

業宮報 医経情

REPORT

Available Information Report for
Medical Management

制度改正

患者に特別負担を求める
仕組みへ

長期収載品の保険 給付見直しの概要

- 1 薬剤費は年々増加し、後発医薬品は伸び悩み
- 2 長期収載品を選択した場合は一部医療費を自己負担へ
- 3 医院の窓口ではチラシを活用
- 4 現在公開されている疑義解釈

2024

9

SEP

1 | 薬剤費は年々増加し、後発医薬品は伸び悩み

1 | 医療費削減の重要性は年々高まる

令和5年10月に公表された厚生労働省の「令和3年度 国民医療費の概況」によると、日本の医療費は約45兆359億円に達しており、10年前と比べて約17%、20年前と比べて約45%の増加が見られます。このように医療費が今や継続的に増加していることから、医療費削減の重要性はますます喫緊の課題となっています。

医療費を年齢別に見ると、65歳以上の医療費が全体の60.6%を占めており、45歳以上で見るとその割合は82.7%に達しています。とりわけ医療費削減において重要な項目の一つとして、薬剤費が挙げられます。中医協の資料「薬剤費等の年次推移について」によると、平成5年から令和元年にかけて国民医療費に占める薬剤費の比率は低下したものの、令和元年度にあっても依然として医療費全体の21.8%を占めています。これらのデータからも、医療費削減への取り組みは重要な課題であり、特に高齢者医療や薬剤費の効率的な管理が強く求められているのです。

下のグラフは、国民医療費と薬剤費の推移を示したものですが、医療費の増加に伴って薬剤費の推移にも注目する必要があることがわかります。

◆国民医療費、薬剤費等の推移



※1 長期時には、OPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬剤費で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離率を示す。

中医協：薬剤費等の年次推移について

2 | これまでの後発医薬品の使用割合

厚生労働省は「経済財政運営と改革の基本方針2021」に基づき、後発医薬品の品質と安定供給の信頼性確保を推進しています。また、バイオシミラー（先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬企業から発売されるバイオ医薬品の後発薬）の医療費削減効果を考慮した目標設定や後発医薬品の使用促進を目指し、官民一体で各種取り組みを進めてきました。

さらに、令和5年度末までに全国の都道府県で後発医薬品の数量シェアを80%以上に引き上げることを目標としていましたが、厚生労働省が公表した令和5年9月診療分の後発医薬品の使用割合は、81.86%となり、当初の目標を達成しています。

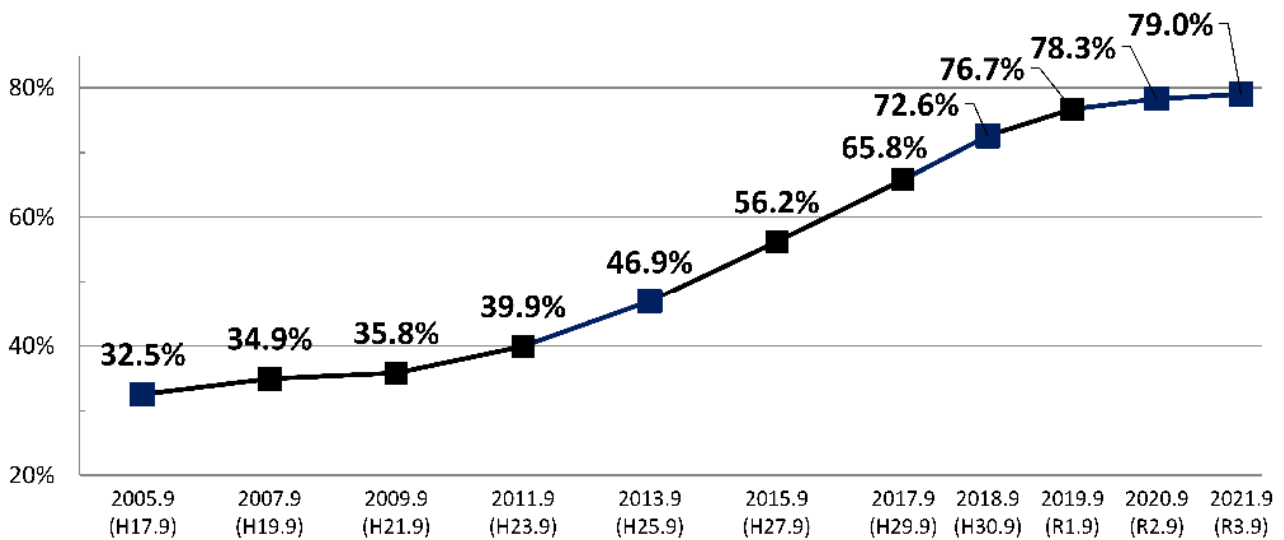
◆後発医薬品の使用割合～経済財政運営と改革の基本方針2021より～

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標(脚注)についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラの活用等、更なる使用促進を図る。

(脚注)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

出典：厚生労働省 医薬品業界の概況について

3 後発医薬品の使用促進に向けた主な施策

厚生労働省はこれまで後発医薬品の使用促進を目指し、数々の施策を展開してきました。

平成19年には初めて数量シェア目標が設定され、その後も目標値の引き上げや達成時期の設定が行われています。平成27年にはシェア70%以上、平成29年には80%以上の目標が掲げられ、さらに令和3年には令和5年度末までに全国で80%以上のシェアを達成することが新たな目標として定められてきました。

前述の通り、厚生労働省から公開されている直近の数値である令和5年9月診療分の後発医薬品の使用割合は、81.86%となり、当初の目標を達成したわけです。

◆後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標*）とする。
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
 ※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

出典：厚生労働省 医薬品業界の概況について

このほかにも、これまで社会保障審議会医療保険部会では、長期収載品の保険給付の見直しについて多くの議論が交わされてきました。引き続き医療費の抑制を目指して、長期収載品と後発品の自己負担割合を変更することが検討され、その結果、令和6年10月より、長期収載品の使用に関する保険給付の見直しが実施されることとなりました。

今回の見直しにより、より後発品への切り替えが進むことが期待されています。

2 | 長期収載品を選択した場合は一部医療費を自己負担へ

1 | 長期収載品の選定療養に関する全体像

前章で述べた背景や、医薬品に関するイノベーションの推進を目的として、厚生労働省では医療保険制度における長期収載品の保険給付の見直しが行われ、ここに選定療養の仕組みが導入されることとなりました。

「長期収載品」とは、後発医薬品のもととなる先発医薬品を指します。先発医薬品は新薬として開発され、一定期間の特許によって保護されますが、その特許が満了した後に、他のメーカーが同じ有効成分を用いて製造されるのが後発医薬品です。

選定療養制度の導入により、患者が後発医薬品ではなく、長期収載品を選択した場合、一部の医療費を自己負担することが求められるようになりました。この制度は、医療の選択肢を広げると同時に、医療費の適正化を図るための一環として実施されるものです。

◆長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 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・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。
- ただし、①医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、後発品上市後5年を経過した長期収載品については選定療養の対象とする。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっており、選定療養の対象とする。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発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する。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、上記価格差の4分の1相当分とする。

出典：中医協 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養について

2 | 医療上の必要がある場合

長期収載品の使用について「医療上の必要があると認められる場合」は、選定療養の対象とはならず、引き続き保険給付が適用されます。具体的には、患者が後発医薬品を使用した際に、副作用が生じたり、他の薬との相互作用が確認された場合、または治療効果に差異があったような場合です。

また、長期収載品と後発医薬品の効能に違いがある場合や、学会ガイドラインで後発医薬品への切り替えが推奨されていない場合にも、長期収載品の使用が適切と判断されることがあります。

◆長期収載品を処方等又は調剤する「医療上の必要がある場合」について

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。
- 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。

出典：中医協 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養について

3 | 選定療養に関する計算方法

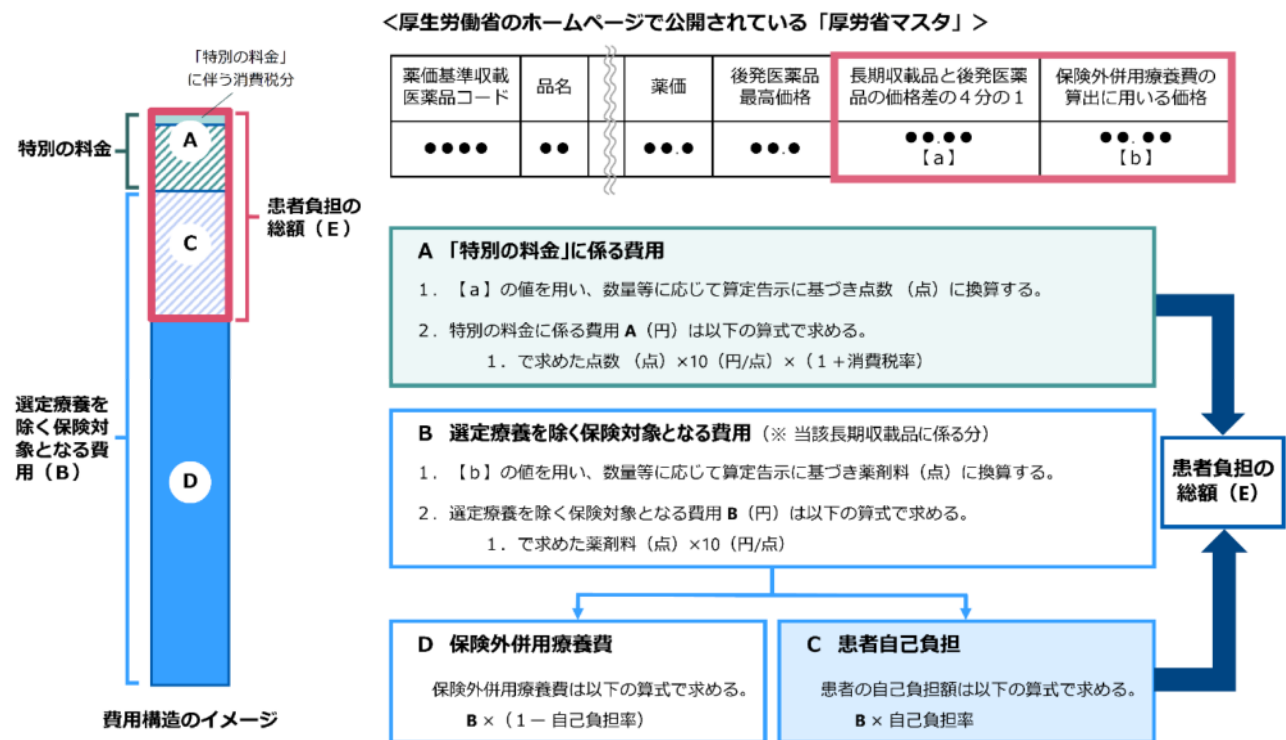
長期収載品の処方や調剤に関する選定療養の費用計算は、以下の手順で行われます。

まず、患者が負担すべき診療費用は「選定療養による特別の料金」と「保険対象となる費用のうち患者自己負担分」の二つに分かれます。

「選定療養による特別の料金」とは長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1に相当する額のことです。これが患者の自己負担となります。具体的には、厚生労働省が公表しているマスタに基づき、長期収載品と後発医薬品の価格差を計算し、その4分の1の金額が選定療養の費用として算出されます。これに「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）」のうち患者自己負担分を加えた合計が患者自己負担の総額となります。

これにより、長期収載品を選択する際の費用が明確にされ、患者の選択に応じた負担が計算される仕組みとなっています。

◆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



出典：中医協 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養について

3 | 医院の窓口ではチラシを活用

1 | 窓口での案内チラシ

厚生労働省は、長期収載品の選定療養に関する制度が令和6年10月から施行されるのに伴い、医療機関や薬局向けの掲示物のサンプルを公開しました。これらには、院内掲示用のポスターや窓口案内用のチラシが含まれており、厚生労働省のホームページからダウンロードできるようになっています。

また、制度に関するQ&Aを記載したチラシも用意されており、長期収載品の処方や調剤に関する疑問を解消するための情報が提供されています。

これらの掲示物は、現場での実務に役立つ内容となっており、患者や医療従事者に対して新制度の内容をわかりやすく伝えることを目的とし、医療機関や薬局での活用が求められています。

◆窓口での案内チラシ

患者のみさまへ

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、**先発医薬品の処方を希望される場合は、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けます。
- ・ 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



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4分の1である10円を、通常の1〜3割の患者負担とは別にお支払いいただけます。



※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けます。
※薬価見直し以降などで特別の料金が4分の1未満になら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。
※後発医薬品がいくつか存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差を計算します。
※薬剤料以外の費用(診察・調剤の費用)はこれまでと同様です。

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. いわゆる長期収載品(「ちようきしゆうさいひん」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」を支払わなくてはならないのですか。**
- 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、将来にわたり国民皆保険を守っていただくため、国は、価格の安い後発医薬品への置き換えを進めています。そのため、医療上の必要性がある場合などを除き、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のではなく、保険給付が減少することにより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、「使用感」「味」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。過去に当該後発医薬品において副作用が出たことがある場合等は、医師、薬剤師、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。

厚生労働省：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

2 | 選定療養の対象医薬品と計算例

長期収載品の処方や調剤に係る選定療養の対象医薬品は、一定の基準に基づいて決められています。対象となる医薬品は、以下の3つの要件をすべて満たすものです。

まず、対象医薬品は「後発医薬品が存在する先発医薬品であること」が条件です。ただし、バイオ医薬品はこの対象から除かれます。

次に、後発医薬品が薬価基準に収載された年数や置換え率が考慮され、具体的には、「後発医薬品が初めて薬価基準に収載されてから5年を経過した品目、もしくは収載から5年未満でも置換え率が50%以上の品目」が該当します。ただし、置換え率が1%未満の品目は除外されます。

最後に、「長期収載品の薬価が後発医薬品の中で最も高い薬価を上回ること」が求められます。この薬価の比較は、医薬品の組成や規格、剤形ごとに行われます。

この基準に基づき、厚生労働省は選定療養の対象となる長期収載品のリストを作成し、ホームページで公開しています。リストを参考に、医療機関や薬局では、処方や調剤の場面で選定療養の適用が適切であるかを判断し、後発医薬品の在庫状況や医療上の必要性を考慮しつつ運用しなければなりません。

以下、対象医薬品の例を抜粋し、次ページでは日本薬剤師会より公開されている選定療養の計算例を掲載します。

◆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（抜粋）

（単位：円）

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
マイスリー錠 5mg	20.6	11	2.40	18.20
ディオバン錠 20mg	15.2	10.1	1.28	13.92
パリエット錠 10mg	43.6	32.3	2.83	40.77
ネキシウムカプセル 20mg	69.7	41.8	6.98	62.72
アレグラ錠 60mg	31	28.7	0.58	30.42
クラビット点眼液 0.5%	60.5	26.3	8.55	51.95
モーラステープ 20mg	19.3	18	0.33	18.97

◆長期収載品に係る選定療養の計算例（院外処方の場合）①

<処方内容> ジスロマック錠250mg 1日1回（1回2錠）3日分 ⇒ **【選定療養の対象】**
 アセトアミノフェン錠300mg 1日1回（1回1錠）3日分 ※内服薬、服用時点が同一

品名	薬価	後発医薬品の最高価格	補足
ジスロマック錠250mg	158.9円	90.5円	対象医薬品リスト（厚労省公表）より
アセトアミノフェン錠300mg	6.0円	-	1錠6.0円の医薬品と仮定

<p>A 「特別の料金」に係る費用</p> <p>① 長期収載品と後発医薬品（最高価格）の価格差の4分の1 $(158.9円 - 90.5円) \div 4 = 17.10円$</p> <p>② 投与量（日数）に応じた費用（※点数換算） ・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分） $17.10円 \times 2錠 = 34.2円 = 3点$ ・投与日数（3日分） 3点 × 3日 = 9点</p> <p>③ 「特別の料金」に係る費用（※ 課税対象、消費税10%） $9点 \times 10円（1点単価） \times (1 + 0.10) = 99円$</p>	<p>B 選定療養を除く保険対象となる費用</p> <p>① 保険外併用療養費の算出に用いる価格 $158.9円 - 17.10円 = 141.8円$</p> <p>② 薬剤料（点数） ・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分） $141.8円 \times 2錠 + 6.0円 \times 1錠 = 289.6円 = 29点$ ・投与日数（3日分） 29点 × 3日 = 87点</p> <p>③ 選定療養を除く保険対象となる費用 $87点 \times 10円（1点単価） = 870円$</p>
<p>E 患者負担の総額 $= A + C = A + B \times \text{一部負担割合} = 99円 + 870円 \times 0.3$（※患者負担3割の場合、1円単位は四捨五入）= 359円</p>	

注）薬剤費に係る部分のみ。技術料などの費用の説明は省略している。 令和6年8月30日、日本薬剤師会作成

出展：日本薬剤師会

◆長期収載品に係る選定療養の計算例（院外処方の場合）②

<処方内容> アリセプト錠5mg 1日1回（1回1錠）14日分 ⇒ **【選定療養の対象】**
 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg 1日2回（1回1錠）14日分 ※内服薬、服用時点異なる

品名	薬価	後発医薬品の最高価格	補足
アリセプト錠5mg	87.0円	48.3円	対象医薬品リスト（厚労省公表）より
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	28.7円	-	1錠28.7円の医薬品と仮定

<p>A 「特別の料金」に係る費用</p> <p>① 長期収載品と後発医薬品（最高価格）の価格差の4分の1 $(87.0円 - 48.3円) \div 4 = 9.68円$</p> <p>② 投与量（日数）に応じた費用（※点数換算） ・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分） $9.68円 \times 1錠 = 9.68円 = 1点$ ・投与日数（14日分） 1点 × 14日 = 14点</p> <p>③ 「特別の料金」に係る費用（※ 課税対象、消費税10%） $14点 \times 10円（1点単価） \times (1 + 0.10) = 154円$</p>	<p>B 選定療養を除く保険対象となる費用</p> <p>① 保険外併用療養費の算出に用いる価格 $87.0円 - 9.68円 = 77.32円$</p> <p>② 薬剤料（点数） ・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分） $77.32円 \times 1錠 = 77.32円 = 8点$、$28.7円 \times 2錠 = 57.4円 = 6点$ ・投与日数（14日分） 8点 × 14日 + 6点 × 14日 = 196点</p> <p>③ 選定療養を除く保険対象となる費用 $196点 \times 10円（1点単価） = 1,960円$</p>
<p>E 患者負担の総額 $= A + C = A + B \times \text{一部負担割合} = 154円 + 1,960円 \times 0.3$（※患者負担3割の場合、1円単位は四捨五入）= 744円</p>	

注）薬剤費に係る部分のみ。技術料などの費用の説明は省略している。 令和6年8月30日、日本薬剤師会作成

出展：日本薬剤師会

4 | 現在公開されている疑義解釈

1 | 医療上の必要性は摘要欄へ記載

厚生労働省からの疑義解釈によると、医療機関が「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を行う場合、診療報酬請求書の「摘要」欄にその理由を記載することが求められています。

また、院内採用品に後発医薬品がない場合など、患者が後発医薬品を選択できない状況であれば、従来通りの保険給付が認められます。ただし、後発医薬品の使用促進は重要であり、可能な限り後発医薬品を院内で処方できる体制を整えることが推奨されています。

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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。

厚生労働省：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）

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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。

厚生労働省：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）

2 | 退院時処方を選定療養の対象外

厚生労働省の疑義解釈によると、長期収載品の選定療養に関して、退院時に処方される薬については服用する日に関わらず「入院中の投薬」として扱われます。また、国の公費負担医療制度の対象となる患者が長期収載品を希望する場合は、他の患者と同様に選定療養の対象となります。ただし、前述の医療上必要と認められる場合は、従来通り保険給付の対象となり、選定療養の対象とはなりません。

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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。

厚生労働省：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）

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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。

厚生労働省：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）

3 | 生活保護受給者の取り扱い

厚生労働省の疑義解釈では、生活保護受給者が長期収載品を希望する場合の取り扱いについて、明確な指針が示されています。医療上の必要性が認められない場合や、後発医薬品が提供可能な場合は、長期収載品は医療扶助や保険給付の対象外となり、後発医薬品を処方することが求められます。そのため、患者が嗜好に基づいて長期収載品を希望してもその処方そのものが行われなため「特別の料金」が徴収されることはありません。

医療上の必要性がある場合のみ、長期収載品が支給対象となります。

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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	<p>【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】</p> <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象になる場合】</p> <p>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。</p>

厚生労働省：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）

◆厚生労働省 疑義解釈

問	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。

厚生労働省：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）

長期収載品の選定療養費に関する取り扱いは、後発医薬品の利用促進や医薬品のイノベーションを目的としています。選定療養費は、医療機関や調剤薬局が必ず徴収しなければなりません。また、領収書には選定療養費を明確に区別して記載する必要があり、レセプトコンピュータ業者との調整も必要です。

一般名処方でも、患者が先発医薬品である長期収載品を希望した場合は、自費負担が発生します。ただし、調剤薬局で後発医薬品が供給できない場合には、選定療養費は発生しません。医療機関や薬局では、これらの説明が必要となり、対応が求められます。

■参考資料

厚生労働省・中医協：長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養について
薬剤費等の年次推移について

厚生労働省：令和3（2021）年度 国民医療費の概況
医薬品業界の概況について

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

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

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）（その2）

沖縄県薬剤師会：長期収載品に係る選定療養の計算例（日本薬剤師会作成）