

本日の日本病院団体協議会において、日本医療法人協会様から「10月1日からの長期収載品の選定療養費制度開始に伴う注意喚起」についての、情報を提供頂きました。
地域包括ケア推進病棟協会の会員の皆様に、本情報を提供致しますので、ご活用下さい。

令和6年9月〇日

会員各位

一般社団法人 日本医療法人協会
会長 加納 繁 照

10月1日からの長期収載品の選定療養費制度開始に伴う注意喚起

10月1日から長期収載品の選定療養費制度が開始されます。9月25日に厚労省保険局医療課から資料1に示す事務連絡「長期収載品の処方等また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3)」が発出されました。

その問1において「入院中の患者以外の患者に対して医療機関が注射を行った場合も、長期収載品の選定療養の対象となるのか。」との問に対して「長期収載品の選定療養の対象とならない」という解釈が示されました。

これは資料2に示す、

- ① p1、3月27日発出の保医発 0327 第 10 号「「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」にて G100:注射がその対象に含まれていたこと。
- ② p2、4月19日の事務連絡「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」において示された対象医薬品に注射薬が含まれていること。
- ③ p3、p4に示される7月12日発出の保医発 0712 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」において、注射に関しても内服薬の院内処方の場合と同様、医療上の必要性の記載が必要と考えられること

から外来において行われる注射においても、長期収載品の選定療養が発生する(摘要欄へ医療上の必要性に関するコメント(コード)がない場合には)との疑義に医療課が答えたものです。

外来における注射は選定療養の対象とならないことが9月25日の通知ではっきりしました。

問題は、電子カルテ、医事コンピューターのベンダーは、直前に出された本通知の疑義解釈を知らない状況で10月1日から開始される長期収載品の選定療養への対応のためのシステム改修を行っていた可能性が高いことです。

すなわち、外来の注射オーダー時に、医療上の必要性のコメントが入っていない場合、電子カルテ(オーダーリング)側から医事コンピューター側にデータが送られる際に、選定療養費を発生させるように修正プログラムが作られている可能性があります。

その場合、対象の長期収載品の注射を外来で行った場合、患者に選定療養費を請求する形で医事コンピューターが患者自己負担額を計算してしまう可能性があります。

会員各位におかれましては、**病院の電子カルテ(オーダーリングシステム)および医事コンピューターの修正内容を至急確認**いただきますとともに、本通知の疑義解釈「注射に関しては選定療養の対象とならない」に従い、適切に対応いただきますようお願いいたします。

資料 1

事務連絡
令和 6 年 9 月 25 日

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

厚生労働省保険局医療課

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 3）

長期収載品の処方等又は調剤に関する事項については、「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」（平成 18 年 3 月 13 日保医発第 0313003 号）の第 3 の 30 においてお示ししているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添のとおり取りまとめたので、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。

【入院中の患者以外の患者に対する注射について】

問1 「「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日保医発0327第10号)において、「別表第一区分番号C200に掲げる薬剤」及び「別表第二区分番号G100に掲げる薬剤」が選定療養の対象となるとされているが、入院中の患者以外の患者(往診又は訪問診療を行った患者も含む)に対して医療機関が注射を行った場合も、長期収載品の選定療養の対象となるのか。

(答) 長期収載品の選定療養の対象とはならない。

なお、在宅自己注射を処方した場合については、「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12日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「疑義解釈その1」という。)問9に記載するとおり、長期収載品の選定療養の対象となる。

【医療上の必要性について】

問2 疑義解釈その1問1の②において、「当該患者が後発医薬品を使用した際に」とあるが、後発医薬品の添付文書において、当該患者への投与が禁忌とされている場合も、実際に当該患者に使用したうえで判断する必要があるのか。

(答) 後発医薬品の添付文書において禁忌とされている患者に対しては、当該後発医薬品を使用したうえで判断する必要はなく、この場合は疑義解釈その1問1の②に該当するとみなして差し支えない。

問3 複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要性があると認められるか。

(答) 疑義解釈その1問1の④に該当するため、医療上の必要性があると認められる。

資料2

保医発0327第10号 令和6年3月27日

「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

P37～P38

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

⋮

- (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C200に掲げる薬剤
- ② 別表第一区分番号F200に掲げる薬剤
- ③ 別表第一区分番号G100に掲げる薬剤
- ④ 別表第二区分番号F200に掲げる薬剤
- ⑤ 別表第二区分番号G100に掲げる薬剤
- ⑥ 別表第三区分番号20に掲げる使用薬剤料

別表第一：医科
C200：在宅医療
F200：投薬
G100：注射

院内で行う注射についても
この制度の対象になる？

別表第二：歯科
別表第三：調剤

令和6年4月19日事務連絡

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

全1095品目：内服薬773品目・**注射薬159品目**・外用薬163品目

内服薬

薬価基準収載医薬品コード	品名	成分名
1124001F2029	ユーロジン2mg錠	エスタゾラム
1124003F2222	ベンザリン錠5	ニトラゼパム
1124003F2230	ネルボン錠5mg	ニトラゼパム
1124003F3083	ネルボン錠10mg	ニトラゼパム
1124003F3121	ベンザリン錠10	ニトラゼパム

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	保険外併用療養費の算出に用いる価格
9.2	7.3	0.48	8.72
8.4	5.5	0.73	7.67
7.7	5.5	0.55	7.15
13.2	5.7	1.88	11.32
13.2	5.7	1.88	11.32

注射薬

3999408G1247	アルツディスボ関節注25mg	精製ヒアルロン酸ナトリウム
3999408G1255	スベニールディスボ関節注25mg	精製ヒアルロン酸ナトリウム
3999411D1056	注射用カタクロット20mg	オザグレルナトリウム
3999411D2028	注射用カタクロット40mg	オザグレルナトリウム
3999419G1024	ボナロン点滴静注バッグ900μg	アレンドロン酸ナトリウム水和物
3999422D1020	注射用エラスポール100	シベレスタットナトリウム水和物
3999423A1044	ゾメタ点滴静注4mg/5mL	ゾレドロン酸水和物
3999436G1028	エルカルチンFF静注1000mgシリンジ	レボカルニチン
4223401A3022	5-FU注1000mg	フルオロウラシル

733	600	33.25	699.75
718	600	29.50	688.50
293	198	23.75	269.25
785	361	106.00	679.00
3454	1182	568.00	2886.00
3333	1320	503.25	2829.75
11235	6173	1265.50	9969.50
849	384	116.25	732.75
770	567	50.75	719.25

選定療養の対象医薬品のリストに注射薬も入っている

医・歯・調 - P27～29

カ 「投薬」欄について

(ア) 入院分について

- ① 内服薬及び浸煎薬を投与した場合は内服の項に、屯服薬を投与した場合は屯服の項に、外用薬を投与した場合は外用の項にそれぞれの調剤単位数及び薬剤料の総点数を記載し、その内訳については、「摘要」欄に所定単位当たりの薬剤名、投与量及び投与日数等を記載すること。

⋮

- (エ) 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第2条第15号に基づき、長期収載品を**選定療養として処方した場合（処方箋を交付する場合を除く。）**は、当該医薬品名の後に「（選）」を記載し、所定単位につき、選定療養に係る額を除いた薬価を用いて算出した点数を記載すること。

〔記載例〕

●●●錠（選）	1錠	
△△△錠	1錠	17×5

また、長期収載品について、医療上の必要性があるため「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載して**処方箋を交付する場合**は、理由について、~~今後~~別表Ⅰに示す項目を参照して記載すること。

院内処方では選定療養の場合

院外処方では医療上必要な場合

院内処方では医療上必要な場合も同様か？

⋮

キ 「注射」欄について

- (ア) 外来化学療法加算を算定した場合は、当該加算を加算した点数を記載し、「摘要」欄に名称及び算定回数を記載すること。

⋮

院内で行う注射についてもコメントが必要か？

- (コ) 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第2条第15号に基づき、選定療養として長期収載品を処方等した場合の記載については、**カの（エ）の例によること。**

保医発 0712第 1号 令和6年7月12日

「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
「別表 I」 医科

院内処方、院外処方、及び注射で選定療養の対象とならない場合は医療上必要がある場合（①～④）又は後発医薬品を提供することが困難な場合のコメントが必要

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)

項番	区分	診療行為名称等	記載事項
559		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、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。）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、吸湿性により一包装ができないなど、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> <p>※記載は制度が施行となる令和6年10月からとする。</p>

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	紙レセのみ記載	令和6年6月1日適用
※レセプト電算処理システム用コード、レセプト表示文言（理由の具体例）については、 追ってお示しする。			
820101320	長期収載品と後発医薬品で薬事承認された効能・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に、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		

保医発 0712第 1号 令和6年7月12日

「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
「別表 I」調剤

院外処方では医療上必要がある場合の
調剤薬局側の記載要領では医療上必要の
詳細なコメントは求められていない

別表 I 調剤報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧

項番	区分	調剤行為 名称等	記載事項
34	—	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)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> <p>※記載は制度が施行となる令和6年10月からとする。</p>

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	紙レセの み記載	令和6年 6月1日 適用
※レセプト電算処理システム用コード、レセプト表示文言(理由の具体例)については、 追ってお示しする。			
820101325	医療上の必要性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		