

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（再周知）

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。

長期収載品の選定療養については、令和6年7月22日付けでお知らせしましたが、令和6年10月より制度が開始されますので、改めてご連絡いたします。

○後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養に関しては、厚生労働省のホームページに掲載されております。https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

○後発医薬品があるお薬で先発医薬品を希望される場合は、「特別の料金」（先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当）を徴収することになります。

○ただし、医療上の必要があると認められる場合は、「特別の料金」の徴収は不要であり、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。

〔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る。
- ・ 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。

(※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))
「(以下「疑義解釈(その1)」という。)」問1参照)

○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としています。(疑義解釈(その1)問10参照)

○対象薬剤は、内服薬、外用薬、在宅自己注射の処方いずれも該当します。(疑義解釈(その1)問9参照)。

入院中以外の患者(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は、長期収載品の選定療養の対象になりません。(疑義解釈(その3)問1参照)

○院内処方の場合

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します。

〔記載例〕

●●●錠(選) 1錠

△△△錠 1錠 17×5

「医療上の必要性がある場合」や「後発医薬品を提供することが困難な場合」は、理由について、別表Ⅰに示す項目を参照してレセプトに記載します。

○院外処方の場合

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(レセプトに)記載します。

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「×」を記載します。

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	紙レセの記載	令和6年6月1日適用
			(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	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		

559	長期収載品の選定療養に関する取扱い	への変更不可の処方箋を交付する場合を含む。)) 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。 なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。 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。	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		

○院内掲示について

後発医薬品のある先発医薬品の処方等に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関内の見やすい場所に掲示が必要です。

厚生労働省のホームページに掲載されているポスターをご参考ください。

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

○対象医薬品リストについて

長期収載品の処方に係る選定療養の対象医薬品について、厚生労働省のホームページに掲載されております。https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

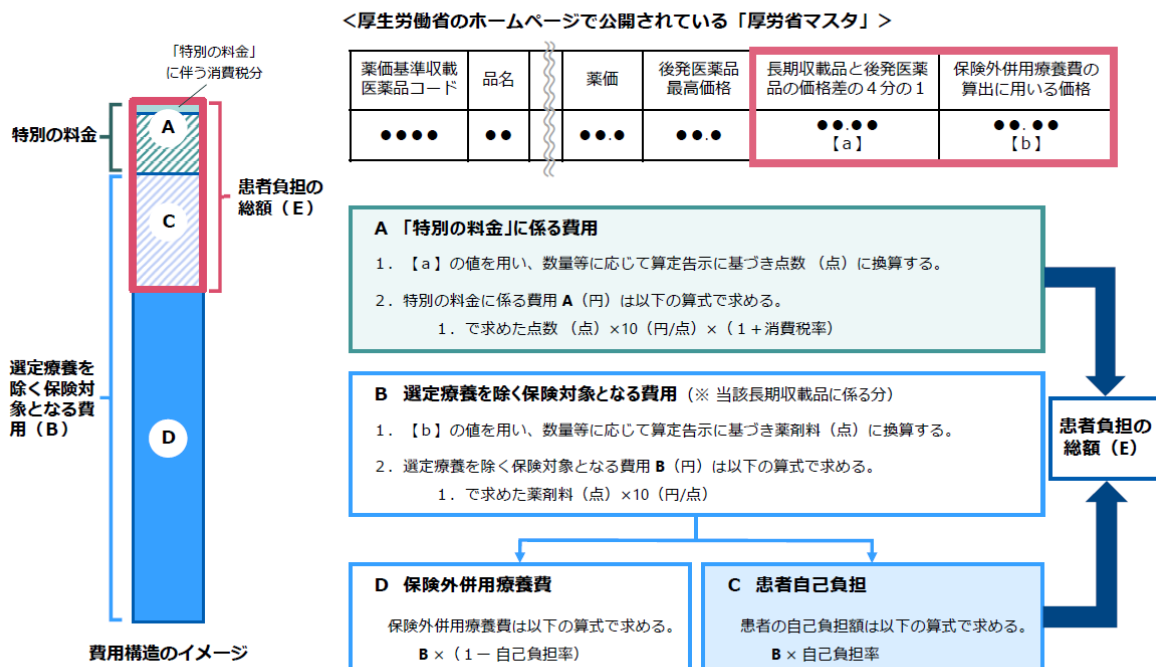


○長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その１）（その２）および（その３）が発出されております。

○令和6年6月改定において、一般名処方加算に「一般名処方の趣旨を患者に十分説明することについて院内掲示すること」等、施設基準(届出不要)が追加されております。
(別添の掲示例をご参照ください。)

○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]



担当事務局：大阪府医師会保険医療課 電話 06-6763-7001