

令和6年7月22日

郡市区等医師会長 殿

一般社団法人大阪府医師会
会長 中尾正俊
(公印省略)

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養に関する取扱いについて

平素は本会事業の推進に際し、ご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

令和6年度診療報酬改定に関する情報等につきましては、「令和6年度診療報酬改定に係る省令、告示、通知」等により、逐次ご連絡申し上げているところであります。

今般、厚生労働省より、長期収載品について、下記のとおり、

- ①選定療養の対象とはせずに、保険給付する場合の「医療上必要があると認められる場合」の具体的な理由が示された「「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」（別表Ⅰ（医科）－52）、
- ②保険外併用療養費及び特別の料金の額の具体的な計算方法を示した「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」、
- ③「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）」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

医療上の必要があると認められるのは、保険医療機関の医師が、次のように判断する場合が想定されるとしてあります。

- 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。

詳細は別添の通知をご参照ください。

つきましては、本件につきご了知いただきますとともに、貴会会員医療機関へご周知賜りますようお願い申し上げます。

別表 I 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧 (医科) (抜粋)

項番	区分	診療行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言	紙レセのみ記載	令和6年6月1日適用
559		長期収載品の選定療養に関する取扱い	<p>(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(長期収載品について、後発医薬品への変更不可の処方箋を交付する場合を含む。))</p> <p>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こと。</p> <p>なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。</p> <p>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が判断する場合。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④後発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。</p> <p>※記載は制度が施行となる令和6年10月からとする。</p>		※レセプト電算処理システム用コード、レセプト表示文言(理由の具体例)については、追ってお示しする。		
				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		
				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		
				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		
				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		
				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		

◇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（抜粋）

第1 計算方法の概要

1 基本的な考え方

- 患者の診療に係る費用は、大きく次の（1）及び（2）から構成される。
 - （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）
 - （2） 選定療養を除く保険対象となる費用（保険外併用療養費と患者自己負担の合計額）
- 患者負担の総額は、（1）である選定療養による「特別の料金」と、（2）のうち「患者自己負担」の合計となる。
- 費用の計算に用いる数値のうち、医薬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」と、「保険外併用療養費の算出に用いる価格」については、厚生労働省ホームページで公表している対象医薬品リスト（以下「厚労省マスタ」という。）において示す数値を用いる。

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）
 - （2） 選定療養を除く保険対象となる費用（保険外併用療養費と患者自己負担の合計額）
 - ① 長期収載品の規格単位ごとの「選定療養を除く保険対象となる費用」に係る価格を用い（厚労省マスタで「保険外併用療養費の算出に用いる価格」として公表）（単位：円）
 - ② ①の価格に基づき、数量等を踏まえ算定告示の例により薬剤料に係る点数を算定（単位：点）
 - ③ ②の長期収載品の薬剤料に係る点数に10円を乗じる。（単位：円）（※）
 - ④ ③に、患者に応じた自己負担率を乗じた額が「患者自己負担」となり（単位：円）、③に、1から自己負担率を控除した率を乗じた額が「保険外併用療養費」となる。
（※） 当該長期収載品に係る分
 - （3） 患者負担の総額
 - 2（2）④で求めた「患者自己負担」の額に2（1）③で求めた額を加えた額が「患者負担の総額」となる。

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.
 - 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っては、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っては、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。
3. 「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)

= 「特別の料金」に係る点数 × 10 × (1 + 消費税率) (円)

(2) 選定療養を除く保険対象となる費用の計算方法

選定療養を除く保険対象となる費用は、以下のとおり計算されるものである。

1. 第1の2(2)①で公表されている「保険外併用療養費の算出に用いる価格」を用いて算定告示の例により薬剤料に係る点数を算定する。この場合において、第2の(1)1.ア～ウに記載の点に留意すること。
2. 上記1.で算定した「選定療養の対象となる長期収載品の薬剤料に係る点数」に、10円を乗じて得た額が、「選定療養を除く保険対象となる費用(以下「B」という。)」である。

算式

選定療養を除く保険対象となる費用(B)

= 選定療養の対象となる長期収載品の薬剤料に係る点数 × 10 (円)

3. 患者自己負担の計算方法

上記で求めたBに自己負担率を乗じ、保険対象となる費用のうち患者自己負担

(以下「C」という。)を求める。

算式

$$\text{患者自己負担 (C)} = B \times \text{自己負担率 (円)}$$

(参考) 保険外併用療養費の計算方法

Bに1から自己負担率を控除した率を乗じると、保険外併用療養費となる。

算式

$$\text{保険外併用療養費} = B \times (1 - \text{自己負担率}) \text{ (円)}$$

(3) 患者負担の総額の計算方法

患者負担の総額は、(1)で求めたAと(2)で求めたCの合計となる。

第3 厚労省マスタについて

厚労省マスタにおける「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」及び「保険外併用療養費の算出に用いる価格」については、診療報酬の算出に当たってのシステムの関係により、以下のとおり、小数点以下の計算を調整した数値を公表する。

(1) 「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」

長期収載品と後発医薬品(該当する後発医薬品のうち最も薬価が高いもの)の価格差の4分の1の数値は、価格差の4分の1が小数を含む場合、小数第3位を四捨五入したものをを用いる。ただし、薬価基準における長期収載品の規格単位が10(例:イソジン液10%(規格単位10%10mL))の品目については、小数第2位を四捨五入したものをを用いる。

(計算例)

長期収載品の規格単位ごとの薬価=100.0円

後発医薬品の規格単位ごとの薬価=49.3円の場合、

価格差の1/4は、 $(100.0 - 49.3) \times 1/4 = 12.675$ であり、公表する数値は小数第3位を四捨五入した12.68円となる。

(2) 「保険外併用療養費の算出に用いる価格」

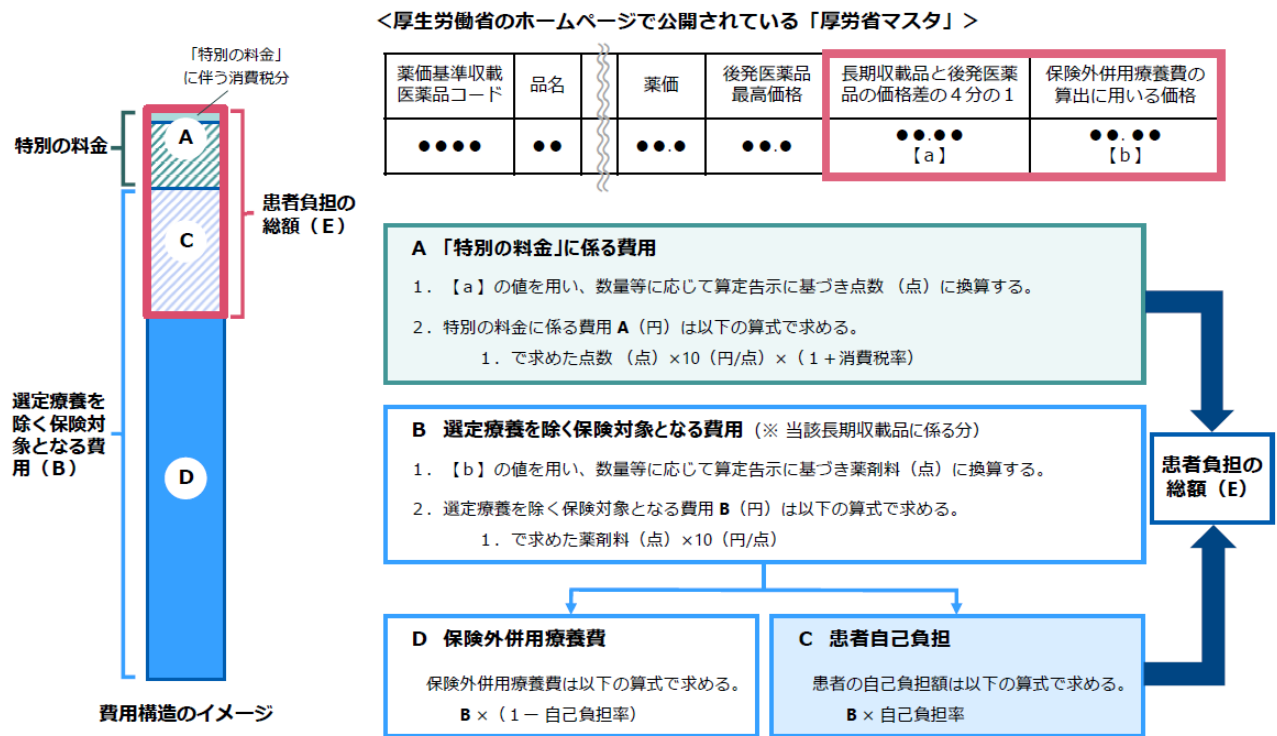
長期収載品の規格単位ごとの薬価から、上記(1)で計算した価格を控除した価格を用いる。

(計算例)(1)の場合

$$100.0 - 12.68 = 87.32 \text{ 円となる。}$$

○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）

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（イメージ）

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	後発医薬品最高価格	長期収載品と後発医薬品の価格差の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】



◇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)

【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。

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でのよいか。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は、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は、保険給付となる。

【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られる場合

- ・ 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のとりの取扱いとなる。

○ 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られる場合

- ・ 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のとりの取扱いとなる。

【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。

【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。

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ことがよいか。

(答) そのとおり。

【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。

担当事務局：大阪府医師会保険医療課 電話 06-6763-7001