

～長期収載品の選定療養について～

株式会社バイタルネット
営業開発部 崎野 健一
(部長・薬剤師)

自己紹介 (崎野 健一)



第14回
日本炎症性腸疾患学会学術集会

内科と外科の架け橋
-最適なIBD治療の連携を目指して-



会期 2023年

12月1日(金)・2日(土)

会場 シーサイドホテル

舞子ビラ神戸

会場 池内浩基

岡山県立大学

<https://www.sibd.jp/14th/>

○ 崎野 健一、石川 和也、天江 健史、鈴木 三尚
(株式会社バイタルネット)

IBDで抗体製剤の自己注射をしている患者に対し
過去3年以内に服薬指導経験のある薬局薬剤師への
アンケート調査

選定療養

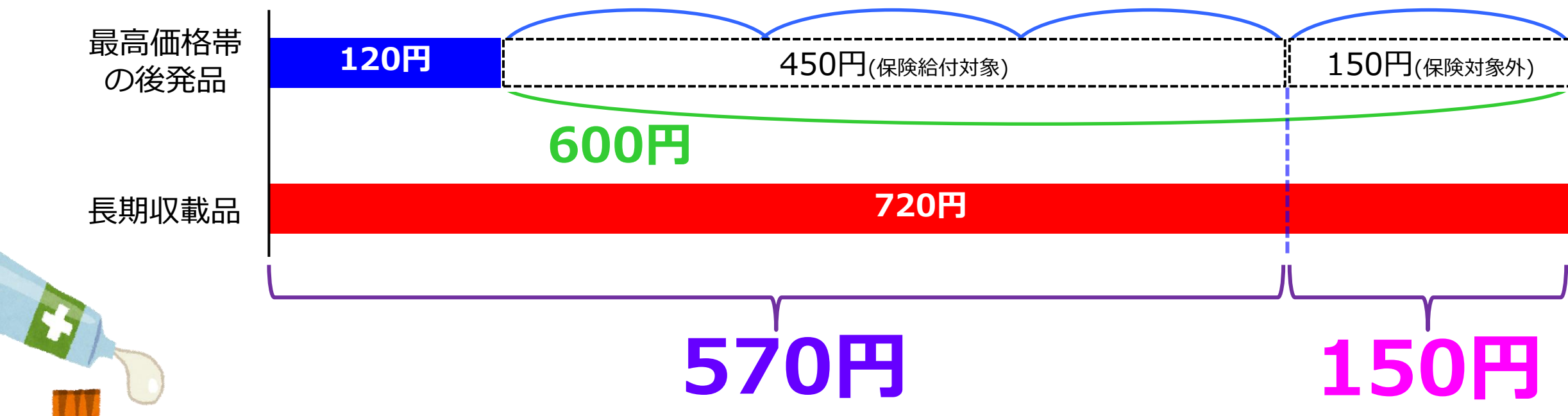
通常、保険外診療があると、保険が適用される診療も含めて、医療費の全額が自己負担（混合診療の禁止）となりますが「選定療養」に指定されたものは保険診療との併用が認められます。（例：入院時の差額ベッド代など）



長期収載品の選定療養

上記の選定療養の仕組みにより、長期収載品を患者が希望する場合、長期収載品と後発品（最高価格帯のもの）の価格差の4分の1を保険給付の対象外とする制度で、2024年10月1日に開始されました。

薬剤料の自己負担分の考え方（長期収載品の外用薬を想定。内服薬は計算が複雑）

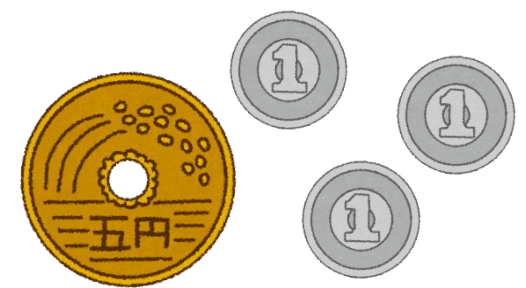


長期収載品を患者が希望した際の「薬剤料のイメージ」としまして

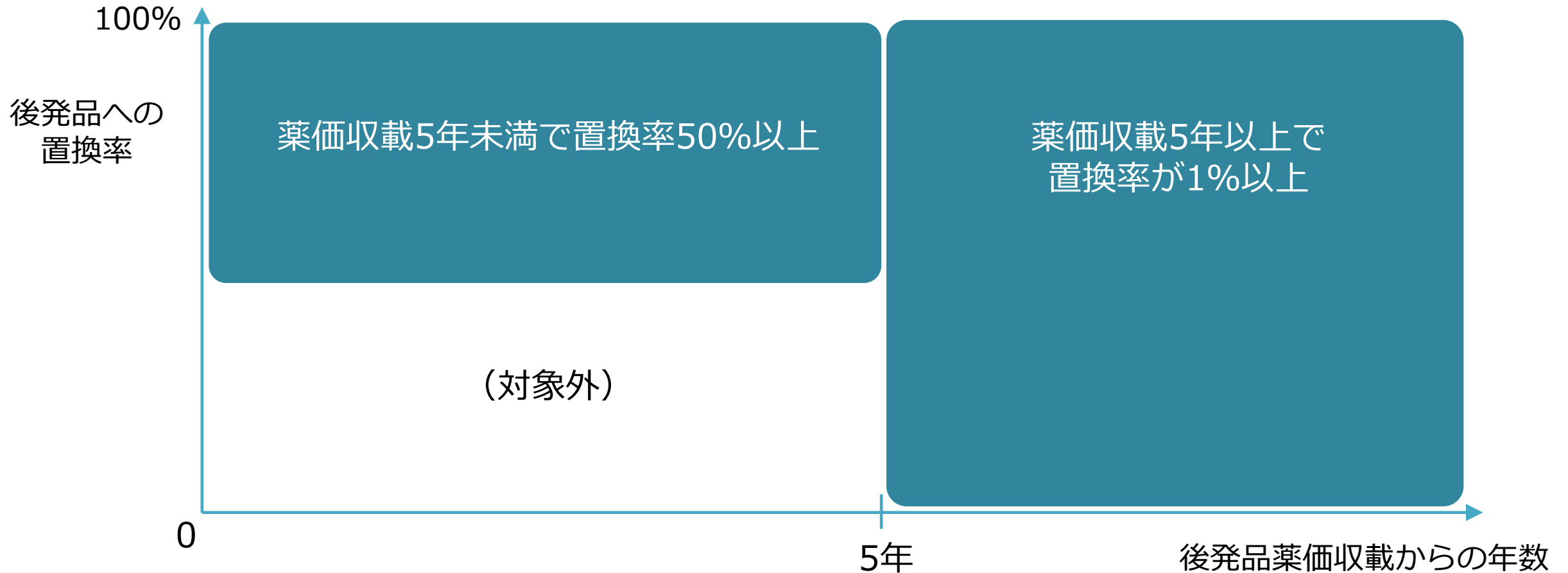
570円 × 自己負担割合(3割の場合) + 150円 × 1.1(消費税含め)

= 自己負担分 (3割なら170円 + 165円 = 335円)

※保険適用分は非課税で10円単位に四捨五入されますが、選定療養には10%の消費税がかかり1円単位になります。

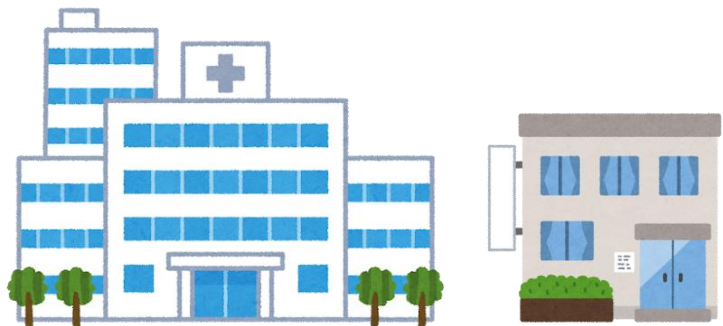


対象となる長期収載品（下記の考え方により品目は更新されます）



- ※ 長期収載品には先発品と準先発品が含まれます。
- ※ バイオ医薬品は「長期収載品の選定療養」の制度の対象外です。
- ※ 長期収載品の薬価と同額以上の薬価の後発品がある場合は、対象外になります。

対象となる場面



外来患者に対する院内処方



処方箋による調剤



在宅医療（処置など）

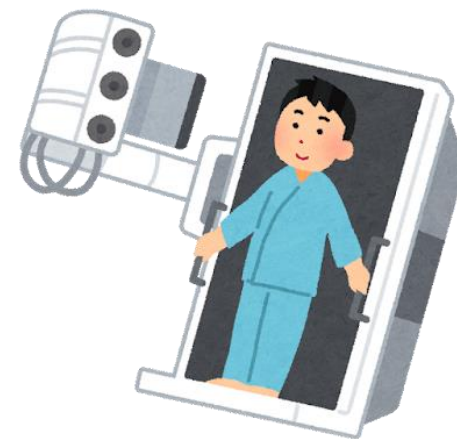
対象外の場面



外来患者への注射



手術



検査



処置



入院患者に対する投薬
(退院時処方を含む)

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、
先発医薬品の処方希望される場合は、
特別の料金をお支払いただきます。



対象医薬品リストについて

以下の事務連絡に記載しているの考え方にに基づき、長期収載品の選定療養の対象医薬品についてリストを作成していますので、ご参照ください。
なお、処方等又は調剤の場面における選定療養の適用にあたっては、医療上必要があると認められる場合や、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該当するかどうかを考慮して、判断する必要があります。

	名称	番号・日付	ダウンロード
1	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	令和6年4月19日 事務連絡	(事務連絡)  PDF [134KB]  (対象医薬品リスト) ※令和6年9月24日更新  PDF [258KB]   Excel [110KB] 
2	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の追加について	令和6年9月24日 事務連絡	 PDF [60KB] 

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	薬価基準収載医薬品 コード	品名	成分名	規格	メーカー名	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
2	1124001F2029	ユーロジン2mg錠	エスタゾラム	2mg1錠	武田テバ薬品	9.2	7.3	0.48	8.72
3	1124003F2222	ベンザリン錠5	ニトラゼパム	5mg1錠	共和薬品工業	8.4	5.5	0.73	7.67
4	1124003F2230	ネルボン錠5mg	ニトラゼパム	5mg1錠	アルフレッサファーマ	7.7	5.5	0.55	7.15
5	1124003F3083	ネルボン錠10mg	ニトラゼパム	10mg1錠	アルフレッサファーマ	13.2	5.7	1.88	11.32
6	1124003F3121	ベンザリン錠10	ニトラゼパム	10mg1錠	共和薬品工業	13.2	5.7	1.88	11.32
7	1124007F1020	ハルシオン0.125mg錠	トリアゾラム	0.125mg1錠	ファイザー	5.9	5.7	0.05	5.85
8	1124007F2026	ハルシオン0.25mg錠	トリアゾラム	0.25mg1錠	ファイザー	8.8	5.9	0.73	8.07
9	1124008F1024	サイレース錠1mg	フルニトラゼパム	1mg1錠	エーザイ	8.4	5.7	0.68	7.72
10	1124008F2020	サイレース錠2mg	フルニトラゼパム	2mg1錠	エーザイ	9.6	5.9	0.93	8.67
11	1124009F1223	レンドルミン錠0.25mg	プロチゾラム	0.25mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	12.5	10.1	0.60	11.90
12	1124009F2025	レンドルミンD錠0.25mg	プロチゾラム	0.25mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	12.5	10.1	0.60	11.90
13	1124017F2135	2mgセルシン錠	ジアゼパム	2mg1錠	武田テバ薬品	6	5.7	0.08	5.92
14	1124017F2151	ホリゾン錠2mg	ジアゼパム	2mg1錠	丸石製薬	6	5.7	0.08	5.92
15	1124017F4049	5mgセルシン錠	ジアゼパム	5mg1錠	武田テバ薬品	9.4	5.8	0.90	8.50
16	1124017F4162	ホリゾン錠5mg	ジアゼパム	5mg1錠	丸石製薬	9.4	5.8	0.90	8.50
17	1124017F5037	10mgセルシン錠	ジアゼパム	10mg1錠	武田テバ薬品	12.1	5.7	1.60	10.50
18	1124020F2030	レキソタン錠2	プロマゼパム	2mg1錠	サンドファーマ	5.9	5.7	0.05	5.85
19	1124020F4032	レキソタン錠5	プロマゼパム	5mg1錠	サンドファーマ	7.8	5.9	0.48	7.32
20	1124022F1067	ワイパックス錠0.5	ロラゼパム	0.5mg1錠	ファイザー	5.9	5.1	0.20	5.70
21	1124022F2071	ワイパックス錠1.0	ロラゼパム	1mg1錠	ファイザー	6.4	5.7	0.18	6.22
22	1124023F1029	コンスタン0.4mg錠	アルプラゾラム	0.4mg1錠	武田テバ薬品	5.9	5.7	0.05	5.85
23	1124023F1037	ソラナックス0.4mg錠	アルプラゾラム	0.4mg1錠	ヴィアトリス製薬	5.9	5.7	0.05	5.85
24	1124026F1022	グランダキシン錠50	トフィソパム	50mg1錠	持田製薬	9.1	5.9	0.80	8.30
25	1124029F1026	メイラックス錠1mg	ロフラゼブ酸エチル	1mg1錠	Meiji Seika ファルマ	10.4	5.9	1.13	9.27
26	1124029F2022	メイラックス錠2mg	ロフラゼブ酸エチル	2mg1錠	Meiji Seika ファルマ	16.6	9.3	1.83	14.77
27	1124030F1029	ドラール錠15	クアゼパム	15mg1錠	久光製薬	48.3	30.2	4.53	43.77
28	1124030F2025	ドラール錠20	クアゼパム	20mg1錠	久光製薬	59.8	35.7	6.03	53.77
29	1129007F1026	アモバン錠7.5	ゾピクロン	7.5mg1錠	サノフィ	12.3	6.5	1.45	10.85

長期収載品の「薬価」 - 長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1 =

F	G	H	I
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
9.2	7.3	0.48	8.72

品名	成分名	メーカー名	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	UC	CD
ペンタサ錠250mg	メサラジン	杏林製薬	29.2	16.8	3.10	26.10	○	○
ペンタサ錠500mg	メサラジン	杏林製薬	51.8	28	5.95	45.85	○	○
アサコール錠400mg	メサラジン	ゼリア新薬工業	37.3	19	4.58	32.72	○	○
デカドロンエリキシル0.01%	デキサメタゾン	日医工	4.3	1.9	0.60	3.70	○	
リンデロン散0.1%	ベタメタゾン	シオノギファーマ	23.4	18.1	1.33	22.07	○	
リンデロン錠0.5mg	ベタメタゾン	シオノギファーマ	10.8	8.2	0.65	10.15	○	
プログラフカプセル1mg	タクロリムス水和物	アステラス製薬	390	262	32.00	358.00	○	
プログラフカプセル0.5mg	タクロリムス水和物	アステラス製薬	220.2	144.8	18.85	201.35	○	
アザルフィジンEN錠500mg	サラゾスルファピリジン	あゆみ製薬	29.7	24.2	1.38	28.32	○	
アザルフィジンEN錠250mg	サラゾスルファピリジン	あゆみ製薬	19.7	17.7	0.50	19.20	○	
リンデロン注2mg(0.4%)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	シオノギファーマ	169	60	27.25	141.75	○	
リンデロン注4mg(0.4%)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	シオノギファーマ	272	83	47.25	224.75	○	
リンデロン注20mg(0.4%)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	シオノギファーマ	1285	420	216.25	1068.75	○	
デカドロン注射液6.6mg	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	サンドファーマ	216	197	4.75	211.25	○	

長期収載品の選定療養が適用されるかは…

場面として対象

場面として対象外

医薬品として対象

適用

適用外

医薬品として対象外

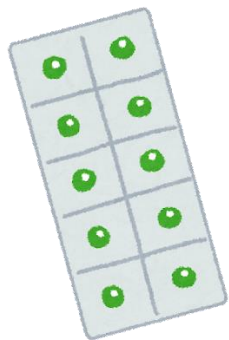
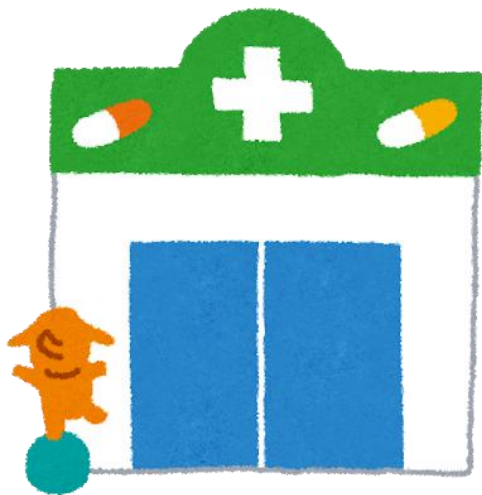
適用外

適用外

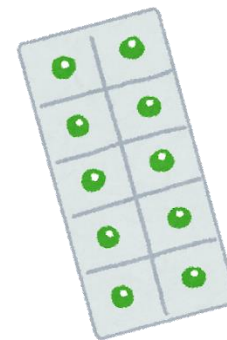
(対象医薬品は随時、見直されます)



想定される状況

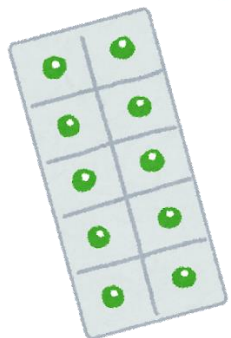


今日は後発品がすぐに
手配できないので
追加の費用は
かかりません。

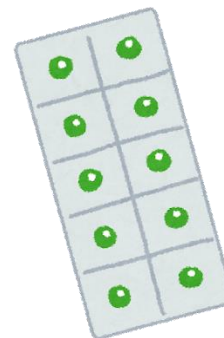


今日は後発品の在庫が
あるので選定療養の
対象になって、追加の
費用がかかります。



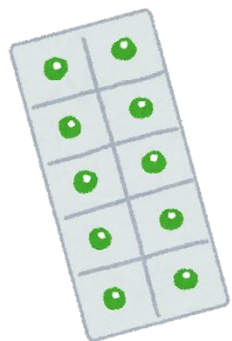
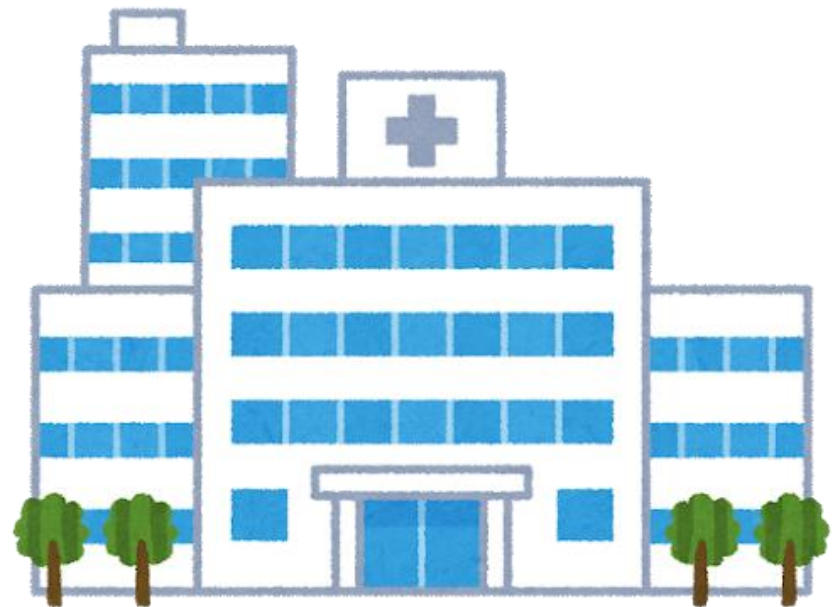


今日は後発品がすぐに
手配できないので
追加の費用は
かかりません。



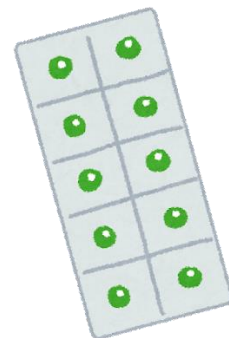
こちらの薬は選定療養の
対象になって、追加の
費用がかかります。





退院時処方

次回



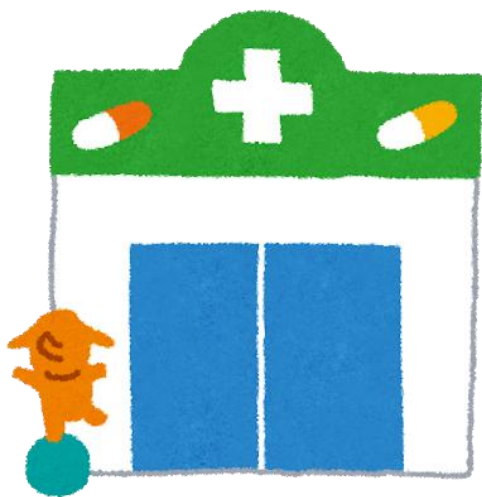
病院でもらってたのと同じ薬にして。

こちらの薬は選定療養の対象になっており、追加の費用がかかります。

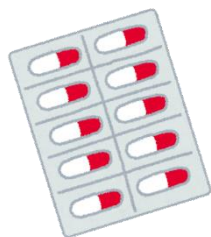


病院ではそんな費用はかからなかった。
どういうことっ!?





(選定療養の対象医薬品の更新)



今日の薬の中には
選定療養の対象に
なっている薬は
ありません。

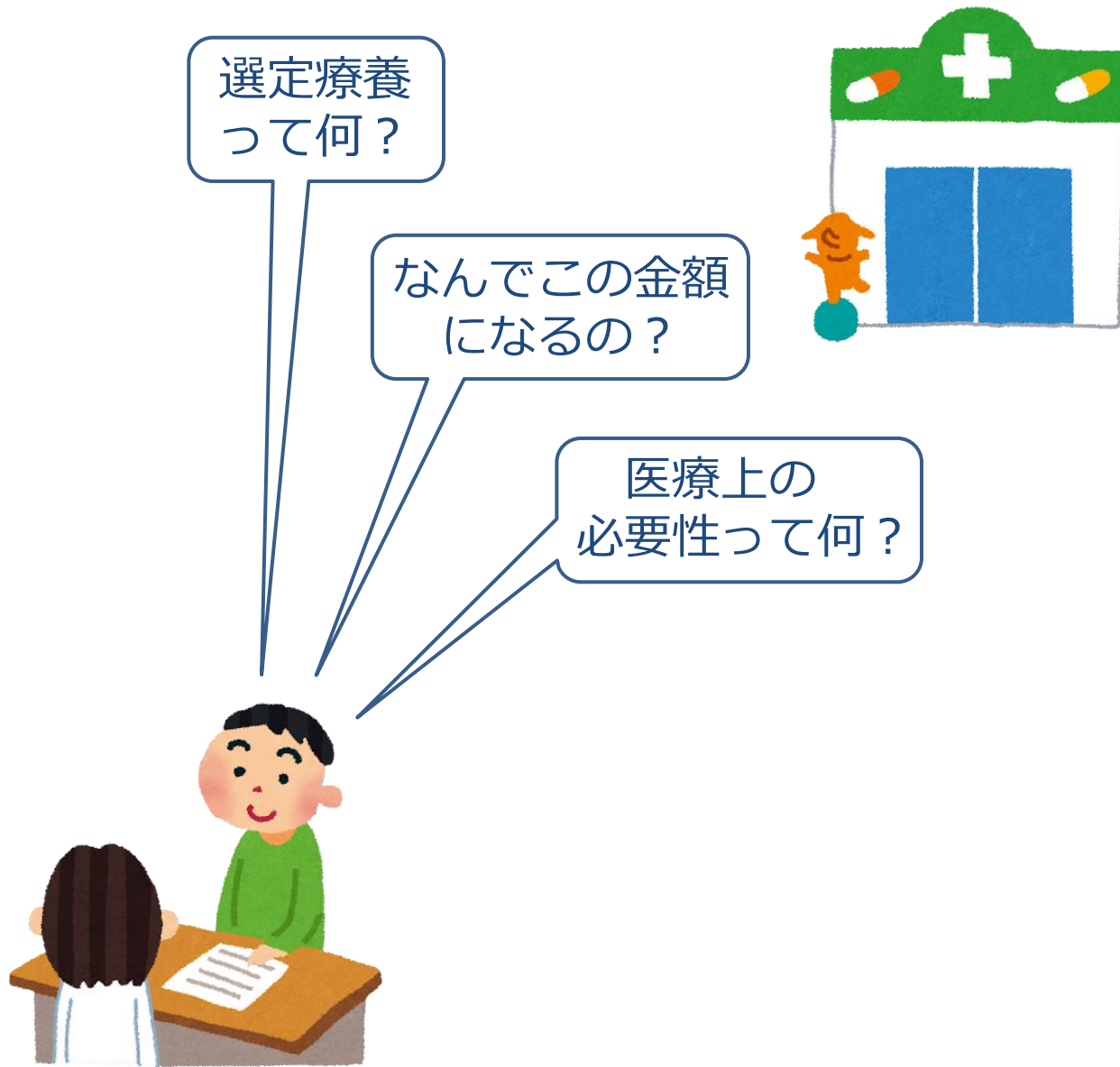


(前回と同じ薬でも)
選定療養の対象になって
追加の費用がかかる
薬があります。



この前は、選定療養の
対象になってないって
言ってましたよね???






長期収載品の選定療養に関わる処方箋様式

(2024/3/5に厚生労働省から示された処方箋様式の例)



処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	<p>個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更にし支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。</p>
方	保険医署名		<p>「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</p>

処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望
	レ	レ
方	保険医署名 	

● (1) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されたものは保険給付の対象となる。**また「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を記載した場合には「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。**

(2) 患者の希望を踏まえ銘柄名処方され「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載された長期収載品については選定療養の対象となる。

(3) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」が記載されない場合には、保険薬局における調剤の段階で後発医薬品を調剤することができる一方で、患者が長期収載品を希望すれば選定療養の対象となる。

処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望
		レ レ
方	保険医署名	
		「変 した

(1) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されたものは保険給付の対象となる。また「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。

● (2) 患者の希望を踏まえ銘柄名処方され「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載された長期収載品については選定療養の対象となる。

(3) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」が記載されない場合には、保険薬局における調剤の段階で後発医薬品を調剤することができる一方で、患者が長期収載品を希望すれば選定療養の対象となる。

処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望
方	保険医署名	

「変
した

(1) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されたものは保険給付の対象となる。また「変更不可 (医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。

(2) 患者の希望を踏まえ銘柄名処方され「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載された長期収載品については選定療養の対象となる。

- (3) 銘柄名処方された長期収載品であって「変更不可 (医療上必要)」欄及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」が記載されない場合には、保険薬局における調剤の段階で後発医薬品を調剤することができる一方で、患者が長期収載品を希望すれば選定療養の対象となる。

薬局では次の判断をすることができます。

処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望
	保険医署名	

「変
した」

- 後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得ない場合には、患者が希望して長期収載品を選択したことにはならないため、保険給付とすること。

- 処方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・効果等の差異がある等、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。

- 「患者希望」欄に「✓」又は「×」の記載がされていたが、調剤時に選定療養について説明した結果、患者が後発医薬品を希望した場合に、後発医薬品を調剤し、保険給付とすること。

疑義解釈

(その1) (その2) よりの抜粋

事務連絡
令和6年7月12日

地方厚生(支)局医療課
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部) 御中
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)

厚生労働省保険局医療課

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)

事務連絡
令和6年8月21日

地方厚生(支)局医療課
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部) 御中
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)

厚生労働省保険局医療課

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)

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。

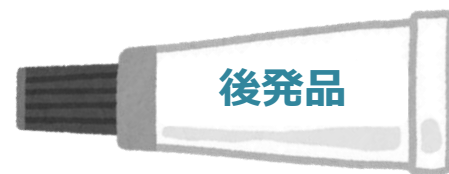
「あった」と過去形で記載されていることから一度は後発品の使用が必要と考えます。

「普通錠でも飲めるけどOD錠のほうが好き」では ×

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であれば、保険給付となる。



「長期収載品のほうが
ベタつきが少なくて好き」
では ×

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。

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
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

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によいか。

(答) そのとおり。



そうですか…。
後発品の入荷には
数日かかるのですね。

【公費負担医療について】

問7 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) 【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】

「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。

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。

【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象になる場合】

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。

問8 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。

生活保護受給者である患者においては、自らの希望によって長期収載品を処方（調剤）されることはないため、「長期収載品の選定療養」の対象になる状況は想定されない旨が記載されています。

医療上の必要性がある場合や後発品が入手困難な場合などは、長期収載品を処方（調剤）することができます。

【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。

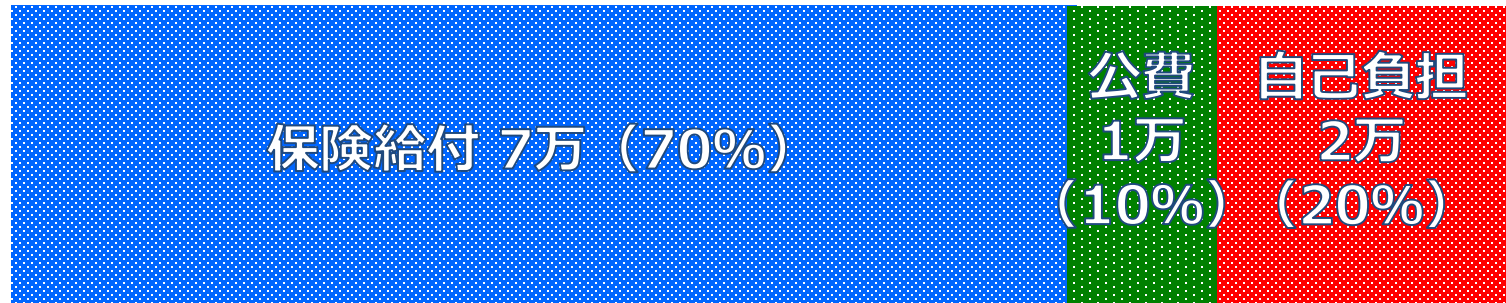
なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えない。

医療保険（自己負担 3割）

難病の公費助成（月2万上限、自己負担 2割）の想定イメージ

医療に関わる費用の総額 10万

単位：円



窓口での支払い額
2万

医療に関わる費用の総額 10万1千（医療保険適応 9万、選定療養 税込み1万1千）



窓口での支払い額
2万9千

