薬の処方せんの使用期間の徒過の防止について(概要)

- 行政苦情救済推進会議の意見を踏まえたあっせん-

総務省行政評価局は、次の行政相談を受け、行政苦情救済推進会議(座長:堀田力)に諮り、 その意見を踏まえて、平成22年3月30日、厚生労働省に対しあっせんします。

(行政相談の要旨)

3連休前の金曜日に病院から処方せんをもらったが、使用期間があることを知らず、連休明けの 火曜日に薬局に提出したところ、当該処方せんは使用期間の4日間を過ぎているので無効と言われ た。法令で使用期間は休日を含めて交付日から4日以内と定められており、使用期間を過ぎた場合 には、再発行が必要になるとのことであった。処方せんの使用期間(4日間)は、期間内に連休を 含む場合には短すぎるので、休日を除く等により、実質的に延長してほしい。

※ 本件は、当省に上記の行政相談があり、関係行政機関に照会し検討を行ったが、現行制度の改正が必要となるため未解決となっていた事案(平成19年~20年に同様の事案3件)を基に行政苦情救済推進会議において検討を行ったものである。

(制度の概要)

- 処方せん → 医師が患者に交付。当該処方せんに基づき保険薬局が調剤
- 処方せんの使用期間 → 交付の日を含めて4日間。ただし、長期の旅行等特殊の事情がある場合 は、医師の判断により延長が可能
- 処方せんの発行枚数 → 医薬分業の推進により年々増加 (平 15 年度:6 億枚 → 平 19 年度:6.8 億枚)

(主な問題点等)

- 使用期間の一律の延長は次の理由から困難
 - ・ 使用期間の延長については、処方薬の安全性、有効性の観点から医師が個々の事例に応じて判断 することが必要
 - 現行制度においても、特殊な事情があると認められる場合には医師の判断により延長が可能
- 処方せんの使用期間に関しては、周知が不足しており、国民に十分認識されていない。
 - 医療機関が発行する処方せんの使用期間欄の記載は、文字が小さく見落としやすい状況
 - ・ 医療機関等においては、処方せん以外での使用期間及び特殊の事情がある場合の使用期間の延長 措置に関する患者への周知はほとんど行われていない。
 - ・ C市薬剤師会のアンケート調査結果でも使用期間の周知度は高いとはいえない状況 → 「4日間」 と「7日間」の二者択一での正解率は6割程度

(あっせん要旨)

厚生労働省は、次の措置を講ずる必要がある。

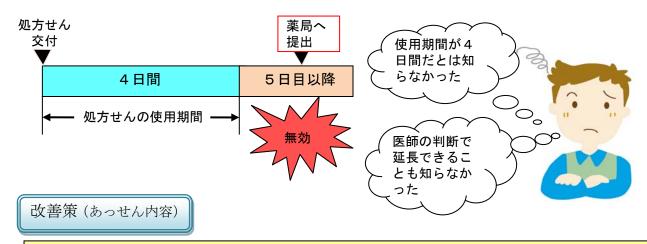
- ① 処方せんの使用期間が4日以内であること及び医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、国民への周知が図られるよう広報啓発を行うこと
- ② 処方せんに使用期間を記載する際には、患者に分かりやすくするため文字の大きさ、配置等に 留意するよう医療機関に要請すること
- ③ 処方せんの使用期間が4日以内であること及び医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、待合室等に掲示を行うこと等により患者への周知を図るよう医療機関に要請する



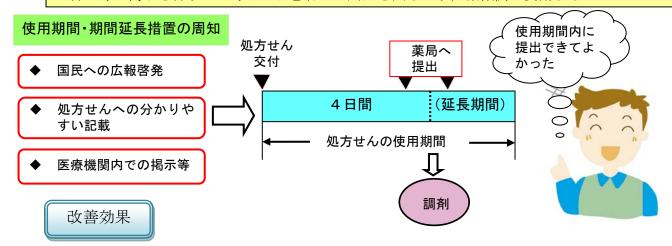
薬の処方せんの使用期間の徒過の防止について

現状

- ・処方せんの使用期間は、交付の日を含めて4日以内
- ・ただし、特殊の事情があると認められる場合は、医師の判断により延長が可能
- ・医療機関が用いる処方せんの使用期間欄の記載は、文字が小さく患者が見落としやすい
- ・処方せんに使用期間を記載すること以外での使用期間に関する周知及び処方せんの使用期間延長の特例措置に関する周知はほとんど実施されていない
- ・この結果、患者本人が、現行の処方せんの使用期間に関する制度についての認識を十分有 していなかったことにより、処方せんの使用期間を徒過する事案が日常的に発生



- ① 処方せんの使用期間が4日以内であること及び医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、国民への周知が図られるよう広報啓発を行うこと
- ② 処方せんに使用期間を記載する際には、患者に分かりやすくするため文字の大きさ、配置等に留意するよう医療機関に要請すること
- ③ 処方せんの使用期間及び医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、待合室等に掲示を行うこと等により患者への周知を図るよう医療機関に要請すること

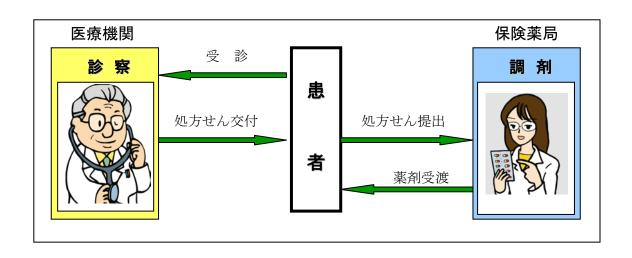


処方せんの使用期間を徒過する事案の発生の防止

処方せんの使用期間に関する制度の概要

1 処方せん

処方せんは、医師が、患者に治療上薬剤を調剤して投与する必要があると 認めた場合に、薬名、分量、用法、用量等の処方を記載して患者等に交付す る文書。保険薬局では、当該処方せんに基づき調剤。



2 処方せんの使用期間

処方せんの使用期間は、交付の日を含めて4日間。ただし、長期の旅行等特殊の事情がある場合は、医師の判断により延長が可能(根拠:保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号。以下「規則」という。)第20条第3号イ)

3 処方せんの使用期間を原則4日以内と定めている趣旨

厚生労働省では、「処方せんは、医師が処方日現在の患者の症状を考慮して 必要な分の薬について記載して交付するものであり、交付の日から日数が経 過した場合には、診察した当時からみて患者の症状が変わり、処方薬がその 時点では安全かつ有効なものとはいえなくなるおそれがあるため、適正な日 数として4日以内と定めている。」としている。

処方せんの様式

処方せんの様式は、規則第23条第1項により定められている。

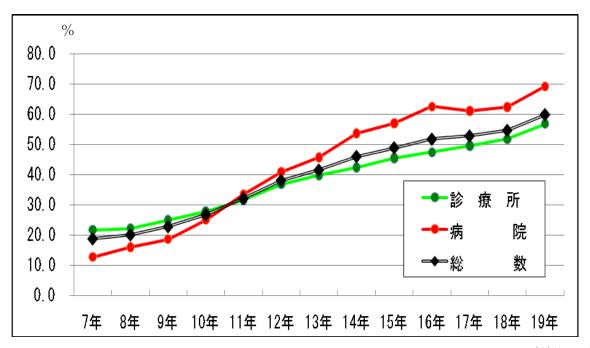
当該様式には、患者・保険医療機関・保険医に関する事項、処方せんの 交付年月日・使用期間、薬剤の処方等を記載する欄が設けられているが、 様式の大きさはA5判とされており、記載すべき事項が使用期間以外にも 多数あることから、「処方せんの使用期間」欄に記載されている「4日以 内」という文字が小さく、見落としやすいものとなっている。

						(このタ	见方·	- せんは.	どの	保険	· 薬局で	も有刻	効です	。)								
公	費負	負担	1 者	番号	17			İ			保	. 険	者	番	- F	17	 						
1 <u>1</u> σ) 費) 受	負 給	担 日	医療			:	! ! !					者証の証						•				
	氏			名							除医												
患者	生	年	月	日	明 大昭平	年	月	日	男·女		f在地 ② 話												
	区			分	被保	食者		被扫	夫養者	保	以除	医」	氏 名	:									印
3	交 代	十年	月	日	平成	4	ŧ	月	日	処力	īせん Ŧ 期	の	平原		年	月		日	交付	の日を)ある場 合めて Bに提出	4日以	内
処方													あ小	るこ	_ と 	のi 見i	記載 客と	は! し ³	/ 人内 文字 マー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	が			
備考																							
ij	副剤	済	年月	日	平	成	年	J	= 1	Ħ	公	費	負 担	者	番 -	号	i ! !		i				
	険薬局 険薬剤			び名称						卸	1	3 費の 受	負給	担度者番	療		i 1 1	!		 			

資料4

医療機関における院外処方せんの発行率

医薬分業の進展に伴い、医療機関における院外処方せんの発行率は、平成7年に18.8パーセントであったものが、13年に41.5パーセント、19年には59.8パーセントと急増している。



(単位:%)

	平成 7 年	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
診療所	21. 7	22. 2	24. 9	27. 7	31.5	36. 8	39. 7	42. 3	45. 4	47. 4	49. 5	51. 7	56. 8
病院	12. 7	15. 9	18. 6	25. 0	33. 4	40. 9	45. 7	53. 7	57. 0	62. 5	61. 1	62. 3	69. 2
総数	18. 8	20. 1	22. 8	26. 8	32. 1	38. 1	41.5	46. 0	48. 9	51. 7	52. 8	54. 6	59. 8

- 注) 1 厚生労働省の「社会医療診療行為別調査」に基づき当局で作成
 - 2 院外処方せんの発行率:「処方料及び処方せん料の算定回数の合計」に占める「処方せん料の算定」の 割合

資料5

処方せんの使用期間を徒過する事案の発生状況等

1 事案の発生状況

医療機関等では、使用期間を徒過する事案が日常的に発生している状況

医療機関等名	処方せんの発行・受付状況	徒過事案の発生状況
A医療機関	1日に約3千枚の処方せんを発	毎日2、3件発生
	行	
B医療機関	1日に約5百枚の処方せんを発	毎日1、2件発生
	行	
a 保険薬局	1か月に約3千枚の処方せんを	1か月に4,5件発生
	受付	
b 保険薬局	1日に約3百枚の処方せんを受	毎日1件程度発生
	付	
c 保険薬局	1日に約3百枚の処方せんを受	毎日1件程度発生
	付	

2 使用期間徒過の主な理由

医療機関等では、患者が処方せんの使用期間を徒過する主な理由として、患者が 使用期間について十分認識していないことを挙げている。

患者の処方せんの使用期間徒過の主な理由

- ① 処方せんの使用期間について病院から患者に対して説明がなかった
- ② 処方せんの使用期間を記載した文字が小さくて患者が気付かなかった
- ③ 休日は使用期間から除かれると思っていたため使用期日を誤解していた
- ④ 使用期間内に連休があり薬局が休業であった
- ⑤ 仕事で多忙であった

処方せんの使用期間に関する薬剤師会のアンケート結果

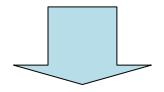
C市薬剤師会が一般市民に実施したアンケート調査結果をみると、例年、正解である「4日間」と答えた者は6割程度しかなく、 処方せんの使用期間に関する周知度は必ずしも高いものとはいえない状況

〈アンケート〉

【設問】

「処方せんには使用期間がありますが、発行日を含めて何日か知っていますか」

4 日 間 ・ 7 日 間 (解答は二者択一)



アンケート結果

(単位:件)

	平成 14 年	15	16	17	18	19	20
正解	234	199	162	159	176	103	156
(4 日間)	(62.7%)	(56.2%)	(53.8%)	(56.6%)	(59.5%)	(58.9%)	(60.0%)
不正解	139	155	139	122	120	72	104
(7日間)	(37.3%)	(43.8%)	(46.2%)	(43.4%)	(40.5%)	(41.1%)	(40.0%)

(注) C市薬剤師会の資料に基づき当局が作成した。

資料 7

医療機関等における処方せんの使用期間等の周知状況

1 使用期間等の周知に関する意見

医療機関等から、処方せんの使用期間が4日間であること及び特殊な事情があると認められる場合に医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて周知が必要との意見が出されている。

医療機関等名	意 見
A医療機関	処方せんの使用期間について、患者一人一人に漏れなく説明
	するのは難しく、院内に使用期間に関する説明を掲示する必要
	性を感じている。
a 保険薬局	処方せんの使用期間についての周知は、医療機関において十
	分に行ってほしい。また、政府広報や公共広告等で一般に啓蒙
	することも必要ではないか。
b 保険薬局	医薬分業率は近年急速に高まっており、使用期間に関する一
	般への周知は必要である。また、使用期間だけでなく、特別な
	事情がある場合に医師の判断により期間を延長できることも
	周知して、大いに制度を活用してもらうことが望まれる。

2 使用期間等の周知状況

医療機関等では、処方せんの使用期間及び特殊な事情がある場合の使用期間の延長措置に関する周知が不十分。こうした中、稀ではあるが、患者への注意喚起が必要として、独自に取組を行っている例あり

医療機関等名	取 組 内 容
A医療機関	平成 17 年より、処方せんとは別に使用期間について説明し
	た文書を患者に交付している。同文書には「処方せんの有効期
	限は、交付の日を含めて4日以内です。5日目からは無効とな
	りますので、ご注意ください。」と記載している。
B医療機関	平成 16 年より、
	① 掲示板を設置して使用期間の日付を「今日から〇〇日まで
	です」と具体的に示している。
	② 処方せんの使用期間欄に記載している「4日以内」の文字
	を太字にして目立つよう変更した。

保険薬局の休日・夜間の対応状況

社団法人日本薬剤師会の調査結果によると、輪番制に参加し当番日の休日・夜間に対応している保険薬局は、全体の3割程度であり、休日に薬の調剤を受ける場合、相当困難な状況

(単位:か所、%)

対応状況	薬局数	割合
①地域薬剤師会の 輪番制 により当番日の休日・夜間に開局	5, 747	17.4
②携帯電話を用いた 輪番制 に参加し、当番 日の休日・夜間に患者からの調剤の求め に応じている	1, 791	5. 4
③休日・夜間に開局する薬剤師会直営の薬 局等に 輪番制 により参加	2, 624	7. 9
④緊急時の連絡先電話番号を店舗外に掲示	16, 975	51.4
⑤薬局と住居が同じでインターフォンや電 話による呼び出しで夜間対応可能	5, 333	16.1
⑥その他	6, 988	21.2

⁽注) 平成 19 年 11 月の社団法人日本薬剤師会の調査結果による。会員薬局 47,069 か所中 33,032 か所が回答(複数回答)。

資料 9

処方せんの使用期間を延長することに対する厚生労働省の見解

厚生労働省は、処方せんの使用期間の延長の可否について、診察に当たる医師の判断が不可欠であるため、一律の延長は困難であるとしている。

① 原則として4日間と定められている使用期間を4日を超える期間に一律に 延長することについて

現行の規定は、処方せんの交付の日から日数が経過した場合に、診察した当時からみて患者の症状が変わり、処方薬がその時点では安全かつ有効なものとはいえなくなるおそれがあるという医学的な観点から定められているものである。したがって、使用期間の延長の可否については、医師が個々の事例に応じて判断すべきものである。

また、現行制度においても、特殊な事情があると認められる場合には、医師の判断により使用期間を延長することが可能とされている。

② 病状の安定した慢性疾患に限定して処方せんの使用期間を一律に延長することについて

同じ慢性疾患であっても患者の症状は人によって様々であるため、診察に当たる医師が個々の事情に応じて該当の可否を判断すべきである。

【関係法令等抜粋】

〇 保険医療機関及び保険医療養担当規則

(昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号)

第20条(診療の具体的方針)

第3号(処方せんの交付)

イ <u>処方せんの使用期間は、交付の日を含めて4日以内とする。ただし、</u> 長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。

〇 厚生労働省保険局医療課長通達「「診療報酬請求書等の記載要領等について」 の改正について」

(平成 18 年 3 月 30 日保医発第 0330006 号)

- 第5 処方せんの記載上の注意事項
 - 6 「処方せんの使用期間」欄について
 - (1) 交付の日を含めて4日以内の場合は、記載する必要がないこと。
 - (2) <u>患者の長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合に、交付の日を含めて3日以内又は交付の日を含めて4日を超えた日より調剤を受ける必要がある場合には、年月日を記載すること。この場合において、当該処方せんは当該年月日の当日まで有効であること。</u>