

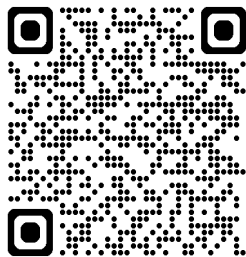
# 令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み

- 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きます。**
- 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きます。
- 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きます。

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きます。



※「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きます。

※端数処理の関係などで特別の料金が4分の1ちょうどにならない場合もあります。詳しくは厚生労働省HP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（ちょうきしゅうさいひん）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ないのですか。

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」をご負担いただきます。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。

## 10月より開始 長期収載品の選定療養について

長期収載品の選定療養について、厚生労働省から3月27日に通知※1、4月19日に事務連絡※2が発出され、運用方法や対象医薬品リストが公表されました。

本号では、3月27日発出の通知及び4月19日発出の事務連絡の内容を踏まえ整理し、5つの項目に分けて紹介します。

※1 (令和6年3月27日 保医発0327第10号)「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(以下、「療担及び薬担等通知」という)

(令和6年3月27日保医発0327第11号)長期収載品の処方等又は調剤について

※2 (令和6年4月19日事務連絡)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

### トピック解説

長期収載品の選定療養とは、対象医薬品リスト(2頁目「3.対象医薬品の考え方」参照)に記載されている後発医薬品のある先発医薬品を患者さんが選んだ場合(本頁「2.対象から除外されるケース」を除く)、追加で自己負担が発生する仕組みです。なお、本制度が適用される前提として、長期収載品の処方箋の交付等にあたって、患者に対して処方医又は薬剤師による長期収載品の処方等又は調剤に関する十分な情報提供がなされ、医療機関又は薬局との関係において患者の自由な選択と同意があった場合とされています。

#### 1. 対象

- ✓ 院内処方等(入院患者は除く)
- ✓ 院外処方

#### 2. 対象から除外されるケース

##### ✓ 医療上の必要性があると認められる場合

(一例)

- 医療上の必要性により医師が銘柄名処方(後発品への変更不可)をした場合
- 薬局の薬剤師において、処方の段階では後発医薬品も使用可能としていたが、後発医薬品では適切な服用等が困難※3であり、長期収載品を服用すべきと判断した場合など

※3 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場合等

##### ✓ 後発医薬品を提供することが困難な場合※4

- 院内処方：後発医薬品を提供することが困難な場合
- 院外処方(保険薬局での調剤)：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

※4 「(令和6年3月27日保医発0327第11号)長期収載品の処方等又は調剤について」を元に作成「(令和6年3月27日 保医発0327第10号)「療担及び薬担等通知」では、「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該当しないこと。」とされています。

#### 3. 対象医薬品の考え方

以下の(1)～(3)を満たすこと

- (1) 後発医薬品のある先発医薬品(準先発品含む、バイオ医薬品は除く)
- (2) 組成及び剤形区分が同一であって、次のいずれかに該当する品目
  - ① 後発医薬品の上市後5年以上が経過(後発品置換え率が1%未満のものを除く)
  - ② 後発品の置換え率が50%以上のもの
- (3) 長期収載品の薬価が、後発医薬品の最高薬価を超えていること(組成、規格及び剤形ごとに判断)

# Topic解説

## 3. 対象医薬品の考え方

対象医薬品は、4月19日にリストが公表されました（1,095品目）。以下のURLまたは二次元バーコードからアクセスいただき、事務連絡「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」をご覧ください。

厚生労働省HP

「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](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)

▶「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」



## 4. 自己負担

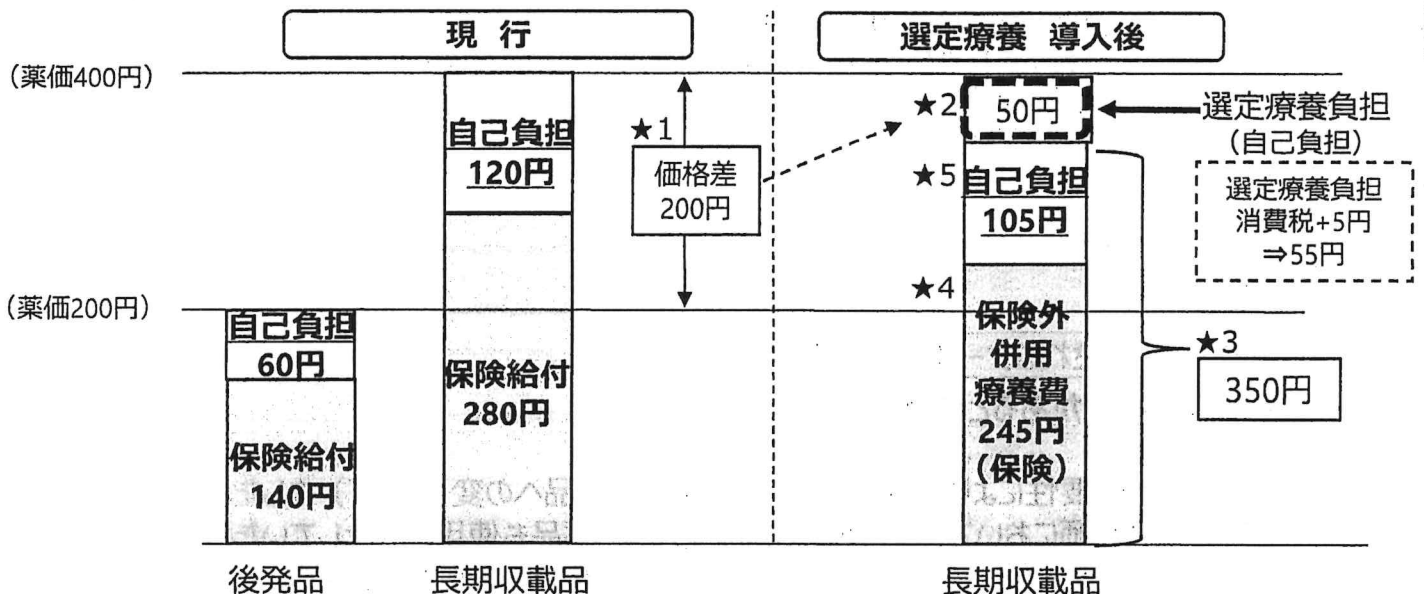
- ✓ 当該成分・同規格の最高価格帯の後発医薬品と先発医薬品の価格差の4分の1を追加で負担

<参考> 保険給付と選定療養の負担について（イメージ） 【東和薬品行政ニュース1月31日号より再掲】

[前提条件]

※実際の計算にあたっては点数化されますので一部異なります。

- 3割負担の患者が選定療養を利用したケース
- 長期収載品の薬価：400円、後発医薬品の中で一番高い薬価：200円



[解説]

- ① 選定療養として負担頂く範囲は、長期収載品の薬価（400円）と後発医薬品の一番高い薬価（200円）の価格差（上図★1：200円）を算出します。
- ② このうち、4分の1（★2：50円）が選定療養の負担として、患者が負担することになります。なお、選定療養の負担額は薬価制度から外れますので消費税（10%）がかかります（本事例では5円）。
- ③ 次に、長期収載品薬価（400円）の内、①で選定療養の負担となった額（50円）を差し引いた額（★3：350円）が保険給付の対象範囲となり、その内、7割（★4：245円）が保険外併用療養費として支払われます。そして、残りの3割（★5：105円）が保険給付範囲上の自己負担額となります。
- ④ よって、患者さんが負担する合計金額は、「**選定療養の負担（★2：50円） + 選定療養費に係る消費税（5円） + 保険給付の自己負担（★5：105円） = 160円**」となります。

## 5. その他

- ✓ 調剤報酬において「特定薬剤管理指導加算3」5点が新設
- ✓ 処方箋様式の見直し
- ✓ 選定療養の趣旨及び特別の料金について院内及びウェブサイトに掲示する
- ✓ 選定療養に係る自己負担と、それ以外の医療費を明確に区分した領収書を交付

# Topic解説

## 5. その他

「特定薬剤管理指導加算3」及び「処方箋様式の見直し」について紹介します。

### 【特定薬剤管理指導加算3 の下線部分】（調剤報酬）

令和6年度診療報酬改定において特定薬剤管理指導加算3が新設されました。本加算は服薬指導を行う際に、患者に対して重点的に丁寧な説明が必要となる場合に指導・情報提供を行うことで算定でき、長期収載品の選定療養に係る説明を行った場合も含まれています。

なお、疑義解釈※5では、その説明を行った結果、後発医薬品を選択して選定療養とならなかった場合も算定可能とされています。

※5（令和6年3月28日事務連絡）疑義解釈資料の送付について（その1）

#### （新）特定薬剤管理指導加算3 5点

イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合

ロ 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

#### 【主な算定要件】

- (1) 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、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患者1人につき当該医薬品に関して最初に処方された1回に限り算定する。
- (2) 「イ」については、以下の場合をいう。
  - ・ RMPの策定が義務づけられている医薬品について、当該医薬品を新たに処方された場合に限り患者又はその家族等に対し、RMPに基づきRMPに係る情報提供資料を活用し、副作用、併用禁忌等の当該医薬品の特性を踏まえ、適正使用や安全性等に関して十分な指導を行った場合
  - ・ 処方された薬剤について緊急安全性情報、安全性速報が新たに発出された場合に、安全性に係る情報について提供及び十分な指導を行った場合
- (3) 「ロ」については、以下の場合をいう。
  - ・ 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った場合
  - ・ 医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

### 【処方箋様式の見直し】

本制度の導入を踏まえ、10月より処方箋様式が見直されます（図1）。

#### <主な変更点>

- ・ 「処方」の変更不可欄に「（医療上必要）」が追加（図1★1）
- ・ 「処方」に「患者希望」の欄が追加（図1★2）
- ・ 処方に係る説明書き（図1★3）が以下の通り変更

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。

（図1）新たな処方箋様式

処方者		患者	
診療科	氏名	氏名	性別
年齢	年齢	年齢	年齢
住所	住所	住所	住所
電話番号	電話番号	電話番号	電話番号
処方年月日	処方年月日	処方年月日	処方年月日
処方時間	処方時間	処方時間	処方時間
処方内容	処方内容	処方内容	処方内容
変更不可	患者希望	説明書き	
レ	レ	拡大	
×	×	拡大	
保険医署名	保険医署名	保険医署名	保険医署名
署名	署名	署名	署名
押印	押印	押印	押印

# Topic解説

## ◆処方箋の記載方法による医療上の必要性についての判断等

薬局においては、以下の①～③を踏まえ、処方箋に記載のある「変更不可（医療上必要）」欄又は「患者希望」欄の「✓」又は「×」の記載の有無に基づき、長期収載品を調剤した場合に選定療養の対象となるか否か判断します。また、処方にあたっては、「医療上の必要性の観点からは処方医が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、一般名処方されることが望ましい」とされています。

- ① 銘柄名処方を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こと。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こと。
- 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こと。

処方箋の記載方法	変更不可 (医療上必要)	患者希望	選定療養
	「✓」又は「×」あり		対象外
長期収載品を銘柄名処方		「✓」又は「×」あり	対象※6
	いずれも「✓」又は「×」なし		対象※7
	「✓」又は「×」あり	「✓」又は「×」あり	想定されない※8
一般名処方	—		対象

※6 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た場合は、選定療養の対象外

※7 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

※8 変更不可欄（医療上必要）及び患者希望欄のいずれも「✓」又は「×」があることは想定されないため、該当した場合は処方医へご確認ください

## ◆改正前の処方箋の取り扱い（10月以降）

改正前の処方箋様式について、当分の間、これを手書き等で修正することにより、使用することができます。

＜改正前の処方箋を使用する場合の留意点＞

- ・ 医療上の必要性があるため、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。
- ・ 患者の希望を踏まえ、長期収載品を銘柄名処方する場合には、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。

出典：厚生労働省

(令和6年3月27日 保医発0327第10号)「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

(令和6年3月27日保医発0327第11号) 長期収載品の処方等又は調剤について

(令和6年4月19日事務連絡) 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/stf/newpage_39830.html)

(令和6年厚生労働省令第35号) 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3月27日保医発0327第5号)「診療報酬請求書の記載要領等について」等の一部改正について（通知）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00045.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html)



## 長期収載品の選定療養に関する疑義解釈を含む 事務連絡通知等が発出

7月12日、厚生労働省から長期収載品の選定療養に関する事務連絡通知及び「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通知等計3種類が発出されました。

本号では発出された内容について一部ご紹介します

### トピック解説

#### 医療上の必要性について

医師・歯科医師・薬剤師が医療上の必要性を判断する場合の想定が示されました。

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](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。

# Topic解説

## 医療上の必要性についての記載等

「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。」（記載事項等については3枚目参照）とされています。

Q1 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。

A1 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」（令和6年7月12日保医発0712第1号）の別表I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。

## 「後発医薬品を提供することが困難な場合」について

厚労省や各製薬メーカーが公開している供給不安定に関する品目ではなく、自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でよいとされています。

Q2 「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だけでよいか。

A2 そのとおり。

Q3 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。

A3 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。

## 長期収載品の選定療養に関する費用等の計算

事務連絡「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」にて、患者が支払う金額、保険外併用療養費の計算方法の詳細が明らかにされ、計算に使用するデータが「厚労省マスタ」として公表されました。

詳細については以下のサイトをご確認ください。

### 厚生労働省

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

8.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/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)