

## 公費負担医療等関連情報

## 「生活保護の医療扶助における後発医薬品の使用促進」等の一部改正

2025年(令和7年)3月31日 社援保発0331第2号

【編注】2024年6月改定で先発医薬品(長期収載品)に係る選定療養の仕組みが導入されたことに伴い、生活保護の医療扶助における後発医薬品の使用促進に係る以下の通知が一部改正されています。

- ・「生活保護の医療扶助における後発医薬品の使用促進について」(平成30年社援保発第0928第6号通知)
- ・「生活保護法による医療扶助運営要領について」(昭和36年9月30日社発第727号通知)抜粋して掲載します。二重取消線は削除、下線は追加です。

# I. 「生活保護の医療扶助における後発医薬品の使用促進について」(平成30年9月28日厚生労働省社会・援護局保護課長通知 社援保発0928第6号)の改正

## 4 長期収載品の選定療養(新設)

### (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](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。

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。

なお、「生活保護法第52条第2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。

### (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。

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。

## Ⅱ. 「生活保護法による医療扶助運営要領について」(昭和36年9月30日厚生省社会局長通知 社発第727号)の改正

### 第3 医療扶助実施方式

1～4 (略)

#### 5 調剤の給付

(1) (略)

(2) 後発医薬品の給付

法第34条第3項の規定に基づき、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ときは、後発医薬品を調剤するよう、指定医療機関及び指定薬局に対して周知徹底を図る(後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高くなっている又は先発医薬品の薬価と同額となっている場合を除く)。また、被保護者に対しても、本取扱いについて周知徹底を図る。

なお、後発医薬品の給付に係る具体的な取扱いについては、別に定めるところによる。

#### ~~ア 指定医療機関及び指定薬局における取組~~

~~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~~

~~認めたときは、次のとおりの取扱いにより、後発医薬品を調剤するよう、指定医療機関及び指定薬局に対して周知徹底を図る（後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高くなっている又は先発医薬品の薬価と同額となっている場合を除く）。また、被保護者に対しても、本取扱いについて周知徹底を図る。~~

~~(ア)処方医が一般名処方を行っている場合又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、指定医療機関又は指定薬局は、後発医薬品を調剤すること。このため、先発医薬品の調剤が必要である場合は、処方医が必ず当該先発医薬品の銘柄名処方をする必要がある。~~

~~(イ)ただし、後発医薬品の在庫がない場合は、先発医薬品を調剤することが可能である。~~

~~(ウ)後発医薬品の使用への不安等から必要な服薬ができない等の事情が認められるときは、薬剤師が処方医に疑義照会~~

~~を行い、当該処方医において医学的知見に基づき先発医薬品が必要と判断すれば、先発医薬品を調剤することができる。~~

~~ただし、処方医に連絡が取れず、やむを得ない場合には、指定薬局から福祉事務所に確認の上、先発医薬品を調剤することができるが、速やかに（遅くとも次回受診時まで）に）薬剤師から処方医に対しても、調剤した薬剤の情報を提供するとともに、次回の処方内容について確認すべきものである。~~

#### ~~イ 福祉事務所における取組~~

~~上記アの(ア)の場合又は(ウ)の処方医への確認後、再度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られた場合において、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。~~