

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養

（令和6年9月 社会保険研究所）

① 概要

令和6年10月1日から、「長期収載品の選定療養」の仕組みが導入される。患者の希望により長期収載品の処方・調剤を希望する場合は選定療養の対象となり、「特別の料金」の支払いが必要になる。「長期収載品」とは、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のある先発医薬品のことを、「特別の料金」とは、先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金のことを言う。

② 制度の対象となる長期収載品

すべての長期収載品が対象となるわけではなく、当該長期収載品の薬価が、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を超えていて、以下のどちらかの要件を満たすものが対象となる。具体的な医薬品については、厚生労働省のウェブサイトにもリストが掲載されている（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html）。

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（後発品置換え率）が50%以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）

※「1」の要件を満たす医薬品であっても、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

③ 選定療養の対象となる場合・保険給付となる場合

<選定療養の対象となる場合>

以下の場合が選定療養の対象となるが、患者に対して十分な情報提供がなされ、患者の自由な選択と同意があった場合に限られる。

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
2	一般名処方の場合

<保険給付の対象となる場合>

以下の場合が保険給付の対象となる。なお、「1」の「医療上の必要性があると認められる場合」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21日医療課事務連絡）において、想定される具体例が示されている。

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系処方（後発品への変更不可）をした場合
2	薬局に後発医薬品医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

④ 処方箋の取扱い

<銘柄名処方>

- 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）」欄に「✓」又は「×」が記載されたものは、保険給付の対象となる。この場合、「患者希望」欄に「✓」又は「×」は記載しない。
- 患者の希望で銘柄名処方され、「患者希望」欄に「✓」又は「×」が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。

- (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。
- (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。ただし、保険薬局において、「後発医薬品を提供することが困難」な場合や「医療上の必要性があると認められる場合」などに該当すれば、必要に応じて医師等に疑義照会をして保険給付とすることも可能である。
- (5) 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。

<一般名処方>

- (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。
- (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 費用の計算方法

【計算の概要】

<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、(1)の「特別の料金」となる費用と、(2)の「患者自己負担」の合計が患者負担の総額となる。

- (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）

<計算の手順>

- (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）
- ア 長期収載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」の価格を用い（厚労省マスタで「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」として公表）（単位：円）
- イ アの価格に基づき、数量等を踏まえ診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定告示」という。）の例により薬剤料に係る点数を算定（単位：点）
- ウ イに10円を乗じた額に消費税分を加える。（単位：円）
- (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）
- ア 長期収載品の規格単位ごとの「選定療養を除く保険対象となる費用」に係る価格を用い（厚労省マスタで「保険外併用療養費の算出に用いる価格」として公表）（単位：円）
- イ アの価格に基づき、数量等を踏まえ算定告示の例により薬剤料に係る点数を算定（単位：点）
- ウ イの長期収載品の薬剤料に係る点数に10円を乗じる。（単位：円）（当該長期収載品に係る分）
- エ ウに、患者に応じた自己負担率を乗じた額が「患者自己負担」となり（単位：円）、ウに、1から自己負担率を控除した率を乗じた額が「保険外併用療養費」となる。
- (3) 患者負担の総額
- 上記(2)エで求めた「患者自己負担」の額に上記(1)ウで求めた額を加えた額が「患者負担の総額」となる。

【詳細な計算方法】

<「特別の料金」に係る費用の計算方法>

- (1) 「<計算の手順>」の(1)アで公表されている「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の額を用い、算定告示の例により「特別の料金」に係る点数を算定する。なお、点数は算定告示における所定単位ごとに算定するため、以下の点に留意する。
- ア 所定単位に選定療養の対象となる長期収載品が複数含まれる場合にあつては、各長期収載品について「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」（当該長期収載品が内服薬の場合、1日の処方等又は調剤における数量を乗じた額）を合算した上で点数を算定する。
- イ 所定単位に選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品が含まれる場合にあつては、当該選定療養の対象となる長期収載品以外の医薬品の規格単位ごとの薬価（当該医薬品が内服薬の場合、1日の処方等又は調剤における数量を乗じた額）を合算した上で点数を算定する。
- ウ 選定療養の対象となる所定単位が複数存在する場合は、所定単位ごとに点数を算定し、当該算定後に各点数を合算する。
- (2) 「特別の料金」は消費税の課税対象であるところ、「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1」の額、及びこの額を用いて算定した点数には消費税分は含まれていないため、上記(1)で算定した点数に10円を乗じて得た額に消費税分を加え、「特別の料金」に係る費用（以下「A」という。）を求める。

算式

$$\begin{aligned} & \text{「特別の料金」に係る費用 (A)} \\ & = \text{「特別の料金」に係る点数} \times 10 \times (1 + \text{消費税率}) \text{ (円)} \end{aligned}$$

<選定療養を除く保険対象となる費用の計算方法>

- (1) 「<計算の手順>」の(2)アで公表されている「保険外併用療養費の算出に用いる価格」を用いて算定告示の例により薬剤料に係る点数を算定する。この場合において、「<「特別の料金」に係る費用の計算方法>」の(1)ア～ウに記載の点に留意する。
- (2) 上記(1)で算定した「選定療養の対象となる長期収載品の薬剤料に係る点数」に、10円を乗じて得た額が、「選定療養を除く保険対象となる費用（以下「B」という。）」である。

算式

$$\begin{aligned} & \text{選定療養を除く保険対象となる費用 (B)} \\ & = \text{選定療養の対象となる長期収載品の薬剤料に係る点数} \times 10 \text{ (円)} \end{aligned}$$

- (3) 患者自己負担の計算方法

上記で求めた「B」に自己負担率を乗じ、保険対象となる費用のうち患者自己負担（以下「C」という。）を求める。

算式

$$\text{患者自己負担 (C)} = B \times \text{自己負担率 (円)}$$

(参考) 保険外併用療養費の計算方法

「B」に1から自己負担率を控除した率を乗じると、保険外併用療養費となる。

算式

$$\text{保険外併用療養費} = B \times (1 - \text{自己負担率}) \text{ (円)}$$

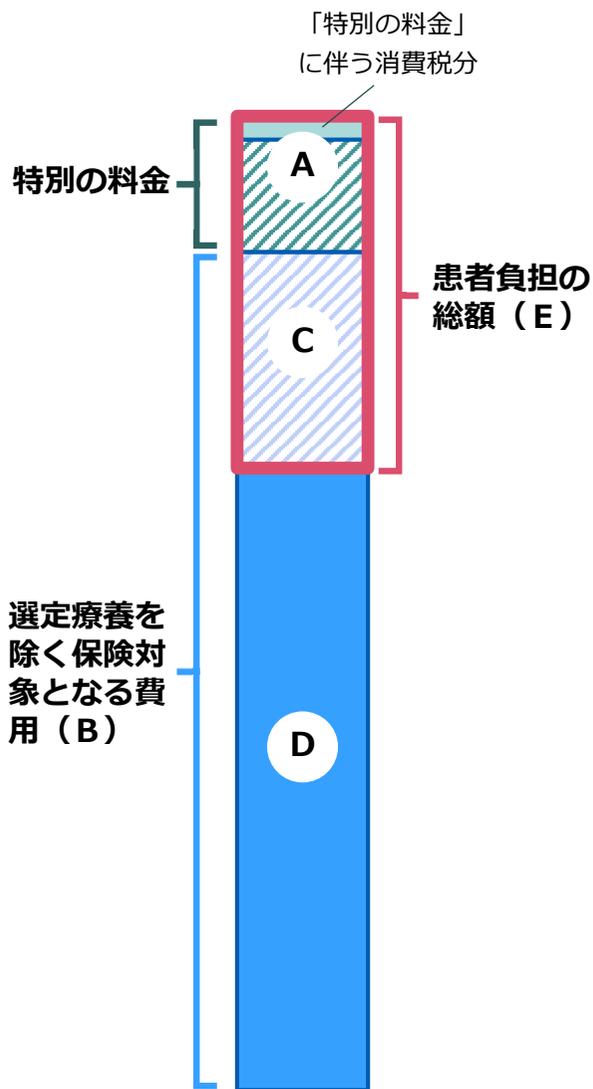
<患者負担の総額の計算方法>

患者負担の総額は、「<「特別の料金」に係る費用の計算方法>」で求めた「A」と「<選定療養を除く保険対象となる費用の計算方法>」で求めた「C」の合計となる。

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（イメージ）

<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」>

薬価基準収載 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

- 【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。
- 特別の料金に係る費用 **A**（円）は以下の算式で求める。
 - で求めた点数（点）×10（円/点）×（1+消費税率）

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）

- 【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。
- 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。
 - で求めた薬剤料（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。

$$B \times \text{自己負担率}$$

患者負担の
総額 (E)

費用構造のイメージ

※ 計算の具体例（イメージ）

- ・内服薬 1日 **2錠** **30日分** **自己負担率3割**
 - ・薬価 100円（後発医薬品最高価格 49.3円）
 - ・長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1 12.68 **【a】**
 - ・保険外併用療養費の算出に用いる価格 87.32 **【b】**
- の場合の計算例

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

2. 「特別の料金」に係る費用（※課税対象、消費税率10%）

$$90点 \times 10 \text{ (円/点)} \times (1 + 0.10) = \underline{990\text{円}}$$

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. 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

$$510点 \times 10 \text{ (円/点)} = \underline{5,100\text{円}}$$

C 患者自己負担

「B 選定療養を除く保険対象となる費用」×自己負担率

$$5,100\text{円} \times 0.30 = \underline{1,530\text{円}}$$

D 保険外併用療養費

「B 選定療養を除く保険対象となる費用」×（1－自己負担率）

$$5,100\text{円} \times (1 - 0.30) = \underline{3,570\text{円}}$$

E 患者負担の総額

「A 「特別の料金」に係る費用」＋「C 患者自己負担」

$$990\text{円} + 1,530\text{円} = \underline{2,520\text{円}}$$

⑥ その他

- (1) 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。
- (2) 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、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。

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が、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は、令和7年5月31日までの間、経過措置が設けられている。

- (3) 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。

上記は概要をまとめたものになっています。厚生労働省ウェブサイト (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html) に詳細な情報が掲載されているので本資料と併せてご確認ください。