



# 第93回病院事務ネクスト研修会

## R6. 8. 29

10月から変わる外来薬剤薬の選定療養について

認定登録医業経営コンサルタント 沼田周一

## 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

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養に関するページです。関係通知や対象医薬品等、必要な情報を掲載します。

令和6年10月からの医薬品の自己負担の新たな仕組みとして、  
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きます。



### 患者のみなさまへ

令和6年10月から後発医薬品(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きます。

## 特別の料金とは

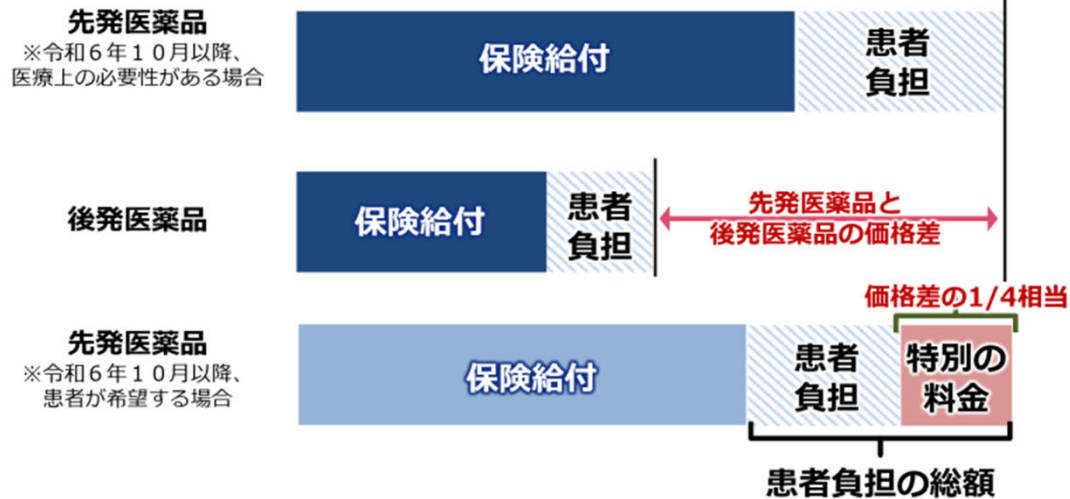
先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金のことを言います

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特別の料金としてお支払いいただきます。

- 「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きます。
- 端数処理の関係などで特別の料金が4分の1ちょうどにならない場合もあります。
- 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で計算します。
- 薬剤料以外の費用（診療・調剤の費用）はこれまでと変わりません。

## 特別の料金の計算について

例)  
 先発医薬品 1錠100円  
 後発医薬品 1錠 60円  
 差額の40円の4分の1  
 の10円が特別料金として負担



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ます。
- ・ 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



### 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。

院内掲示

- Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うことになりますか。  
A. 例えば、“使用感”や“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」をご負担いただきます。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、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。

### 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(ちようきしゅうさいひん)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等を除き、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」を支払うことになりますか。

A. 例えば、“使用感”や“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」をご負担いただきます。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、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。

医療機関・薬局のみならずへ

令和6年10月からの  
医薬品の自己負担の新たな仕組み  
～ 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をする場合**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**していただきます。
- 長期収載品に比べて安価な**後発医薬品の推奨**をお願いします。
  - ◆後発医薬品のある先発医薬品のことを長期収載品と呼びます。
  - ◆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。対象品目はHPをご確認下さい。

Q&A

- Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。**
- A. 医師又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又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**薬事上承認された効能・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、吸湿性により一包化できない**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。
- Q2. 国や地方単独の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。**
- A. 特別の料金を徴収することになります。
- Q3. 生活保護を受給している患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。**
- A. 生活保護受給者である患者には、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ります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。

- Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。**
- A. 医師又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又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上承認された**効能・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、吸湿性により一包化できない**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。

- Q2. 国や地方単独の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。**
- A. 特別の料金を徴収することになります。
- Q3. 生活保護を受給している患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。**
- A. 生活保護受給者である患者には、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ります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。

制度の詳細について

※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。



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) R6. 7. 12厚生労働省保険局医療課

【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。
- 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。

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2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。

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) R6. 7. 12厚生労働省保険局医療課

【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」(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。

【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によいか。

(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。

長期収載品の処方等又は調剤について (厚生労働省保険局医療課 R6.3.27)

第1 処方箋様式に関する事項

(2) 具体的には、次に掲げる改正を行うこととしたこと。

- ① 「変更不可」欄に「(医療上必要)」を追加し、処方を行う保険医(以下「処方医」という。)が、処方箋に記載した医薬品(長期収載品)について、医療上の必要性があるため、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載し、かつ、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印することとしたこと。
- ② 「患者希望」欄を新設し、患者の希望を踏まえ、長期収載品を銘柄名処方する場合には、「患者希望」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載することとしたこと。

公費負担医療  
の受給者番号

レセプトに  
理由を記載

患  
者

「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(R6.7.12 厚生労働省保険局医療課)  
(工) 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第2条第15号に基づき、長期収載品を選定療養として処方した場合(処方箋を交付する場合を除く。)は、当該医薬品名の後に「(選)」を記載し、所定単位につき、選定療養に係る額を除いた薬価を用いて算出した点数を記載すること。  
〔記載例〕  
●●●錠(選) 1錠  
△△△錠 1錠 17×5  
また、長期収載品について、医療上の必要性があるため「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載して処方箋を交付する場合は、理由について、別表Iに示す項目を参照して記載すること。

区 分

被保険者

コメント名称

施行日

請求コード

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	令和6年10月1日	820101321
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	令和6年10月1日	820101322
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	令和6年10月1日	820101323
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	令和6年10月1日	820101326
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	令和6年10月1日	820101320

交付年月日

令和 年 月

変更不可  
(医療上必要)

患者希望

個々の処方薬に  
への変更  
載し、「保険医  
発医薬品を処方した場合には、



ご清聴ありがとうございました。



## ● ネクスト研修会の予定

9月20日(金) 16時から オンライン  
内容未定

10月22日(火) 18時から ハイブリッド  
内容未定

// 秋の情報交換会 (19時から)