

社保研究部だより

薬剤長期収載品の選定療養費の取り扱い(10月1日から)

厚労省は、10月から先発医薬品(後発品のある長期収載品)を使用した場合、先発医薬品と後発医薬品の薬価差額を保険給付外(自費扱い)とし、その金額を窓口負担金とは別に患者から徴収する仕組みとすることを決めた(長期収載品の選定療養費制度)。

対象医薬品リスト(7月12日更新分)は1,095品目、歯科で使用頻度の高い医薬品は約100品目にのぼる。

ただし、対象医薬品であっても従来どおりの保険給付となる場合も多いため詳細を解説する。

選定療養費制度の対象と患者負担

後発医薬品のある先発医薬品で長期収載されている薬剤を投薬または注射した場合(入院中は対象外)について、後発品との差額の1/4を患者から徴収する。

【適用範囲】 入院中の患者は対象外
 歯科点数表 F200 投薬, G100 注射

対象医薬品について

対象医薬品は、①後発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年が経過している医薬品でかつ後発品置き換え率が1%以上のもの②5年が経過していない医薬品で、かつ後発品の置き換え率が50%以上のもの——に限る。

対象医薬品リストは、厚労省のHPからも検索(選定療養:「対象医薬品リスト」)できるが、歯科で使用頻度の高いものをまとめた表を協会HP「会員ページ」に掲載している。その一部抜粋を紹介する。

厚労省HPのQRコード



「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」 9月9日現在

【対象となる医薬品の例(厚労省マスタ抜粋)】

- ・ボルタレン錠25mg
- ・ロキソニン細粒10%
- ・ロルカム錠2mg ・ロルカム錠4mg
- ・セフゾン細粒小児用10%
- ・ジスロマック細粒小児用10%
- ・ジスロマック錠250mg
- ・ミノマイシンカプセル100mg
- ・クラビット細粒10%
- ・クラビット錠500mg
- ・アフタゾロン口腔用軟膏0.1%

(表1) 医療上の必要があると認められる場合 疑義解釈(その1) 7月12日付け抜粋

歯科医師が、次のように判断する場合

- 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
- 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

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
 ・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」

選定療養費制度の対象とならない場合

対象医薬品であっても全て選定療養費制度の対象とは限らない。下記のような場合は、保険給付となる。

- ①歯科医師が医療上必要があると認めた場合(表1参照)
- ②後発医薬品を提供することが困難な場合*(7月12日疑義解釈(その1))
 *提供することが困難な場合とは、医院で後発医薬品を採用していない場合も含む

【院内処方の場合】

院内処方の場合、選定療養費の対象医薬品であっても、その後発医薬品を院内で採用せず先発品のみを常備する場合は保険給付となる(以下疑義解釈参照)。

万が一、選定療養費制度の対象となる場合についての計算方法は、次号4面で解説する。

ただし、院内処方では先発品・後発品ともに留意し、患者が先発品を希望した場合など極めてまれなケースとなるため、歯科ではあまり発生しない。

7月12日 疑義解釈(その1) 抜粋

- ▶問7 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。
 (答) 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。
- ▶問10「当該保険医療機関また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ことがよいか。
 (答) そのとおり。

図1 10月1日からの処方箋様式(選定療養とならない場合の例)

処方箋		(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)	
公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	(校印)
氏名		保険医療機関の所在地及び名称	
生年月日	明大 聖 聖 聖 年 月 日 男・女	電話番号	
区分	被保険者 被扶養者	保険医氏名	③
交付年月日	令和 年 月 日	都道府県番号	診療科コード
変更不可(医療上必要)	患者希望	処方箋の使用期間	令和 年 月 日
個々の処方箋について、医療上の必要性があるため、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「X」を記載すること。			
①【先】ボルタレン錠25mg 1錠 疼痛時、屯服 3回分 以下余白			
保険医署名(「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること) 保険医 太郎			
保険薬局が調剤時に確認した場合は「レ」又は「X」を記載すること。 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供			
調剤実施回数(調剤回数に応じて、口に「レ」又は「X」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること) <input type="checkbox"/> 1回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 2回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 3回目調剤日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)			
調剤済年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称	④	公費負担医療の受給者番号	

【処方箋の場合】

10月1日から処方箋の様式が変更となる。前述の通り、「医療上必要があると認められた場合」は、選定療養の対象医薬品であっても保険給付となる。その場合、処方箋の「変更不可(医療上必要)」欄に「√」または「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名または記名・押印する(図1参照)。記載がない場合、薬局で患者聴き取りがあり患者が「患者希望」と答えると、選定療養の対象となる可能性があるため注意が必要となる。

院内掲示について

医療上の必要性があると認められる場合などは保険給付し、患者の希望で選定療養費制度の対象となる場合はその費用を徴収することを院内掲示する。自ら管理するHPがある場合は、同様の内容を掲載する(経過措置期間:2025年5月31日まで)。院内掲示の見本は、厚労省HPに掲載されている(前述QRコードから)。

最後に

協会・保団連は、公的医療保険制度を根底から崩壊させかねない選定療養費制度の拡大に反対している。今回の制度拡大は、今までの差額ベッド代や予約診療などとは大きく異なり、治療の要となる医薬品を保険給付外とし、患者に負担を強いることとなる。歯科においても歯科用金属の保険外しなどが懸念される。これ以上、患者負担増につながる選定療養費制度の対象拡大させない取り組みが一層重要となる。