



Medical management support by astellas

SEPTEMBER 2024

## 長期収載品の選定療養が2024年10月から開始される

2024年10月から患者が長期収載品を希望して選択した場合、後発品との差額の一部を患者負担とする「長期収載品の選定療養費」の制度が始まる。患者自らが長期収載品を希望した場合は、原則、選定療養費の対象となるが、医療上必要があると認められる場合や後発医薬品を提供することが困難な場合には、引き続き保険給付となる。

### 選定療養の対象となる長期収載品とは

2024年度診療報酬改定では、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、長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われました。これにより、2024年10月から、患者が長期収載品を希望して選択した場合、後発品との差額の一部を「選定療養費」として患者負担とする制度が始まります。

具体的には、患者自らの希望で後発医薬品ではなく長期収載品を選択した場合、長期収載品と後発医薬品との価格差の4分の1相当を保険給付から除外し、選定療養として患者の自己負担分が増える仕組みとなります。

長期収載品とは、①後発医薬品のある先発医薬品（いわゆる「準先発品」を含む。バイオ医薬品を除く）、②組成及び剤形区分が同一であって、「ア：後発品上市後5年を経過した品目（後発品置換え率が1%未満のものは除く）」もしくは「イ：上市後5年を経過していない品目のうち、後発品置換え率が50%以上のもの」のいずれかに該当する品目、③長期収載品の薬価が、最も薬価が高い後発医薬品の薬価を超えていること——の3つを満たすものを指します※1。

なお、実際に対象となる長期収載品は、厚生労働省ホームページにある対象医薬品リスト※2に公表されています。

※1 出典：厚生労働省「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日事務連絡より一部改変 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247593.pdf>

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

### 院外・院内処方等が対象で、入院患者は対象外

本制度が適用される対象は、次の3つをすべて満たす場合となります※3。

- ①患者に対して長期収載品の処方等に関する十分な情報提供がなされ、患者の自由な選択と同意があった場合。なお、院外処方や院内処方等及びそれを踏まえた調剤時における患者の希望による長期収載品の選択が対象で、入院中の患者は対象外。
- ②長期収載品を処方等することに医療上必要があると認められる場合に該当しないこと。具体的には、処方箋の「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載された長期収載品でないこと。他方、「患者の希望を踏まえ銘柄名処方で、『患者希望』欄に『✓』又は『×』を記載された長期収載品」及び「一般名処方され、患者が調剤を希望した長期収載品」は選定療養の対象となる。
- ③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しないこと。

※3 出典：厚生労働省「『療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等』及び『保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等』の実施上の留意事項について(通知)」令和6年3月27日保医発0327第10号を基に一部改変 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/15-3.pdf>

■ 図表1 長期収載品の選定療養の対象の概要(一部抜粋)

入院		対象外(退院時処方も同様に対象外)。
外来	院内処方	患者が長期収載品を希望した場合、対象。ただし以下に該当する場合は対象外。 [1] 医療上必要があると認められる場合 <sup>※4</sup>
	院外処方	[2] 後発医薬品を提供することが困難な場合 <sup>※5</sup>

#### ※4:医療上必要があると認められる場合

- 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。

#### ※5:後発医薬品を提供することが困難な場合の疑義解釈(一部抜粋)

- ・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、保険給付の対象。
- ・提供困難の判断は、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がどうかで判断するのではなく、あくまで、現に、医療機関等において、後発医薬品を提供することが困難かどうかで判断。

(厚生労働省「長期収載品の処方等又は調剤について(通知)」令和6年3月27日保医発0327第11号及び「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)」令和6年7月12日事務連絡より抜粋・加工  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/15-4.pdf>)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275325.pdf>)

■ 図表2 処方箋様式の変更について

変更不可 (医療上必要)	患者希望	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)への変更に差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。
処		

(厚生労働省「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令」令和6年厚生労働省令第35号より抜粋・加工(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247580.pdf>))

これまで②の医療上の必要性についての詳細が明らかにされていませんでしたが、7月12日の疑義解釈通知で4つのケースが例示されました(図表1)。また医療上の必要性から長期収載品を処方し、保険給付の対象とする場合には、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が必要となります(院内処方も同様)。

#### 院内掲示やウェブサイトへの掲載が求められる

またこの制度の導入に伴い、処方箋の変更が行われ

ました。新しい処方箋では、「変更不可」欄に「(医療上必要)」が追加されるとともに、「患者希望」欄が追加されています(図表2)。例えば、患者の希望を踏まえて、長期収載品を銘柄名処方する場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を医薬品ごとに記載することになります。

なお、長期収載品の処方等する医療機関等については、本制度の趣旨及び特別の料金について院内の見やすい場所に患者にとって分かりやすく掲示することが、療養担当規則(保険医療機関及び保険医療担当規則)に新設されました。また当該掲示事項については、ホームページを有している医療機関等は、原則、ウェブサイトへの掲載が求められています(経過措置:2025年5月31日)。