

事務連絡
令和6年4月19日

地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養については、「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」（令和6年3月27日保医発 0327 第10号）及び「長期収載品の処方等又は調剤について」（令和6年3月27日保医発 0327 第11号）において、その取扱いを示したところ、その対象となる具体的な医薬品について、下記のとおりであるため、その取扱いに遺漏のないよう、保険医療機関・保険薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図りたい。

記

1. 対象医薬品の考え方について

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養において、対象とする医薬品については、次の（1）から（3）までを全て満たすものとする。なお、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」の第3の30（2）及び（3）で示したとおりであり、併せて参照すること。

- （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。）であること（バイオ医薬品を除く）。
- （2） 後発医薬品が収載された年数及び後発品置換え率の観点から、組成及び剤形区分が同一であって、次のいずれかに該当する品目であること。
 - 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。この薬価の比較にあたっては、組成、規格及び剤形ごとに判断するものであること。

2. 対象医薬品リストについて

1の考え方に基づき、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品についてリストを作成し、次のとおり厚生労働省ホームページで公表しているため、参照されたい。

なお、処方等又は調剤の場面における選定療養の適用にあたっては、医療上必要があると認められる場合や、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するかどうかを考慮して、判断する必要があること。

(参考)

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

(参考)

○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一部を改正する告示（令和6年厚生労働省告示第123号）

九の二 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品

イ 告示第二条第十五号に規定する新医薬品等（以下単に「先発医薬品」という。）に係る告示第二条第十五号に規定する後発医薬品（以下単に「後発医薬品」という。）が初めて薬価基準に掲載された日の属する月の翌月の初日から起算して五年を経過した先発医薬品（バイオ医薬品を除く。）

ロ 先発医薬品に係る後発医薬品が初めて薬価基準に掲載された日の属する月の翌月の初日から起算して五年を経過しない先発医薬品であって、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量を、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量に当該先発医薬品の数量を加えて得た数で除して得た数が百分の五十以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）

九の三 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める場合

イ 医療上必要があると認められる場合

ロ 病院若しくは診療所又は薬局において後発医薬品を提供することが困難な場合

ハ 先発医薬品の薬価が後発医薬品の薬価以下の場合

○「「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掲示事項等」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」（令和6年3月27日付け保医発0327第10号）

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

(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であって、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る。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掲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掲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。