医介の太助だより

92号

ホームページは
↑こちらから↑

発行：株式会社　介護の太助
編集：本部　令和7年2月15日

「長期収載品の選定療養」

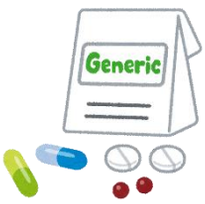
多くの方にとって意味不明の名称から始まって恐縮です。

令和6年10月より、後発（ジェネリック）医薬品がある先発医薬品の処方を希望された場合は、特別の料金を支払わなければならなくなりました。この特別料金が「長期収載品の選定療養」です。例えば、先発医薬品の価格が1錠60円の場合、差額が40円となります。その4分の1である10円を「特別の料金」として、通常の1～3割の患者負担とは別に支払わなければなりません。「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分が加算されます。成分が同じで薬効も同等と認められている安価な後発医薬品があるのに、患者の意向で価格の高い先発医薬品を選択するのであれば、医療保険者の負担も増えるので、その4分の1は先発医薬品を選択した患者にも負担してもらい、保険者の負担を軽減することになります。

さて、ここで皆様が戸惑われる事が生じます。病院や診療所で出された処方箋には先発医薬品名が書かれているのに、調剤薬局で後発医薬品を勧められることになるからです。この戸惑いを少しでも解消するために、先発医薬品と後発医薬品の違いや、院内処方と院外処方（調剤薬局利用）との違いなどを解説していきます。

後発医薬品と先発医薬品

「ジェネリック医薬品」とは、新薬の特許期間が切れた後に、新薬と同じ有効成分を使用し、他社が製造・販売する医薬品の総称です。厳しい試験に合格し、厚生労働大臣の承認を受け、国の基準や法律に基づいて製造・販売されています。後発医薬品とも言われ、先発医薬品よりも安価であることが特徴です。「ジェネリック医薬品」は先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合が多くありますが、有効性や安全性には違いが生じないことが確認されています。先発品では化学合成以外にも毒性試験や薬効薬理試験、臨床試験（治験）などの各種試験に莫大な費用・時間・労力を要し、1品目創り出すのに10～20年、開発費として数百億～数千億円かかると言われています。これに対して、後発医薬品は先発品の有効成分のデータが揃っているため、体内動態が先発品と同様と示す試験（生物学的同等性試験）に合格できれば、治療効果も同等と判断され、数億円程度で市場に出すことができます。このように研究開発費用が抑えられているため、後発医薬品は先発医薬品より安く供給することができるのです。



後発医薬品に変更できるのか？

医師から「変更不可」の指示がなければ、ジェネリック医薬品を選べます。その際に特別な手続きは必要ありません。病院から発行される処方箋が先発医薬品の記載であっても、医師からの「変更不可」の指示がない限りは、薬局でジェネリック医薬品を選択して利用することができます。患者さんが「ジェネリック医薬品を希望します」と薬局の受付で伝えるだけで良いのです。ちなみに、特許が切れていない新薬はジェネリック医薬品がないので変更は出来ません。また、医師から「変更不可」の指示がある場合は薬局では変更できません。患者さんから医師へ「ジェネリック医薬品を希望します」とお願いすることも可能です。医師も先発医薬品の名称は知っていても後発医薬品の名称まで全て把握しているわけではないので、先発医薬品名または一般名で処方されるのが通例となっています。

後発医薬品のマイナスイメージ

1980年までは、動物実験で薬を与えた時の血中薬物濃度を測定・比較しただけで承認されていたため、必ずしも品質が良いとは言えない後発医薬品が流通していました。当時は、先発医薬品の特許有効期間が切れた途端に、多くの製薬メーカーが申請して後発医薬品をゾロゾロと出していたので「ゾロ薬」と呼ばれていました。1997年に、製剤の安定性を保証する試験データを求める、より厳しいガイドラインが提示され、後発医薬品の有効性や安全性が先発医薬品と同等であることを確認するための試験に合格しなければ発売できなくなりました。現在の後発医薬品は、先発医薬品と同等の薬効が担保されているのですが、一部では過去のイメージが払しょくされていない現実があるようです。「ジェネリックは粗悪なもので効かない」と思い込んでいる人なら、効かないばかりか、副作用が出た時にジェネリックのせいだと勘違いしてしまうこともあります。この場合には「特別の料金」を支払うか、医師に先発医薬品で変更不可の処方をお願いしましょう。

院内処方と院外処方の違い

院内処方とは、診察を受けた病院や医院で薬を用意し、院内で患者さんに薬を渡す方法で、限られた病院や医院で実施されています。院外処方は、診察を受けた病院や医院が処方箋を発行して、それを患者さんが院外の調剤薬局で薬を受け取る方法です。同一の処方であれば、院内処方の方が患者負担は少なくて済みます。但し、限られた在庫からの提供になるので、医薬品の選択幅が狭くなります。また、院内に薬剤師が不在の場合、専門的助言等が劣る可能性があります。院外処方の場合、調剤薬局の立地や規模等で患者さんの負担額に違いがあります。概して大規模チェーンの調剤薬局の方が、負担額が軽くなります。調剤薬局の選択は、どんなサービスを期待するのかで変わってきます。

地域の力が試される

キャベツ1玉500円、野菜の高値は3月上旬まで続くそうですが、4月分から改定される公的年金もプラス改定ではありますが、マクロ経済スライドにより実質マイナス改定となります。ない袖は振れないと思い、2年後の介護改定を考えると住民を巻き込んだ地域の高齢社会に取り組む工夫と覚悟が必要だとヒシヒシと感じます。一人一人が、何が必要で何が出来るのかを考え、出来る範囲で行動し、皆の幸せを手繰り寄せましょう。