

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

2024年10月1日施行

「長期収載品の選定療養について（薬局版）」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

- 参考資料：2024年9月26日 「「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その3）」の一部訂正について」
- 2024年9月25日 「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その3）」
- 2024年8月21日 「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その2）」
- 2024年7月12日 「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）」
- 2024年7月12日 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」
- 2024年7月12日 「「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」
- 2024年4月19日 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について」
- 2024年3月27日 「長期収載品の処方等又は調剤について（通知）」
- 2024年3月27日 「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（通知）」
- 2024年3月27日 「「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について（通知）」
- 2024年3月5日 「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令」

（2024年10月4日更新）

・2024年9月25日、26日に発出された疑義解釈の内容や労災保険の取扱いを追加しました

資料No.20241004-2099(2)-8

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに係る内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



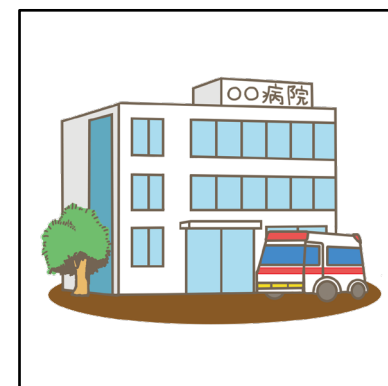
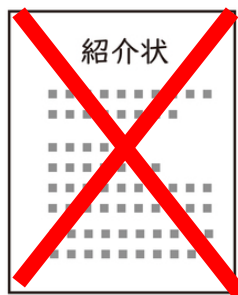
- 長期収載品の選定療養が導入された背景
- 2024年7月12日、8月21日、9月25日、9月26日通知等のポイント
- 長期収載品の選定療養の内容

- 長期収載品の選定療養が導入された背景
- 2024年7月12日、8月21日、9月25日、9月26日通知等のポイント
- 長期収載品の選定療養の内容

- 選定療養とは、特別な療養環境など患者が自ら希望して選ぶ療養で、原則禁止されている保険診療と保険外診療を合わせて行うことができるように制度設計したものの1つで保険導入を前提としない療養です
- いわゆる医療サービス等の贅沢なものを対象としており、病室を個室に変更する際の差額ベッド代や紹介状なしの大病院の初診や再診料、歯科診療での金歯等も選定療養として設定されています



大部屋から個室への変更
【差額ベッド代】



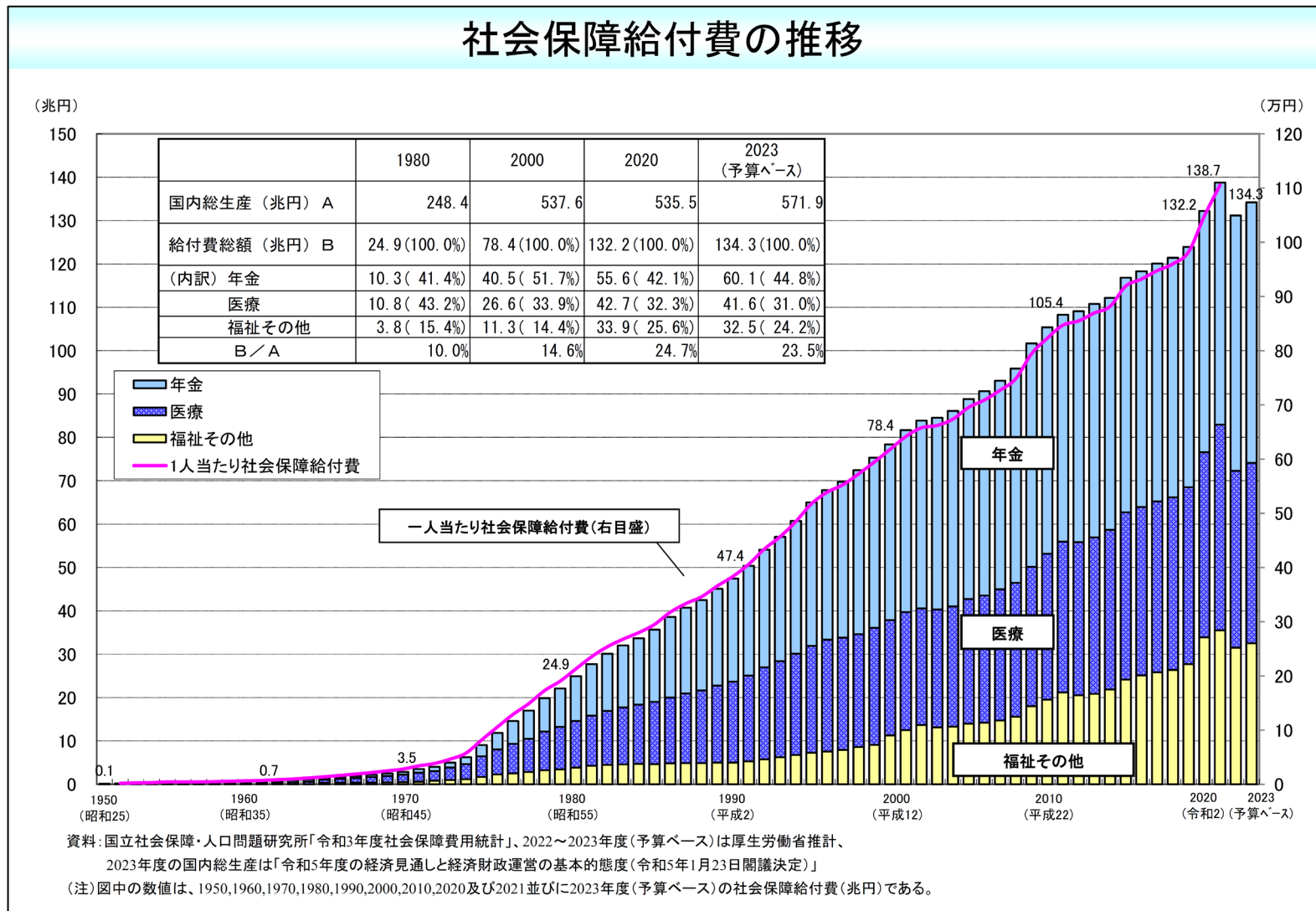
紹介状を持参しないで
病院へ受診する行為

持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けたイノベーションの推進

【背景】社会保障給付費の推移

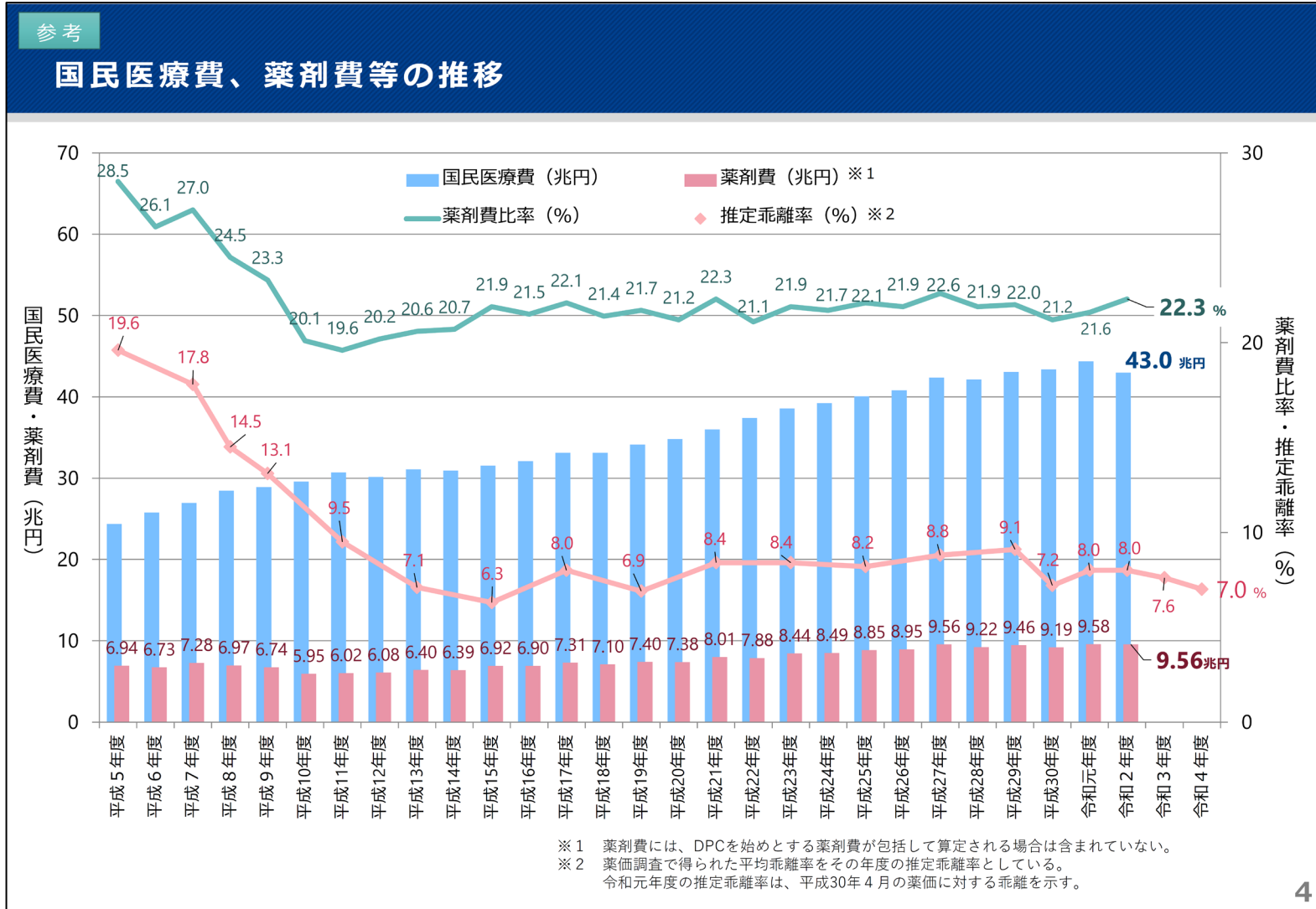
○高齢化、医療の高度化などの影響により社会保障給付費（年金、医療、福祉等に支払われた金額から患者自己負担分を除いた金額）は年々増加し、1人当たりの金額も増加しています



(参考) 厚労省サイト「給付と負担について」より日医工(株)が抜粋

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

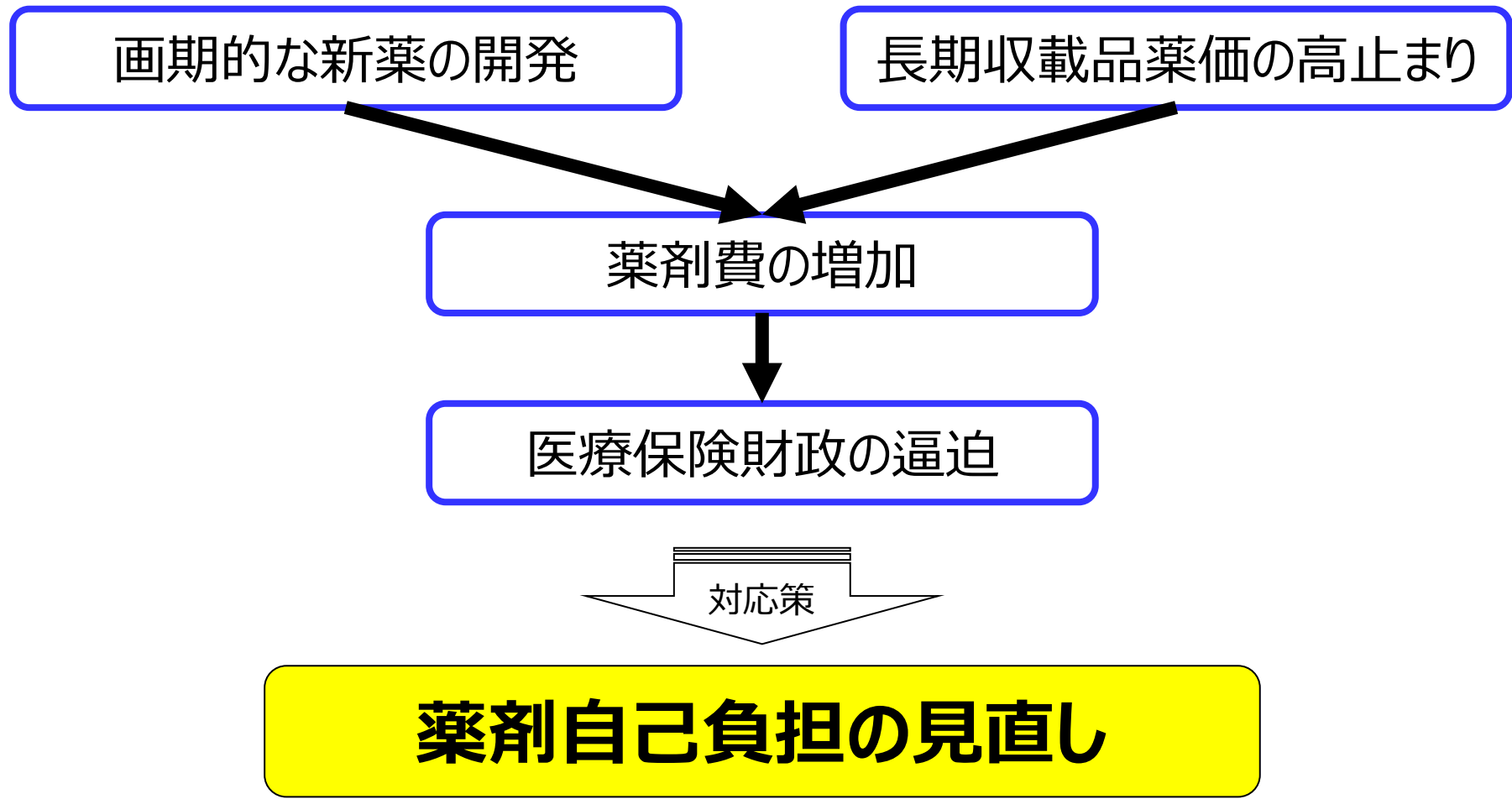
○国民医療費も年々増加傾向にあり、そのうちの薬剤費率は20%程度で推移していますが、金額は高齢化や高額な薬剤の収載などの影響もあり、長期的に見ると増加傾向にあります



(参考) 令和5年8月23日薬価専門部会資料「薬剤費等の年次推移について」より日医工(株)が抜粋

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○画期的な新薬の開発や、長期収載品の薬価が高止まりしていることにより、薬剤費が増加し医療保険財政が逼迫する一方で、国際的に見ると後発医薬品への転換が進んでいない状況から、薬剤の自己負担についての見直しが検討されました



- 長期収載品の選定療養が導入された背景
- 2024年7月12日、8月21日、9月25日、9月26日通知等のポイント
- 長期収載品の選定療養の内容

【2024年7月12日通知、事務連絡】

- 具体的な計算方法や手順とともに計算に用いる「長期収載品の価格差の4分の1」と「保険外併用療養費の算出に用いる価格」の数値や、レセプトの摘要欄に記載する理由が示されました
- 「医療上の必要性」とは、長期収載品の処方を行う医療上の必要性があると医師が判断する場合で、次のような場合が想定されています
 - ・長期収載品と後発医薬品で、承認上の効能効果に差異がある場合
 - ・患者が後発医薬品を服用した際に、副作用や相互作用、治療効果に差異があった場合
 - ・ガイドラインにおいて長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されている場合
 - ・後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができない場合等
 『剤形の好み』や『使用感』による選択は「医療上の必要性」には含まれません
- 「後発医薬品の提供が困難な場合」については、実際に薬局で後発医薬品の提供が困難かどうかで判断します
- 対象外となる患者は設けられておらず、医療保険加入者でかつ国や自治体の公費負担となっている患者についても、長期収載品を希望した場合は選定療養の対象であることが明示されました

【2024年8月21日事務連絡】

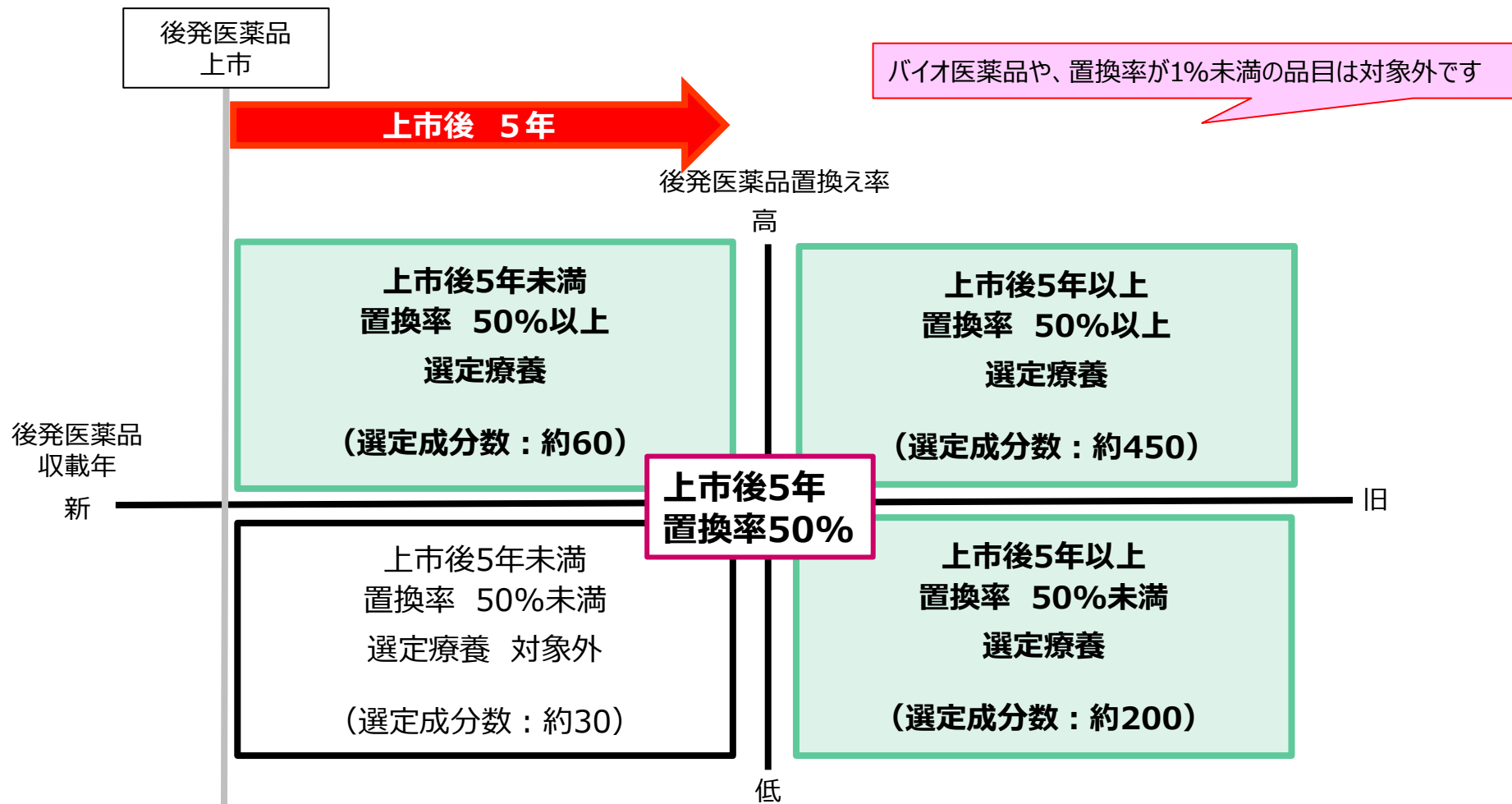
- 生活保護受給者が医療上の必要性がなく、単なる嗜好により長期収載品を希望する場合は、生活保護法の規定により後発医薬品を調剤することになっているため、特別の料金を徴収するケースは発生しないと示されました
- 2024年10月1日より前に発行された処方箋は、リフィル処方箋や分割指示処方箋も含めて、10月1日以降に受け付けた場合であっても、選定療養の対象外となり、特別の料金は徴収しません

【2024年9月25日、26日事務連絡等】

- 後発医薬品の添付文書において禁忌とされている患者に対しては、後発医薬品を使用したうえで判断する必要はなく、医療上の必要性があるとみなして差し支えありません
- 複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合で、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要性があると認められます
- 労災保険対象者も選定療養の対象です（特別の料金は、健康保険と同様に1点当たり10円で計算します）

- 長期収載品の選定療養が導入された背景
- 2024年7月12日、8月21日、9月25日、9月26日通知等のポイント
- 長期収載品の選定療養の内容

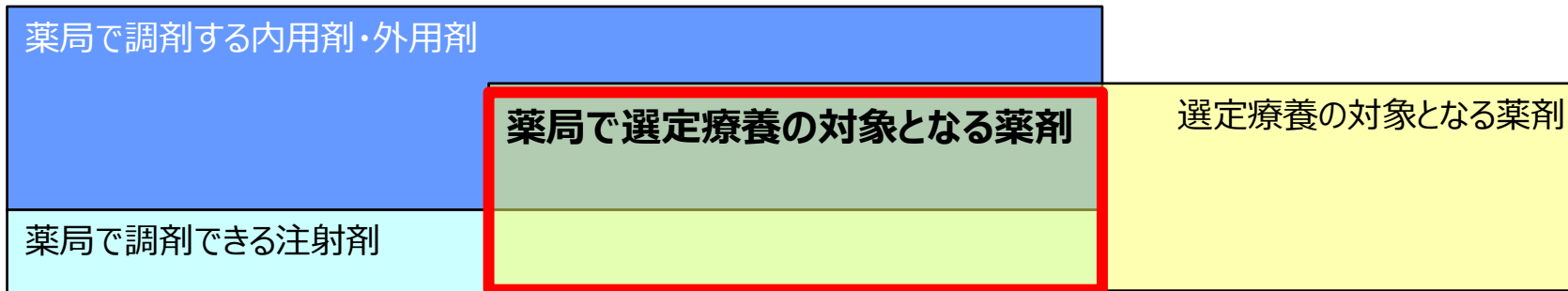
- 後発医薬品の上市後5年経過 又は 後発医薬品への置換え率が50%以上 で、後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価を超えている長期収載品が対象です（注射剤や準先発品も含まれます）
- 対象品目は、厚労省サイトで公開されています https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html



(参考) 2023年12月15日中医協資料「長期収載品(その3)」を参考に日医工(株)が加工

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 厚労省が公開した対象品目リストには注射剤も掲載されています
- 薬局で調剤できる注射剤で、対象品目に掲載されている品目は選定療養の対象となります



令和6年3月27日保医発0327第10号


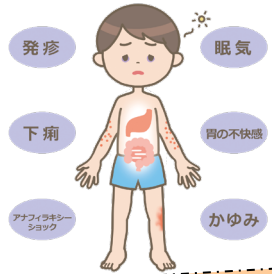
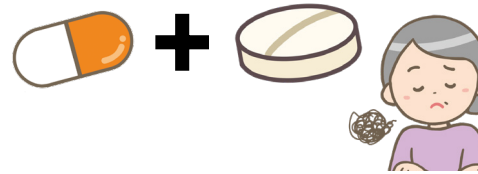
「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について」（抜粋し、一部強調）

(4) 保険外併用療養費の支給額は、所定点数から次に掲げる点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて次の各区分の例により算定した点数を加えた点数をもとに計算されるものである。

- ① 別表第一区分番号 C 2 0 0 に掲げる薬剤
- ② 別表第一区分番号 F 2 0 0 に掲げる薬剤
- ③ 別表第一区分番号 G 1 0 0 に掲げる薬剤
- ④ 別表第二区分番号 F 2 0 0 に掲げる薬剤
- ⑤ 別表第二区分番号 G 1 0 0 に掲げる薬剤
- ⑥ **別表第三区分番号 2 0 に掲げる使用薬剤料**

・「別表第三」とは薬局が算定する「調剤報酬点数表」のことです
 ・**2024年9月25日、26日の事務連絡で医療機関が外来患者、在宅患者に注射を行った場合は選定療養の対象外（在宅自己注射は対象）であることが示されましたが、薬局の取扱いについては記載されておらず、厳密な取り扱いにつきましては、然るべき機関へのご確認をお願いいたします**

○下記のいずれかの理由により、医師が医療上の必要性があると判断した場合は、「医療上の必要性がある場合」として選定療養の対象外となります

<p>効能効果に差異がある</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">長期収載品</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">後発医薬品</div> </div> <p style="text-align: center;">効能A 効能A</p> <div style="border: 2px dashed green; padding: 5px; text-align: center;"> <p>効能B</p> </div> 	<p>副作用が発生した場合</p> 	<p>他の医薬品との飲み合わせによる相互作用や治療効果に差異があった場合</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">後発医薬品</div> 
--	---	---

【疑義解釈その3_問2】後発医薬品の添付文書で禁忌とされている患者に対しては使用した上で判断する必要はなく、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要性があるとみなして差し支えない

<p>学会等が作成したガイドラインで長期収載品服用患者は後発医薬品へ切り替えないことが推奨されている場合</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>●●ガイドライン</p> <p>□□学会</p> </div> 	<p>後発医薬品の剤形では飲みにくい場合</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">長期収載品</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">後発医薬品</div> </div> <p style="text-align: center;"><</p> 	<p>吸湿性により一包化ができない場合</p> 
--	--	---

【疑義解釈その1_問3】剤形の好みや使用感は医療上の必要性としては想定していない
 【疑義解釈その3_問3】複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化で薬剤が分離する場合で、長期収載品を用いることで回避できる場合は、医療上の必要性がある

薬局で青枠内について懸念することがあれば、医師等に疑義照会すること

緑枠内については、疑義照会せず薬剤師が判断することも考えられる（処方医への情報提供は必要）

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

⇒ 患者が後発医薬品を選択する余地がない場合

【疑義解釈その1_問10】

「後発医薬品の提供が困難な場合」については出荷停止、出荷調整等の安定供給に支障が生じている品目かどうかで判断するのではなく、**現に、薬局において、後発医薬品を提供することが困難かどうかで判断する**

後発医薬品の在庫が**ある**

長期収載品

後発医薬品



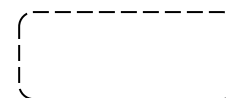
⇒長期収載品は選定療養の**対象となる**



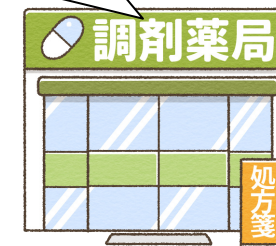
後発医薬品の在庫が**ない**

長期収載品

後発医薬品



⇒長期収載品は選定療養の**対象とならない**



⇒ 2024年10月1日より前に発行された処方箋は対象外
 (リフィル処方箋や分割指示のある処方箋も同様に対象外です)

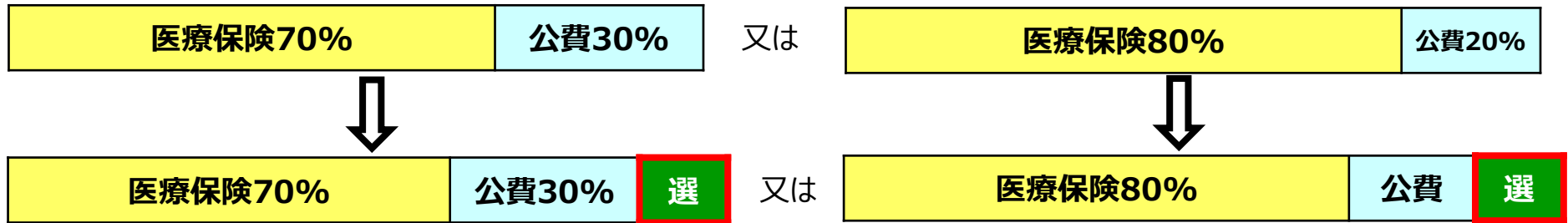
2024年	8/30	..	9/30	10/1	..	11/1	..	12/1
9/30処方、10/1調剤			処方 →	調剤 対象外				
10/1処方 、10/1調剤				処方 → 調剤 対象				
9/30リフィル処方 (30日処方3回分)、 10/1、11/1、12/1調剤			処方 →	1回目調剤 対象外	..	2回目調剤 対象外	..	3回目調剤 対象外
8/30リフィル処方 (30日処方3回分) 8/30、10/1、11/1調剤	処方 → 調剤 制度開始前 (対象外)	2回目調剤 対象外	..	3回目調剤 対象外		

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

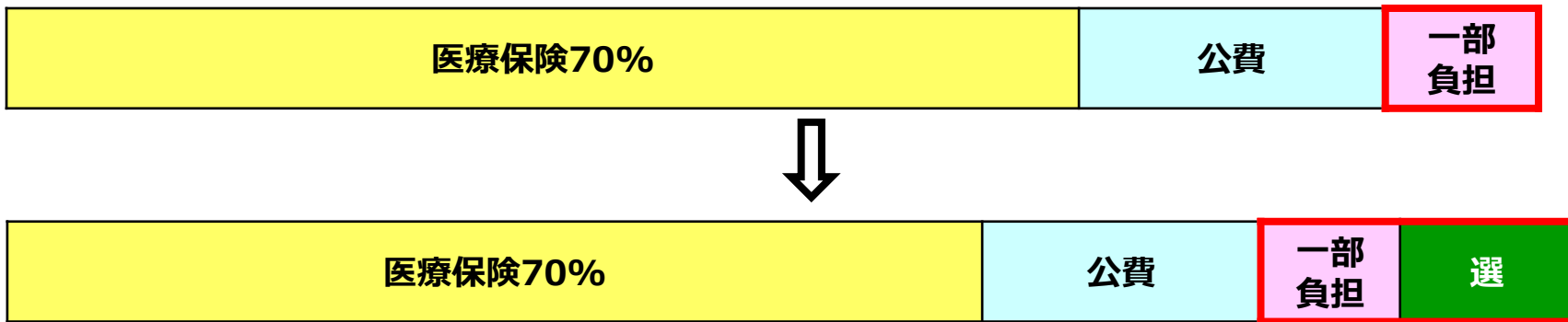
○選定療養の対象外患者は設けられておらず、国や自治体による公費負担医療制度により一部負担金が助成されている患者であっても長期収載品を希望した場合は、選定療養の対象となることが、疑義解釈で明示されました

公費により自己負担が発生していない患者の選定療養費（イメージ）

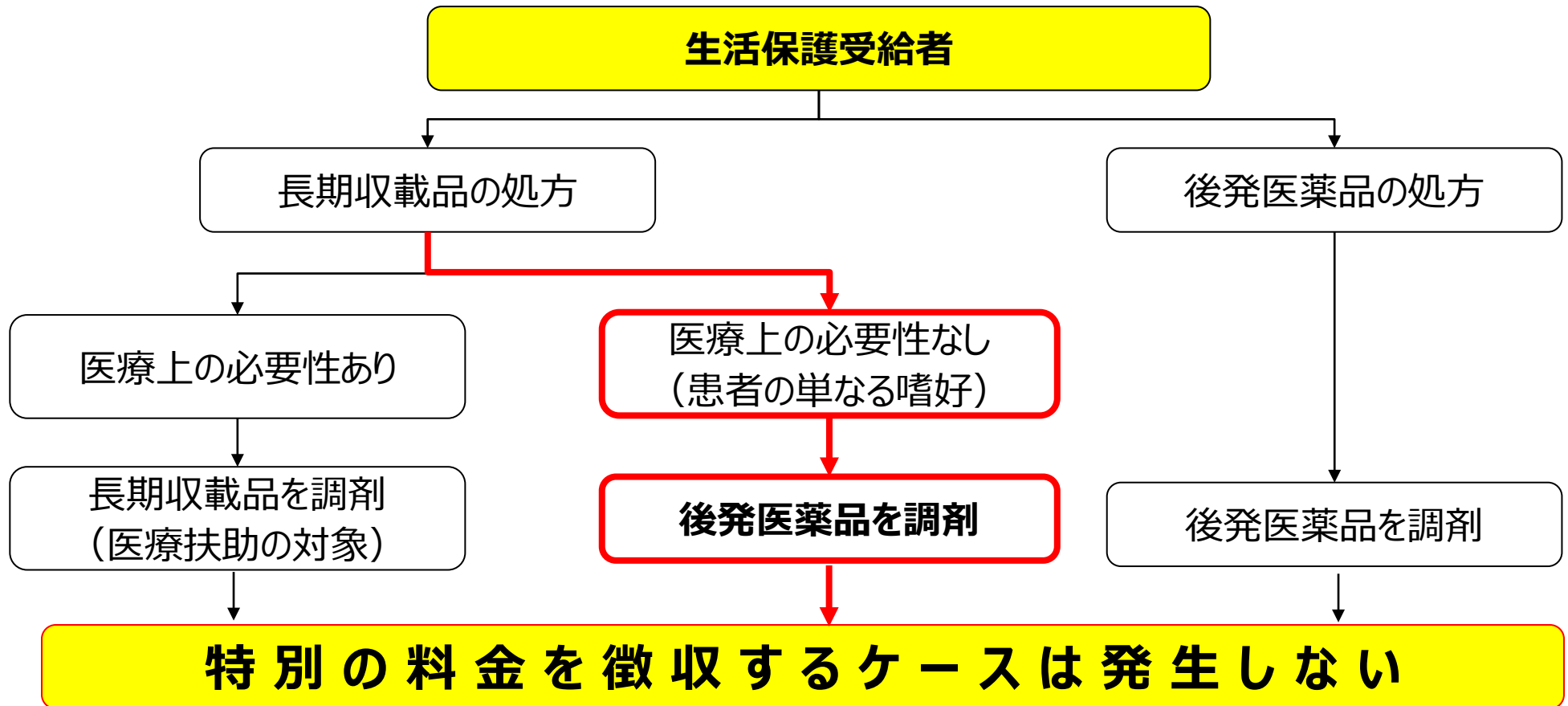
（例 1）自治体による乳幼児医療やこども医療費助成などの対象者



（例 2）難病医療費助成制度対象患者



- 生活保護受給者には、生活保護法上の規定により原則後発医薬品を調剤することとされていますので、医療上の必要性が認められず、単なる嗜好から長期収載品を希望する場合は、後発医薬品を調剤します
- そのため、生活保護受給者に特別の料金を徴収するケースは生じないと2024年8月21日付疑義解釈で示されました



平成30年9月28日一部改正「生活保護法による医療扶助運営要領について」より日医工（株）が抜粋、一部強調
 第三 医療扶助実施方式

生活保護受給者

5 調剤の給付（2）後発医薬品の給付

ア 指定医療機関及び指定薬局における取組

医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができると認めるときは、次のとおりの取扱いにより、後発医薬品を調剤するよう、指定医療機関及び指定薬局に対して周知徹底を図ること（**後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高くなっている又は先発医薬品の薬価と同額となっている場合を除く。**）。また、被保護者に対しても、本取扱いについて周知徹底を図ること。

- (ア) 処方医が一般名処方を行っている場合又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、指定医療機関又は指定薬局は、後発医薬品を調剤すること。このため、先発医薬品の調剤が必要である場合は、処方医が必ず当該先発医薬品の銘柄名処方をする必要があること。
 - (イ) ただし、**後発医薬品の在庫がない場合は、先発医薬品を調剤することが可能である**こと。
 - (ウ) 後発医薬品の使用への不安等から必要な服薬ができない等の事情が認められるときは、薬剤師が処方医に疑義照会を行い、当該**処方医において医学的知見に基づき先発医薬品が必要と判断すれば、先発医薬品を調剤することができる**ものであること。
- (略)

医療保険加入者

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（日医工（株）が一部抜粋、強調）
 （後発医薬品の調剤）

第七条の二 保険薬局は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）**（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。**

（調剤の一般的方針）

第八条 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、保険医等の交付した処方箋に基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

- 2 保険薬剤師は、調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない。
- 3 保険薬剤師は、処方箋に記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、**当該処方箋を発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。**

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 労災保険は健康保険と異なる制度ですが、長期収載品の選定療養の対象です
- 労災保険で長期収載品の選定療養の対象となった場合、「特別の料金」は単価を10円として計算し、労災保険給付分の単価は（12円又は11円50銭）で計算します
- 健康保険と同様に医療上の必要性がある場合や医療機関に在庫がない場合には、「特別の料金」を徴収しませんが、医療上の必要性がある場合には、診療費請求内訳書の摘要欄に理由の記載が求められています

【厚生労働省サイト掲載「労災保険における長期収載品の選定療養について」】 <https://www.mhlw.go.jp/content/001309471.pdf>

<表面>

医療機関の皆さまへ

2024年10月からの
労災保険における医薬品の自己負担について
～長期収載品の選定療養～

2024年10月から以下の点が変更になります。

- 健康保険において長期収載品（※1）の処方等をする時は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金（1～3割）に加え「**特別の料金**」を徴収することとなりました。
- 労災診療費の算定は、労災診療費算定基準に基づいていますが、**院内で長期収載品を処方する場合の「特別の料金」の計算方法は、労災保険の単価（12円または11円50銭）ではなく、健康保険と同様、10円で計算することとなりますので、ご注意ください。**


なお、長期収載品の処方等にあたって、**医療上の必要を認める場合（※2）**は、その理由を診療費請求内訳書の摘要欄に記載をお願いします。

※1 長期収載品
後発医薬品のある先発医薬品のことを呼びます。
このうち、一定の条件を満たした品目が特別の料金の対象となります。
健康保険の取り扱いや対象品目は厚生労働省ウェブサイトをご覧ください。


※2 医療上の必要があると認められる場合
医師または歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等または調剤をする医療上の必要があると判断する場合があります。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事承認された機能・効果に差異がある場合であって、その患者の疾病の治療のために必要な場合
- ② その患者が後発医薬品を使用した際に、副作用があったり、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと判断する場合であって、安全性の観点等から必要な場合
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されている場合
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包装できないなどの場合（単に剤形の好みという理由では認められません。この場合の判断は薬剤師が行うこともできます。）

このほか、流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を徴収する必要はありません。



厚生労働省ウェブサイト



厚生労働省 都道府県労働局 労働基準監督署

「労災保険における長期収載品の選定療養について」（日医工（株）が一部抜粋、強調）
2024年10月から以下の点が変更になります。

（略）

■ **労災診療費の算定は、労災診療費算定基準に基づいていますが、院内で長期収載品を処方する場合の「特別の料金」の計算方法は、労災保険の単価（12円または11円50銭）ではなく、健康保険と同様、10円で計算することとなりますので、ご注意ください。**

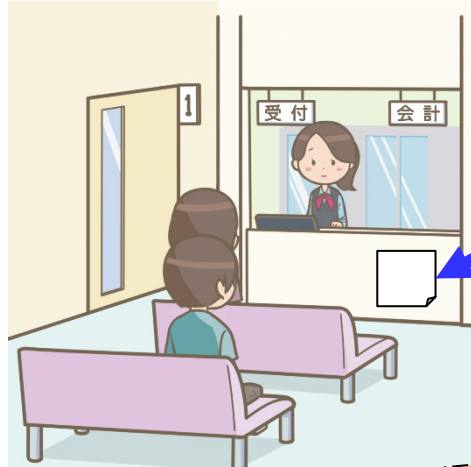
なお、**長期収載品の処方等にあたって、医療上の必要を認める場合（※2）は、その理由を診療費請求内訳書の摘要欄に記載**をお願いします。

※2 医療上の必要があると認められる場合
医師または歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等または調剤をする医療上の必要があると判断する場合があります。

①～④（略）

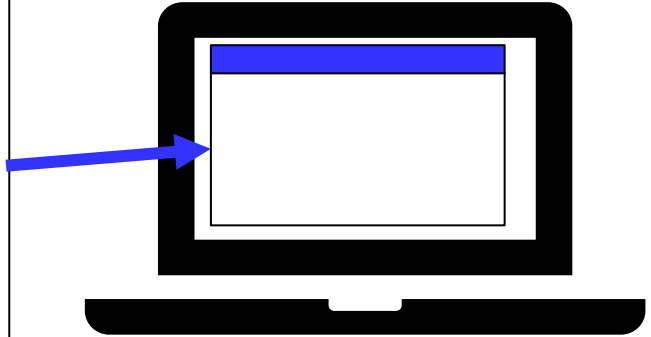
このほか、流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を徴収する必要はありません。

○制度の趣旨と特別の料金（選定療養費）について、薬局内にわかりやすい掲示とウェブサイトに掲載



**令和6年10月からの
医薬品の自己負担の新たな仕組み**

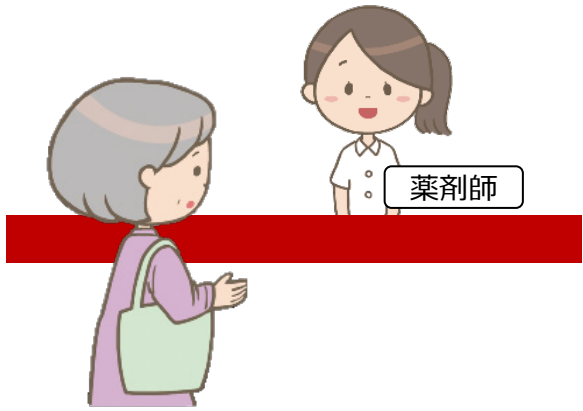
- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）があるお薬で、先発医薬品の処方希望される場合は、特別の料金をお支払いいただきます。
- この機会に、後発医薬品の積極的な利用をお願いいたします。
-



※2025年5月末まで経過措置
※自ら管理するホームページを持たない薬局は除外

【疑義解釈その2_問5】
掲示する内容については、厚労省サイトに掲載されたポスターを参考にされたい。https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

○患者への十分な情報提供（患者の自由な選択と同意を得る）



令和6年3月27日保医発0327第11号
「長期収載品の処方等又は調剤について」（日医工（株）が抜粋し、一部強調）

2 長期収載品の処方箋の交付等に係る基本的な考え方について
（2） 処方医は、選定療養に係る処方にあたり、後発医薬品が選択可能であること、長期収載品を患者が希望した場合には特別の料金が生じ得ること等に関し、患者に十分な説明を行うこと。また、**保険薬局の薬剤師も、調剤時に同様の事項を説明し、患者の希望を確認すること。**

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○ 保険給付分の自己負担の金額と保険外（選定療養費）の自己負担分の金額を明確に区別した領収書の交付

(別紙様式3) (調剤報酬の例)

領 収 証

患者番号	氏 名			
	様			
領収証No.	発行日	費用区分	負担割合	本・家
	年 月 日			
保 険	調剤技術料	薬学管理料	薬剤料	特定保険医療材料料
	点	点	点	点
保険外負担	評価療養・選定療養	その他		
	(内訳)	(内訳)		
		合 計	保 険	保険外負担
			円	円
		負担額	円	円
		領収額合計	円	

※厚生労働省が定める診療報酬や薬価等には、医療機関等が仕入れ時に負担する消費税が反映されています。

東京都〇〇区〇〇 〇-〇-〇
〇〇〇薬局 領収印

【レセプトに記載（選択）する理由】

- ・医療上の必要性があると医師又は歯科医師が判断したため（処方箋の「変更不可（医療上必要）」欄に「レ」又は「×」の記載があった場合等）
- ・剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断したため
- ・後発医薬品の在庫状況等を踏まえ後発医薬品を提供することが困難なため

○ （長期収載品を選定療養の対象とせず、保険給付とする場合）理由のうち該当するものをレセプトの摘要欄に記載

- 医薬品毎の判断が薬局に明確に伝わるように、2024年10月1日から処方箋様式の「変更不可」欄が「変更不可（医療上必要）」欄と「患者希望」欄に変わります
- 当分の間は、改正前処方箋を修正することで使用することもできます
 - ・医療上の必要性により後発医薬品への変更不可とする場合には「変更不可」欄にチェックとともに「**医療上必要**」と記載します（処方医の署名又は記名・押印も必要）
 - ・患者希望により長期収載品を銘柄処方する場合は処方薬の近くに「患者希望」の記載等を行います

【疑義解釈その2_問4】2024年10月1日以降に旧様式の処方箋で長期収載品が処方され、変更不可欄にチェックがあるものの理由について記載されていない場合は、処方医へ疑義照会などを行うこと。

		使用期間	<small>初めて4日以内に保険薬局に提出すること。</small>
処方	変更不可 <small>(医療上必要)</small>	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更にし支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。
		リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)	
	保険医署名	<small>「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</small>	

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○ (後発医薬品の使用に差し支えがないと判断し、患者の希望がない場合)

- ・一般名処方が望ましい

記載要領通知より抜粋

・一般名処方に対して「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されることはあり得ないものである

○ (処方医が医療上の必要性があると判断した場合)

- ・処方箋の「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を医薬品毎に記載し、署名又は記名押印

		使用期間	（必ずしも必ずしも保険薬局に提出すること。）
変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。	
処			
方			
		リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)	
備	保険医署名	「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。	

記載要領通知より抜粋

・この場合に「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しない

【疑義解釈その2_問1】

「変更不可欄」と「患者希望欄」の両方に「✓」又は「×」が
ついた場合、処方医へ疑義照会などを行うこと。

○ (患者希望により長期収載品を銘柄処方する場合)

- ・「患者希望」欄に「✓」又は「×」を医薬品毎に記載

- 特別の料金（選定療養費）の計算は、長期収載品と後発医薬品の差額の4分の1の価格を基に、薬剤料（点数）を算定し、その点数に10円を掛けた額に消費税分を加えます
- 調剤報酬における薬剤料の計算では、薬剤調製料の**所定単位あたりの薬価が15円以下の場合には1点**とし、15円を超える場合は10円又はその端数を増すごとに1点を加算するという計算方法が用いられています
- 計算に使用する数値はマスタで公開されています https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

令和6年7月12日「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」より日医工（株）が抜粋、一部強調

2 計算の手順

- 1の基本的な考え方を踏まえた計算の手順は次のようなイメージとなる。
 - (1) 選定療養による「特別の料金」となる費用（長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1に相当する費用）
 - ① 長期収載品の規格単位ごとの「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の価格を用い（厚労省マスタで「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1に相当する費用」として公表）（単位：円）
 - ② **①の価格に基づき、数量等を踏まえ診療報酬の算定方法**（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定告示」という。）**の例により薬剤料に係る点数を算定**（単位：点）
 - ③ ②に10円を乗じた額に消費税分を加える。（単位：円）

令和6年3月5日「診療報酬の算定方法の一部を改正する件_別表第三(調剤点数表)」より日医工（株）が抜粋、一部強調

第3節 薬剤料

20 使用薬剤料

1 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円以下の場合 1点

2 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円を超える場合の加算 10円又はその端数を増すごとに1点

○患者負担の総額は選定療養による「特別の料金」と保険外併用療養費のうち「患者自己負担分」の合計となります

【「特別の料金（選定療養費）」の計算】

① 長期収載品の薬価から最高価格帯の後発医薬品の薬価を引いて1/4を掛け、**小数点第3位を四捨五入する（マスタに金額の記載あり）**

② ①の価格を使って、薬剤料を算出する

③ ②で算出した薬剤料（点数）に10円を掛ける

④ ③の金額に消費税分を加える

自己負担合計該当額

【保険外併用療養費（保険給付分）の「患者自己負担分」の計算】

① 合算した保険点数から薬剤料を引く

② 長期収載品の薬価から①の価格を引く
（マスタに金額の記載あり）

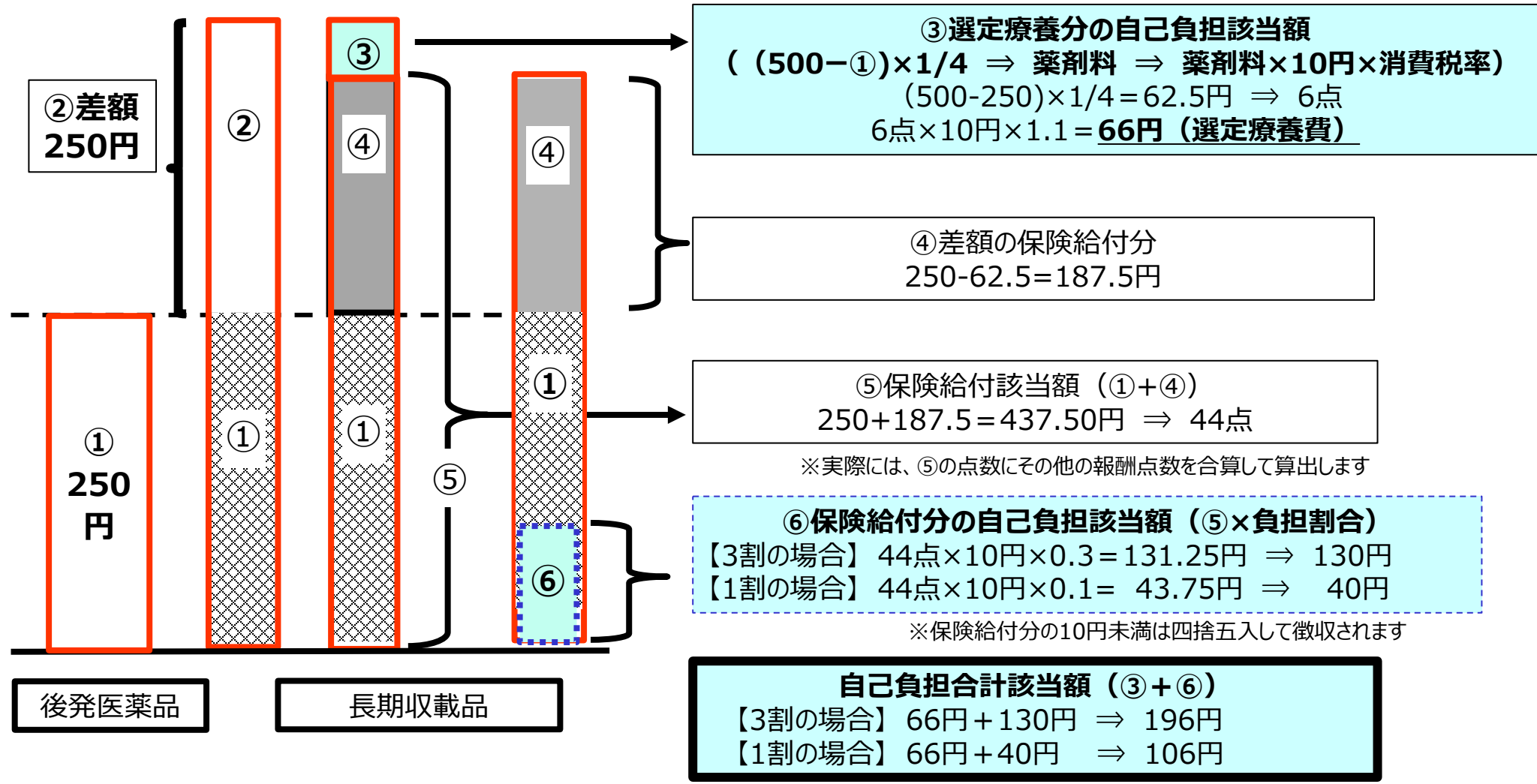
③ ②の価格を使って薬剤料を算出する

④ ①と③を合算する

⑤ ④に10円を掛ける

⑥ ⑤に患者自己負担割合（1割～3割）を掛けて、10円未満を四捨五入する

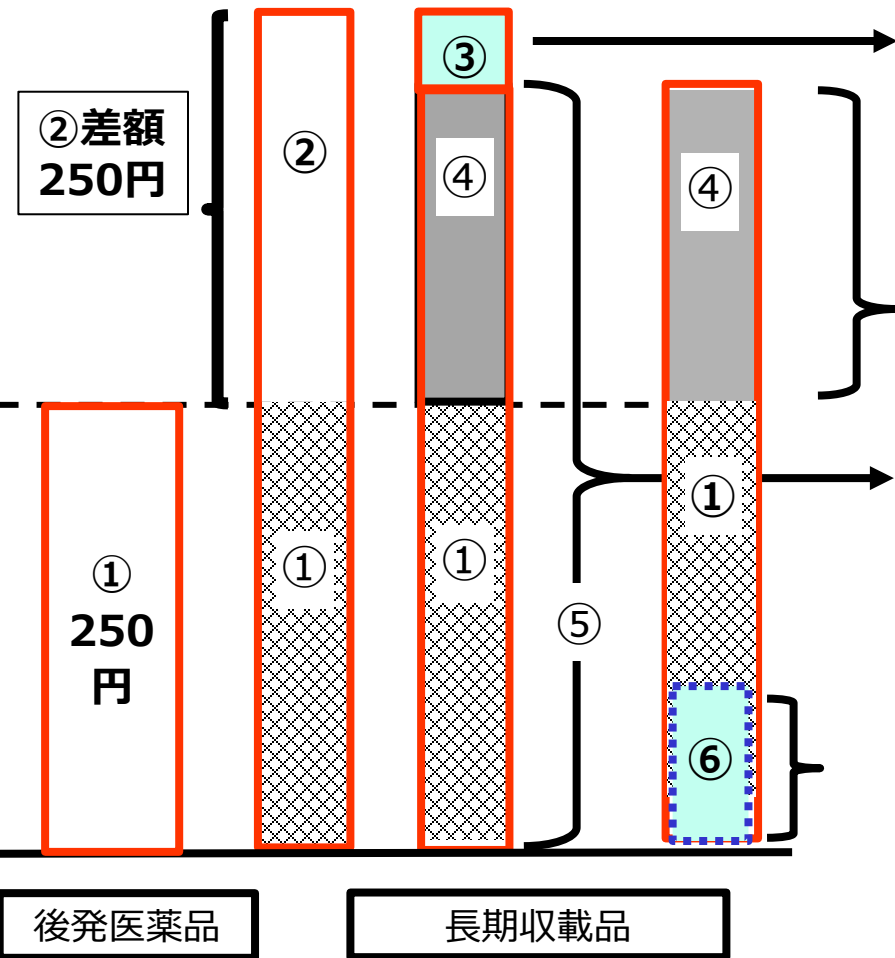
【例】 後発医薬品最高価格帯① 250円 長期収載品 500円
1日1回朝食後に1錠服用し1日処方の場合



2023年12月15日 中医協資料 長期収載品 (その3) を参考に日医工 (株) が作成

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工 (株) が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

【例】 後発医薬品最高価格帯① 250円 長期収載品 500円
1日1回朝食後に2錠服用し1日処方の場合



③ 選定療養分の自己負担該当額
 $(500 - ①) \times 1/4 \Rightarrow$ 薬剤料 \Rightarrow 薬剤料 $\times 10\text{円} \times$ 消費税率)
 $(500 - 250) \times 1/4 = 62.5\text{円}$
 $\Rightarrow 62.5\text{円} \times 2\text{錠} = 125.0\text{円} \Rightarrow 12\text{点}$
 $12\text{点} \times 10\text{円} \times 1.1 = \mathbf{132\text{円 (選定療養費)}}$

④ 差額の保険給付分
 $250 - 62.5 = 187.5\text{円}$

⑤ 保険給付該当額 (① + ④)
 $250 + 187.5 = 437.50\text{円}$
 $\Rightarrow 437.50\text{円} \times 2\text{錠} = 875.00\text{円} \Rightarrow 87\text{点}$

※実際には、⑤の点数にその他の報酬点数を合算して算出します

⑥ 保険給付分の自己負担該当額 (⑤ \times 負担割合)
【3割の場合】 $87\text{点} \times 10\text{円} \times 0.3 = 261\text{円} \Rightarrow 260\text{円}$
【1割の場合】 $87\text{点} \times 10\text{円} \times 0.1 = 87\text{円} \Rightarrow 90\text{円}$

※保険給付分の10円未満は四捨五入して徴収されます

自己負担合計該当額 (③ + ⑥)
【3割の場合】 $132\text{円} + 260\text{円} \Rightarrow 392\text{円}$
【1割の場合】 $132 + 90\text{円} \Rightarrow 222\text{円}$

2023年12月15日 中医協資料 長期収載品 (その3) を参考に日医工 (株) が作成

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工 (株) が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○調剤報酬における薬剤料の算定方法では、薬剤調製料の**所定単位あたりの薬価が15円以下の場合には1点**という計算方法が用いられています

令和6年3月5日「診療報酬の算定方法の一部を改正する件_別表第三(調剤点数表)」より日医工（株）が抜粋、一部強調
第3節 薬剤料

20 使用薬剤料

1 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円以下の場合 1点

2 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円を超える場合の加算 10円又はその端数を増すごとに1点

**【例】 後発医薬品最高価格帯 250円 長期収載品 251円
内服薬1日1回1錠服用30日分の場合**

【特別の料金（選定療養費）の計算】

① $A (251円 - 250円) \times 1/4 = 0.25円$

② $0.25円 \Rightarrow \underline{1点/日}$ ←
 $1点/日 \times 30日 = 30点$

③ $30点 \times 10円 = 300円$

④ $300円 \times 1.1 = \underline{330円}$

令和6年7月12日「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」より日医工（株）が抜粋、一部強調

第2 詳細な計算方法

(1) 「特別の料金」に係る費用の計算方法

「特別の料金」に係る費用は、以下のとおり計算する。

1. 第1の2 (1) ①で公表されている「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の額を用い、算定告示の例により「特別の料金」に係る点数を算定する。

なお、点数は算定告示における所定単位ごとに算定するため、以下の点に留意すること。

2. (略)

ア 所定単位に選定療養の対象となる長期収載品が複数含まれる場合にあつては、各長期収載品について「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」（当該長期収載品が内服薬の場合、1日の処方等又は調剤における数量を乗じた額）を合算した上で点数を算定すること。

イ 所定単位に選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品が含まれる場合にあつては、当該選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品の規格単位ごとの薬価（当該医薬品が内服薬の場合、1日の処方等又は調剤における数量を乗じた額）を合算した上で点数を算定すること。

ウ 選定療養の対象となる所定単位が複数存在する場合は、所定単位ごとに点数を算定し、当該算定後に各点数を合算すること。

2. 「特別の料金」は消費税の課税対象であるところ、「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の額、及びこの額を用いて算定した点数には消費税分は含まれていないため、上記1. で算定した点数に10円を乗じて得た額に消費税分を加え、「特別の料金」に係る費用（以下「A」という。）を求める。

算式

「特別の料金」に係る費用（A）

$$= \text{「特別の料金」に係る点数} \times 10 \times (1 + \text{消費税率}) \quad (\text{円})$$

【例】薬剤A (選定療養対象)	後発医薬品最高価格帯	250円	長期収載品	500円
薬剤B (選定療養対象)	後発医薬品最高価格帯	100円	長期収載品	200円
1日1回朝食後にAとBを1錠ずつ服用し、30日処方の場合				

【特別の料金 (選定療養費)】

① AとBそれぞれの差額の4分の1を算出し、合算する

$$\begin{aligned} \text{① A} & (500\text{円} - 250\text{円}) \times 1/4 = 62.5\text{円} \\ \text{B} & (200\text{円} - 100\text{円}) \times 1/4 = 25\text{円} \\ & 62.5\text{円} + 25\text{円} = 87.5\text{円} \end{aligned}$$

② ①の価格を使って、薬剤料を算出する

$$\begin{aligned} \text{② } 87.5\text{円} & \Rightarrow 9\text{点/日} \\ 9\text{点/日} \times 30\text{日} & = 270\text{点} \end{aligned}$$

③ ②で算出した薬剤料 (点数) に10円を掛ける

$$\text{③ } 270\text{点} \times 10\text{円} = 2,700\text{円}$$

④ ③の金額に消費税分を加える

$$\text{④ } 2,700\text{円} \times 1.1 = \mathbf{2,970\text{円}}$$

【保険外併用療養費の「患者自己負担分」】

① 合算した保険点数から薬剤料を引く

② AとBそれぞれで長期収載品の薬価から差額の4分の1を引いて合算する

$$\begin{aligned} \text{② A } & 500\text{円} - 62.5\text{円} = 437.5\text{円} \\ \text{B } & 200\text{円} - 25\text{円} = 175\text{円} \\ & 437.5\text{円} + 175\text{円} = 612.5\text{円} \end{aligned}$$

③ ②の価格を使って薬剤料を算出する

$$\begin{aligned} \text{③ } 612.5\text{円} & \Rightarrow 61\text{点} \\ 61\text{点/日} \times 30\text{日} & = 1,830\text{点} \end{aligned}$$

④ ①と③を合算する

⑤ ④に10円を掛ける

$$\text{⑤ } 1,830\text{点} \times 10\text{円} = 18,300\text{円}$$

⑥ ⑤に患者自己負担割合 (1割～3割) を掛けて、10円未満を四捨五入する

$$\text{⑥ } 18,300\text{円} \times 3\text{割} = \mathbf{5,490\text{円}}$$

【例】薬剤A (選定療養対象) 後発医薬品最高価格帯 250円 長期収載品 500円
 薬剤B (選定療養対象) 後発医薬品最高価格帯 100円 長期収載品 200円
 1日1回朝食後にAを1錠服用、1日1回就寝前にBを1錠服用し、30日処方 (3割負担) の場合

【特別の料金 (選定療養費)】

① AとBそれぞれの差額の4分の1を算出する

① A $(500円 - 250円) \times 1/4 = 62.5円$
 B $(200円 - 100円) \times 1/4 = 25円$

② ①の価格を使って、それぞれで薬剤料を算出し、合算する

② A $62.5円 \Rightarrow 6点/日$ $6点/日 \times 30日 = 180点$
 B $25円 \Rightarrow 2点/日$ $2点/日 \times 30日 = 60点$
 $180点 + 60点 = 240点$

③ ②で算出した薬剤料 (点数) に10円を掛ける

③ $240点 \times 10円 = 2,400円$

④ ③の金額に消費税分を加える

④ $2,400円 \times 1.1 = 2,640円$

【保険外併用療養費の「患者自己負担分」】

① 合算した保険点数から薬剤料を引く

② AとBそれぞれで長期収載品の薬価から差額の4分の1を引く

② A $500円 - 62.5円 = 437.5円$
 B $200円 - 25円 = 175円$

③ ②の価格を使ってそれぞれで薬剤料を算出し、合算する

③ A $437.5円 \Rightarrow 44点/日$ $44点/日 \times 30日 = 1,320点$
 B $175円 \Rightarrow 17点/日$ $17点/日 \times 30日 = 510点$
 $1,320点 + 510点 = 1,830点$

④ ①と③を合算する

⑤ ④に10円を掛ける

⑤ $1,830点 \times 10円 = 18,300円$

⑥ ⑤に患者自己負担割合 (1割～3割) を掛けて、10円未満を四捨五入する

⑥ $18,300円 \times 3割 = 5,490円$

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工 (株) が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

令和6年7月12日「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」より日医工（株）が抜粋、一部強調

第2 詳細な計算方法

(1) 「特別の料金」に係る費用の計算方法

「特別の料金」に係る費用は、以下のとおり計算する。

1. 第1の2(1)①で公表されている「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の額を用い、算定告示の例により「特別の料金」に係る点数を算定する。
 なお、点数は算定告示における所定単位ごとに算定するため、以下の点に留意すること。
2. (略)

イ **所定単位に選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品が含まれる場合**にあつては、当該**選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品の規格単位ごとの薬価**（当該医薬品が内服薬の場合、1日の処方等又は調剤における数量を乗じた額）を**合算**した上で点数を算定すること。

- 2024年10月から、長期収載品の選定療養の仕組みが導入され、医療上の必要性がなく長期収載品を選択した場合の患者負担額が大きくなりました
- 「医療上の必要性」とは、
 - ・長期収載品と後発医薬品で、効能効果に差異がある場合
 - ・患者が後発医薬品を服用した際に、副作用や相互作用、治療効果に差異があった場合
 - ・ガイドラインにおいて長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されている場合
 - ・剤形が飲みにくい、吸湿性により一包化ができない場合等とされ、『剤形の好み』や『使用感』による選択は「医療上の必要性」には含まれません
- 「後発医薬品の提供が困難な場合」については、実際に薬局で後発医薬品の提供が困難かどうかで判断します
- 医療保険加入者かつ公費負担対象患者や**労災保険対象者も、選定療養の対象**に含まれます
- 生活保護受給者が医療上の必要性がなく、単なる嗜好により長期収載品を希望する場合は、生活保護法の規定により後発医薬品を調剤することになっているため、特別の料金を徴収するケースは発生しないと示されました
- 選定療養費としての徴収額は、
 - ①長期収載品と後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の1を算出し、
 - ②差額の4分の1を基に薬剤料（点数）を算出し、
 - ③薬剤料に10円を掛けた金額に、消費税額に相当する金額を加えます（詳細は本資料を参照）
- 処方箋様式は変更されます（当分の間は、旧様式も使用可能です）
- 制度開始前に発行された処方箋は、リフィル処方や分割指示処方箋も含めて10月1日以降に受け付けた場合であっても選定療養の対象外です

- ① 制度の趣旨と選定療養費について、薬局内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示
- ② ①の内容をウェブサイトに掲載（2025年5月末まで経過措置）
※自ら管理するホームページ等を有しない薬局は除外
- ③ 患者に対して十分な情報を行い、患者の自由な選択と同意を得る
- ④ 保険給付の自己負担の金額と選定療養費の自己負担分の金額を明確に区別した領収書の交付
- ⑤ 長期収載品を選定療養の対象とせず保険給付とする場合は、レセプトに理由を記載（選択）

【厚労省サイト掲載ポスター、チラシ】 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

患者のみなさまへ

**令和6年10月からの
医薬品の自己負担の新たな仕組み**

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）があるお薬で、**先発医薬品の処方希望される場合は、特別の料金をお支払いいただけます。**
- この機会に、**後発医薬品の積極的な利用**をお願いいたします。

・後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。

・先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただきます。

・先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合は、特別の料金は要りません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる医薬品の一覧などはこちらへ

後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する基本的なこと

※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

⇐ 厚労省サイト掲載
「施設内ポスター」
「窓口での案内チラシ（表面）」

厚労省サイト掲載 ⇒
「窓口での案内チラシ（裏面）」

特別の料金の計算方法

先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を特別の料金としてお支払いいただけます。
例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、
差額40円のうち1である10円を、通常の1〜3割の患者負担は特別にお支払いいただけます。

先発医薬品
※中核薬・特選・自費医薬品
薬価上の差額がある場合

保険給付

患者負担

後発医薬品
※中核薬・特選・自費医薬品
患者が希望する場合

保険給付

患者負担

先発医薬品と
後発医薬品の価格差

価格差の1/4相当

特別の
料金

保険給付

患者負担

患者負担の総額

※「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただきます。
※患者が希望する期間内で特別の料金を支払う必要のない場合があります。詳しくは厚生労働省HPをご覧ください。
※後発医薬品がつかつ存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差で計算します。
※薬剤料以外の費用（診察・調剤の費用）はこれと変わりません。

Q&A

Q1. すべての先発医薬品が「特別の料金」を支払う対象となりますか。

A. 1. 以下の長期収載品（ちゅうきゅうさいじいひん）と呼ばれる、同じ成分の後発医薬品がある先発医薬品が対象となります。

Q2. なぜ「特別の料金」を支払わなくてもいいのですか。

A. みなさまの保険料や税金でまかなわれる医療保険の負担を公平にし、将来にわたる国民皆保険を守っていただくため、国は、価格が高い後発医薬品の選定を促進しています。そのため、国庫上の必要性がある場合を除き、より価格の高い一部の先発医薬品を希望される場合には、「特別の料金」として、ご負担をお願いすることとなりました。これにより、医療機関・薬局の収入が増えるわけではなく、保険給付が減少することによる医療保険財政が改善されますので、ご理解とご協力をお願いします。

Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うこととなりますか。

A. 例えば、「使用法や“特”など、お薬の有効性に関係のない理由で先発医薬品を希望する場合に「特別の料金」をご負担いただけます。詳しくは後発医薬品について副作用が似たことがある場合等は、医師、歯科医師、薬剤師等にご相談ください。

Q4. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には「特別の料金」が発生しますか。

A. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を支払う必要はありません。

【疑義解釈（厚労省①2024年7月12日）】【医療上の必要性について】

問1 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合が想定されるのか。

（答）保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合（※）であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。

（※）効能・効果の差異に関する情報が掲載されているサイトの一例

PMDAの添付文書検索サイト：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

日本ジェネリック製薬協会が公開する「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」：

https://www.jga.gr.jp/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。

③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合

④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

【疑義解釈（厚労省①2024年7月12日）】【医療上の必要性について】

問2 治療ガイドライン上で後発医薬品に切り替えないことが推奨されている場合については、長期収載品を使うことについて、医療上の必要性が認められるということによいか。例えば、てんかん診療ガイドライン 2018（一般社団法人日本神経学会）では、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。」、「先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている」とされているところ、この場合に医療上の必要性は認められるか。

（答）医師等が問1の③に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。

問3 使用感など、有効成分等と直接関係のない理由で、長期収載品の医療上の必要性を認めることは可能か。

（答）基本的には使用感などについては医療上の必要性としては想定していない。

なお、医師等が問1の①～④に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。

【院内処方その他の処方について】

問6 院内処方用の処方箋がない医療機関において「医療上の必要性」により長期収載品を院内処方して保険給付する場合、単に医師等がその旨の判断をすれば足りるのか。あるいは「医療上の必要性」について、何らかの記録の作成・保存が必要なのか。

（答）診療報酬を請求する際に、「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」（令和6年7月12日保医発0712第1号）の別表Iを踏まえ、診療報酬請求書等の「摘要」欄に理由を選択して記載すること。

[疑義解釈（厚労省③2024年9月26日訂正）]【医療上の必要性について】

問2 疑義解釈その1問1の②において、「当該患者が後発医薬品を使用した際に」とあるが、後発医薬品の添付文書において、当該患者への投与が禁忌とされている場合も、実際に当該患者に使用したうえで判断する必要があるのか。

（答）後発医薬品の添付文書において禁忌とされている患者に対しては、当該後発医薬品を使用したうえで判断する必要はなく、この場合は疑義解釈その1問1の②に該当するとみなして差し支えない。

問3 複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要性があると認められるか。

（答）疑義解釈その1問1の④に該当するため、医療上の必要性があると認められる。

【疑義解釈（厚労省①2024年7月12日）】【一般名処方について】

問5「長期収載品の処方等又は調剤について」の「第1 処方箋様式に関する事項」の「4 一般名処方する場合における取扱いについて」の（2）において「一般名処方の処方箋を保険薬局に持参した患者が長期収載品を希望した場合には、選定療養の対象となること。」とあるが、一般名処方された患者が薬局で長期収載品を希望し、薬剤師がその理由を聴取した際に、患者希望ではあるものの、患者の疾病に関し、長期収載品と後発医薬品における効能・効果等の違いがある等の医療上の理由と考えられる場合には、保険薬局の判断で従来通りの保険給付とすることは可能か。

（答）問1の後段に記載する通り。

【薬局における医療上の必要性の判断について】

問4「長期収載品の処方等又は調剤について」（令和6年3月27日保医発0327第11号）の「第1 処方箋様式に関する事項」の「3 長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱いについて」の（4）において、「処方の段階では後発医薬品も使用可能としていたが、保険薬局の薬剤師において、患者が服用しにくい剤形である、長期収載品と後発医薬品で効能・効果の差異がある等、後発医薬品では適切な服用等が困難であり、長期収載品を服用すべきと判断した場合には、医療上必要がある場合に該当し、保険給付とすることも想定されること。」とあるが、このような場合には処方医へ疑義照会することなく、薬剤師の上記判断に基づいて、従来通りの保険給付が可能という理解でよいか。

また、医師等が後発医薬品を銘柄名処方した場合であって、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、長期収載品を調剤する医療上の必要があると考えられる場合は、処方医へ疑義照会することなく、薬剤師の判断で従来通りの保険給付は可能か。

（答）それぞれの場合について、考え方は次のとおりである。

○ 医師等が長期収載品を銘柄名処方し、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合

- ・ 医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

○ 医師等が後発医薬品を銘柄名処方し、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合

- ・ 変更調剤に該当するところ、「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」（令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、当面の間、疑義照会なく、変更調剤できることとしている。

- ・ その上で、医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

本資料は、2024年9月26日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

【疑義解釈（厚労省①2024年7月12日）】【院内処方その他の処方について】

問 7 院内採用品に後発医薬品がない場合は、「後発医薬品を提供することが困難な場合」に該当すると考えて保険給付してよいか。

（答）患者が後発医薬品を選択することが出来ないため、従来通りの保険給付として差し支えない。

なお、後発医薬品の使用促進は重要であり、外来後発医薬品使用体制加算等を設けているところ、後発医薬品も院内処方できるようにすることが望ましい。

問 8 長期収載品の選定療養について、入院は対象外とされているが、入院期間中であって、退院間際に処方するいわゆる「退院時処方」については、選定療養の対象となるのか。

（答）留意事項通知において「退院時の投薬については、服用の日の如何にかかわらず入院患者に対する投薬として扱う」とされているところであり、入院と同様に取り扱う。

問 9 在宅医療において、在宅自己注射を処方した場合も対象となるか。

（答）そのとおり。

【後発医薬品を提供することが困難な場合について】

問 10 「当該保険医療機関又は保険薬局において、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合」について、出荷停止、出荷調整等の安定供給に支障が生じている品目かどうかで判断するのではなく、あくまで、現に、当該保険医療機関又は保険薬局において、後発医薬品を提供することが困難かどうかで判断するというのでよいか。

（答）そのとおり。

【疑義解釈（厚労省③2024年9月26日訂正）】【入院中の患者以外の患者に対する注射について】

問1 「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について」（令和6年3月27日保医発0327第10号）において、「別表第一区分番号C200に掲げる薬剤」、「別表第一区分番号G100に掲げる薬剤」及び「別表第二区分番号G100に掲げる薬剤」が選定療養の対象となるとされているが、入院中の患者以外の患者（往診又は訪問診療を行った患者も含む）に対して医療機関が注射を行った場合も、長期収載品の選定療養の対象となるのか。

（答）長期収載品の選定療養の対象とはならない。

なお、在宅自己注射を処方した場合については、「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）」（令和6年7月12日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「疑義解釈その1」という。）問9に記載するとおり、長期収載品の選定療養の対象となる。

【疑義解釈（厚労省①2024年7月12日）】【公費負担医療について】

問 11 医療保険に加入している患者であって、かつ、国の公費負担医療制度により一部負担金が助成等されている患者が長期収載品を希望した場合について、長期収載品の選定療養の対象としているか。

（答）長期収載品の選定療養の制度趣旨は、医療上必要があると認められる場合等は、従来通りの保険給付としつつ、それ以外の場合に患者が長期収載品を希望する場合は、選定療養の対象とすることとしたものであることから、今般、対象外の者は設けておらず、国の公費負担医療制度の対象となっている患者が長期収載品を希望した場合についても、他の患者と同様に、長期収載品の選定療養の対象となる。

なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えない。

問 12 医療保険に加入している患者であって、かつ、こども医療費助成等のいわゆる地方単独の公費負担医療の対象となっている患者が長期収載品を希望した場合について、長期収載品の選定療養の対象としているか。

（答）長期収載品の選定療養の制度趣旨は、医療上必要があると認められる場合等は、従来通りの保険給付としつつ、それ以外の場合に患者が長期収載品を希望する場合は、選定療養の対象とすることとしたものであることから、今般、対象外の者は設けておらず、こども医療費助成等のいわゆる地方単独の公費負担医療が対象となっている患者が長期収載品を希望した場合についても、他の患者と同様に、長期収載品の選定療養の対象となる。

なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えない。

【疑義解釈（厚労省②2024年8月21日）】 【公費負担医療について】

問7 生活保護受給者である患者が長期収載品を希望した場合は、どのように取り扱うことになるのか。

（答）【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象にならない場合】

「生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬」（昭和34年厚生省告示第125号）第2に基づき、生活保護受給者については、長期入院選定療養以外の選定療養は医療扶助の支給対象とはならないとしている。

このため、生活保護受給者である患者が、医療上必要があると認められないにもかかわらず、単にその嗜好から長期収載品の処方等又は調剤を希望する場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象とはならないため、生活保護法（昭和25年法律第144号）第34条第3項に基づき、後発医薬品処方等又は調剤を行うこととなる。

【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象になる場合】

長期収載品の処方等を行うことに医療上必要があると認められる場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象となる。

問8 生活保護受給者である患者が、単にその嗜好から長期収載品を選択した場合、「特別の料金」を徴収するのか。

（答）生活保護受給者である患者について、医療上の必要性があると認められず、かつ、保険医療機関又は保険薬局において後発医薬品を提供することが可能である場合は、長期収載品を医療扶助又は保険給付の支給対象として処方等又は調剤することはできないため、当該患者が単にその嗜好から長期収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなる。そのため、「特別の料金」を徴収するケースは生じない。

【疑義解釈（厚労省②2024年8月21日）】【処方箋の記載について】

問1 「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がついた場合、保険薬局においてはどのような取扱いになるか。

（答）「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がつくことは、通常は想定されず、医療機関のシステムにおいても双方に「✓」又は「×」を入力することはできないと考えられるが、仮にそのような場合があれば、保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

なお、医療機関では、「長期収載品の処方等又は調剤について」（令和6年3月27日保医発0327第11号）において、「「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては、「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。」としているところであり、医療上の必要性がある場合は、「変更不可（医療上必要）」欄にのみ「✓」又は「×」を記載すること。

問2 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

（答）そのとおり。

問3 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に2回目以降の調剤のためにリフィル処方箋や分割指示のある処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

（答）そのとおり。

問4 令和6年10月1日以降に旧様式の処方箋で処方された長期収載品であって、後発医薬品変更不可にチェックがあるものの、理由について記載がされていないものについてどう扱えばよいか。

（答）保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

【疑義解釈（厚労省②2024年8月21日）】 【処方箋の記載について】

問5 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第三の十四（三）において、「後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。」とされているが、掲示内容について参考にするものはあるか。

（答）院内及びウェブサイトに掲示する内容については、以下のURLに示すポスターを参考にされたい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

【診療報酬明細書の記載について】

問6 医事会計システムの電算化が行われていないものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関及び保険薬局については、薬剤料に掲げる所定単位当たりの薬価が175円以下の場合、薬剤名、投与量等を記載する必要はないとされているが、医療上の必要性等により長期収載品を処方等又は調剤した場合の理由は記載が必要となるのか。

（答）記載不要。



薬剤師の皆様に見て頂きたい

Oncology関連コンテンツのご紹介

会員登録
不要

「薬剤師のためのBasic Evidence」と「診療現場最前線」
2つのコンテンツをセットで閲覧することで
オンコロジー分野の基礎と実践を総合的に学ぶことができます。

薬剤師のためのBasic Evidence

各種ガイドラインの薬物療法を中心とし、薬剤師に役立つ内容を分かりやすくまとめています。
これからオンコロジーを学ぼうとお考えの薬剤師や、基礎的な知識を改めて整理したいという薬剤師にぴったりのコンテンツです。

診療現場最前線

さまざまな職種の先生方の取り組みを紹介しているため、処方意図から患者指導まで幅広く実践的な内容を知ることができます。
薬薬連携実践のヒントも得ることができ、連携にお悩みの薬剤師の参考になるコンテンツです。

■ アクセス方法



<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



202300001296

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 → メールマガジンの受信

会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>