

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」(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。