

保医発 0327 第 11 号
令和 6 年 3 月 27 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）長
国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県後期高齢者医療主管部（局）長
後期高齢者医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

長期収載品の処方等又は調剤について

長期収載品の保険給付の在り方の見直しについては、経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）において「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…等を推進する。…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、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める」とされたところである。今般、社会保障審議会医療保険部会及び中央社会保険医療協議会での議論、答申等を踏まえ、令和 6 年 10 月 1 日より、長期収載品の処方等又は調剤について選定療養の仕組みを導入することとしたところである。

これを踏まえ、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 年厚生労働省令第 35 号。以下「改正省令」という。）、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部を改正する告示（令和 6 年厚生労働省告示第 55 号）等が、令和 6 年 3 月 5 日に公布され、長期収載品に係る処方箋様式の改正等については令和 6 年 10 月 1 日から施行されることとされたところであるが、その実施に伴う留意事項は次のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう、保険医療機関・薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

第1 処方箋様式に関する事項

1 改正の趣旨

- (1) 令和6年10月1日より、長期収載品（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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号））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。以下同じ。）の処方等又は調剤について、選定療養の仕組みを導入とすることとされたところ。

これに伴い、医療上の必要性があつて処方していること又は患者の希望を踏まえ処方していることが処方箋において明確になるよう、処方箋様式の改正を行うこととしたこと。

- (2) 具体的には、次に掲げる改正を行うこととしたこと。

- ① 「変更不可」欄に「（医療上必要）」を追加し、処方を行う保険医（以下「処方医」という。）が、処方箋に記載した医薬品（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、「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・押印することとしたこと。
- ② 「患者希望」欄を新設し、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「×」を医薬品ごとに記載することとしたこと。

2 長期収載品の処方箋の交付等に係る基本的な考え方について

- (1) 長期収載品について、処方箋が交付され、保険薬局において調剤される場合について、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は、引き続き保険給付としつつ、それ以外の場合に患者が長期収載品を希望する場合は、選定療養の対象とし、保険給付は、長期収載品の薬価と後発医薬品の最高価格帯の価格差の4分の3までとすることとしたこと。

長期収載品の処方等又は調剤の選定療養について、対象品目の要件や運用等に係る詳細については、「「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によるものであること。

- (2) 処方医は、選定療養に係る処方に当たり、後発医薬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。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。

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つて、「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。

4 一般名処方する場合における取扱について

(1) 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。

(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こと。

5 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。

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。

院内処方の場合においては、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。

第2 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。

第3 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「処方せんに記載上の注意事項」によるものであること。