

日医発第 1000 号（健Ⅱ）
令和 6 年 9 月 9 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事
坂 本 泰 三
(公 印 省 略)

長期収載品の選定療養における肝炎治療特別促進事業の助成対象について

今般、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）に対し、標記の事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本事務連絡は、肝炎治療特別促進事業の対象医療である B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤の「バラクルード錠 0.5 mg（成分名：エンテカビル水和物）」について、患者が長期収載品（先発品）を希望する場合は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金に加え、特別の料金が徴収されますが、特別の料金については、保険給付の対象には含まれず、肝炎治療特別促進事業の助成対象には含まれないという内容です。

事務連絡掲載の厚生労働省ホームページにもありますが、医療機関・薬局ならびに患者のみなさまへのリーフレットを添付いたしますので、併せてご確認いただきますようお願いいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供のほどお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 6 年 9 月 4 日

各関係団体等 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課肝炎対策推進室

長期収載品の選定療養における肝炎治療特別促進事業の助成対象について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）宛て通知しましたので、貴会会員への周知をお願いいたします。



事 務 連 絡
令 和 6 年 9 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課肝炎対策推進室

長期収載品の選定療養における肝炎治療特別促進事業の助成対象について

長期収載品（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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号））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。以下同じ。）の処方等又は調剤については、令和6年10月1日から、医療上必要があると認められる場合や、保険医療機関又は保険薬局における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こととされているところ、肝炎治療特別促進事業の対象医療であるB型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤の「バラクルード錠0.5mg（成分名：エンテカビル水和物）」もその対象医薬品とされています。

長期収載品の選定療養における特別の料金（当該長期収載品の薬価から、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控除して得た価格に4分の1を乗じて得た価格）は保険給付の対象には含まれないことから、保険適用となっている医療を助成の対象とする肝炎治療特別促進事業において、当該料金は助成対象には含まれないこととなりますので、本内容を御了知の上、本事業の対象患者、貴管下の医療機関及び薬局宛てに周知いただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しについては、別記の関係団体宛に通知しますので、念のため申し添えます。

（参考）厚生労働省ホームページ

○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

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

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本肝臓学会
一般財団法人日本消化器病学会

令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み ～ 長期収載品の選定療養について ～

- **長期収載品の処方等又は調剤をする場合**は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金（1～3割）に加え、**特別の料金を徴収**していただきます。
- 長期収載品に比べて安価な**後発医薬品の推奨**をお願いします。
 - ◆ 後発医薬品のある先発医薬品のことを長期収載品と呼びます。
 - ◆ このうち、一定の条件を満たした品目が特別の料金の対象となります。対象品目はHPをご確認下さい。

Q&A

Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。

- A. 医師又は歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等又は調剤をする医療上の必要があると判断する場合です。
- 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、その患者の疾病の治療のために必要な場合
 - ② **その患者が後発医薬品を使用した際に、副作用**があったり、先発医薬品との間で**治療効果に差異**があったと判断する場合であって、安全性の観点等から必要な場合
 - 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**されている場合
 - 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できない**などの場合（単に剤形の好みという理由では認められません。この場合の判断は薬剤師が行うこともできます）
- ※このほか、流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を徴収する必要はありません。

Q2. 国や地方単独の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

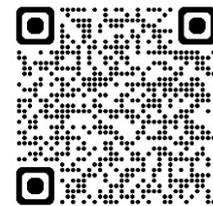
- A. 特別の料金を徴収することになります。

Q3. 生活保護を受給している患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

- A. 生活保護受給者である患者には、単にその嗜好から長期収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。

制度の詳細について

※QRコードから厚生労働省
HPの関連ページに
アクセスできます。



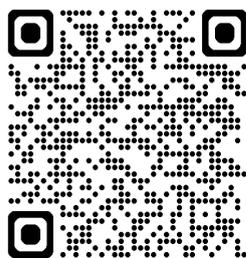
令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み

- 後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、先発医薬品の処方を希望される場合は、特別の料金をお支払いいただきます。
- この機会に、後発医薬品の積極的な利用をお願いいたします。

- 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。
- 先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただきます。
- 先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合等は、特別の料金は要りません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる
医薬品の一覧などはこちらへ



後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関する基本的なこと



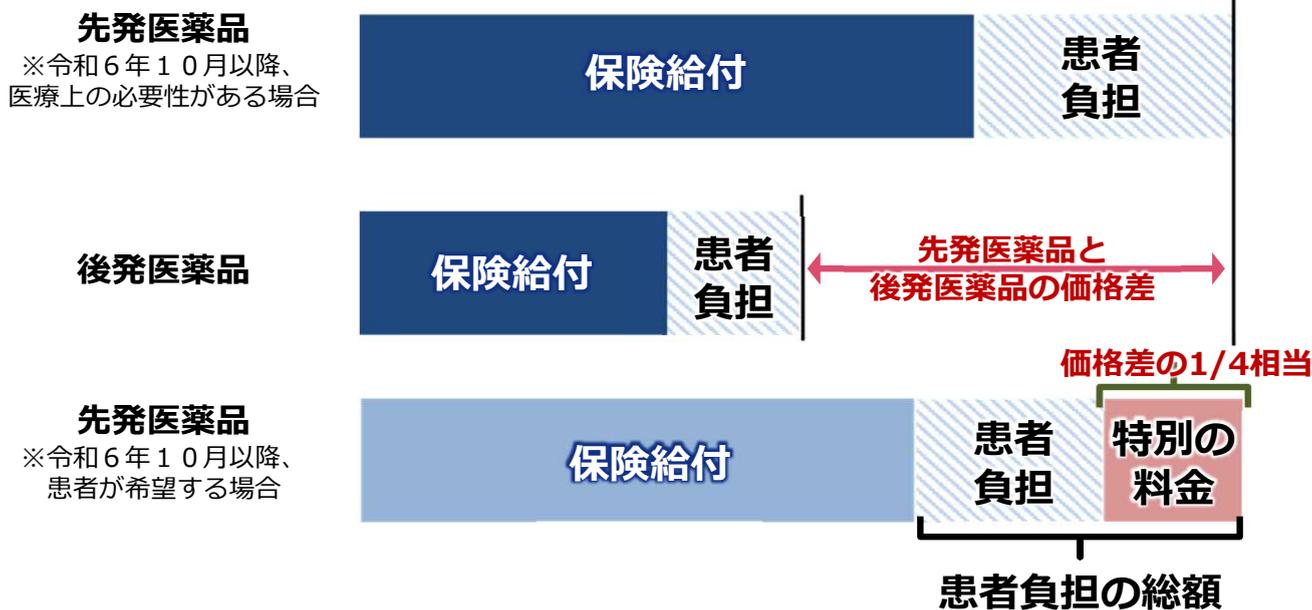
※ QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします



先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を特別の料金としてお支払いいただきます。

例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、差額40円の4分の1である10円を、通常の1～3割の患者負担とは別にお支払いいただきます。



※「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただきます。

※端数処理の関係などで特別の料金が4分の1ちょうどにならない場合もあります。詳しくは厚生労働省HPをご覧ください。

※後発医薬品がいくつか存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差で計算します。

※薬剤料以外の費用（診療・調剤の費用）はこれまでと変わりません。

Q&A

Q1. すべての先発医薬品が「特別の料金」を支払う対象となりますか。

A. いわゆる長期収載品（ちょうきしゅうさいひん）と呼ばれる、同じ成分の後発医薬品がある先発医薬品が対象となります。

Q2. なぜ「特別の料金」を支払わなくてはいけないのですか。

A. みなさまの保険料や税金でまかなわれる医療保険の負担を公平にし、将来にわたり国民皆保険を守っていくため、国は、価格の安い後発医薬品への置き換えを進めています。そのため、医療上の必要性がある場合等を除き、より価格の高い一部の先発医薬品を希望される場合には、「特別の料金」として、ご負担をお願いすることとなりました。これにより、医療機関・薬局の収入が増えるわけではなく、保険給付が減少することにより医療保険財政が改善されますので、ご理解とご協力をお願いします。

Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うこととなりますか。

A. 例えば、“使用感”や“味”など、お薬の有効性に関係のない理由で先発医薬品を希望する場合に「特別の料金」をご負担いただきます。過去に当該後発医薬品において副作用が出たことがある場合等は、医師、歯科医師、薬剤師等にご相談ください。

Q4. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には「特別の料金」が発生しますか。

A. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を支払う必要はありません。