

コピー厳禁

資料のコピー（印刷、写真、複写 等による複製）や流用（引用、転載、転売等）を固く禁じます。

自己学習以外の用途で使用しないでください。

本資料にてご紹介する、点数・算定要件・留意事項・施設基準等は、関係法令等の内容を抜粋して作成しています。

詳細は、原文をご確認いただくようお願いいたします。

資料の取り扱いに関するご注意

1. 本資料に記載された情報は、令和6年度診療報酬改定を説明するものです。
情報を使用する場合には、各団体または個人の責任において行ってください。これらの使用に起因して生じた損害に関し、当社は一切その責任を負いません。
2. 本資料に記載されている情報は、正確を期すため慎重に作成したものです。誤りがないことを保証するものではありません。
万一、本資料に記載されている情報の誤りに起因する損害が生じた場合においても、当社は一切その責任を負いません。
3. 本資料の二次利用（複製、転載等）はしないでください。二次利用より生じた損害に関し、当社は一切その責任を負いません。

令和6年度診療報酬改定

【長期収載品の選定療養】

告示（令和6年3月5日）及びその他の関連通知に基づいて作成しています。

詳細については原文をご確認いただくようお願い致します。

今後の省令、告示、それらに関連する通知、事務連絡によって内容に変更が生じる可能性があります。

- ※下記通知等に基づき更新（2024年7月18日更新）
 - ・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（事務連絡 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1）（事務連絡 令和6年7月12日）
 - ・「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（保医発0327第1号 令和6年7月12日）
- ※下記通知等に基づき更新（2024年8月22日更新）
 - 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）（事務連絡 令和6年8月21日）
- ※下記通知等に基づき更新（2024年9月27日更新）
 - 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3）（事務連絡 令和6年9月25日）※一部訂正通知（令和6年9月26日）
- ※下記情報に基づき更新（2024年10月8日更新）
 - 患者さん向け資料の公開：後発医薬品との価格比較リスト
- ※下記情報に基づき更新（2025年3月24日更新）
 - 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4）（事務連絡 令和7年3月14日）、選定療養の対象医薬品リスト更新（事務連絡 令和7年3月14日）

経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）

令和5年6月16日閣議決定

sawai

2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について（令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3

イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換（全体像イメージ）

sawai

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

主な検討課題 ※は、薬価上の措置

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- ・ 新薬創出等加算の要件のあり方※
- ・ 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- ・ 医療系ベンチャーの成果創出支援
- ・ イノベーションの基盤構築の推進

医薬品の安定供給の確保

- ・ 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- ・ 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- ・ 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- ・ 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

保険給付と選定療養の適用場面（イメージ）

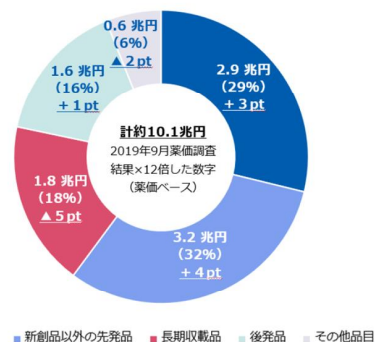
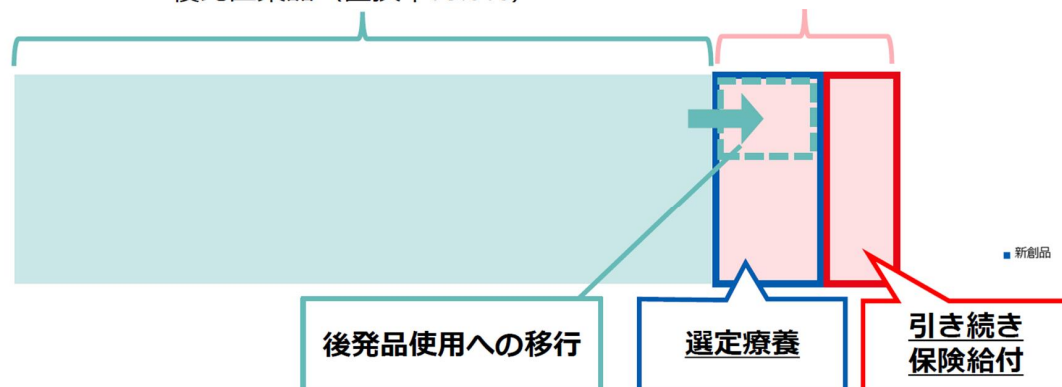
sawai

（参考）薬剤費の構成割合

※ 薬価調査で得られた取引数量に薬価を乗じた上で12倍（1年換算）し、年間の額を単純に推計

後発医薬品のある先発医薬品
（長期収載品）（21.0%）

後発医薬品（置換率79.0%）



長期収載品の保険給付の在り方の見直し

sawai

基本的な考え方

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、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。

具体的な内容

1. 長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして、**選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となった長期収載品を対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。**
2. **医療上の必要性があると認められる場合**（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）や、**後発医薬品を提供することが困難な場合**（例：薬局に後発医薬品の在庫が無い場合）については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする。**
3. **長期収載品は、準先発品を含むこととし、バイオ医薬品は対象外とする。また、後発医薬品への置換率が極めて低い場合（置換率が1%未満）である長期収載品は、上市後5年以上経過したものであっても、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当することから、対象外とする。**
4. あわせて、次のような対応を行う。
 - ・**長期収載品の投与に係る特別の料金その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。**
 - ・医療上の必要性があると認められる場合について、処方等の段階で明確になるよう、**処方箋様式を改正する。**

〔施行日等〕

令和6年10月1日から施行・適用する。

「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

第1 厚生労働大臣が定める揭示事項（揭示事項等告示第1関係）

- 1 保険医療機関が提供する医療サービスの内容及び費用に関する事項について、**患者に対する情報の提供の促進を図る観点から、療養担当規則上院内揭示が義務付けられている保険外併用療養費に係るものを除き、届出事項等を院内揭示の対象としたこと。**
また、当該揭示事項について、**原則として、ウェブサイトに掲載しなければならないものとする**こと。ただし、自ら管理するホームページ等を有しない保険医療機関については、この限りではない。なお、ウェブサイトへの掲載について、**令和7年5月31日までの間、経過措置**を設けている。
- 2 具体的には、従来から院内揭示とされていたものを含め、以下の5つの事項を院内揭示事項及びウェブサイト掲載事項として定めたこと。
 - (1) 入院基本料に関する事項
 - (2) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数（平成24年厚生労働省告示第165号）別表第一から第三までの病院の欄に掲げる病院であること。
 - (3) 地方厚生（支）局長への届出事項に関する事項
 - (4) 明細書の発行状況に関する事項
 - (5) **保険外負担に関する事項**
 - ①～② 略
 - ③ なお、**保険外併用療養費に係る事項については、療担規則第5条の4第2項及び療担基準第5条の4第2項に基づき、その内容及び費用につき院内揭示を行う旨定められているところであるが、今後とも当該事項を院内の見やすい場所に揭示するとともに、原則としてウェブサイトに掲載することの徹底が図られるべきものであること。**

「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

第2 明細書を交付しなければならない保険医療機関（揭示事項告示第1の5及び第1の6関係）

- 1 領収証を交付するときは、正当な理由がない限り、個別の診療報酬点数の算定項目（投薬等に係る薬剤又は特定保険医療材料の名称を含む。）が分かる明細書を無償で交付しなければならない保険医療機関として、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求により療養の給付費等の請求を行うことが義務付けられた保険医療機関を定めたものであること。
- 2 明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」によるものであること。

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等 （揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係）

長期収載品の処方等又は調剤に関する事項を抜粋

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

- (1) 創薬力強化に向けて、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置等を推進することとしているところ、医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行うこととしている。**本制度は、こうした政策的な要素を考慮した上で、具体的には、医療上の必要性があると認められる場合は、保険給付するという前提に立ちつつ、後発医薬品が存在する中においても、薬剤工夫による付加価値等への患者の選好により使用されることがある等の長期収載品の使用実態も踏まえ、長期収載品の処方等又は調剤について、患者の自己の選択に係るものとして、その費用を患者から徴収することとしたものである。**

「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

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等 (揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

対象となる長期収載品

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

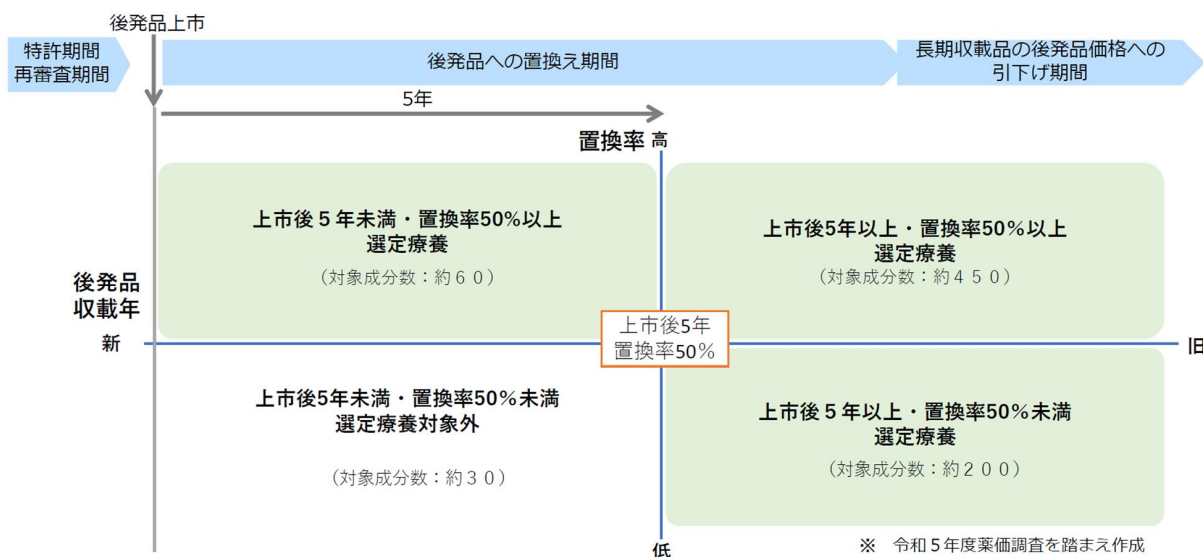
- (2) 長期収載品とは、後発医薬品のある先発医薬品（昭和42年9月30日以前の薬事法（現行の医薬品医療機器等法）の規定による製造の承認がされた医薬品であって、価格差のある後発医薬品があるもの（いわゆる「準先発品」）を含む。）をいうものであること。
- (3) **本制度の対象となる長期収載品は、次の①又は②の要件を満たす医薬品であって、当該長期収載品の薬価が、当該長期収載品の後発医薬品（組成、剤形及び規格が同一であるものに限る。以下同じ。）のうち最も薬価が高いものの薬価を超えているものであること。**
- ① 当該長期収載品に係る**後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して5年を経過した長期収載品（バイオ医薬品を除く。）**
- ② 当該長期収載品に係る**後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して5年を経過しない長期収載品であって、当該長期収載品に係る後発医薬品の数量を、当該長期収載品に係る後発医薬品の数量に当該長期収載品の数量を加えて得た数で除して得た数（以下「後発品置換率」という。）が50%以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）**
- ただし、①の要件を満たす医薬品であっても、(6) ③に記載のとおり、**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な場合には選定療養の対象外**とすることを踏まえ、**後発品置換率が極めて低い長期収載品（後発品置換率が1%未満の長期収載品）は、対象外とする。**
- なお、**対象となる長期収載品の具体的な品目の一覧**（長期収載品の薬価、当該長期収載品の後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価等を含む。）は**別途作成し、厚生労働省のウェブサイトに掲載**予定であること。

「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」の一部改正について（令和6年厚生労働省令第35号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9

【参考】選定療養の対象品目（イメージ）



対象外

- ・バイオ医薬品
- ・後発医薬品への置換率が極めて低い場合（置換率が1%未満）
- ・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

※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リストを作成し、厚生労働省ホームページで公表

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

「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

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等 (揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

本制度が適応となる条件

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

(6) 本制度が適用されるのは、次の①から③までのすべてを満たす場合に限られるものであること。

- ① 患者に対して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に限られるものであること。
なお、今般、本制度の導入にあたっては、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を対象とし、入院中の患者については対象外とする。
- ② 長期収載品を処方等又は調剤することに医療上必要で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は、医療上必要であると認められるため保険給付の対象となり、選定療養の対象にはならないこと。
◆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や、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こと。
- ③ 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。

「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」の一部改正について（令和6年厚生労働省令第35号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

11

処方箋様式の変更

様式第二号

処方箋
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担患者 の保険者番号	保険者番号
公費負担医療 の保険者番号	保険者番号・被保険 者番号の区分・番号
氏名	保険医療機関の 所在地及び名称
生年月日	電話番号
性別	医師氏名
区分	都道府県番号
交付年月日	処方箋の 有効期限
変更不可 (医療上必要)	患者希望
個々の処方箋について、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） への変更が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。	
リフィル可 ☐ (回)	

処方箋の交付（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載）

保険医療機関が調剤時に必要な薬を確保した場合は「レ」又は「×」を記載すること。
☐ 保険医療機関へ直接処方した上で調剤 ☐ 保険医療機関へ後発医薬品

調剤年月日（調剤回数に応じて、口は「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び交付調剤予定日を記載すること。）
☐ 1回目調剤日（年 月 日） ☐ 2回目調剤日（年 月 日） ☐ 3回目調剤日（年 月 日）
☐ 調剤終了予定日（年 月 日） ☐ 調剤終了予定日（年 月 日）

調剤年月日 令和 年 月 日 公費負担患者
の保険者番号

保険医療機関の所在地
及び名称

公費負担医療
の保険者番号

処方箋の交付（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載）

個々の処方箋について、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）
への変更が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。

変更不可 (医療上必要)	患者希望
個々の処方箋について、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） への変更が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。	
リフィル可 ☐ (回)	

個々の処方箋について、

- 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）への変更が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
- 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

「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

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等 (揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

費用に関すること

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

- (4) 保険外併用療養費の支給額は、所定点数から次に掲げる点数を控除した点数に、**当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格**を用いて次の各区分の例により算定した点数を加えた点数をもとに計算されるものである。

- ①別表第一区分番号C200に掲げる薬剤
- ②別表第一区分番号F200に掲げる薬剤
- ③別表第一区分番号G100に掲げる薬剤
- ④別表第二区分番号F200に掲げる薬剤
- ⑤別表第二区分番号G100に掲げる薬剤
- ⑥別表第三区分番号20に掲げる使用薬剤料

- ①～③：別表第一 医科診療報酬点数表
C200：在宅医療／F200：投薬／G100：注射
- ④～⑤：別表第二 歯科診療報酬点数表
F200：投薬／G100：注射
- ⑥：別表第三 調剤報酬点数表
20：薬剤料

「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

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等 (揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

費用に関すること

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

- (8) 特別の料金については、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、長期収載品と後発医薬品の価格差の一定割合とすること。また、後発医薬品の使用促進を進めていく観点からも、当該一定割合分を徴収しなければならないとすること。
- 具体的には、**当該長期収載品の薬価から、当該長期収載品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に4分の1を乗じて得た価格を用いて算定告示の例により算定した点数に10円を乗じて得た額とすること。**ここでいう**当該長期収載品の後発医薬品の薬価とは、該当する後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価**をいうこと。
- なお、「**選定療養**」に係る費用として徴収する**特別の料金は消費税の課税対象**であるところ、前述で算定方法を示している長期収載品の特別の料金の額に消費税分は含まれておらず、前述の額に消費税分を加えて徴収する必要があること。

別表第二

改正前	改正後
(新設)	
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養	上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号F200に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、 当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該区分の例により算定した点数を加えた点数

【参考】患者負担に与える影響（イメージ）

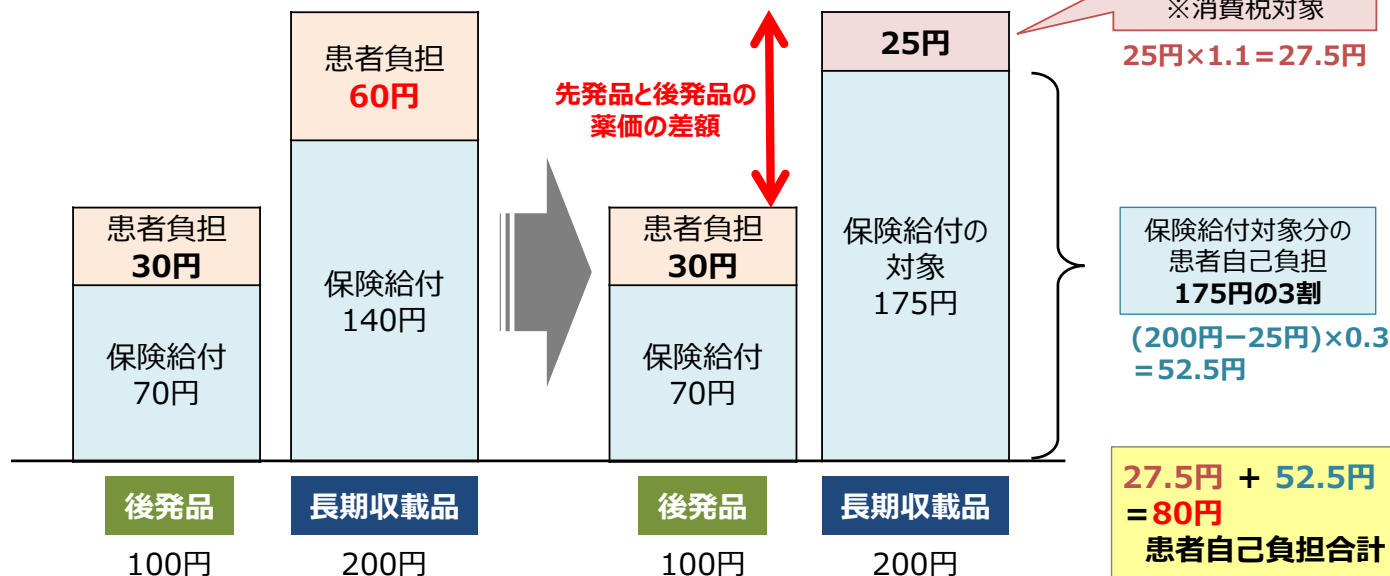
3割負担の患者さんの例

※実際の診療報酬算定時の
計算手順とは異なりますので
ご注意ください

薬価（1錠）

後発品（最も薬価が高いもの）：100円
長期収載品：200円

と想定した事例



厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示（厚生労働省告示第122号）

「負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年厚生労働省令第35号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. All Rights Reserved.

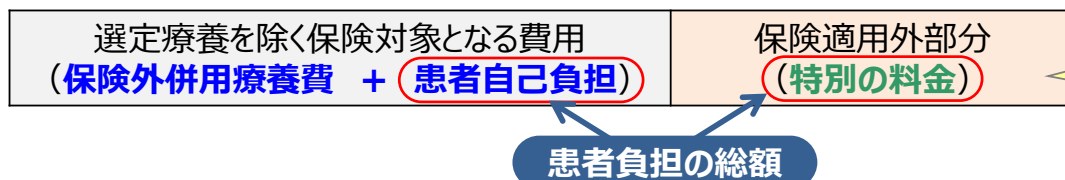
15

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
計算方法の概要

基本的な考え方

- 患者の診療に係る費用は、大きく次の（１）及び（２）から構成される。
 - （１）選定療養による「特別の料金」となる費用（長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1に相当する費用）
 - （２）選定療養を除く保険対象となる費用（保険外併用療養費と患者自己負担の合計額）
- 患者負担の総額は、下記の合計となる。
 - （１）である選定療養による「特別の料金」
 - （２）のうち「患者自己負担」
- 費用の計算に用いる数値のうち、医薬品の規格単位ごとの、
 - ・「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」
 については、厚生労働省ホームページで公表している対象医薬品リスト（以下「厚労省マスタ」という。）に
おいて示す数値を用いる。

患者さんによって、負担割合は異なる

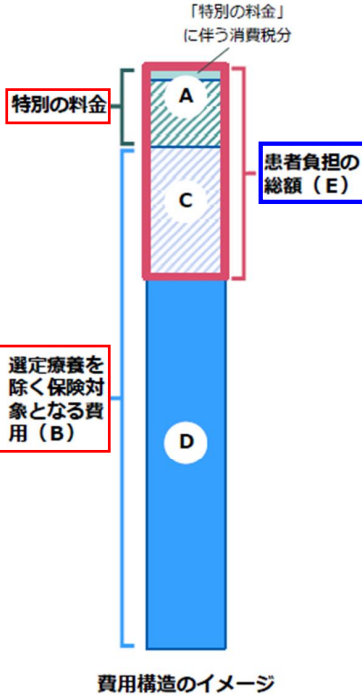


患者さんの希望で
長期収載品を選択
した際に負担する部分

2024年7月12日に公開
赤枠部分の情報が追加された
計算にはこの値を使う

＜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」＞

薬価標準収載 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）

特別の料金には
消費税がかかる

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。
 $B \times \text{自己負担率}$

自己負担率は患者さんによって異なる

患者負担の
総額（E）

患者さんが
窓口で支払う
金額

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 計算の具体例（イメージ）

XX錠 10mg（内服薬）、1日2錠 30日分に係る費用（自己負担率が3割の場合）は以下のとおり計算される。
ただし、「厚労省マスタ」における該当行は表のとおりとする。

薬価標準収載 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
●●●●	XX錠 10mg	100.0	49.3	12.68 【a】	87.32 【b】

A 「特別の料金」に係る費用

1. 算定告示に基づき点数に換算
・ 所定単位（1剤1日分）あたり 12.68円【a】×2錠 = 25.36円 ➡ 3点
・ 30日分 3点×30日 = 90点 ——— 30日分の処方
2. 「特別の料金」に係る費用（※ 課税対象、消費税率 10%）
90点×10（円/点）×（1+0.10） = 990円

所定単位（1剤1日分）あたり
⇒この事例の場合、「1日2錠」

特別の料金には
消費税がかかる

B 選定療養を除く保険対象となる費用

（注）当該長期収載品に係る分

1. 算定告示に基づき薬剤料に係る点数に換算
・ 所定単位（1剤1日分）あたり 87.32円【b】×2錠 = 174.64円 ➡ 17点
・ 30日分 17点×30日 = 510点 ※ 保険適用分点数
2. 選定療養を除く保険対象となる費用
510点×10（円/点） = 5100円

D 保険外併用療養費

$B \times (1 - \text{自己負担率})$
5100円 × (1 - 0.30) = 3570円

C 患者自己負担

$B \times \text{自己負担率}$
5100円 × 0.30 = 1530円

E 患者負担の総額

A + C
990円 + 1530円 = 2520円

患者さんが
窓口で支払う
金額

3割負担の患者さん

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
厚労省マスタについて

『厚労省マスタ』は、厚生労働省の下記のページにて公開されています

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）

厚労省マスタにおける「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」及び「保険外併用療養費の算出に用いる価格」については、診療報酬の算出に当たってのシステムの関係により、以下のとおり、小数点以下の計算を調整した数値を公表する。

(1) 「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」

長期収載品と後発医薬品（該当する後発医薬品のうち最も薬価が高いもの）の価格差の4分の1の数値は、価格差の4分の1が小数を含む場合、小数第3位を四捨五入したものをを用いる。ただし、薬価基準における長期収載品の規格単位が10（例：イソジン液10%（規格単位10%10mL））の品目については、小数第2位を四捨五入したものをを用いる。

(計算例)

長期収載品の規格単位ごとの薬価 = 100.0円

後発医薬品の規格単位ごとの薬価 = 49.3円の場合、

価格差の1/4は、 $(100.0 - 49.3) \times 1/4 = 12.675$ であり、公表する数値は小数第3位を四捨五入した12.68円となる。

(2) 「保険外併用療養費の算出に用いる価格」

長期収載品の規格単位ごとの薬価から、上記（1）で計算した価格を控除した価格を用いる。

(計算例) (1) の場合

 $100.0 - 12.68 = 87.32$ 円となる。「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第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等
(揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

揭示・領収書

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

- (5) 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又は保険薬局は、**本制度の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、(1)に示す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揭示しておかなければならないこと。**また、当該揭示事項について、**原則として、ウェブサイトに掲載しなければならないもの**とすること。ただし、自ら管理するホームページ等を有しない保険医療機関又は保険薬局については、この限りではない。なお、**ウェブサイトへの掲載について、令和7年5月31日までの間、経過措置を設けている。**
- (7) 患者から長期収載品の処方等又は調剤に係る特別の料金の費用徴収を行った保険医療機関又は保険薬局は、患者に対し、**保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するもの**とすること。

施行日

- (9) 30における取扱については、「厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示」（令和6年厚生労働省告示第122号）等における長期収載品の処方等又は調剤に係る規定の適用期日を踏まえ、**令和6年10月1日より適用するもの**とすること。

施設内での掲示ポスター（厚生労働省作成）

患者のみなさへ

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、特別の料金はかかりません。

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

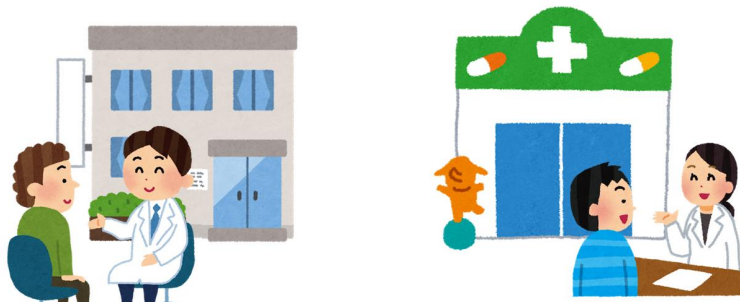
※ QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

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

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（2024年8月1日閲覧）より作成厚生労働省作成の長期収載品の選定療養に関する
患者さん向け資材は、下記のリンクよりDL可能です。

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

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

21

窓口での案内チラシ（厚生労働省作成）

表面

患者のみなさへ

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、特別の料金はかかりません。

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

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（2024年8月1日閲覧）より作成

裏面

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。



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」を支払わなくてはならないのですか。

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のではなく、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」を支払うことになりますか。

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。

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

22

長期収載品の処方等又は調剤について 処方箋様式に関する事項②

長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱について

- 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**。
- ④ ①から③までを踏まえ、保険薬局においては、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すること。
ただし、**保険薬局において、次の場合において、次のような判断をすることは差し支えないこと**。なお、これらの場合において、**患者に対して調剤する薬剤を変更すること等を説明の上、同意を得ること**。
 - ・ 後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、**当該保険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**。
 - ・ 処方の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こと**。
 - ・ 処方箋において「**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**。
- ⑤ なお、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、一般名処方がされることが望ましい。

保険薬局における判断に関する事例

【参考】長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱について 保険薬局における判断の事例

- ・ 保険薬局においては、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する
- ・ 保険薬局において、下記のような判断をすることは差し支えない
- ・ 患者に対して調剤する薬剤を変更すること等を説明の上、同意を得る



銘柄名処方

変更不可「医療上必要」、「患者希望」の欄に「**✓**」or「**×**」が有りもしくは無し



保険薬局にて在庫状況より、後発医薬品の調剤が困難なため、やむを得ず長期収載品を調剤
⇒ **保険給付の対象**

銘柄名処方

処方時は後発医薬品も使用可能



保険薬局の薬剤師の判断（適切な服用が困難、効能・効果の相違等）により、長期収載品を調剤
⇒ **保険給付の対象とすることも想定される**

銘柄名処方

「患者希望」欄に「**✓**」or「**×**」あり

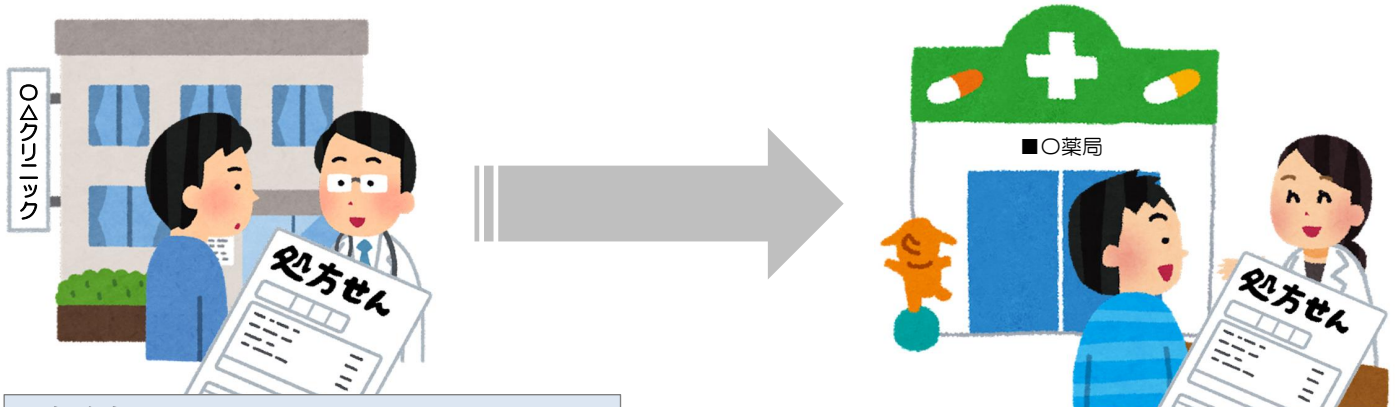


保険薬局での選定療養の説明の結果、患者が後発医薬品を希望
⇒ **保険給付の対象**

長期収載品の処方等又は調剤について 処方箋様式に関する事項③

一般名処方する場合における取扱について

- 一般名処方の場合には、「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「×」を記載しないこと。
- 一般名処方の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には、選定療養の対象となること。



一般名処方

変更不可「医療上必要」、「患者希望」いずれも「✓」or「×」の記載をしないこと

保険薬局にて患者さんが長期収載品での調剤を希望
⇒ **選定療養の対象**

長期収載品の処方等又は調剤について 処方箋様式に関する事項④

経過措置について

療担規則等改正省令の施行の際現にある改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則様式第2号による処方箋（以下「**改正前処方箋**」という。）については、**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るものであること。**
改正前処方箋を使用する場合には、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。**また、**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。**なお、銘柄名処方された長期収載品であって、「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されておらず、また、「患者希望」の記載がない長期収載品の取扱いについては、3（4）のとおりとすること。

院内処方時の留意点について

長期収載品を院内処方する場合においても、医療上必要があると認められる場合及び後発医薬品を提供することが困難な場合は引き続き保険給付として、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。

院内処方の場合には、保険医療機関において、長期収載品に係る「**特別の料金**」を徴収することとなるため、「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」の一部改正について」に規定する要件等に留意すること。

※本制度は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を対象とし、入院中の患者については対象外

長期収載品の処方等又は調剤について
特別料金の支払いについて／その他

sawai

特別の料金の支払いについて

長期収載品を患者が選択したことにより患者が支払う特別の料金について、「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」の一部改正について」の第3の30の（8）に規定する額の支払いを受けるものとする。

その他

処方箋における長期収載品に関する記載方法については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）別紙2の第5「処方せんの記載上の注意事項」によるものであること。

【参考】「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
（保医発0327第1号 令和6年7月12日）

sawai



第5 処方箋の記載上の注意事項（一部抜粋）

7 「処方」欄について

- (5) 処方医が処方箋に記載した医薬品の一部又はすべてについて、医療上の必要性があるため、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断したときには、「備考」欄中の「保険医署名」欄に署名等を行うとともに、差し支えがあると判断した医薬品ごとに「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載し、患者及び処方箋に基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても変更不可であることが明確に分かるように記載すること。この場合において、「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。なお、一般名処方の趣旨からして、一般名処方に対して「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されることはあり得ないものであること。
- (6) 処方医が処方箋に記載した医薬品のうち（5）に基づいて「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載していないもののうち、当該医薬品と含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形[※]の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断したときには、「備考」欄中の「保険医署名」欄に署名等を行うとともに、当該医薬品の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び処方箋に基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても含量規格変更不可又は剤形変更不可であることが明確に分かるように記載すること。

※ 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の各号に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいう。

- ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）
ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

- (7) 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、「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載すること。

8 「備考」欄について

- (5) 処方医が、処方箋に記載した医薬品について、医療上の必要性があるため、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合は、差し支えがあると判断した医薬品ごとに、「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載するとともに、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
- なお、後発医薬品を処方する際に、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載する場合においては、その理由を記載すること。また、電子処方箋を発行する際は、「薬品補足レコード」内の「薬品補足情報」欄に、後発品変更不可の理由を記載した場合は、「備考」欄の記載は省略しても差し支えない。

【参考】診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧（医科）

長期収載品の選定療養に関する取扱い

項番	診療行為 名称等	記載事項
559	長期収載品の 選定療養に関 する取扱い	（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。）） 医療上必要があると認められる場合及び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の理由のうち該当するものを記載すること。 なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。 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。

レセプト電算処理システム用コードによるレセプト表示文言

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

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

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

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

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

【参考】調剤報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧

長期収載品の選定療養に関する取扱い

項番	調剤行為 名称等	記載事項
34	長期収載品の 選定療養に関 する取扱い	（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）理由のうち、該当するものを記載すること。 ① 医療上の必要があると医師又は歯科医師が判断したため ・ 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又は歯科医師が判断する場合。 ・ 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又は歯科医師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。 ・ 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、医師又は歯科医師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。 ・ 後発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。 ② 後発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、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断する場合。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。 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。

レセプト電算処理システム用コードによるレセプト表示文言

医療上の必要性があると医師又は歯科医師が判断したため（処方箋の「変更不可（医療上必要）」欄に「レ」又は「×」の記載があった場合等）

剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断したため

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

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（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/medical/confirm-effective.html>
- 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。

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（その1） 医療上の必要性について

問2 **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） 医師等が問1の③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。

長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈（その1） 医療上の必要性について

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。

長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈（その3）
医療上の必要性について

問2 疑義解釈その1問1の②において、「当該患者が後発医薬品を使用した際に」とあるが、後発医薬品の添付文書において、当該患者への投与が禁忌とされている場合も、実際に当該患者に使用したうえで判断する必要があるのか。

（答） 後発医薬品の添付文書において禁忌とされている患者に対しては、当該後発医薬品を使用したうえで判断する必要はなく、この場合は疑義解釈その1問1の②に該当するとみなして差し支えない。

問3 複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要性があると認められるか。

（答） 疑義解釈その1問1の④に該当するため、医療上の必要性があると認められる。

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（その1）
薬局における医療上の必要性の判断について

問4 「長期収載品の処方等又は調剤について」（令和6年3月27日保医発0327第11号）の「第1 処方箋様式に関する事項」の「3 長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱いについて」の(4)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、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こと。」とあるが、
○このような場合には処方医へ**疑義照会することなく、薬剤師の上記判断に基づいて、従来通りの保険給付が可能**という理解でよいのか。
○また、医師等が後発医薬品を銘柄名処方した場合であって、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、長期収載品を調剤する医療上の必要があると考えられる場合は、処方医へ**疑義照会することなく、薬剤師の判断で従来通りの保険給付は可能**か。

（答） それぞれの場合について、考え方は次のとおりである。

- 医師等が長期収載品を銘柄名処方し、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合
 - ・ 医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。
- 医師等が後発医薬品を銘柄名処方し、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合
 - ・ 変更調剤に該当するところ、「**現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて**」（令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、当面の間、疑義照会なく、変更調剤できることとしている。
 - ・ その上で、医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

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（その4） 医療上の必要性について

問2 **同一性への固執が症状として見られる精神疾患や精神障害のため、普段から同じ機能の物についても形や色の変化を受け入れて生活することができないことから、医薬品の剤形や色などを変更することによって安定的な服薬ができないと医師が判断する場合**には、医療上の必要性があると認められるか。

（答） 「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日厚生労働省保険局医療課事務連絡）問1の1の④に該当するため、**医療上の必要性が認められる。**

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（その1） 一般名処方について

問5 「長期収載品の処方等又は調剤について」の「第1 処方箋様式に関する事項」の「4 一般名処方する場合における取扱いについて」の（2）において「一般名処方の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には、選定療養の対象となること。」とあるが、一般名処方された患者が薬局で長期収載品を希望し、薬剤師がその理由を聴取した際に、患者希望ではあるものの、患者の疾病に関し、長期収載品と後発医薬品における効能・効果等の違いがある等の医療上の理由と考えられる場合には、保険薬局の判断で従来通りの保険給付とすることは可能か。

（答） 問1の後段に記載する通り。

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（その1） 院内処方その他の処方について

問6 **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」（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。

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のか。

（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**。

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（その1） 院内処方その他の処方について

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**。

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）
（令和6年3月5日保医発0305第4号）別添1（医科点数表）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

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。

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（その3） 入院中の患者以外の患者に対する注射について

問1 「「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掲示事項等」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」の一部改正について」（令和6年3月27日保医発0327第10号）において、「別表第一区分番号C200に掲げる薬剤」、「別表第一区分番号G100に掲げる薬剤」及び「別表第二区分番号G100に掲げる薬剤」が選定療養の対象となるとされているが、**入院中の患者以外の患者（往診又は訪問診療を行った患者も含む）に対して医療機関が注射を行った場合も、長期収載品の選定療養の対象となるのか。**

（答） **長期収載品の選定療養の対象とはならない。**

なお、**在宅自己注射を処方した場合**については、「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日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「疑義解釈その1」という。）問9に記載するとおり、**長期収載品の選定療養の対象**となる。

- 別表第一区分番号C200に掲げる薬剤：医科 在宅医療関連
- 別表第一区分番号G100に掲げる薬剤：医科 注射料関連
- 別表第二区分番号G100に掲げる薬剤：歯科 注射料関連

※入院は長期収載品の選定療養の対象外です

長期収載品の選定療養の対象外



長期収載品の選定療養の対象



「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3）」の一部訂正について（令和6年9月26日事務連絡）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved. | 43

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（その1） 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。

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（その1）
公費負担医療について

sawai

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。

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（その1）
公費負担医療について

sawai

問12 **医療保険に加入している患者であって、かつ、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、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が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。

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（その2） 処方箋の記載について

sawai

問1 「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の**双方に「✓」又は「×」がついた場合**、保険薬局においてはどのような取扱いになるか。

（答） 「**変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がつくことは、通常は想定されず**、医療機関のシステムにおいても双方に「✓」又は「×」を入力することはできないと考えられるが、仮にそのような場合があれば、**保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。**

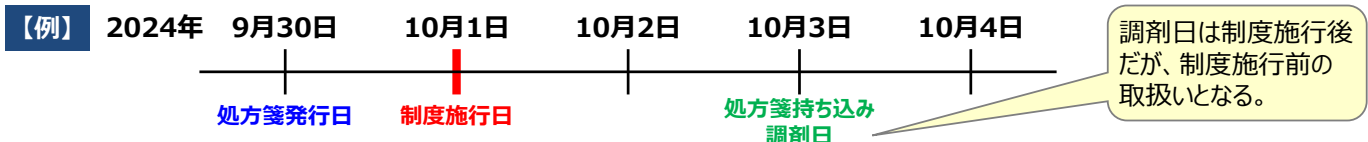
なお、医療機関では、「長期収載品の処方等又は調剤について」（令和6年3月27日保医発0327第11号）において、「「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては、「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。」としているところであり、**医療上の必要性がある場合は、「変更不可（医療上必要）」欄にのみ「✓」又は「×」を記載すること。**

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（その2） 処方箋の記載について

sawai

問2 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に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） そのとおり。



問3 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、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） そのとおり。

【例】2024年9月10日に『1回あたり28日分、3回』のリフィル処方箋が発行され、同日に1回目の調剤を終えた場合の事例



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（その2） 処方箋の記載について

問4 令和6年10月1日以降に旧様式の処方箋で処方された長期収載品であって、後発品変更不可にチェックがあるものの、理由について記載がされていないものについてどう扱えばよいか。

（答） 保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

問5 「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掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第三の十四（三）において、「後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。」とされているが、掲示内容について参考にするものはあるか。

（答） 院内及びウェブサイトに掲示する内容については、以下のURLに示すポスターを参考にされたい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

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（その2） 診療報酬明細書の記載について

問6 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（支）局長に届け出た保険医療機関及び保険薬局については、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、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。

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（その2）
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。

【参考】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（その2）の
問7、問8に関連する規定

➤ 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

二 国民健康保険の診療方針及び診療報酬のうち、保険外併用療養費の支給に係るもの(厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第二条第七号に規定する療養(次項において「長期入院選定療養」という。))につき別に定めるところによる場合を除く。第四項において同じ。)は指定医療機関及び医療保護施設には適用しない。

➤ 生活保護法（昭和25年法律第144号）第34条第3項

第三十四条

医療扶助は、現物給付によつて行うものとする。ただし、これによることができないとき、これによることが適当でないとき、その他保護の目的を達するために必要があるときは、金銭給付によつて行うことができる。

3 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。）を使用することができると認められたものについては、原則として、後発医薬品によりその給付を行うものとする。

医療機関・薬局の方向けのチラシ（厚生労働省作成）

sawai

医療機関・薬局のみならずへ

令和6年10月からの
医薬品の自己負担の新たな仕組み
～ 長期収載品の選定療養について ～

- **長期収載品の処方等又は調剤をする場合**は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金（1～3割）に加え、**特別の料金を徴収**していただきます。
 - 長期収載品に比べて安価な**後発医薬品の推奨**をお願いします。
- ◆ 後発医薬品のある先発医薬品のことを長期収載品と呼びます。
◆ このうち、一定の条件を満たした品目が特別の料金の対象となります。対象品目はHPをご確認下さい。

Q&A

Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。

A. 医師又は歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等又は調剤をする医療上の必要があると判断する場合です。

- 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、その患者の疾病の治療のために必要な場合
- ② **その患者が後発医薬品を使用した際に、副作用**があったり、先発医薬品との間で**治療効果に差異**があったと判断する場合であって、安全性の観点等から必要な場合
- 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、吸湿性により一包装できない**などの場合（単に剤形の好みという理由では認められません。この場合の判断は薬剤師が行うこともできます）

※このほか、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」を徴収する必要はありません。

Q2. 国や地方単位の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

A. 特別の料金を徴収することになります。

Q3. 生活保護を受けている患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

A. 生活保護受給者である患者には、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ります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。

制度の詳細について

※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。厚生労働省
ひと・くらし・未来政策局
Ministry of Health, Labour and Welfare

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（2024年8月22日閲覧）より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

53

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（その4）
医療費控除について／包括される薬剤料について

sawai

問1 患者が長期収載品を希望した場合に支払うことになる「特別の料金」について、医療費控除の対象になるか。

（答） 「特別の料金」については、対象となる先発医薬品の価格の一部に相当する金額を支払うものであり、治療又は療養に必要な医薬品の購入の対価として、**医療費控除の対象**となる。
なお、マイナポータル連携により取得する「医療費通知情報」には、「特別の料金」は含まれないため、**医療費控除の申告においては、保険医療機関又は保険薬局が発行する領収証を患者が適切に保存する必要があります。**

（参考）国税庁ホームページ

https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shotoku/1122_qa.htm#q6

問2 **薬剤料が包括**される小児科外来診療料、在宅時医学総合管理料、在宅がん医療総合診療料等を算定し院内処方を行った場合も長期収載品の選定療養の対象となるか。

（答） **長期収載品の選定療養の対象とはならない。**

参考資料

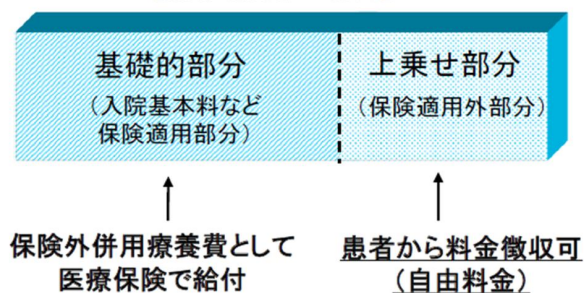
【参考】保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み 〔評価療養の場合〕



※ 保険外併用療養費においては、患者から
料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を
明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:28技術、先進B:53技術 令和5年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

【参考】薬剤費に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2011～2019年の薬剤費成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.5%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.6%増に抑制。※2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

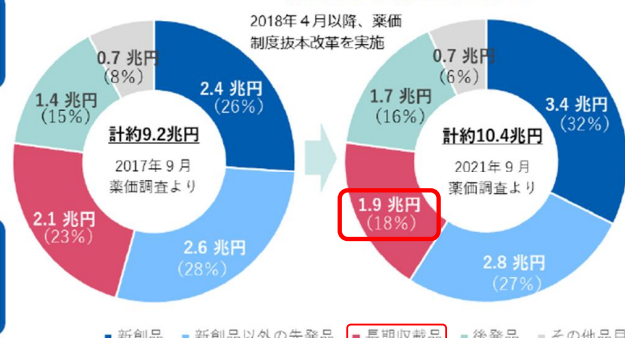
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（R4.7.20）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）



3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
H29年度	65.8%	1.30兆円
H30年度	72.6%	1.40兆円
R1年度	76.7%	1.62兆円 ※1. の試算に利用
R2年度	78.3%	1.86兆円
R3年度	79.0%	1.92兆円

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について（令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

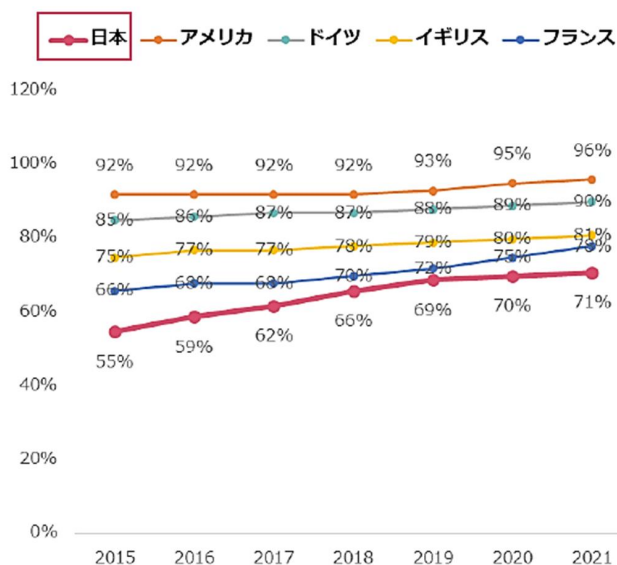
Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. All Rights Reserved.

57

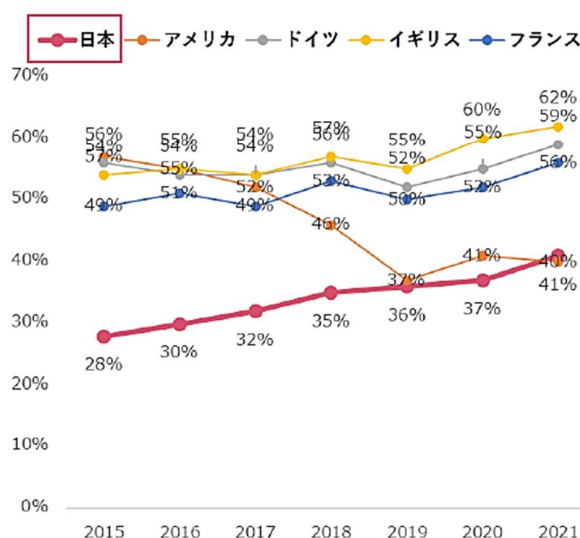
【参考】後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- ・ 後発品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

数量シェア



金額シェア



※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について（令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

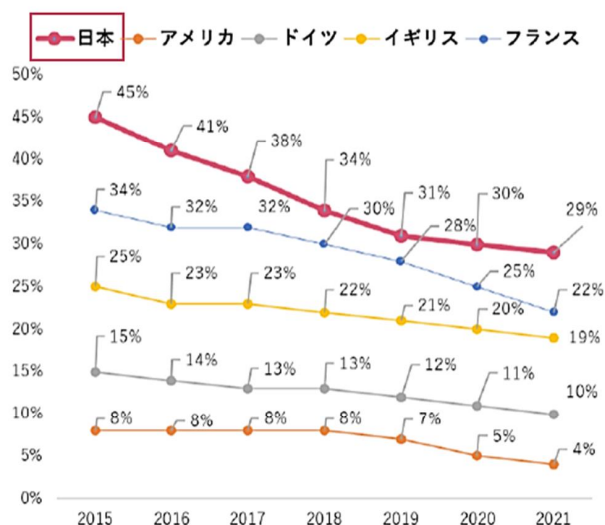
Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. All Rights Reserved.

58

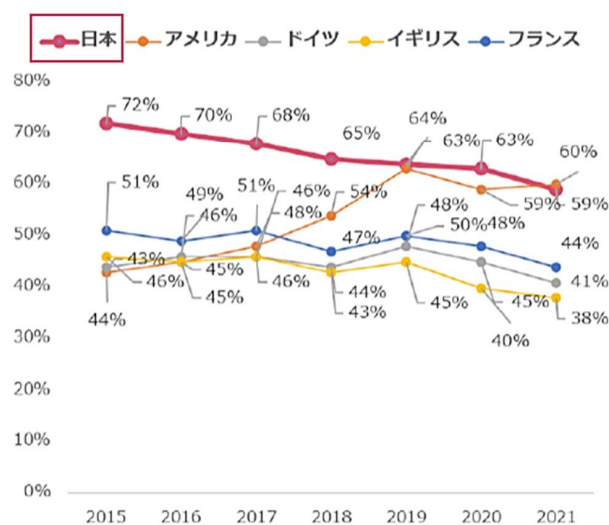
【参考】長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- ・長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

数量シェア



金額シェア



※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について（令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

59

【参考】医療保険制度の患者一部負担の推移

～昭和47年 12月		昭和48年1月～		昭和58年2月 ～		平成9年9月～		平成13年1月～		平成14年 10月～		平成15年 4月～		平成18年 10月～		平成20年4月～		令和4年10月～	
老人医療費 支給制度前		老人医療費支給制度 (老人福祉法)		老人保健制度										後期高齢者医療制度					
国保	3割	高齢者	なし	入院300円/日 外来400円/月	→1,000円/日 →500円/日 (月4回まで) +薬剤一部負担	定率1割負担 (月額上限付き) *診療所は定額 制を選択可 薬剤一部負担の廃止 高額医療費創設	定率1割負担 (現役並み所得者2割)	定率1割負担 (現役並み所得者3割)	75歳以上	1割負担 (現役並み所得者3割)		1割負担 (現役並み所得者3割、 現役並み所得者以外の一定 所得以上の者2割)							
	[2割負担 (現役並み所得者3割) ※平成26年3月末までに 70歳に達している者は1割 (平成26年4月以降70歳になる者から2割)																		
被用者本人	定額負担	若人	国保	3割 高額療養費創設(S48～)	入院3割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割 (H14年10月～))			3割 薬剤一部負担の廃止	3割	70歳未満	3割 (義務教育就学前2割)								
			被用者本人	定額 →1割(S59～) 高額療養費創設	入院2割 外来2割+薬剤一部負担														
被用者家族	5割	被用者家族	被用者家族	3割(S48～) →入院2割(S56～) 高額療養費創設 外来3割(S48～)	入院2割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割 (H14年10月～))			3割 薬剤一部負担の廃止	3割	70歳未満	3割 (義務教育就学前2割)								
			被用者家族	3割(S48～) →入院2割(S56～) 高額療養費創設 外来3割(S48～)	入院2割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割 (H14年10月～))														

- (注) ・昭和59年に特定療養費制度を創設。将来の保険導入の必要性等の観点から、従来、保険診療との併用が認められなかった療養について、先進的な医療技術等にも対象を拡大し、平成18年に保険外併用療養費制度として再構成。
 ・平成6年10月に入院時食事療養費制度創設、平成18年10月に入院時生活療養費制度創設
 ・平成14年10月から3歳未満の乳幼児は2割負担に軽減、平成20年4月から義務教育就学前へ範囲を拡大

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について（令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

60

【参考】薬剤一部負担に係る経緯

平成8年6月21日	「今後の国民医療と医療保険制度改革のあり方について(第2次報告)」(医療保険審議会)	薬剤に係る患者負担については、医薬品の適正使用と薬剤費の適正化の観点から、(中略)見直しが必要であり、その具体的内容について幅広い検討が必要ではないか。
平成8年7月31日	「今後の医療保険制度について」(医療保険審議会)	〔主な施策メニュー〕④薬剤に係る患者負担3割又は5割
平成8年11月27日	「今後の医療保険制度のあり方と平成九年改正について(建議書)」(医療保険審議会)	薬剤給付について、給付除外ないし3～5割の患者負担を設定すること。
平成8年12月2日	「今後の老人保健制度改革と平成九年改正について(意見書)」(老人保健福祉審議会)	薬剤給付については、(中略)、医療機関・患者双方のコスト意識を喚起する一環として他の給付とは異なる負担、例えば3割程度の患者負担を設定するなどの見直しを行うことが考えられる。
平成8年12月19日	医療保険制度改革協議会(与党三党(自社さ))	(薬剤) 老人、被用者本人・家族、国保について外来薬剤1種類につき1日15円の負担
平成9年9月	薬剤一部負担導入	
平成11年7月	薬剤臨時特例措置(予算措置)	高齢者の薬剤一部負担を予算措置により免除。
平成11年10月13日	「医療保険制度抜本改革の基本的考え方」(自民党医療基本問題調査会・社会部会とりまとめ)	薬剤別途負担を廃止するとともに、その財源確保にかんがみ、老人医療の自己負担は上限額を設け、おおむね1割を超えない負担とする。
平成11年12月19日	3党政策責任者会議(制度改正、診療報酬改定)	若人の薬剤一部負担の廃止については、平成12年の実施は延期し、平成14年度の医療保険制度の改正時に、所要の財源を確保した上で実施する。
平成12年12月	平成12年改正附則	平成14年度までに、この法律の施行後における薬剤費を含む医療費の動向、医療保険の財政状況、社会経済情勢の変化等を勘案し、薬剤一部負担金を廃止するために必要な財源措置に関し検討を行い、その結果に基づいて廃止すること。
平成13年1月	高齢者の薬剤一部負担廃止	
平成15年4月	薬剤一部負担廃止	

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について(令和5年9月29日 第168回社会保障審議会医療保険部会)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35483.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

61

【参考】薬剤一部負担制度の概要(平成9年～平成15年)

- 保険医療機関の外来診療や保険薬局で薬剤の支給を受ける際に、医療保険の定率負担、老人保健の定額負担(当時)のほかに、薬剤の種類数などに応じて一定額の負担を求めた。
- 平成9年9月から導入されたが、平成15年4月に廃止された。

内服薬(1日分につき)		外用薬(湿布、塗り薬等)		頓服薬(必要時に使用する鎮痛薬、解熱剤等)
1種類	0円	1種類	50円	1種類ごとに10円
2～3種類	30円	2種類	100円	
4～5種類	60円	3種類以上	150円	
6種類以上	100円			

- ※ 注射、処置、手術検査等及び入院に伴う薬剤など、一定の場合に支給される薬剤については負担はなかった。
- ※ 薬剤にかかる一部負担については、定率の一部負担と同様、高額療養費の自己負担限度額を計算する際の金額に含まれた。