

新潟県保険医会 FAXニュース 第106号

新潟県保険医会

〒950-0865

新潟市中央区本馬越 2-17-5

TEL (025)241-8625

FAX (025)241-4959

10月1日より長期収載品の選定療養が開始予定

10月より長期収載品の選定療養の開始が予定されています。以下にその概要と診療所における取扱いを掲載します。

【概要】

- ・下記【適用範囲】において、【対象医薬品】に該当する長期収載品を患者の希望により処方した場合、患者一部負担金とは別に、長期収載品と後発医薬品(最高価格)の差の4分の1を選定療養の「特別の料金」として徴収する。
- ・ただし、【適用範囲】の【対象医薬品】であっても、(1)医療上必要があると認められる場合、又は(2)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は、従来通り保険適用となる。

【適用範囲】

- ・C200に掲げる薬剤 (在宅の部の薬剤料)
 - ・F200に掲げる薬剤 (投薬の部の薬剤料)
 - ・G100に掲げる薬剤 (注射の部の薬剤料)
- ※「㊟処置」、「㊟手術」欄等で算定する場合、入院中の患者(退院時処方含む)の場合は長期収載品の選定療養の対象外であり、従来通り保険適用となる。

【対象医薬品】

- (1) 後発品上市後5年を経過した長期収載品(バイオ医薬品を除く)。ただし、置き換え率1%未満のものは対象外。
- (2) 後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している医薬品(バイオ医薬品を除く)。
→(1)、(2)にあたる対象医薬品のリストは下記厚労省ウェブサイトで確認可能

「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 (サイト内の「対象医薬品リストについて」を参照)

【対象医薬品であっても選定療養とならない場合】

- (1) 医療上必要があると認められる場合(以下の①～④が疑義解釈で想定例として示されている)
 - 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。
- (2) 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

【医療機関での取扱い】

(I) 処方箋の記載

- (1) 患者の希望を踏まえ長期収載品を銘柄処方する場合(選定療養となる)
→「患者希望」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載する。
- (2) 医療上の必要性があるため、長期収載品を銘柄処方する場合(選定療養とならず、従来通り保険給付)
→「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載し、かつ、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印する。
- (3) 医療上の必要性の観点からは後発医薬品を使用することに差し支えがないと判断し、長期収載品について患者の希望がない場合には、一般名処方が望ましいとされている。一般名処方の場合、「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「×」を記載しない(処方箋を保険薬局に持参した患者が長期収載品を希望した場合は選定療養の対象となる)。

※10/1～の処方箋様式について(新たな様式は「点数表改定のポイント」284 頁に掲載)

10月1日より「患者希望」欄等が追加された新たな様式の処方箋を使用することとなるが、当分の間、改正前の処方箋を手書き等で修正して使用してもよい。改正前の処方箋を使用する場合で、①患者の希望を踏まえ長期収載品を銘柄名処方する場合は、処方薬の近傍に「患者希望」の記載をすること等により、医薬品ごとに、当該判断が保険薬局へ明確に伝わるようにすること。②医療上の必要性があり、後発医薬品に変更ができないと処方医が判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を医薬品ごとに記載するとともに「医療上必要」の記載をし、かつ、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。

(II) レセプトの記載

- (1) 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)は、レセプト「摘要」欄に該当する理由のうち以下を記載(コード入力)する。

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
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

- (2) 院内処方の場合で、患者の希望により選定療養の対象とする場合は、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。

〔記載例〕 ●●●錠(選) 1錠
△△△錠 1錠 17×5

(III) 院内処方選定療養の対象となる場合の計算方法

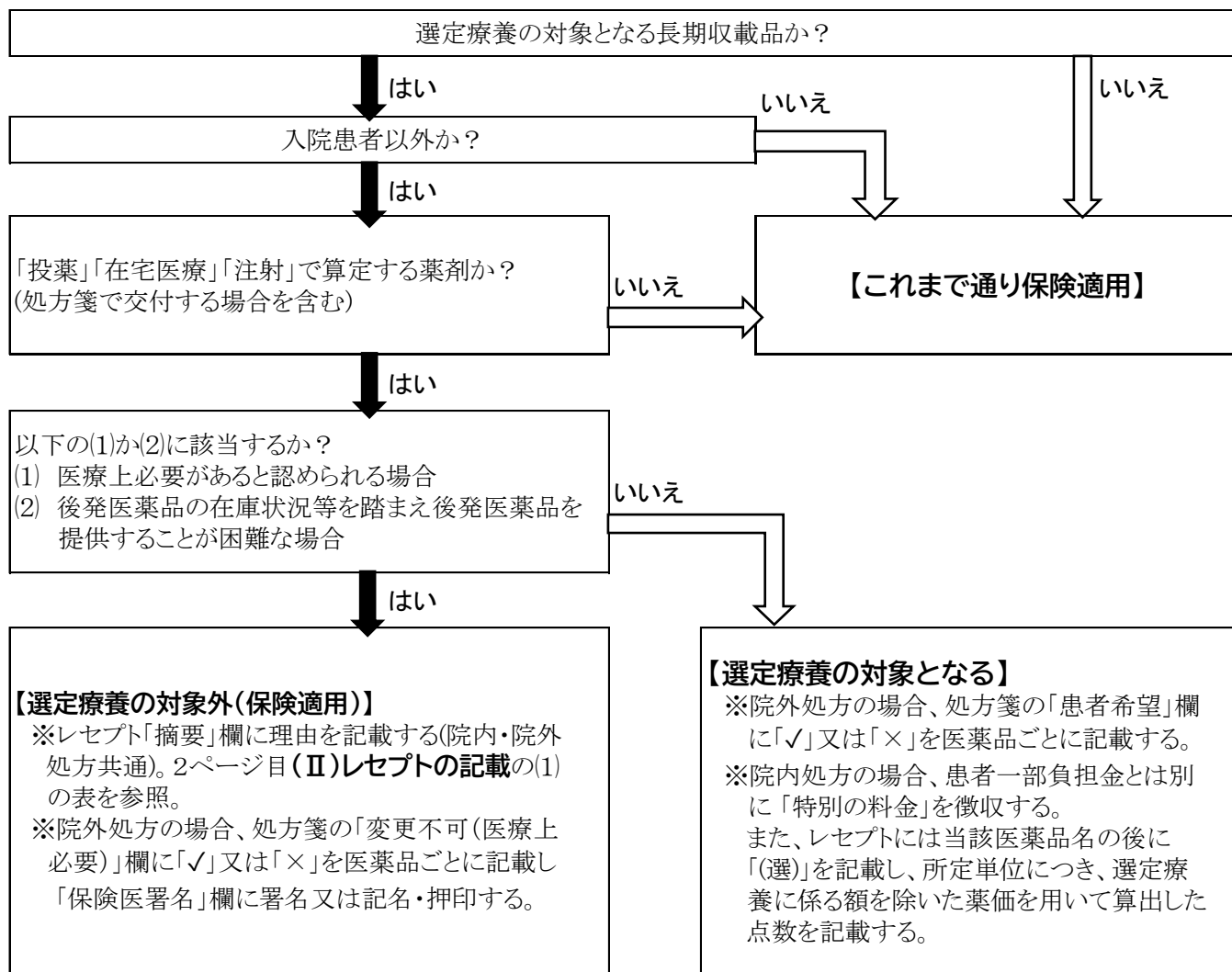
院内処方の場合で、患者の希望により選定療養の対象とする場合は、患者一部負担金とは別に「特別の料金」を徴収する。なお、「特別の料金」には消費税を加えて徴収する必要がある。計算方法の詳細は下記を参照されたい。「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」(令和6年7月12日事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275337.pdf>

(IV) 院内/ウェブサイトへの掲示

長期収載品の処方等又は調剤を行おうとする保険医療機関は、長期収載品の選定療養に係る「特別の料金」及び制度の趣旨について、①院内の見やすい場所、②医療機関のホームページ(自院のホームページを有する場合に限る。令和7年5月31日まで経過措置あり)に掲載する。

→1ページ目で紹介した厚労省ウェブサイト「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」に患者向けポスター等が掲載されているため、参考いただきたい。

【参考資料:選定療養の対象・対象外のフローチャート】



【疑義解釈】

「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)

「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)」(令和6年8月21日)

より、一部を抜粋して掲載します。

問1 治療ガイドライン上で後発医薬品に切り替えないことが推奨されている場合については、長期収載品を使うことについて、医療上の必要性が認められるということでしょうか。例えば、てんかん診療ガイドライン 2018(一般社団法人日本神経学会)では、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」、「先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている」とされているところ、この場合に医療上の必要性は認められるか。

(答) 医師等が【対象医薬品であっても選定療養とならない場合】の(1)の③(1ページ参照)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。

(その1より抜粋、一部改変)

問2 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【対象医薬品であっても選定療養とならない場合】の(1)の①～④(1ページ参照)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。

(その1より抜粋、一部改変)

問3 院内処方用の処方箋がない医療機関において「医療上の必要性」により長期収載品を院内処方して保険給付する場合、単に医師等がその旨の判断をすれば足りるのか。あるいは「医療上の必要性」について、何らかの記録の

作成・保存が必要なのか。

(答) 診療報酬を請求する際に、「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」の別表 I (※事務局注:2ページ目(II)レセプトの記載の(1)に示した表)を踏まえ、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。(その1より抜粋、一部改変)

問4 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。(その1より抜粋)

問5 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。(その1より抜粋)

問6 「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ことによいか。

(答) そのとおり。(その1より抜粋)

問7 医療保険に加入している患者であって、かつ、①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、又は②こども医療費助成等のいわゆる地方単独の公費負担医療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、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、①又は②の場合についても、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。(その1より抜粋、一部改変)

問8 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、①保険薬局に10月1日以降に処方箋が持ち込まれた場合、②保険薬局に10月1日以降に2回目以降の調剤のためにリフィル処方箋や分割指示のある処方箋が持ち込まれた場合は、制度施行前の取扱いとなるのか。

(答) ①、②とも制度施行前の取扱いとなる。(その2より抜粋、一部改変)

問9 医事会計システムの電算化が行われていないものとして地方厚生局長に届け出た保険医療機関については、薬剤料に掲げる所定単位当たりの薬価が175円以下の場合は、薬剤名、投与量等を記載する必要はないとされているが、医療上の必要性等により長期収載品を処方等又は調剤した場合の理由は記載が必要となるのか。

(答) 記載不要。(その2より抜粋)

問10 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。(その2より抜粋)

問11 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。(その2より抜粋)