

長期収載品の選定療養に関する疑義解釈を含む 事務連絡通知等が発出

7月12日、厚生労働省から長期収載品の選定療養に関する事務連絡通知及び「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の通知等計3種類が発出されました。

本号では発出された内容について一部ご紹介します

Topic解説

医療上の必要性について

医師・歯科医師・薬剤師が医療上の必要性を判断する場合の想定が示されました。

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は想定される。

- 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/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

- 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。

医療上の必要性についての記載等

「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。」（記載事項等については3枚目参照）とされています。

Q1 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。

A1 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。

「後発医薬品を提供することが困難な場合」について

厚労省や各製薬メーカーが公開している供給不安定に関する品目ではなく、自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でよいとされています。

Q2 「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のでよいか。

A2 そのとおり。

Q3 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か。

A3 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。

長期収載品の選定療養に関する費用等の計算

事務連絡「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」にて、患者が支払う金額、保険外併用療養費の計算方法の詳細が明らかにされ、計算に使用するデータが「厚労省マスタ」として公表されました。

詳細については以下のサイトをご確認ください。

厚生労働省

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

8.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

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

Topic解説

レセプトへの記載事項について

選定療養の対象とはせずに保険給付とした場合に、診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項が明らかにされました。

別表 I 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧 (医科) (抜粋)

診療行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言
長期収載品の選定療養に関する取扱い	<p>(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。))</p> <p>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。</p> <p>なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	820101320	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
		820101321	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
		820101322	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
		820101323	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
		820101324	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

別表 I 調剤報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧 (抜粋)

診療行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言
長期収載品の選定療養に関する取扱い	<p>(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)</p> <p>理由のうち、該当するものを記載すること。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>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。</p> <p>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。</p>	820101325	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(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)
		820101326	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
		820101324	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

その他疑義解釈通知より

疑義解釈通知より、一部抜粋してご紹介します。

Q4 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。

A4 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。

Q5 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。

A5 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。

Q6 医療保険に加入している患者であって、かつ、子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。

A6 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、子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。

なお、Q5・Q6に関しては、医療保険に加入している患者に対しての疑義解釈となります。医療保険未加入の患者に対しては示されていません。

参考：厚生労働省

(令和6年3月27日保医発0327第1号)「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(2024/07/12) (通知)
事務連絡「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)」(2024/07/12)
事務連絡「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」(2024/07/12)を基に作成
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

