

6 福薬業発第 264 号
令和 6 年 9 月 20 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 竹野 将行

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（まとめ）

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして会員薬局からの問い合わせが多いかと存じますので、
これまで発出された福岡県及び日薬の通知内容についてまとめました。

なお、本会ホームページにも掲載しております。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

○掲載場所

福岡県薬剤師会ホームページ>会員専用ページ>医療保険委員会
>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

以 上

選定療養とは

2024年10月以降に患者さんが後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）を希望する場合は、先発医薬品と、薬価が最も高い後発医薬品との差額の1/4は保険外となり、自費にて負担していただくこととなります。

- ①後発医薬品の上市後5年以上のもの（後発医薬品への置換率が1%未満のものは除く）
- ②後発医薬品の上市後5年を経過していなくても、後発医薬品への置換率が50%に達しているもの
- ③長期収載品の薬価が、後発医薬品の最も高い薬価を超えていること

多くの長期収載品が選定療養の対象品目に該当します（対象外の成分は全体の3%程度）

対象外となる場合

- ① 医療上の必要性があると認められる場合
- ② 在庫状況等を踏まえ、当該薬局において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

処方箋への記載①

① 2024年10月以降導入される新様式の処方箋の場合

交付年月日		令和 年 月 日		処方箋の 使用期間	令和 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
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）への変更には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。				
処方		選定療養の対象				

効能効果や治療効果に差がある、GLで先発医薬品が推奨、剤型上の違いなど

② 改正前の処方箋を使用する場合

交付年月日		令和 年 月 日		処方箋の 使用期間	令和 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
変更不可		個々の処方薬について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更には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。				
処方	レ 医療上必要	A錠	1日1回朝食後	28日分		選定療養の対象
方		B錠	1日1回夕食後	28日分		※患者希望
		C錠	1日1回就寝前	28日分		GEで調剤可。 患者が先発希望なら 選定療養の対象
		(般)D錠	1日2回朝夕食後	28日分		GEで調剤可。 患者が先発希望なら 選定療養の対象

チェックがあり、理由の記載がなければ疑義照会

処方箋への記載②

【確認事項】

- 医療上の必要性があり、後発医薬品への変更不可の場合：「変更不可」の欄に「レ」または「×」と「医療上必要」の記載、かつ「保険医署名」欄に署名または記名・押印する。
- 患者希望により、長期収載品を銘柄名処方する場合：処方薬の近傍に「患者希望」等を記載し、当該判断が保険薬局に明確に伝わるようにする。
- 銘柄名処方された長期収載品で、「変更不可」欄に「レ」または「×」がない場合、また「患者希望」の記載がない場合の長期収載品の取り扱いは薬剤師が判断する。

選定療養の計算例①

長期収載品に係る選定療養の計算例（院外処方の場合）①

<処方内容> ジスロマック錠250mg 1日1回（1回2錠）3日分 ⇒ **【選定療養の対象】**
アセトアミノフェン錠300mg 1日1回（1回1錠）3日分

※内服薬、服用時点が同一

品名	薬価	後発医薬品の最高価格	補足
ジスロマック錠250mg	158.9円	90.5円	対象医薬品リスト（厚労省公表）より
アセトアミノフェン錠300mg	6.0円	-	1錠6.0円の医薬品と仮定

A 「特別の料金」に係る費用

① 長期収載品と後発医薬品（最高価格）の価格差の4分の1

$$(158.9円 - 90.5円) \div 4 = 17.10円$$

② 投与量（日数）に応じた費用（※点数換算）

・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分）

$$17.10円 \times 2錠 = 34.2円 = 3点$$

・投与日数（3日分） 3点 × 3日 = 9点

③ 「特別の料金」に係る費用（※課税対象、消費税10%）

$$9点 \times 10円（1点単価） \times (1 + 0.10) = 99円$$

B 選定療養を除く保険対象となる費用

① 保険外併用療養費の算出に用いる価格

$$158.9円 - 17.10円 = 141.8円$$

② 薬剤料（点数）

・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分）

$$141.8円 \times 2錠 + 6.0円 \times 1錠 = 289.6円 = 29点$$

・投与日数（3日分） 29点 × 3日 = 87点

③ 選定療養を除く保険対象となる費用

$$87点 \times 10円（1点単価） = 870円$$

E 患者負担の総額

$$= A + C = A + B \times \text{一部負担割合} = 99円 + 870円 \times 0.3（※患者負担3割の場合。1円単位は四捨五入） = 359円$$

注) 薬剤費に係る部分のみ。技術料などの費用の説明は省略している。

令和6年8月30日、日本薬剤師会作成

選定療養の計算例②

長期収載品に係る選定療養の計算例（院外処方の場合）②

<処方内容> アリセプト錠5mg 1日1回（1回1錠）14日分 ⇒ **【選定療養の対象】**
 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg 1日2回（1回1錠）14日分

※内服薬、
服用時点異なる

品名	薬価	後発医薬品の最高価格	補足
アリセプト錠5mg	87.0円	48.3円	対象医薬品リスト（厚労省公表）より
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	28.7円	-	1錠28.7円の医薬品と仮定

A 「特別の料金」に係る費用

① 長期収載品と後発医薬品（最高価格）の価格差の4分の1

$$(87.0円 - 48.3円) \div 4 = 9.68円$$

② 投与量（日数）に応じた費用（※点数換算）

・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分）

$$9.68円 \times 1錠 = 9.68円 = 1点$$

・投与日数（14日分） 1点 × 14日 = 14点

③ 「特別の料金」に係る費用（※課税対象、消費税10%）

$$14点 \times 10円（1点単価） \times (1 + 0.10) = 154円$$

B 選定療養を除く保険対象となる費用

① 保険外併用療養費の算出に用いる価格

$$87.0円 - 9.68円 = 77.32円$$

② 薬剤料（点数）

・内服薬薬剤料の所定単位（1剤1日分）

$$77.32円 \times 1錠 = 77.32円 = 8点、28.7円 \times 2錠 = 57.4円 = 6点$$

・投与日数（14日分） 8点 × 14日 + 6点 × 14日 = 196点

③ 選定療養を除く保険対象となる費用

$$196点 \times 10円（1点単価） = 1,960円$$

E 患者負担の総額

$$= A + C = A + B \times \text{一部負担割合} = 154円 + 1,960円 \times 0.3（※患者負担3割の場合。1円単位は四捨五入） = 744円$$

注）薬剤費に係る部分のみ。技術料などの費用の説明は省略している。

令和6年8月30日、日本薬剤師会作成

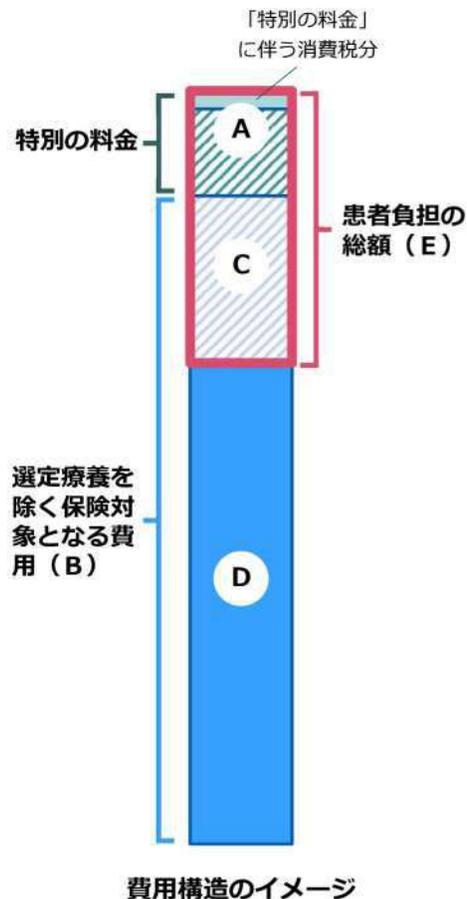
選定療養の計算例（参考）

参考：後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養関係通知等について
（令和6年7月16日付け、日薬業発第139号）＜抄＞別添2

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）

<厚生労働省のホームページで公開されている「厚労省マスタ」>

薬価規準収載 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
●●●●	●●	●●●	●●●	●●●● [a]	●●●● [b]



A 「特別の料金」に係る費用

1. [a] の値を用い、数量等に応じて算定告示に基づき点数（点）に換算する。
2. 特別の料金に係る費用 A（円）は以下の算式で求める。
 1. 求めた点数（点）×10（円/点）×（1+消費税率）

B 選定療養を除く保険対象となる費用（※ 当該長期収載品に係る分）

1. [b] の値を用い、数量等に応じて算定告示に基づき薬剤料（点）に換算する。
2. 選定療養を除く保険対象となる費用 B（円）は以下の算式で求める。
 1. 求めた薬剤料（点）×10（円/点）

D 保険外併用療養費

保険外併用療養費は以下の算式で求める。
 $B \times (1 - \text{自己負担率})$

C 患者自己負担

患者の自己負担額は以下の算式で求める。
 $B \times \text{自己負担率}$

患者負担の
総額 (E)

特定薬剤管理指導加算3

特定薬剤管理指導加算3は「保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに算定する点数」であり、通常の指導に加えてより丁寧な説明が必要となる場合を評価した点数です。

〔特定薬剤管理指導加算3(□)(5点/回)の選定療養に関する算定要件概要〕

- ・ 患者1人当たり、当該医薬品に関して**最初に処方された1回に限り**算定可能。
- ・ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合で、後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、**選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行い** 説明の結果、**後発医薬品を選択した場合も算定可能。**

※ 当加算を算定する場合は「薬剤服用歴等に対象となる医薬品を分かるように記載すること」とされているため、記載を忘れないよう。

「医療上の必要性」が想定されるケースとは？

2024年7月12日に厚生労働省からの事務連絡で疑義解釈が公開され、「医療上の必要性」に該当する4点が示されています。

- ① 効能・効果に差異がある場合
- ② 治療効果に差異がある場合
- ③ 治療ガイドラインにおいて、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ができないなど、剤形上の違いにより、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。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

①～③は、医療上の必要性について薬局薬剤師から疑義があれば、医師等に疑義照会することが考えられます。

④は疑義照会を要せず、薬局薬剤師に判断が委ねられます。なお、薬局薬剤師の判断により、長期収載品を調剤した場合は、調剤した薬剤の銘柄等を処方箋を発行した医療機関に情報提供する必要があります。

「使用感」は医療上の必要性に該当するか？

使用感など有効成分等と直接関係のない理由の場合、基本的には長期収載品の「医療上の必要性としては想定していない」と疑義解釈で示されています。

湿布や点眼薬、外用薬などは、患者によってはしばしば使用感が長期収載品と後発品医薬品で異なるといわれます。このような薬剤について、使用感を理由に長期収載品を希望する場合は、選定療養の対象になるため注意が必要です。皮膚科や整形外科、眼科に関連する処方箋を応需する薬局は、選定療養費制度が始まる前に、処方医と「医療上の必要性」の内容を確認し、連携をとる必要があるかもしれません。

選定療養の対象外となる「後発品の在庫状況等を踏まえ、後発品の提供が困難な場合」とは？

出荷停止や出荷調整等により、安定供給に支障が生じている品目かで判断するのではなく、あくまで、現に当該薬局で後発医薬品を提供することが難しいかで判断する、とされています。

提供可否については、薬局によって判断が異なるかとも思います。在庫がない場合（単なる発注ミスや元々在庫がない等）でも提供が困難とは言い切れない場合は、選定療養の対象になります。一方で、発注しても納品できない等の理由で在庫がない場合は提供が困難と薬局が判断して、選定療養の対象外となります。各薬局において判断基準を検討しておいた方が良いでしょう。

患者のみなさまへ

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、**先発医薬品の処方を希望される場合は、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るお薬です。
- 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

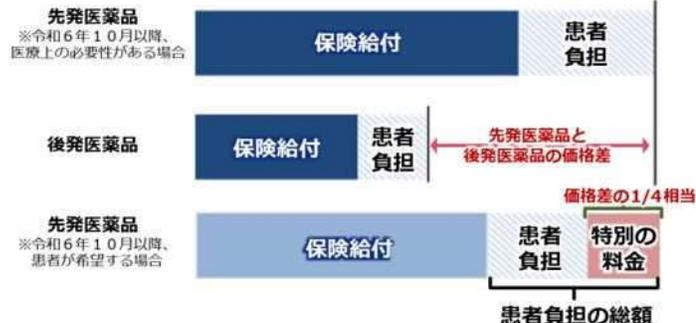


※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

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。



※「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けます。
※端数処理の関係などで特別の料金4分の1の1ちよどにならない場合もあります。詳しくは厚生労働省Pをご覧ください。
※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。

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(ちようきしゆうさいひん)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」を支払わなくてはいけませんか。

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」を支払うこととなりますか。

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」をご負担いただけます。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。