

# 長期収載品に係る選定療養について 施行直後の対応状況報告書

---

一般社団法人 日本保険薬局協会  
医療制度検討委員会

2024年12月

# 調査概要

- 目的：医薬品流通に係る薬局の業務実態を把握するため
- 内容：○医薬品の流通状況 ○一社流通品に係る現場の実態 ○休日配送の実態  
○「変更調剤の取扱いについて」事務連絡の影響  
**○長期収載品に係る選定療養について施行直後の対応状況**
- 対象：日本保険薬局協会会員薬局 管理薬剤師
- 方法：オンラインWEB調査 1薬局1回答
- 回答期間：2024年11月1日（金）～12月4日（水）
- 回答数：4,551薬局（22.4%）\*
- 実施主体：一般社団法人日本保険薬局協会 医療制度検討委員会
- 倫理審査：日本薬局学会倫理審査委員会 受付番号24014

## 調査結果 Summary

2024年10月より長期収載品に係る選定療養制度が施行された。10月の対応状況を調査したところ、後発医薬品使用率向上の報告があることから、薬局現場における制度運用が一定の効果を上げていることが示された。

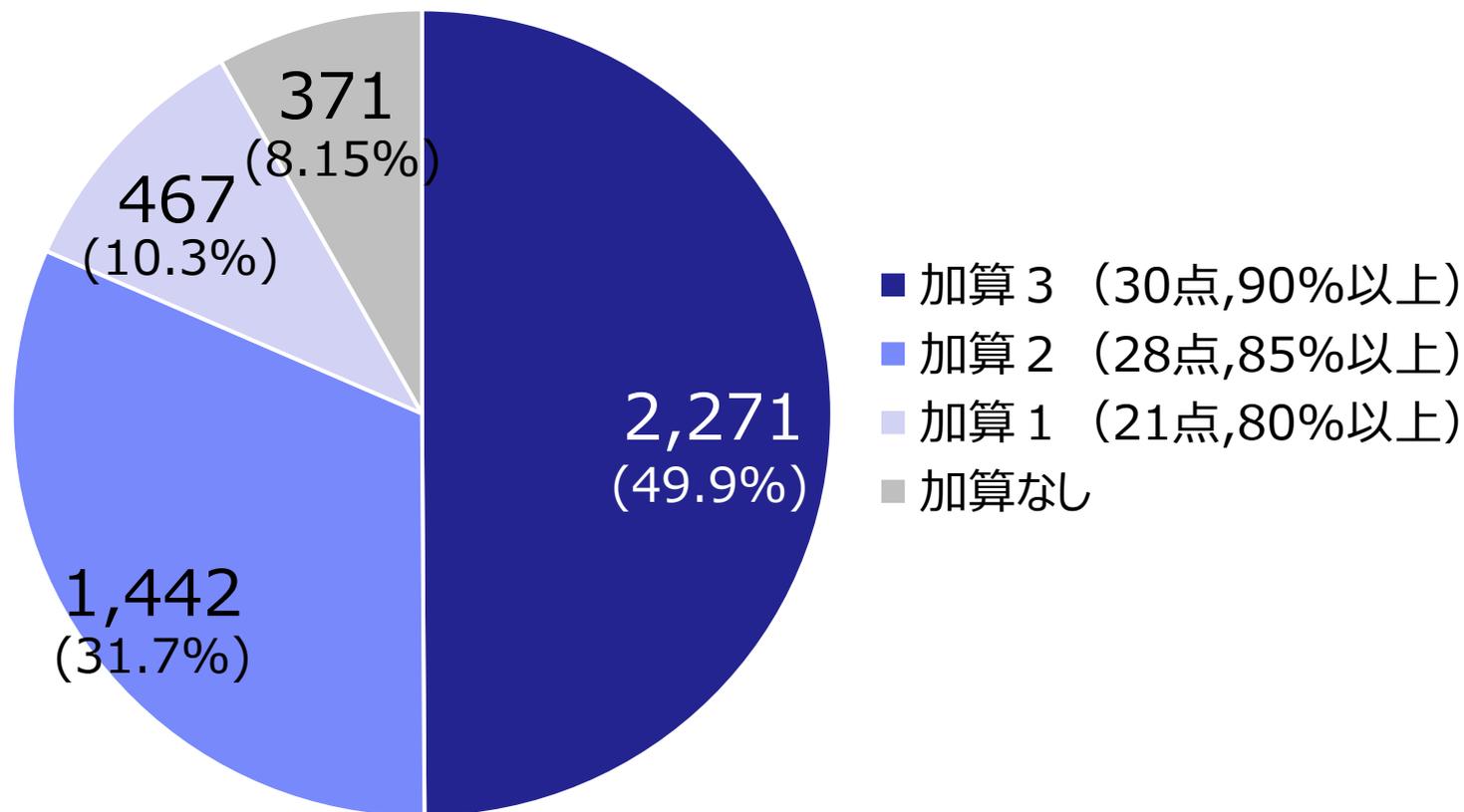
しかし、**回答薬局のうち90.1%が、患者説明や関連対応に負担を感じていた**。患者一人当たりの説明等に係る平均時間は2.89分、業務工程別の負担では「患者説明」に係る工程の回答率が91.3%と最も高く、次いで「会計」70.6%、「調達・在庫管理」62.3%、「薬学的業務」59.8%であった。**新制度導入に伴い、薬局業務の多くの面で新たな負担が生じている**ことが示された。

患者の選択に関しては、説明を受けた患者のうち後発医薬品への変更を希望した割合は平均で55%であり、長期収載品を選択した患者に求める「特別の料金」の平均金額は586円であった。長期収載品を調剤した理由としては、「医療上の必要性」が19.6%、「患者希望」46.2%、「薬局の在庫状況」34.2%であり、**医薬品供給が不安定な中、患者意向に基づいて、医療機関や卸と連携し、きめ細かな医薬品調達、在庫管理がより一層求められる**ことが示された。

# 後発医薬品調剤体制加算

全4,551薬局のうち、加算あり（数量ベース80%以上）が91.9%、加算3（90%以上）が49.9%であった。

後発医薬品調剤体制加算の届出  
(N=4,551薬局)

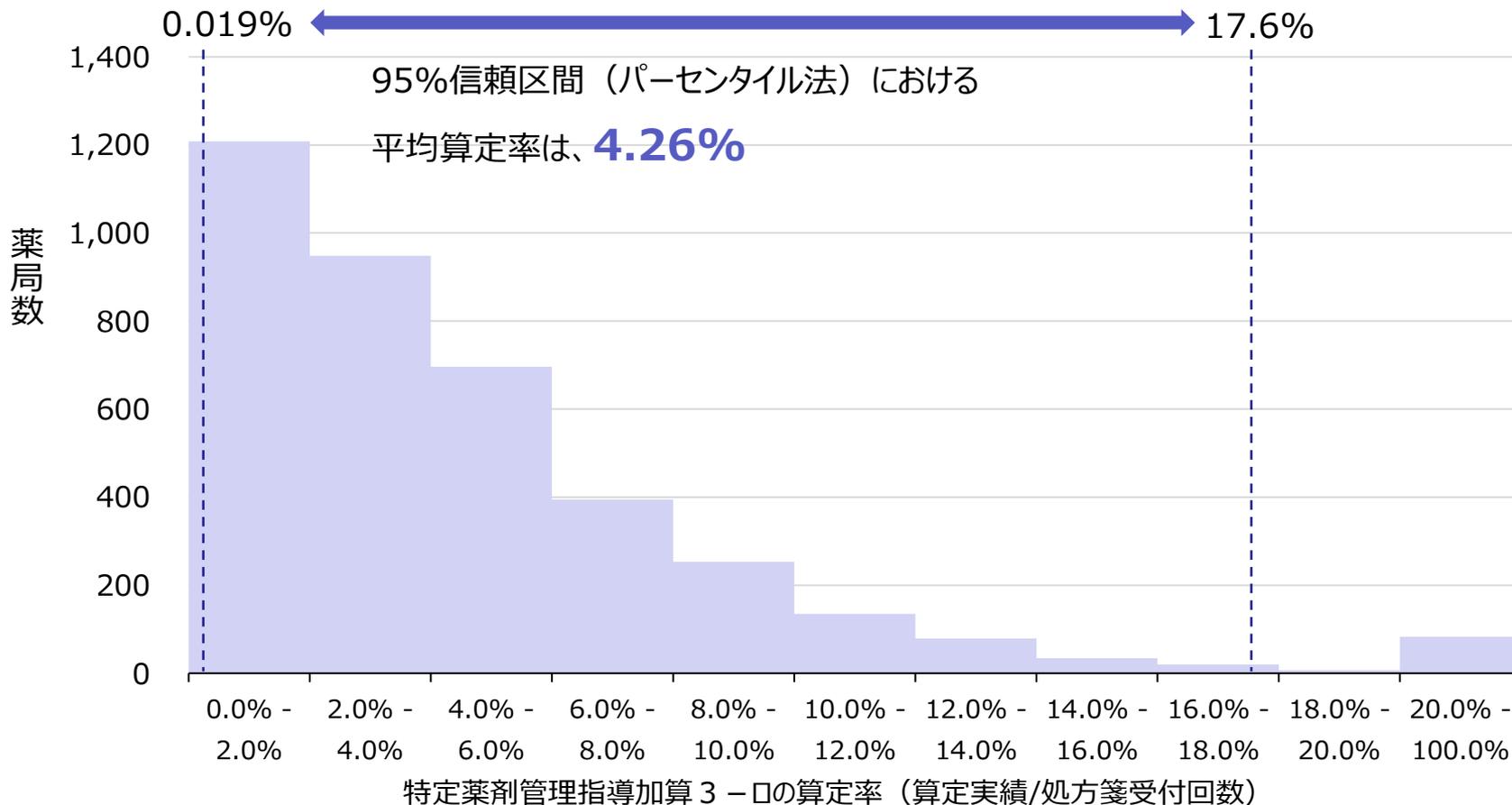


# 特定薬剤管理指導加算 3 - □の実績

調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合に算定される特定薬剤管理指導加算 3 - □の平均算定率は、4.26%であった。※10月以前に算定済みのケースもあると推察される。

問. 特定薬剤管理指導加算 3 - □の2024年10月単月の算定実績を教えてください。(半角整数 単位: 回)

(N=有効回答3,858薬局)



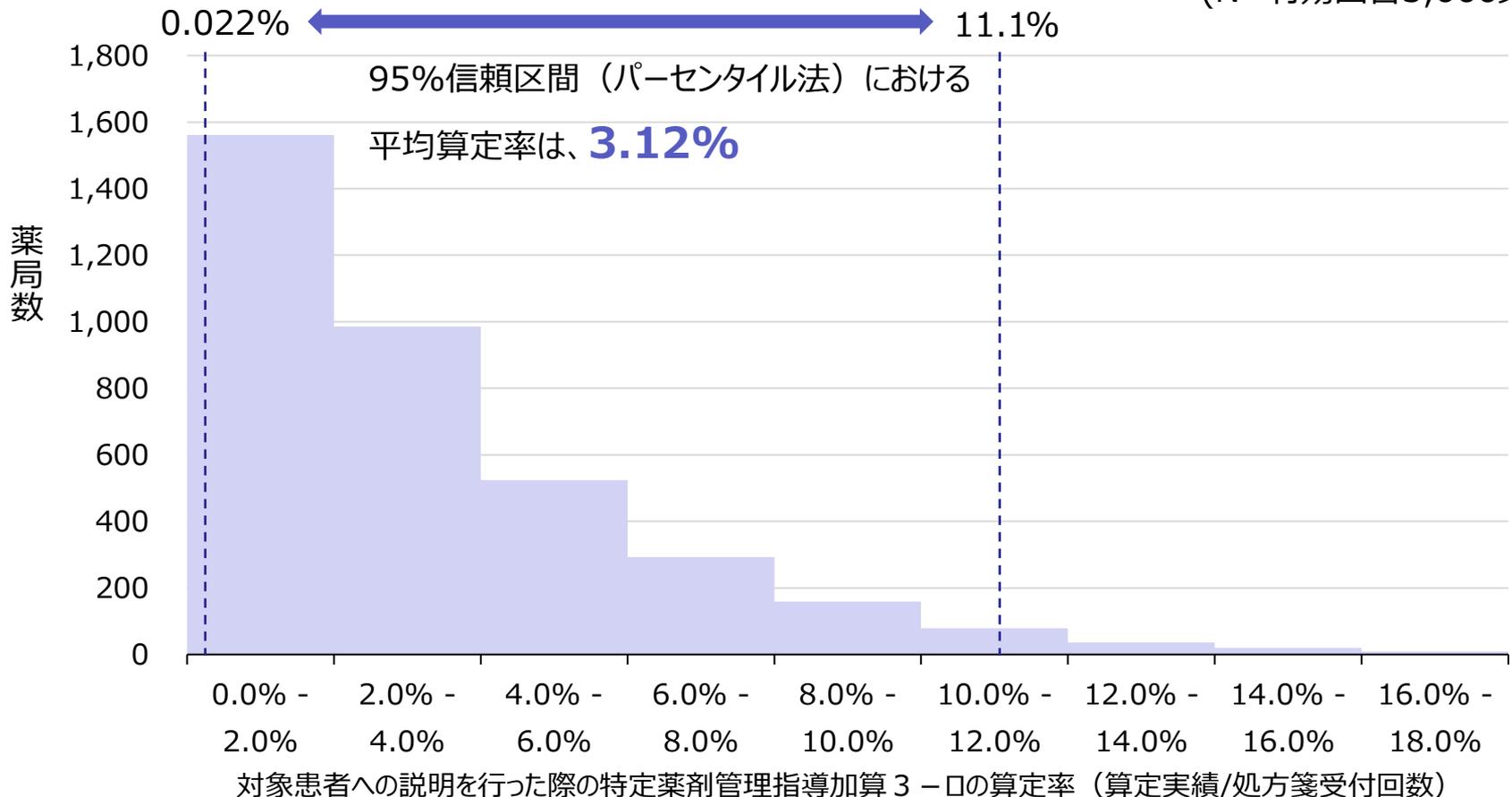
▶ 算定率が0もしくは100%を超える回答、次項の方が高くなる回答は有効回答から除いた

# 長期収載品に係る選定療養の対象患者への説明を行った際の算定

長期収載品に係る選定療養の対象患者への説明を行った際の特定薬剤管理指導加算3-ロの平均算定率は、3.12%であった。※10月以前に算定済みのケースもあると推察される。

問. 特定薬剤管理指導加算3-ロの算定実績うち、「後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合」に該当する2024年10月単月の算定実績を教えてください。(半角整数 単位:回)

(N=有効回答3,666薬局)

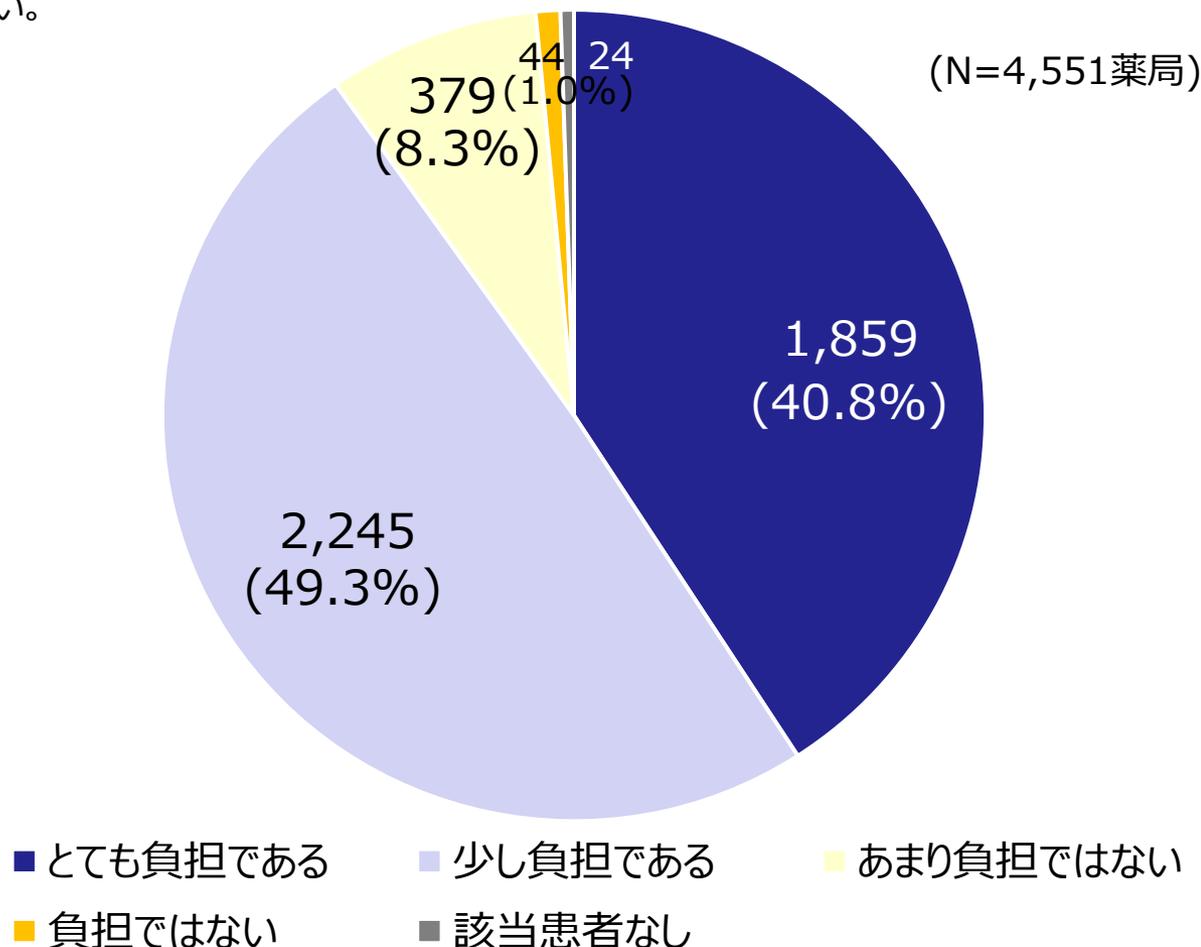


▶ 算定率が0もしくは100%を超える回答、前項の方が高くなる回答、前項の95%信頼区間外の回答を有効回答から除いた

# 説明及び対応の負担感

全4,551薬局のうち、「とても負担である」「少し負担である」の割合は、90.1%であった。また、該当患者なしと回答されたのは、わずか0.5%であった。

問. 長期収載品に係る選定療養に関する該当患者への対応について、その説明内容及び対応時間の観点で負担感について教えてください。

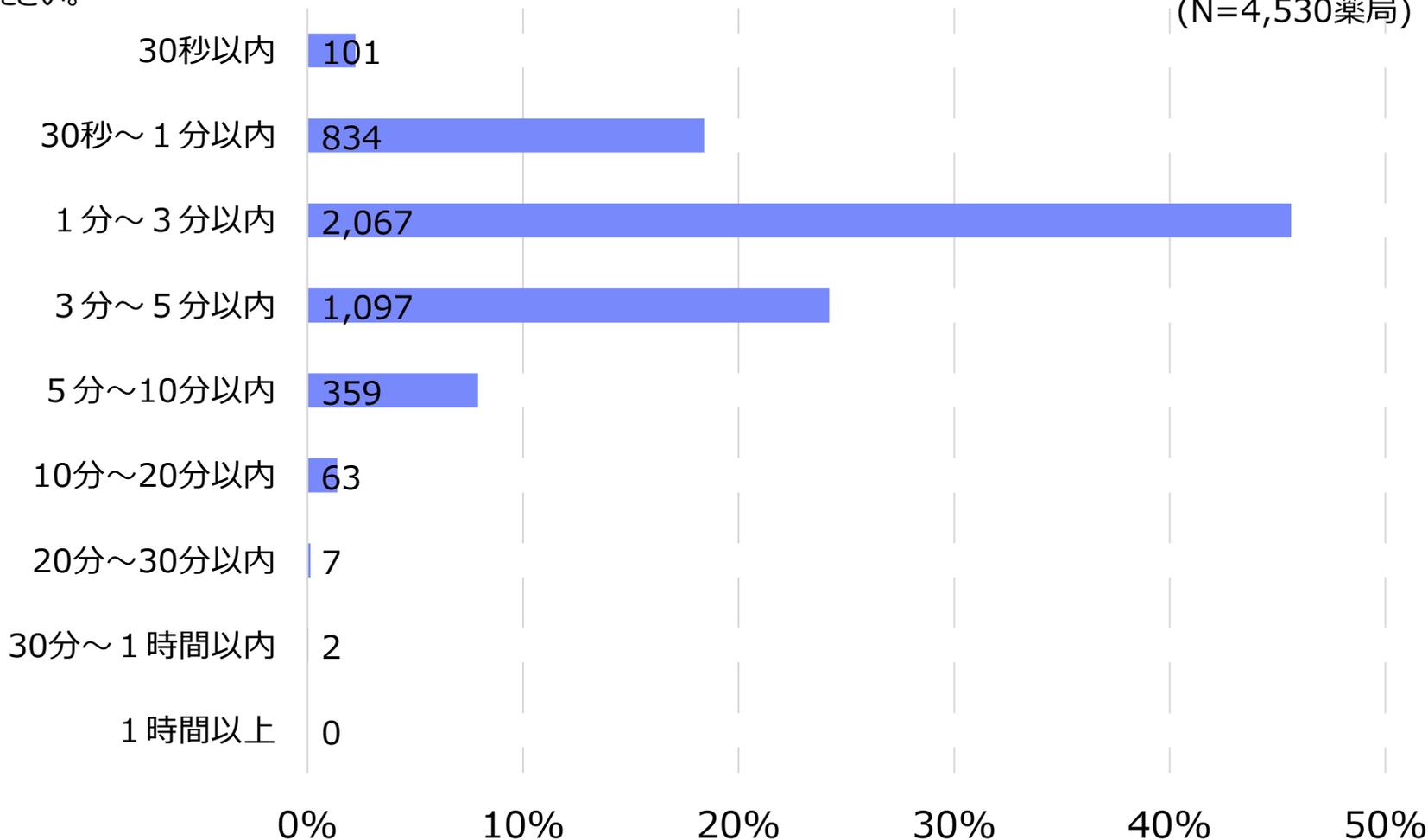


# 説明及び対応時間

患者一人当たりのおおよその対応時間の中央値は1分～3分以内、平均値は2.89分であった。

問. 長期収載品に係る選定療養に関する対応について、該当患者一人当たりのおおよその説明及び対応時間を教えてください。

(N=4,530薬局)

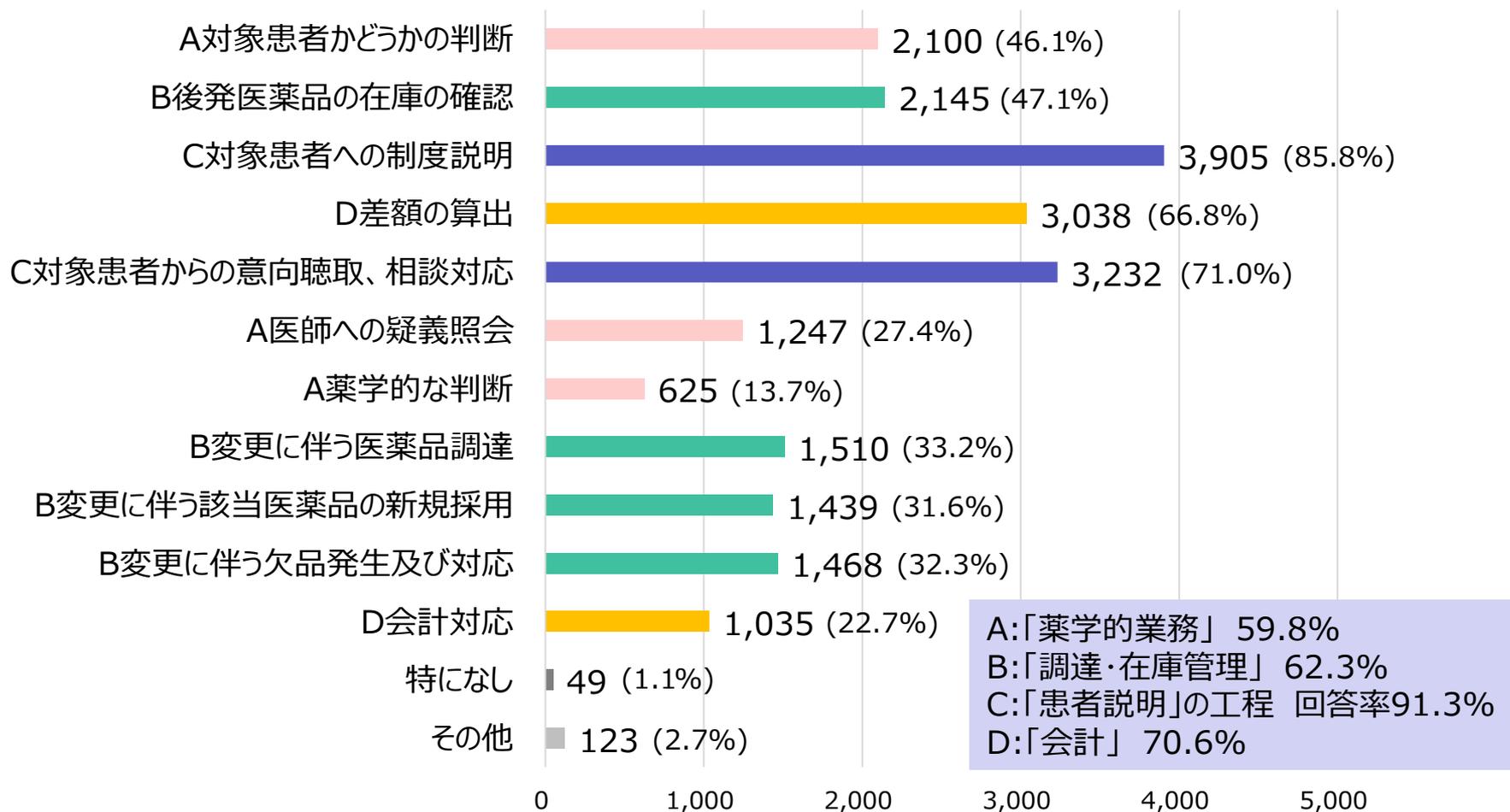


▶ 平均値は、30秒～1分以内ならば0.75分などとして計算。

# 負担となる工程

各業務工程において、負担となっている状況が伺えた。「A 薬学的業務」に係る工程が選択されたのは59.8%、「B 調達・在庫管理」は62.3%、「C 患者説明」は91.3%、「D 会計」は70.6%であった。

問. 長期収載品に係る選定療養に関する対応について、負担となる工程について教えてください。(複数回答可)  
(N=4,551薬局)



# 負担となる工程（その他のコメント）

問. 「その他」を選択した場合はその具体的な内容を教えてください。（任意回答、フリーコメント） （N=136薬局）

## 1. レセコン・薬歴への記録 (回答数: 25)

- レセコン、薬歴への患者ごとの意向や算定の記録 - 対象医薬品説明の薬品名の記録

## 2. 在庫管理・不動在庫の問題 (回答数: 14)

- 使用されなくなった先発品の使用先選定や廃棄リスク増加 - 先発医薬品の高額ロスのリスク
- 選定療養によりジェネリックが選ばれることで先発医薬品が不動在庫となる問題

## 3. 患者対応・クレーム処理 (回答数: 14)

- 制度についての患者からのクレーム対応、ハラスメント - 制度説明後も納得しない患者の苦情対応
- 患者の選定療養への不満についての対応

## 4. 制度理解・説明の困難さ (回答数: 10)

- 患者や医療機関の制度理解不足への対応 - 制度の必要性や仕組みの説明に時間を要する
- 高齢者に理解してもらうことの困難さ - 国の対応不足に対する現場の負担

## 5. 業務の煩雑化・負担増加 (回答数: 9)

- 受付時と薬剤師説明の二度手間 - 受付時の作業増加による負担
- 算定漏れのリスク - 労力に見合わない加算に対する精神的負担

## 6. 後発医薬品に関する問題 (回答数: 7)

- 後発品の流通状況の把握と供給不安定時の対応 - 後発品使用によるコンプライアンス不良や効果減少、副作用への対応
- 先発品希望かつ差額支払い拒否患者への対応判断

## 7. その他 (回答数: 11)

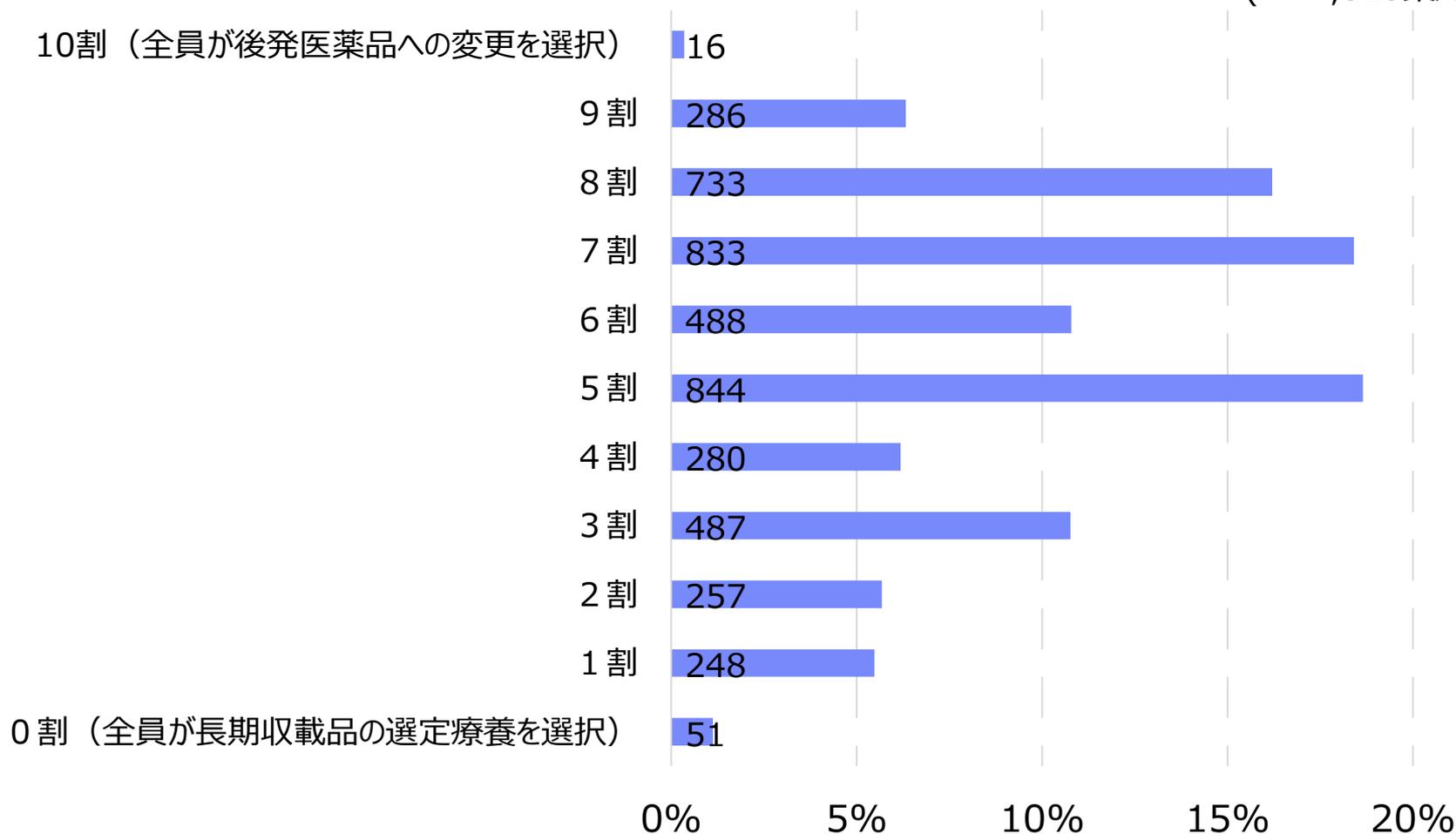
- AG医薬品の有無確認 - 生活保護受給者の先発希望への対応 - 計算式の詳細説明要求への対応
- ガイドラインの確認困難 - 特定薬剤管理指導加算3-1の算定漏れ問題

# 患者の選択

長期収載品に係る選定療養の説明を受けた患者のうち、後発医薬品への選択を希望された患者は、中央値で6割、平均値で5.5割であった。

問. 説明を受けた患者の薬剤選択について教えてください。長期収載品に係る選定療養の説明を受けた患者のうち後発医薬品への変更を希望された患者のおおよその割合を教えてください。

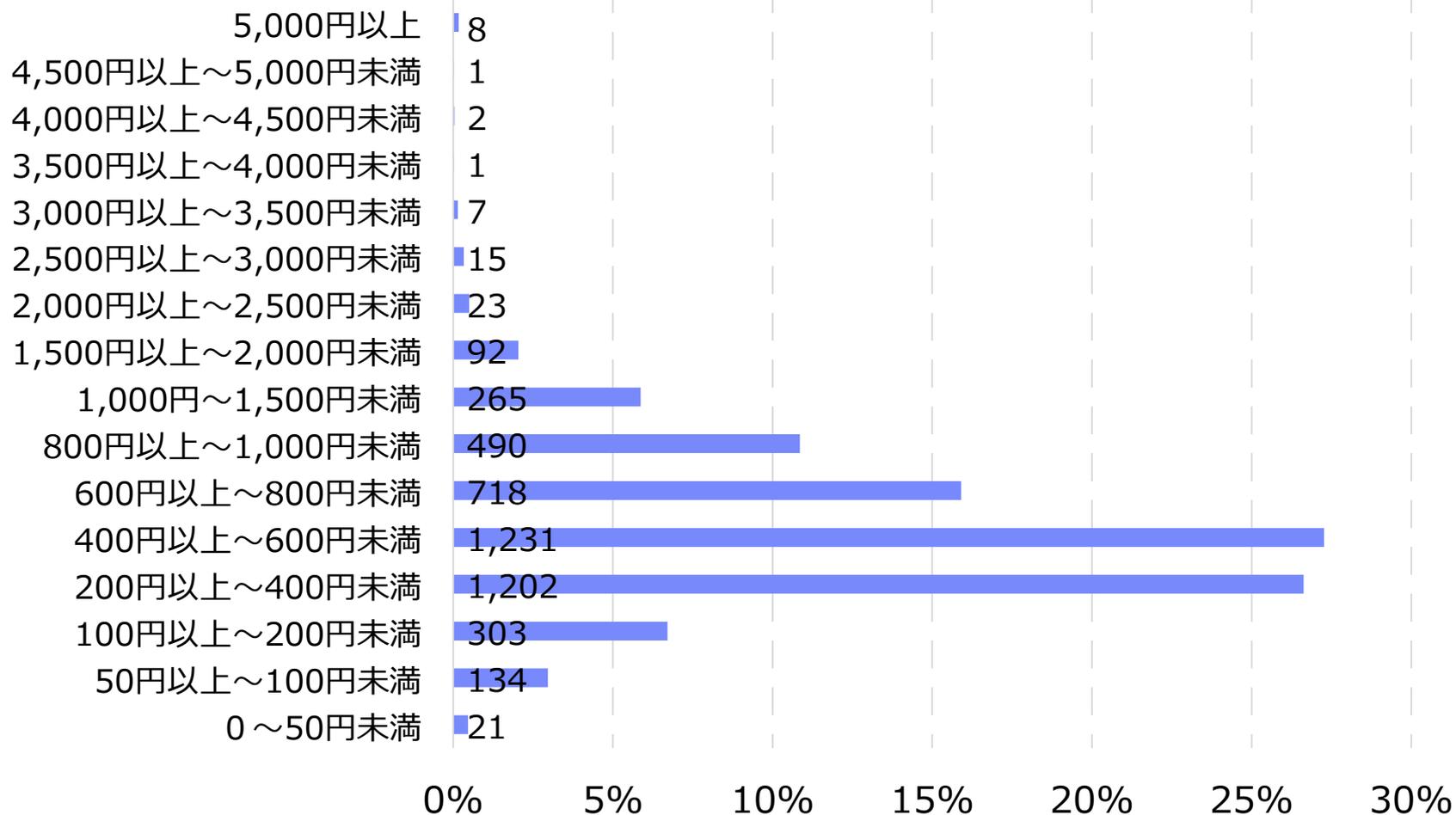
(N=4,523薬局)



# 特別な料金

説明を受けた患者のうち、長期収載品の選定療養を選択された患者に支払いを求める「特別の料金」の平均金額の中央値は、400円～600円未満、平均値は586円であった。

問. 説明を受けた患者のうち、長期収載品の選定療養を選択された患者に支払いを求める「特別の料金」の平均金額を教えてください。(消費税抜きのおおよその金額) (N=4,513薬局)



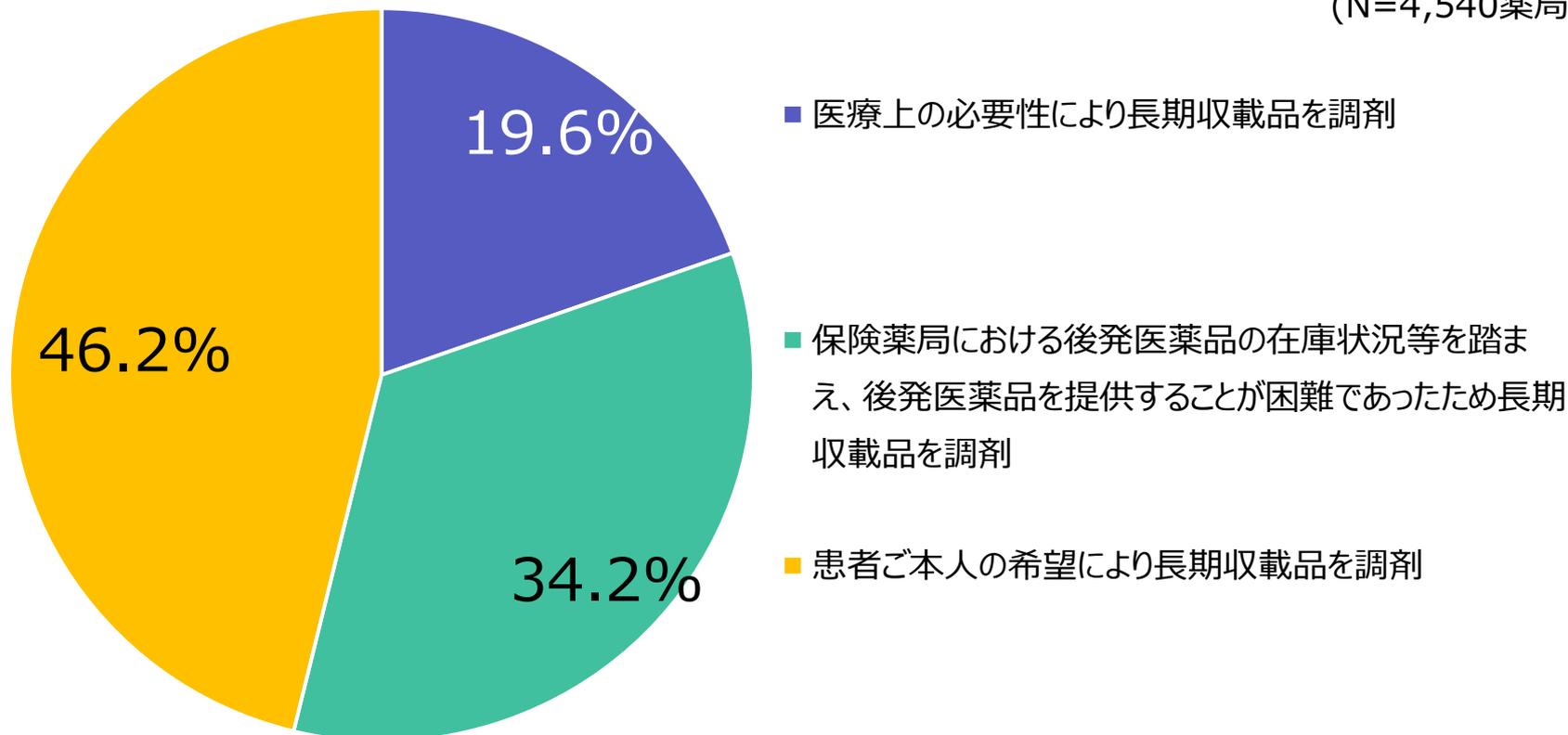
▶ 平均値は、100円以上～200円未満ならば150円などとして計算。

# 長期収載品を調剤した理由の構成

長期収載品を調剤した理由は、「医療上の必要性」が19.6%、「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」34.2%、「患者ご本人の希望」46.2%で構成されていた。

問. 長期収載品を調剤した患者のうち、「医療上の必要性により長期収載品を調剤」「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であったため長期収載品を調剤」「患者ご本人の希望により長期収載品を調剤」それぞれのおおよその割合を教えてください。

(N=4,540薬局)

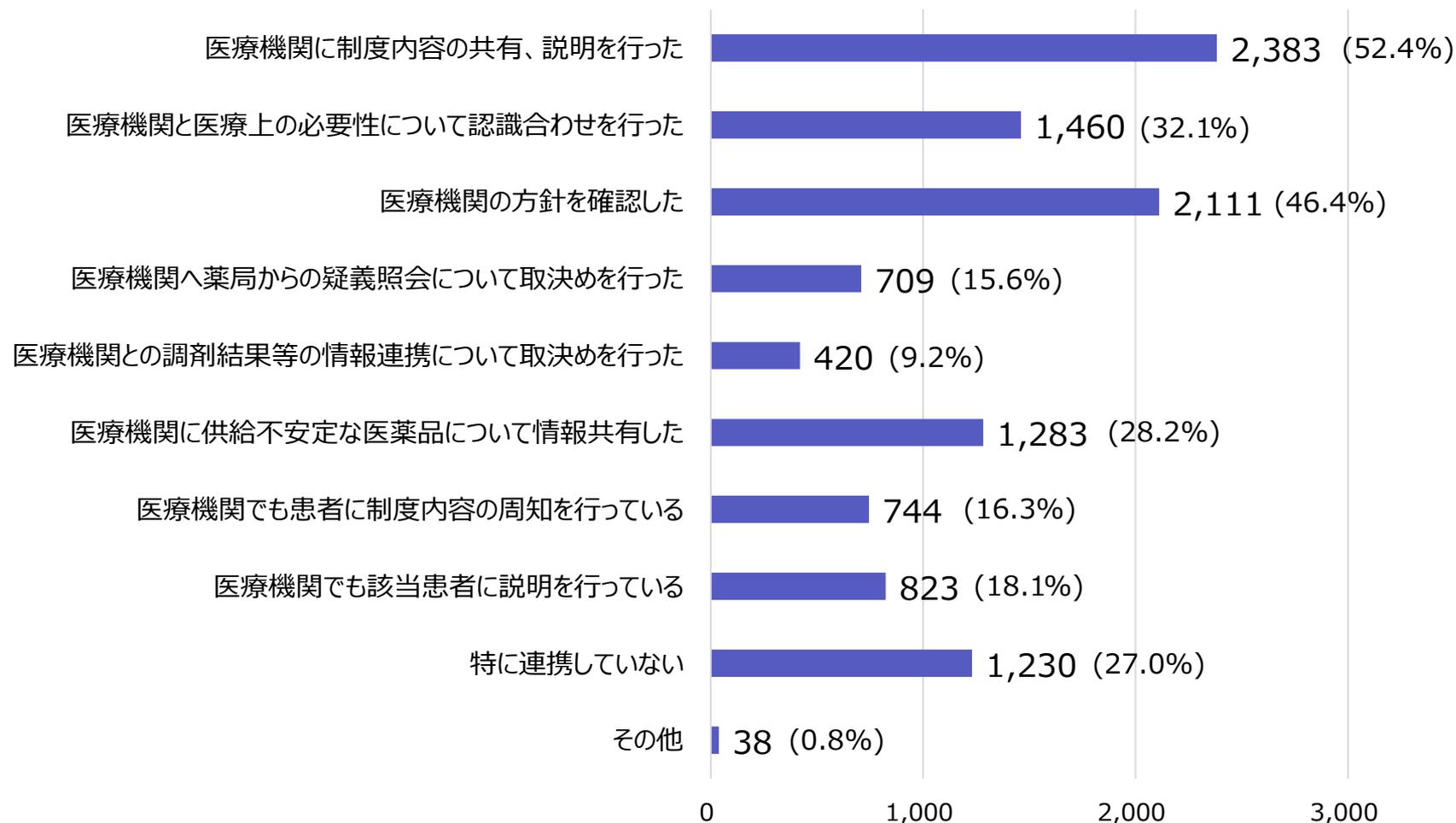


▶ 三つの理由の割合合計が10割（100%）にならない回答の場合は、合計が10割となるよう割り返して計算。

# 医療機関との連携

全4,551薬局のうち、長期収載品に係る選定療養に関して、医療機関と連携を取っている薬局は73.0%であった。

問. 長期収載品に係る選定療養に係る、応需先医療機関との連携について教えてください。(複数回答可)  
※連携されている医療機関が複数ある場合は、応需実績が多い医療機関についてご回答ください。(N=4,551薬局)



# 医療機関との連携（その他のコメント）

問。「その他」を選択した場合はその具体的な内容を教えてください。また、長期収載品の選定療養に係る、応需先医療機関との連携について特出すべき事例がありましたら教えてください。（任意回答、フリーコメント）（N=45薬局）

## 1. 一般名処方への変更（回答数: 18）

- 本制度をきっかけに一般名処方に変更された - 対象薬品は一般名処方になった
- 一般名処方が増えた - 後発品が存在しない医薬品でもすべて一般名で処方箋を発行するので、薬局で対応するように言われた

## 2. 特定患者に関する相談（回答数: 8）

- 特定の患者さんについて選定療養の対象になるかを相談した - 元々変更不可がっていた患者さんについて個別に相談した
- 生活保護などの選定療養対象外の方の先発品希望について相談した - 特定患者の処方について事前に情報提供を行った

## 3. 処方箋の記載方法に関する協議（回答数: 4）

- アリピプラゾールのような、先発品に適応があって大多数の後発品に適応のない病名がある際の処方箋の記載の仕方について協議した
- 処方箋への記載方法などについて相談した

## 4. 勉強会・説明会の実施（回答数: 4）

- 処方元の依頼で、選定療養対象の先発品を調剤している患者のリストを共有した
- 薬歴より選定療養対象患者のリスト化を行い、病院へ説明会を開催した
- メーカーを呼んで合同の勉強会を行い、大まかな取り決めをおこなった
- 9月中に選定療養の説明を行い、医療上の必要性がある患者についてはレポートで報告した

## 5. 課題や問題点の指摘（回答数: 5）

- 医師が選定療養について理解がなく、医師不可のコメントが入っていなかったり、患者に先発品で不可にしておくと話したが処方箋に反映されていないため疑義照会になるケースがあった
- 長期収載品と後発品の適応違いがある医薬品は、変更してよいかどうか処方箋からは正確に判断できないため、対象患者全員に疑義照会の必要があり、業務の負担が大きい
- 制度の説明を数回行ったが、患者希望の理由であろう医薬品についても医療上の理由でチェックされているため、都度疑義照会を行っており双方の負担が増えている。患者負担が増えてしまうのが病院側はネックに考えているようだ

## 6. その他（回答数: 6）

- 掲示物の作成を行い、近隣の医療機関に掲示してもらった - オースライズドジェネリック（AG）の有無について情報提供した
- ○○ローションのジェネリックの使用感が異なるため、応需医療機関と相談し複数の銘柄を採用した

# 特出すべき事例 – 好事例 –

制度説明に際して、患者意思の再確認や、意識変化につながり、後発医薬品使用率も向上している。

問. これまでの設問で回答されていない長期収載品に係る選定療養についての好事例、困った事例など、特出すべき事例があれば教えてください。(任意回答、フリーコメント) (N=722薬局)

## 1. 後発医薬品使用率の向上 (回答数: 約130)

- 後発医薬品使用率が上がった。 - 小児や、公費負担患者の後発品使用率が上昇した。

## 2. 患者の意識変化 (回答数: 約70)

- 今まで頑なにGE使用を拒否していた患者が、自己負担額の増額となったらGEを選択するようになった。
- 制度について説明すると、後発品へ変更してくださる患者様が意外に多かった。
- 先発医薬品であることを知らずにずっと継続していた患者様の意思再確認の機会になった。
- 患者自身が薬剤の選択について考えるきっかけとなった。

## 3. その他の好事例 (回答数: 約50)

- 処方の見直しにつながった。
- オーソライズドジェネリック (AG) の存在をお知らせすると変更してくれる場合がある。
- 薬剤師の説明スキルが向上した
- 患者とのコミュニケーションが増え、信頼関係が深まった。

# 特出すべき事例 – 困った事例 1 –

患者への説明だけでなく、医療機関や医師への説明や連携にも苦慮している状況が見られる。また、後発医薬品の品目数が増え、長期収載品が不動態となる在庫管理上の課題が生じており、改定時の評価損の懸念も大きい。

問. これまでの設問で回答されていない長期収載品に係る選定療養についての好事例、困った事例など、特出すべき事例があれば教えてください。(任意回答、フリーコメント) (N=722薬局)

## 1. 患者への説明・対応の困難さ (回答数: 約180)

- 制度の複雑さにより説明に多くの時間を要する。 - 生活保護の患者で先発希望の方への説明に苦慮する。
- 公費負担で今まで自己負担がなかった先発希望の患者はなかなか納得が得られず特に説明に苦慮することがある。
- 外国人に対する説明が大変。 - 後発品ではなく先発品を希望かつ差額分の自費を支払いたくない患者への対応。
- 小児や高校生が薬を受け取りに来て、選定療養の話をしてもらっても分からないと言われた。

## 2. 医療機関との連携の課題 (回答数: 約120)

- 「治療上必要の変更不可」の欄は「×」、備考の変更不可理由には「患者希望により変更不可」と記載、確認するため疑義照会した。
- 後発品変更不可について処方箋記載不備があり問い合わせが発生した。
- 薬局から制度を説明しても医師に理解してもらえず。
- 「医療上の必要性」の判断基準が不明確で疑義照会が増加している。

## 3. 在庫管理の問題 (回答数: 約100)

- 後発品への変更が進むことで長期収載品が不動態となった。廃棄リスクが高まっている。
- 品目数が増えてしまい、在庫金額が上がり管理も大変になった。
- 後発品の安定供給に不安があり在庫確保に苦慮している。

## 4. 制度自体への疑問・課題 (回答数: 約80)

- 差額の計算が違っているとわれそう。 - 生活保護受給者は選定療養対象から外れていることが納得できない。
- 制度の複雑さにより現場の負担が増大している。 - 薬価差が小さい薬剤でも高額な負担が発生するケースがある。

# 特出すべき事例 – 困った事例 2 –

制度運用により他業務に影響が出ており、レセプト請求や薬歴記載の複雑化といった状況も報告された。また、適応症の違いや流通不安定といった後発医薬品に関する課題も生じている。

問. これまでの設問で回答されていない長期収載品に係る選定療養についての好事例、困った事例など、特出すべき事例があれば教えてください。(任意回答、フリーコメント) (N=722薬局)

## 5. 業務負担の増加 (回答数: 約80)

- 説明や算定に要する時間が増え、他の業務に影響が出ている。
- レセプト請求や薬歴記載の複雑化による負担増。
- 頻繁な制度変更への対応に追われている。
- 特定薬剤管理指導加算の算定漏れリスクが高まっている。

## 6. 特別な料金の発生に関する問題 (回答数: 約70)

- 特別な料金として5000円以上、1万円以上の支払いが発生したケースもある。高額な場合に経済的負担が大きい
- 小児や学生が来局した際に対応に苦慮する。 - 公費患者の自己負担発生に対する不満が多い。

## 7. 後発医薬品に関する問題 (回答数: 約60)

- 後発品の流通不安定による欠品や納期遅延増加。 - 長期収載品と後発品の適応症の違いによる混乱。
- 後発品使用で、コンプライアンス不良につながる主訴や効果減少、添付文書上にはない副作用様症状の訴え等あり。

## 8. その他 (回答数: 約60)

- 計算式を実際に見せてほしいとの患者様があり、とても負担。 - 特定薬剤管理指導加算 3 ー□の算定が難しい。
- 制度開始直後の混乱により、待ち時間が大幅に増加した。

## 重点的に丁寧な説明が必要となる場合の評価

- ▶ 服薬指導を行う際に、特に患者に対して重点的に丁寧な説明が必要となる場合における評価の新設
  - ①特に安全性に関する情報活用が必要となる、医薬品リスク管理計画に基づく説明資料を活用する場合及び緊急安全性情報等の医薬品の安全性に関する情報を提供する場合
  - ②長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして導入された選定療養の対象となる品目が処方された患者に対する制度の説明が必要な場合等

### **(新) 特定薬剤管理指導加算3** **5点**

**イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合**

**ロ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合**

#### [主な算定要件]

- (1) 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに患者1人につき当該医薬品に関して最初に処方された1回に限り算定する。
- (2) 「イ」については、以下の場合をいう。
  - ・RMPの策定が義務づけられている医薬品について、当該医薬品を新たに処方された場合に限り患者又はその家族等に対し、RMPに基づきRMPに係る情報提供資料を活用し、副作用、併用禁忌等の当該医薬品の特性を踏まえ、適正使用や安全性等に関して十分な指導を行った場合
  - ・処方された薬剤について緊急安全性情報、安全性速報が新たに発出された場合に、安全性に係る情報について提供及び十分な指導を行った場合
- (3) 「ロ」については、以下の場合をいう。
  - ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
  - ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

# 参考) 処方箋様式

<b>処 方 箋</b> (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				(枝番)	
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日		明大昭平令	年 月 日	男・女		電 話 番 号		
	区 分		被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名		Ⓜ	
		都道府県番号		点数表番号		医療機関コード			
交付年月日		令和 年 月 日			処方箋の使用期間		令和 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
処 方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、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「×」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「×」を記載すること。						
	<div style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold; color: blue;">                         薬局現場にて目視で確認しなければならない項目が多い。                     </div>								
備 考	保険医署名		「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。						
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」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、□に「レ」又は「×」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		Ⓜ		公費負担医療の受給者番号					

様式第二号(第三十三条関係)

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、A列5番を標準とすること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。



Nippon Pharmacy Association

日本保険薬局協会