



## 後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)の選定療養

2024年9月27日  
大阪府保険医協会



### 長期収載品の選定療養とは

- (1) 患者に対して長期収載品の処方等又は調剤に関して十分に情報提供され、医療機関又は薬局において、患者の自由な選択と同意があった場合に、患者の希望による長期収載品の選択をした場合に対象となる。
- (2) その際、特別の料金を徴収することとなる。特別の料金は、先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金をいう。

## 対象の医薬品(長期収載品)



(1)後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して5年を経過したもの。

(2)後発医薬品の置き換え率が50%以上であるもの。

※上記のいずれかに該当するもの。

※但し、(1)であっても後発医薬品への置き換え率が極めて低い場合(置き換え率が1%未満)である長期収載品は、対象外。

## 対象の医薬品(長期収載品)



(3)長期収載品には、準先発医薬品が含まれる。バイオ医薬品は対象外。

これらの条件に合致する対象医薬品は下記の厚労省ホームページに掲載のリストに示されている。

- 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(令和6年4月19日事務連絡)と対象医薬品リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247593.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247591.pdf>



## 対象の医薬品（長期収載品）

診療報酬上の適用範囲は

- (1) C200(在宅の部の)薬剤料 ※事務連絡9/25参照
- (2) F200(投薬の部の)薬剤料
- (3) G100(注射の部の)薬剤料 ※事務連絡9/25参照

※調剤点数表の20に掲げる使用薬剤料

※入院中の医療は対象外



## 事務連絡 9/25

【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」(令和6年3月27日保医発0327第10号)において、「別表第一(医科点数表)区分番号C200(在宅医療)に掲げる薬剤」、「別表第一(医科点数表)区分番号G100(注射)に掲げる薬剤」及び「別表第二(歯科点数表)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。(厚労省事務連絡・令和6年9月25日より)



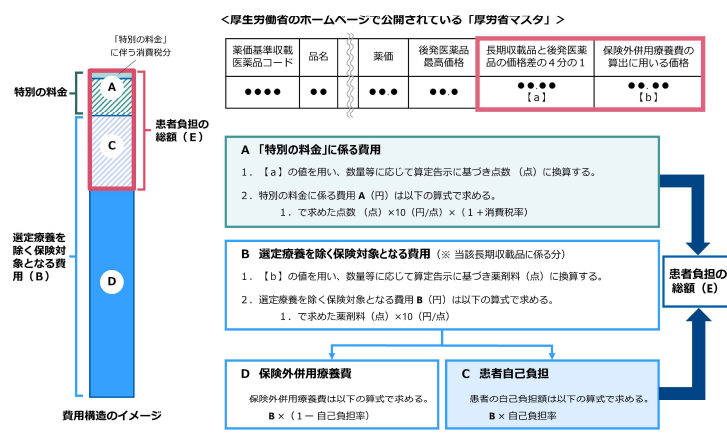
## 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- (1) 選定療養の場合には、長期収載品と後発医薬品の価格差を踏まえ、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とされる。
- (2) 選定療養に係る負担は、上記価格差の4分の1相当分とする。



## 選定療養の費用の計算方法

別添1 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（イメージ）



## 計算の具体例

### 別添2 計算の具体例（イメージ）

XX錠 10mg（内服薬）、1日2錠 30日分に係る費用（自己負担率が3割の場合）は以下のとおり計算される。  
ただし、「厚労省マスタ」における該当行は表のとおりとする。

薬価基準収載 医薬品コード	品名	薬価	保険医薬品 標準価格	長期収載品と保険医薬 品の価格差の4分の1	保険外併用療養費の 算出に用いる価格
●●●●	XX錠 10mg	100.0	49.3	12.68 【a】	87.32 【b】

#### A 「特別の料金」に係る費用

##### 1. 算定告示に基づき点数に換算

- ・ 所定単位（1剤1日分）あたり 12.68円【a】× 2錠 = 25.36円 → 3点
- ・ 30日分 3点 × 30日 = 90点

##### 2. 「特別の料金」に係る費用（※ 課税対象、消費税率 10%）

$$90 \text{点} \times 10 \text{ (円/点)} \times (1 + 0.10) = 990 \text{円}$$

#### B 選定療養を除く保険対象となる費用

（注）当該長期収載品に係る分

##### 1. 算定告示に基づき薬剤料に係る点数に換算

- ・ 所定単位（1剤1日分）あたり 87.32円【b】× 2錠 = 174.64円 → 17点
- ・ 30日分 17点 × 30日 = 510点 ※ 保険適用分点数

##### 2. 選定療養を除く保険対象となる費用

$$510 \text{点} \times 10 \text{ (円/点)} = 5100 \text{円}$$

#### D 保険外併用療養費

$$B \times (1 - \text{自己負担率})$$

$$5100 \text{円} \times (1 - 0.30) = 3570 \text{円}$$

#### C 患者自己負担

$$B \times \text{自己負担率}$$

$$5100 \text{円} \times 0.30 = 1530 \text{円}$$

#### E 患者負担の総額

$$A + C$$

$$990 \text{円} + 1530 \text{円} = 2520 \text{円}$$

## 領収書の交付

- (1) 患者から長期収載品の処方等に係る特別の料金の費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付する。

## 院内掲示、ホームページ掲載



### (1) 長期収載品の処方等を行おうとする医療機関は、今回の制度の趣旨及び「特別の料金」について院内掲示が求められる。 ※厚労省HPIに掲示ポスター一見本あり

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001282665.pdf>

趣旨：創薬力強化に向けて、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置等を推進することとしているところ、医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行うこととしている。本制度は、こうした政策的な要素を考慮した上で、具体的には、医療上の必要性があると認められる場合等は、保険給付するという前提に立ちつつ、後発医薬品が存在する中においても、薬剤工夫による付加価値等への患者の嗜好により使用されることがある等の長期収載品の使用実態も踏まえ、長期収載品の処方等又は調剤について、患者の自己の選択に係るものとして、その費用を患者から徴収することとしたものである。

## 院内掲示見本



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。

- ・ 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使ってもらえるお薬です。
- ・ 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等は、特別の料金はかかりません。

#### 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



## 院内掲示、ホームページ掲載

---

(2) 掲示以降については、原則として、ウェブサイトにも掲載することが求められる。(2025年5月31日まで経過措置あり)

※自ら管理するホームページ等を有しない医療機関は、この限りではない。

---



## 院外処方選定療養が適用されるケース

---

長期収載品の使用について

- (1) 銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方箋で発行し、薬局で調剤した場合。
- (2) 一般名処方の場合に、薬局で患者が希望し長期収載品を調剤した場合。

※レセプトには記載不要。

---

## 院外処方で患者希望の処方する場合



患者の希望による長期収載品を行う場合に、処方箋の「患者希望」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載する。

	変更不可 (医療上必要)	患者希望	
処 方		✓	<p>個々の処方箋について、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。</p> <p style="color: red;">○○○○○ （←長期収載品の銘柄名を記載）</p> <p>リフィル可 <input type="checkbox"/> ( 回)</p>

## 院内処方で選定療養が適用されるケース



### 長期収載品の使用について

(1) 銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合。

※レセプトには、医薬品名の後に「(選)」と記載し、所定単位につき選定療養に係る額を除いた薬価から算出した点数を記載。

[記載例] ●●錠(選)1錠

△△錠 1錠 17×5





## 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

保険医療機関の医師において、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。(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より)

※レセプト「摘要」欄には、コード820101320「長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異があるため」と選択する。



## 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

- (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。(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より)

※レセプト「摘要」欄には、コード820101321「患者が後発医薬品を使用した際、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、長期収載品との間で治療効果に差異があったため」と選択する。



## 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

(2)に関して、「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は、実際に当該患者に使用したうえで判断する必要はない。

(厚労省事務連絡・令和6年9月25日より)



## 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

(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。

(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より)

※レセプト「摘要」欄には、コード820101322「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ため」と選択する。



### 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

- (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。(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より)

※レセプト「摘要」欄には、コード820101323「剤形上の違いにより、長期収載品を処方等の必要があるため」と選択する。



### 院外処方・院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

- (4) に関して、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。

(厚労省事務連絡・令和6年9月25日より)



## 院内処方<sup>①</sup>で保険給付が適用されるケース

(5)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」に該当する場合。

(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より)

※レセプト「摘要」欄には、コード820101324「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」と選択する。



## 院外処方<sup>②</sup>で保険給付が適用される処方箋の書き方

医師が、長期収載品の処方等が「医療上の必要がある」と認めた場合に処方箋の「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」または「×」を記載する。

	変更不可 (医療上必要)	患者希望	
処 方	✓		<p>個々の処方箋について、医療上の必要があるため、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。</p> <p style="text-align: center;">○○○○○ （←長期収載品の銘柄名を記載）</p> <p>リフィル可 <input type="checkbox"/> ( 回)</p>



### 参考: 保険薬局の薬剤師の対応

これまでに紹介した(1)効能効果での差異、(2)副作用、相互作用での差異、(3)学会ガイドラインの判断に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師に疑義照会することが想定される。

また、④剤形上の医療上の問題に関しては、医師への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することが想定される。銘柄を医療機関に情報提供をすることとなっている。



### 疑義解釈: 医療上必要とならないケース

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は想定されない。

(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より改変)



### 疑義解釈:院内採用品に後発医薬品がない場合

院内採用品に後発医薬品がない場合は、患者が後発医薬品を選択することができないため、「後発医薬品を提供することが困難な場合」に該当し、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、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。

(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より改変)



### 疑義解釈:公費負担患者の扱い

医療保険加入者で、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は、長期収載品の選定療養の対象となる。地方単独の公費負担医療同様の扱い。

(厚労省事務連絡・令和6年7月12日より改変)



### 疑義解釈:生活保護患者の扱い

生活保護受給者で長期収載品を希望した場合は、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ため、長期収載品の選定療養の対象とならない。そのため、後発医薬品を処方等することとなる。

(厚労省事務連絡・令和6年8月21日より改変)



### 疑義解釈:生活保護患者で他法優先の扱い

生活保護受給者で、例えば障害者自立支援法等の公費負担医療が優先して適用される患者(法別21単独レセプト)が長期収載品を希望した場合は、長期収載品の選定療養の対象となる。

(厚労省口頭回答・令和6年9月20日)



### 疑義解釈:生活保護患者で社保との併用の扱い

生活保護受給者で社保など被用者保険の被用者又は被扶養者であって、各制度において給付されない一部負担金を医療扶助の給付対象となっている患者が、長期収載品を希望した場合は、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ため、長期収載品の選定療養の対象とならない。そのため、後発医薬品を処方等することとなる。

(厚労省口頭回答・令和6年9月20日)



### 疑義解釈:院内処方の場合の医療上必要の場合等のレセプト記載

長期収載品について、選定療養の対象とはせずに、保険給付する場合に、医療上必要があると認められる場合及び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の理由のうち該当するものを記載する場合には、薬剤毎に、コード入力が必要である。同じコードであってもそれぞれ必要。

(厚労省口頭回答・令和6年9月20日)



疑義解釈: 院外処方の場合の医療上必要の場合  
等のレセプト記載



長期収載品について、選定療養の対象とはせずに、保険給付する場合に、医療上必要があると認められる場合の理由のうち該当するものを記載する場合には、薬剤名は必要ないがコード入力だけは必要で、その主な理由を一つだけを選択することとなる。

(厚労省口頭回答・令和6年9月20日)



ご清聴ありがとうございました。

●厚労省ホームページ

「後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)の選定療養について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)