

## 【参考②】

○「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」（平成 18 年 3 月 13 日保医発第 0313003 号）〔抄〕

### 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）

1～29（略）

#### 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等は、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。
- (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り。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「後発品置換え率」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、後発品置換え率が極めて低い長期収載品（後発品置換え率が 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。
- (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C 2 0 0に掲げる薬剤
- ② 別表第一区分番号F 2 0 0に掲げる薬剤
- ③ 別表第一区分番号G 1 0 0に掲げる薬剤
- ④ 別表第二区分番号F 2 0 0に掲げる薬剤
- ⑤ 別表第二区分番号G 1 0 0に掲げる薬剤
- ⑥ 別表第三区分番号2 0に掲げる使用薬剤料

- (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掲示しておかなければならないこと。

また、当該掲示事項について、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。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。

- (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が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、医療上必要が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。他方、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。

- (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。

- (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こととする。

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。

- (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。