

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

令和6年10月より、「後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）」の投薬を患者が希望した場合に選定療養費（先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当）の支払が発生することとなります。本来自己負担金がない患者にも支払義務が生じます。

- ★公費負担医療（国や自治体の生活保護、こども医療費助成等を含む）も対象です。
- ★在宅自己注射も対象です。
- ★入院は対象外です。

長期収載品を使用する際、下記（1）または（2）に該当する場合は**選定療養の対象**となります。

- （1）**銘柄名処方**をし、**患者希望**により**長期収載品**を処方・調剤した場合
（処方箋の「患者希望」に「✓」がある場合）
- （2）**一般名処方**をし、**患者が薬局で長期収載品**を希望した場合
（処方箋の「変更不可」、「患者希望」のいずれにも「✓」又は「✕」がない場合）

ただし、下記イ）またはロ）に該当する場合には**保険給付の対象**となります。

イ）**医療上の必要性**があると認められる場合

（銘柄名処方で「変更不可」に「✓」又は「✕」がある場合）

ロ）**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**

イ）「**医療上の必要性**」は下記①~④となります。

- 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。
- 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。

★院外処方・院内処方ともに「記載要領」の「記載事項」にある必要理由を「摘要欄」に記載することが必要です（最下段参考 URL◆4「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 52 頁「項番 559」、◆6 疑義解釈「問 6」）。

===参考：「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===
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。

<<別表 I（医科） - 52 頁>>

（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。）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（詳細は前述①～④）。

（電子レセプトは下記コードを記入）

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

参考 URL

(※) 必要理由①「**効能・効果の差異に関する情報**」が掲載されている website 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

◆1 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

◆2 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について

https://www.ks-kenpo.jp/dl.cgi/001282666.pdf?f=news/1_120_file1;n=001282666.pdf

◆3 長期収載品の処方等又は調剤に係る 選定療養について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276277.pdf>

◆4 「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

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275316.pdf>

◆5 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276278.pdf>

◆6 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（1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276024.pdf>

◆7 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

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

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

※上記◆2～◆7のPDFファイルは当医会ホームページから直接ダウンロードすることもできます。