

2024年度診療報酬改定

長期収載品の選定療養

CONTENTS

- 長期収載品の保険給付の在り方の見直し
- 長期収載品の処方等または調剤について
- 新処方箋様式
- 長期収載品の保険給付と選定療養の負担についてのイメージ

令和6年度診療報酬改定では健康寿命を3年延伸すべく、生活習慣病に関する管理料の厳格化や処方料の再編・適正化が行われた。薬局薬剤師に対しても、長期にわたって正しく服用するための評価が拡充された。長期にわたって服用を継続してもらうには服薬フォローに加え、患者の経済的負担軽減のために後発医薬品を選択してもらうことも必要だ。医療上の必要性を意識しながら、患者との対話を通じた正しい選択の支援ができることこそが、健康寿命延伸時代に期待される薬剤師の役割と言える。

監修 HCナレッジ合同会社 代表社員 山口 聡 氏

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

- 改定のポイント**
- ① 2024年10月から「長期収載品の選定療養」の仕組みがスタート
 - ② 患者希望で後発医薬品のある先発品(長期収載品)を選択した場合は、「選定療養(患者負担)」の対象
 - ③ 選定療養の対象は、「後発品上市から5年以上経過」または「後発品への置換率50%以上」の長期収載品

- 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。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、② 一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。
- ただし、① 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、② 薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることにしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象**とする。
※ただし、置換率が極めて低い場合(市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合・置換率1%未満)については、対象外とする。
- ② また、**後発品上市後5年を経過していても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象**とする。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**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。
- 選定療養に係る負担は、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、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

令和6年3月5日版 厚生労働省保険局医療課 令和6年度診療報酬改定の概要【調剤】一部改変

●「長期収載品の選定療養」とは

2024年度調剤報酬改定(以下、本改定)では、「長期収載品の選定療養」の仕組みが、2024年10月から導入される。

上市後一定期間を経過、あるいは切り替えが進んだ後発医薬品のある先発品(長期収載品)について、患者自らが長期収載品を選択した場合に、後発医薬品との差額の一部を「選定療養費」として負担させる施策である。

●後発医薬品の上市から5年以上経過する長期収載品などが対象

対象とする医薬品については、下記(1)(2)(3)の要件をすべて満たす長期収載品とする。

- (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) 後発医薬品が収載された年数、後発品置換率の観点から、組成および剤形区分が同一であって、次の①②のいずれかに該当する品目。
 - ① 後発医薬品が初めて薬価基準に収載されてから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)。
 - ② 後発医薬品が初めて薬価基準に収載されてから5年を経過しない品目のうち、後発品置換え率が50%以上のもの。
- (3) 長期収載品の薬価が、後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価を超えていること。この薬価の比較に当たっては、組成、規格、剤形ごとに判断する。

長期収載品の処方等または調剤について

- 改定のポイント**
- ① 薬局・薬剤師は、選定療養制度について患者への十分な説明と意思確認が求められる
 - ② 薬局・薬剤師は、患者同意の下、選定療養と保険給付について判断して差し支えない
 - ③ 患者説明に対する算定として、「特定薬剤管理指導加算」が新設

3 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) (略) 保険薬局において、次の場合において、患者の同意を得て次のような判断をすることは差し支えない
 - ・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**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**
 - ・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、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**
 - ・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

4 一般名処方する場合における取扱について

- (1) 「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
- (2) 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

5 経過措置について(略)

6 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つつ、それ以外に**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(※入院は対象外)**

令和6年3月27日 厚生労働省保険局医療課発出0327第11号 抜粋

●薬局・薬剤師側の丁寧な説明と判断が必要

処方医は、選定療養にかかる処方に当たり、後発品が選択可能であること、長期収載品を患者が希望した場合には特別の料金が生じ得ること等に関し、患者に十分な説明を行うことが必要である。また、保険薬局の薬剤師も調剤時に同様の事項を説明し、患者の希望を確認することが求められる。

ただし、保険薬局において、患者に説明し同意を得た上で、以下のような場合は保険給付と判断をすることは差し支えない。

- ・在庫状況を踏まえ、後発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。
- ・患者が服用しにくい剤形である、長期収載品と後発品で効能・効果等の差異がある等、後発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。
- ・処方箋の「患者希望」欄に「✓」または「×」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。

●患者に対する説明のため加算を新設

本改定では、「特定薬剤管理指導加算3」が新設された。服薬管理指導料を算定するに当たって実施していた薬剤の管理・指導などに加えて、処方された医薬品について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・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、というものである。

この加算については次号にて解説する。

●院内処方時も対象

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、およ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つつ、それ以外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。ただし、入院は対象外となる。

- 改定のポイント**
- ① 新たな処方箋様式では「患者希望」欄が設けられ、医薬品ごとに後発品変更を確認、記載
 - ② 従前の処方箋の使用については経過措置

処方箋 (この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号 保険者番号

公費負担医の受診者番号 保険医番号・保険者番号・番号 (扶養)

氏名 保険医療機関の所在地及び名称

生年月日 性別 電話番号

区分 被保険者 被扶養者 医師氏名

交付年月日 令和 年 月 日 処方箋の使用期間 令和 年 月 日

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。

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。

調剤年月日 令和 年 月 日 公費負担者番号

保険薬局の所在地 公費負担医の受診者番号

調剤者 調剤者番号

※1 「レ」又は「×」を記載し、医療上の必要性を記載すること。
 ※2 この欄は、内容を書き込まないこと。
 ※3 患者希望欄は、後発品と先発品を併記する場合は、後発品の欄に「レ」又は「×」を記載し、先発品の欄に「レ」又は「×」を記載すること。
 ※4 「レ」又は「×」を記載し、医療上の必要性を記載すること。

令和6年6月1日施行 保険医療機関及び保険医療養担当規則「別紙4」一部改変

●処方箋様式を変更し、「患者希望」欄を新設

選定療養制度に対応し、処方箋の様式も変更されるが、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」欄が新設されている。(上図)

まず、選定療養に係る処方に当たり、医師(処方医)は患者に対して、「後発医薬品が選択できること」「長期収載品を希望する場合には選定療養として特別の料金が生じること」などについて十分な説明をした上で、次のような対応をする。

- ① 処方箋に記載した長期収載品について、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には、「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」または「×」を医薬品ごとに記載する。この場合は保険給付の対象となり、選定療養の対象とはならない。
- ② 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「✓」または「×」を医薬品ごとに記載する。
- ③ 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、一般名処方がされることが望ましい。

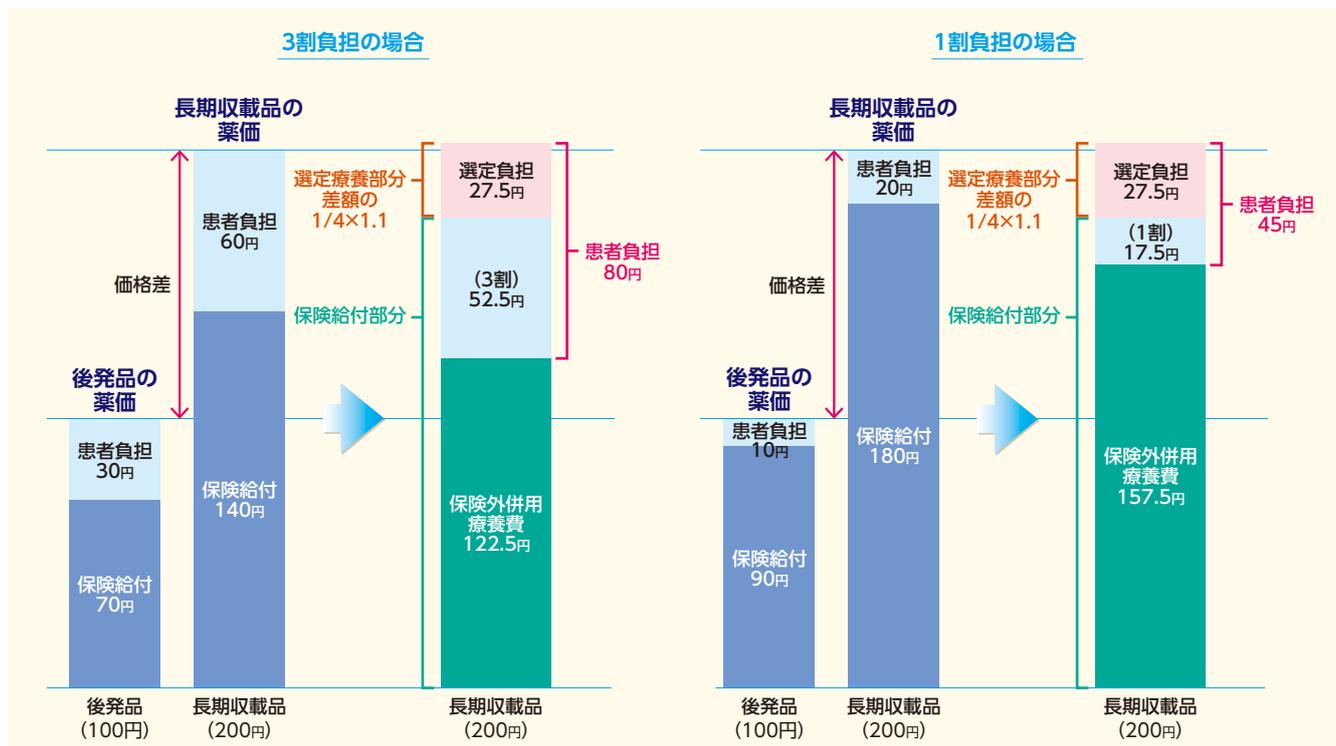
●従前の処方箋の使用については、経過措置も

「長期収載品の選定療養」の制度に対応して処方箋様式が変更されるが、それには経過措置が設けられ、当分の間、手書きなどで修正することによって従前の処方箋を使うことができる。その場合、具体的には次のような対応をする。

- 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判断した場合には、従前の処方箋の「変更不可」欄に「✓」または「×」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、「保険医署名」欄に署名または記名・押印する。
- 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、処方薬の近くに「患者希望」と記載し、処方医の判断が薬局・薬剤師側に明確に伝わるようにする。

長期収載品の保険給付と選定療養の負担についてのイメージ

- 改定のポイント**
- ① 「長期収載品」の1,095品目が、選定療養の対象としてリストアップ
 - ② 「長期収載品」と「最高薬価の後発医薬品」との価格差の3/4までが保険給付の対象
 - ③ 「選定療養」の部分には、10%の消費税が課税される



令和5年12月15日 中医協総会資料「長期収載品その3」一部改変

●厚生労働省が長期収載品の対象医薬品リストを公表

実際に対象となる長期収載品は1,095品目で、厚生労働省が、ホームページ(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)において、対象医薬品リストとして公表している。同リストには、それぞれの長期収載品について、「成分名」「規格」「メーカー名」「薬価」等のほか、「後発品最高価格(記載された長期収載品と同一成分、規格、剤形の後発品のうち最も高い価格)」が記載されている。

●長期収載品と最高薬価の後発品との価格差の1/4が選定療養に

長期収載品の選定療養では、後発医薬品(最高価格帯)の薬価を基準に、患者が選んだ長期収載品と後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険外併用療養費として保険給付の対象とする。

【3割負担の場合】

例えば、長期収載品の薬価が200円、それに対応する最高価格帯の後発医薬品の薬価が100円で、その価格差が100円の場合、以下のような計算となる(上図左)。

選定療養としての患者負担分は差額100円の1/4の25円である。長期収載品薬価200円から患者負担分25円を差し引いた175円の3割の52.5円に、27.5円(25円に消費税分2.5円上乘せ)を加えた80円が患者負担となる。

医療上の必要性があって選定療養ではない形で長期収載品を使用した場合(自己負担60円)と比べると、自己負担は20円多くなる。また、最高価格帯の後発医薬品を使用した場合(自己負担30円)と比べると、自己負担は50円多くなる。

【1割負担の場合】

後期高齢者で1割負担の場合も同様に計算すると、患者負担は20円から45円となる(上図右)。

同様に選定療養とそうでない場合とでは自己負担は25円多くなり、最高価格帯の後発品を使用した場合と比べると35円多くなる。