

改正後	改正前
<p>1 後発医薬品の使用促進について</p> <p>(1) 国全体の取組</p> <p>後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資すること等から、厚生労働省では、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。</p> <p>さらに、累次の診療報酬改定において、引き続き後発医薬品の使用促進のための環境整備を行っているところである。<u>なお、直近の診療報酬改定の動向については4を参照のこと。</u></p> <p>(2) 今般の法改正について</p> <p>行政や各医療保険者など国全体で後発医薬品の使用促進に取り組んでいる中、生活保護制度においては、平成 25 年の法改正により、医療機関等の関係者が生活保護受給者に対し、後発医薬品の使用を促すことを法律上明確化したこと等により、着実に使用促進を進めてきた。</p> <p>しかしながら、後発医薬品の使用をさらに促進するため、<u>平成 30 年の法改正</u>により、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができると認めた場合に、後発医薬品の使用を原則とすることとした。これにより、患者の希望のみを理由として先発医薬品が使用されることはなくなるため、先発医薬品の使用を希望する者に対し、先発医薬品を一旦調剤した上で、福祉事務所から服薬指導を含む健康管理指導の対象とすることにより後発医薬品の使用を促進するという、従来の取組は不要となる。ただし、医療機関や薬局に対し、在庫の確保などの後発医薬品使用促進の要請を行うことや、被保護者に対し制度について説明し、周知徹底を図ること等、後発医薬品の使用促進の取組は引き続き必要である。</p> <p>(3) 経済・財政再生計画改革工程表の策定について</p>	<p>1 後発医薬品の使用促進について</p> <p>(1) 国全体の取組</p> <p>後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資すること等から、厚生労働省では、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。</p> <p>さらに、累次の診療報酬改定において、引き続き後発医薬品の使用促進のための環境整備を行っているところである。</p> <p>(2) 今般の法改正について</p> <p>行政や各医療保険者など国全体で後発医薬品の使用促進に取り組んでいる中、生活保護制度においては、平成 25 年の法改正により、医療機関等の関係者が生活保護受給者に対し、後発医薬品の使用を促すことを法律上明確化したこと等により、着実に使用促進を進めてきた。</p> <p>しかしながら、後発医薬品の使用をさらに促進するため、<u>今般、改正法</u>により、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができると認めた場合に、後発医薬品の使用を原則とすることとした。これにより、患者の希望のみを理由として先発医薬品が使用されることはなくなるため、先発医薬品の使用を希望する者に対し、先発医薬品を一旦調剤した上で、福祉事務所から服薬指導を含む健康管理指導の対象とすることにより後発医薬品の使用を促進するという、従来の取組は不要となる。ただし、医療機関や薬局に対し、在庫の確保などの後発医薬品使用促進の要請を行うことや、被保護者に対し制度について説明し、周知徹底を図ること等、後発医薬品の使用促進の取組は引き続き必要である。</p> <p>(3) 経済・財政再生計画改革工程表の策定について</p>

なお、政府においては、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太の方針 2015）に盛り込まれた「経済・財政再生計画」を着実に実行するため、主要歳出分野ごとにK P Iを設定した改革工程表を平成 27 年 12 月に策定し、平成 29 年 12 月には当該工程表を改訂したところである。

後発医薬品については、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（骨太の方針 2017）において、2020 年（平成 32 年）9 月までに、医療全体での後発医薬品の使用割合を 80%とする目標を掲げており、これを踏まえ、改革工程表においては、生活保護における後発医薬品の使用割合について、2018 年度（平成 30 年度）までに 80%とする目標が設定された。

また、その後、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」においては、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、毎年度全ての都道府県で 80%とする目標が設定されているところである。

2 （略）

3 指定医療機関及び指定薬局に対する取組

(1) （略）

(2) 指定薬局に対する取組

生活保護法の指定を受けている薬局(以下「指定薬局」という。)に対して、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱い及び以下の事項について理解、協力を求めるとともに、当該福祉事務所における生活保護受給者に対する本取組の周知の状況についても説明すること。

ア・イ （略）

なお、政府においては、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太の方針 2015）に盛り込まれた「経済・財政再生計画」を着実に実行するため、主要歳出分野ごとにK P Iを設定した改革工程表を平成 27 年 12 月に策定し、平成 29 年 12 月には当該工程表を改訂したところである。

後発医薬品については、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（骨太の方針 2017）において、2020 年（平成 32 年）9 月までに、医療全体での後発医薬品の使用割合を 80%とする目標を掲げており、これを踏まえ、改革工程表においては、生活保護における後発医薬品の使用割合について、2018 年度（平成 30 年度）までに 80%とする目標を設定したところである。

2 （略）

3 指定医療機関及び指定薬局に対する取組

(1) （略）

(2) 指定薬局に対する取組

生活保護法の指定を受けている薬局(以下「指定薬局」という。)に対して、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱い及び以下の事項について理解、協力を求めるとともに、当該福祉事務所における生活保護受給者に対する本取組の周知の状況についても説明すること。

ア・イ （略）

ウ 指定薬局は、上記イで記録した先発医薬品を調剤した事情等について、福祉事務所において調剤報酬明細書の摘要欄で把握できる場合等を除き、その求めに応じ、これを提供すること。

(3)・(4) (略)

4 長期収載品の選定療養

(1) 長期収載品の選定療養に係る概要

令和6年度診療報酬改定において、医療上の必要性があると認められないにもかかわらず、患者（入院中の患者を除く。）が、後発医薬品ではなく、後発医薬品のある先発医薬品（昭和42年9月30日以前に薬事法（現行の医薬品医療機器等法）の規定による製造の承認がな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。以下この4において「長期収載品」という。）の使用を希望した場合には、両者の差額の4分の1相当を患者自身が負担する仕組み（選定療養）が導入され、令和6年10月1日

ウ 指定薬局は、上記イで記録した先発医薬品を調剤した事情等について、定期的に福祉事務所へ送付すること。なお、平成26年度診療報酬改定により、一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由について、「患者の意向」、「保険薬局の備蓄」、「後発医薬品なし」又は「その他」から最も当てはまる理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することとされていることから、福祉事務所においてこれを確認し、先発医薬品を調剤した事情等について把握することは差し支えなく、当該情報については、生活保護等版電子レセプト管理システムによる把握が可能であるので、使用促進の取組に積極的に活用すること。

この場合、指定薬局による別添1の福祉事務所への送付は必要ないこと。

なお、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会の結果、先発医薬品が調剤された場合は、上記の「その他」に分類される点に留意されたい。

(3)・(4) (略)

(新設)

から施行された。

ここでいう「医療上の必要性」とは、厚生労働省保険局から、次のいずれかの要件に該当するものである旨が示されている。

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

(※) 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：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

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」：

https://www.jga.gr.jp/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

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、長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断
する場合（単に剤形の好みによって長期収載品を選択する場合を除く。）

(2) 生活保護制度との関係

生活保護制度では、法第34条第3項において「医療を担当する医師又は歯
科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができる」と認めたも
のについては、原則として、後発医薬品によりその給付を行う」とされており、

言い換えれば、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき先発医薬品を使用する必要があると認める場合を除き、後発医薬品による給付を原則としている。

この「医学的知見」と上記「医療上の必要性」は、いずれも先発医薬品使用の必要性に関する医学的判断であり、同一のものと捉えるべきものであること。

よって、被保護者について、(1)の①から④までのいずれかの要件に該当する場合や、指定医療機関又は指定薬局において、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は、長期収載品を処方等又は調剤でき、これらの場合のいずれにも該当しない場合は、法第34条第3項に基づき、後発医薬品を処方等又は調剤することとなるものであること。

なお、「生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬」(昭和34年厚生省告示第125号)により、被保護者に対しては、長期入院選定療養以外の選定療養は医療扶助の支給対象とはならないとしている。このため、医療上の必要性が認められないにも関わらず、被保護者が単にその嗜好から長期収載品の処方等又は調剤を希望した場合は、当該長期収載品は医療扶助の対象とはならず、法第34条第3項に基づき、後発医薬品の処方等又は調剤を行うこととなるものであること。

(3) 福祉事務所における取組

福祉事務所においては、被保護者に対し、これらの取扱いを丁寧に説明するとともに、指定医療機関、指定薬局に対しても周知徹底を図ること。

また、後発医薬品を調剤しなかった場合、調剤報酬明細書の摘要欄において、「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」、「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(※)」又は「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」等のうち、該当する理由を記載することとされていることから、福祉事務所においては、当該摘要欄の確認等を行った上、長期収載品の調剤等について疑義が生じた場合は、指定医療機関又は指定薬局に対し、理由の詳細等について確

認するとともに、不適切な運用が確認された場合には、制度の趣旨・内容について丁寧に説明を行うことを含め、必要な指導を行うこと。

(※) この場合においても、当該薬剤師は、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供することとされている。

5 留意事項

(1) ～ (4) (略)

(5) 指定医療機関又は指定薬局における説明を受けても、なお先発医薬品の使用を希望する患者に対しては、福祉事務所において制度について説明し、理解を求めること。

4 留意事項

(1) ～ (4) (略)

(新設)