

論考

神奈川県保険医協会
医療政策研究室

長期収載品の選定療養化で薬剤10割超負担が出現 後発品との価格差1/4の差額負担 計算ルールが鬼門

《要点》

- 2024年10月導入の長期収載品(後発品のある先発医薬品)の選定療養化で薬剤10割超負担の品目が多数ある。
- 選定療養の対象1096品目のうち約25%が10割超負担となり、薬価の7倍負担もある。薬価15円以下で出現する。
- 後発品との価格差1/4の差額負担だが従前の患者負担の1.6倍程度増に収まらず、4割は約3倍超、25%は約5倍。
- 薬価15円以下で、患者の費用負担が薬価を超えるという矛盾を抱えており、事実上、「保険外し」となっている。
- 高血圧の長期収載品も9割負担となる等、50%を超える品目で5割超負担となり、保険給付からの除外が色濃い。
- 原因は選定療養の差額負担の計算を厚労省が定め薬剤料算定ルールを適用させたことにある。問題含みである。
- 保険導入が前提にないアメニティへ適用する選定療養の医薬品対象化は「禁じ手」であり、保険外しの調整弁となる。

はじめに

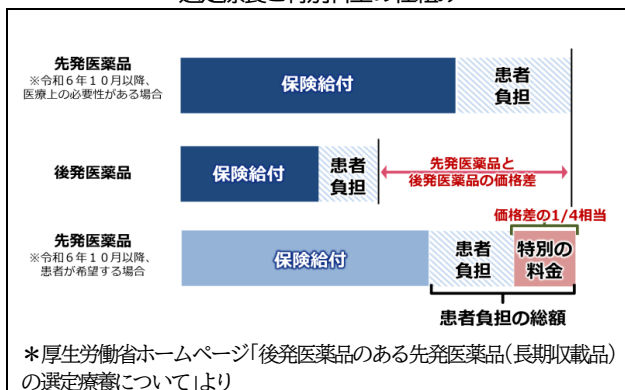
2024年10月より導入された、長期収載品(後発医薬品のある先発医薬品)の選定療養化により、実は患者負担の総額が薬価を超えるものが出現している。導入以降、医療現場では説明に時間を要するなど業務負担が増加し耳目を集めているが、この選定療養の仕組みによる問題が隠れている。この内容と問題点について論及する。

健保法附則の3割負担堅持破る選定療養の活用

医薬品の新たな患者負担の仕組みは、保険外併用療養費制度の差額ベッドなどの「選定療養」を使った仕組みである。保険給付を超えたアメニティ部分の差額徴収を、療養の給付の本丸の医薬品へ適用したのである。

具体的には、後発医薬品(ジェネリック)のある先発医薬品(長期収載品)の処方希望する場合、先発品と後発品の薬価との価格差に着眼し、1/4相当を「特別料金」とし差額徴収にする。それ以外は保険給付分(保険外併用療養費)とし、これの通常患者負担と特別料金との合計を患者負担総額とする(参考資料)。

参考資料:後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)の選定療養と特別料金の仕組み



医療サービスは現物給付(療養の給付)が原則であ

る。混合診療禁止の下、差額徴収を可能にするため、金銭支給の療養費支給の構成とし、支給されない残余の保険外を自費の「特別料金」とし合法化したのが保険外併用療養費制度である。保険外と併用する療養費が保険分に充てられている。なお、「特別の料金」は自費領域のため、厚労省は「目安」を示すにとどまるというのが従来である。

健保法改定附則で、保険給付は将来にわたり7割給付を堅持、つまり患者負担は3割とタガが嵌まっている。患者負担率の変更には法律改定が必須であり、審議会での検討や法案作成、国会審議と時間もかかる。このため、長期収載品の患者負担率を増加させる手段として、「選定療養」が適用されている。しかし、保険導入を前提としないアメニティ部分への適用が「選定療養」の制度趣旨であり、明らかに「禁じ手」であり、運用の逸脱である。

特別料金の計算方法を厚労省が設定 差額増高

しかも、従来の選定療養と違い、この特別料金の計算方法について、厚労省通知(2024.7.12 事務連絡「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」)で示し定めている。診療報酬の薬剤料の算定方法を適用するとなった。

薬剤料は所定単位あたりの薬価を点数化し、処方日数を積算し計算し、保険請求分と患者負担分を区分する。「所定単位」とは内服薬の場合は「1剤1日分」、頓服薬は「1回分」、外用薬は「1調剤」である。なお、内服薬は複数種類が調剤されても、服用時点や服用回数、処方日数が同じものは、「1剤」とカウントする独特のルールがある。

例えば、1日3食の食後服用で内服薬を、薬剤A(薬

価 10 円 50 銭)を 3 錠、薬剤 B(薬価 19 円 10 銭)を 6 錠、薬剤 C(6 円 20 銭)3 錠を、「1 剤 1 日分」とし 3 日分を調剤すると薬剤料の計算は次のとおりとなる。

所定単位の 1 日 1 剤は、
 $(10.5 \text{ 円} \times 3) + (19.1 \text{ 円} \times 6) + (6.2 \times 3)$
= 164 円 70 銭

1 点 10 円なので 10 円で除し、小数点以下を「四捨五入」ではなく、これも独特なルールの「五捨五超入」にし 16 点。

これが 3 日分なので $16 \text{ 点} \times 3 = 48 \text{ 点}$ となる。

この患者負担分は 1 点 10 円で円換算し負担率(3 割)をかけて 10 円未満を「四捨五入」した 140 円となる。保険請求分は $48 \text{ 点} \times 10 \text{ 円} = 480 \text{ 円}$ となる。

実際は技術料部分の保険点数と合算される。

この複雑な薬剤料の計算方法を長期収載品の選定療養の「特別料金」へ適用したのである。

計算方法の通知では、長期収載品の薬価 100.0 円、後発医薬品との価格差の 1/4 を 12.68 円、保険給付分 87.32 円とし 1 日 2 錠で 30 日分投与とする例をあげ、「特別料金」が 990 円となる計算例を示している。課税対象なので消費税を含んでいる。

計算方法は次のようになる。

「特別の料金」に係る費用
= 「特別の料金」に係る点数 $\times 10 \times (1 + \text{消費税率})$
なので、

$\{3 \text{ 点} (\because (12.68 \times 2) \div 10) \times 30 \text{ 日}\} \times 10 \text{ (円/点)} \times 1.1$
= 990 円 である。旧来の実額計算の方法であれば、
 $12.68 \text{ 円} \times 2 \text{ 錠} \times 30 \text{ 日} \times 1.1 \text{ (消費税分)}$
= 837 円 である。1.18 倍に差額料金が嵩増しする格好となっている($\because 990 \text{ 円} \div 837 \text{ 円}$)。

薬価 15 円以下は 10 割負担超で「保険外し」

特別料金の計算に薬剤料計算を適用させたことで、先に見た「嵩増し」に加えて根本的な問題も抱えている。

薬剤料は所定単位あたり薬価 15 円以下の場合は 1 点として計算する。10 円で除し「五捨五超入」して 0 点となる 5 円以下も一律 1 点として計算することになっている。

そのため、長期収載品の所定単位の薬価が 15 円以下の場合に、保険給付分も 1 点、特別料金も 1 点で計算するため、患者負担と特別料金との患者負担総額が、もともとの薬価以上の金額となる例が出現することになる。

そこで現在、厚労省のホームページに掲載されている、選定療養の対象となる長期収載品 1096 品目に関し 1 種類 1 つを所定単位とし、今回の選定療養の費用負担のルールに則り、薬剤料の患者負担と特別料金を算出し、患者負担総額の薬価との対比を試みた。結果はグラフ 1、表 1 のとおりとなった。患者負担は 3 割とした(以下、同じ)。

患者負担率が 100%、つまり 10 割負担を超える結果

となる品目が全体の 1/4(24.8%)を占めている。薬価の 2 倍以上になるものもあり(計 4.6%)、なかには 7 倍のものすら出てくる。これは全て薬価が 15 円以下である。

これらの医薬品は、保険給付がなされていないに等しく、事実上の「保険外し」となっている。また薬価を超える負担額は、モノの価格以上の差額を載せる、「医薬品差額」ともいえる状況になっている。

患者負担率 5 割以上が長期収載品の半数超

患者負担率が 10 割までいかなくとも 8 割以上となるものは 11.3%もある。

10 割未満で 5 割以上が 31.0%あり、10 割以上が 24.8%ある。この合計で 55.8%となる。

つまり、長期収載品の半数以上、6 割弱は、患者負担率が 5 割以上となっており、保険給付の意味合いが薄いものとなっている。

無論、これらは、1 種類の単剤投与 1 日分の計算であり、現実世界で置き換えれば多少の変動がある。1 点計算の 15 円以下の薬価は保険給付分の患者負担は 1 日分だと 0 円だが 2 日以上だと 10 円以上となる。また数種類の内服薬を 1 剤として投与する場合や複数錠を投与する場合などは高い薬価の医薬品に薬剤料が影響され、薬価 15 円以下の影響度は吸収・減殺され、患者負担率は下方修正されることになる。

薬剤 1 種類処方患者は 25%

ただ、1 種類処方は、院内処方患者の 27.5%、院外処方患者の 22.1%(「2022 年社会医療診療行為別統計」第 21 表)が該当しており、この薬剤の患者負担の過重さと特別料金の構造矛盾の影響は確実に受けていることになる。(参考 1)。

実際に一般的な例をいくつかあげる。痛み止めのボルタレン錠 25(薬価 7.9 円、所定単位:1 回分)1 錠を 14 回分処方した場合、患者負担率は 175.4%となる。高血圧治療のノルバスク 5 mg(薬価 15.2 円、所定単位 1 日 1 剤)1 錠を 30 日分処方すると患者負担率は 92.1%となる。殆ど保険診療のカバーがない(参考 2)。

1/4 の品目で薬剤料分の患者負担が約 5 倍へ

しかしながら、長期収載品の選定療養の仕組み、とりわけ特別料金の対象範囲が注目された関係で、患者負担総額や患者負担率の大きさが問題視されていない。患者個々の治療費(診療報酬)では技術料部分が薬剤料部分より比較的に大きく、薬剤料の患者負担分が技術料の保険給付分に隠れ、患者に見えにくくなっていることが作用していると思われる。

ただ、患者負担額の増加変動幅には反応しやすい。後発医薬品との「価格差の 1/4」が保険から外れ自費の特別料金となるので、最大でも約 20%が新たに 3 割負担に乗り、計 5 割負担程度との理解となる。5 割÷3

割=1.67なので、従前の1.6倍~1.7倍程度の患者負担増と目先の利く人々は理解しているが、実際はそうはならない。

長期収載品1096品を30日処方した場合に、従来の薬剤料の患者負担と比較し、どれだけの倍率になるかを調べ、とりまとめた(表2)。

一番多い倍率は4.7倍で品目の1/4(24.8%)を占め2倍に近い1.9倍以上が全体の半数以上(52.1%)を占めている。よって先ほどとは逆に、技術料部分が少額だと、この薬剤料の変動が目立ち気づくことになる。

実際、昨年10月の導入直後、一般の方から当協会へほぼ薬価に近い負担となっていることへの疑問がよせられ、この分野の当協会の保険診療の担当者も矛盾に気がついている。今後、矛盾への認識は広がると思われる。

作為的な「特別料金」の計算ルール化と財源転用

選定療養の特別料金の計算を、はじめて厚労省が定めた。これは保険外診療へ充てる保険外併用療養費の「費用の額を超える金額の支払いを受けることができる」だった従来の療養担当規則を改定し、「ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払いを受けるものとする」と付け足したことによる。この「できる規定」(裁量規定)に義務規定を補足することが保険外併用療養費制度の趣旨からみて、可能で有効なのかどうか疑問があるが、薬剤料算定ルールを特別料金に適用したため構造的矛盾が生じている。

これは、①厚労省の精査不足とは思えず、②低廉な長期収載品の薬価基準からの削除(保険外化)に向けた、財務省と厚労省の合作、布石の感が強い。厚労省はこの矛盾を解消する追加通知を今に至っても出していない。

長期収載品の選定療養化は、8割目標を達成した後発品の使用促進策の色合いは薄く、鹿沼保険局長が吐露しているとおり、医薬品開発・イノベーションのための財源捻出の方便である*1。今後の保険給付の在り方についても「議論が起る可能性がある」と鹿沼局長は見通しており*1、財源捻出の「打ち出の小槌」の位置づけである。厚労省ホームページ「長期収載品の選定療養」導入 Q&A*2に記されている、「医療保険制度の改善が見込まれるということが狙いです」は副次的な目的である。

厚労省ホームページの「Q&A」には、「これにより、医療機関や薬局の収入が増えるというわけではありません」とあるが、既にみたように齟齬がある。超過差額の現実が生じているのであり、早期の是正が必須である。

現場の混乱の精査は必要 料金トラブルはある

長期収載品の選定療養化に伴う現場状況に関し、い

くつかの調査結果がでている。

日本保険薬局協会が昨年12月に公表した「施行直後の対応状況」調査(回答数4,551薬局)では、①90.1%が、患者説明や関連対応に負担を感じ、②患者一人当たりの説明等に係る平均時間は2.89分、③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%と最も高い、などとなっている。また「特出すべき事例-困った事例」では、「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」「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」などが一定数に上っている*3。

東京都薬剤師会の影響調査(回答462薬剤師)では、患者への制度説明に要する平均時間は、「3~5分程度」が56%で最も多く、「3分以下」が31%、「5分以上」が12%と続き、最も説明に時間を要したケース(自由記述)では、7割の薬局が10分以内だったものの、30分以上と答えた薬局も約1割あった。7薬局は「60分」、2薬局は「120分」と2時間のケースもでている。対応に困ったことやトラブル事例(複数回答)では、「患者に対して説明に時間がかかり業務に支障が出た」が70%でトップ、次いで▽料金が発生することに理解が得られなかった(34%)、となっている*4。

選定療養の乱用、「負の動機付け」への適用は要警戒

今回の長期収載品の選定療養化は、技術料や今後の保険給付の部分外しの「仕組み」に転嫁・拡大していくことが懸念される。療養担当規則の改定は意味深長である。

ゆめゆめ医師偏在是正の「負の動機付け」*5への適用などは、厚労省は厳に慎むべきである。

厚労省はこの10割負担超となる患者負担の矛盾を解消する通知を早期に発出するのが道理である。また保険外の料金計算をルール化した療養担当規則と通知は制度的混乱を招いており再整理、撤回が必要だと思われる。

一方、医療関係者・医療関係団体は、今後の波及拡大、保険給付縮小を食い止め、押し戻すために、実態調査と理論構築、注意・警戒が必須となっている。

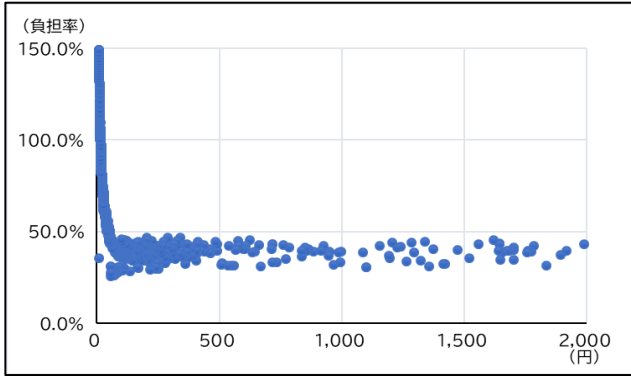
2025年1月29日

*1:「長期品の保険給付見直し」今後も議論あり得る」鹿沼保険局長(2024.11.6 メディファクス) <鹿沼氏は、2024年度薬価制度改革の柱の一つに「イノベーションの評価」があったと説明。長期品の評価を下げ、その分の財源を新薬の評価に回して創薬イノベーションを推進する考えに基づき、今回の長期品の選定療養も導入された」と語った> *2:厚労省HP「長期収載品の選定療養」導入 Q&A https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/kouhou/kouhou_shuppan/magazine/202410_004.html *3:日本薬局協会「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」(2024年12月) *4:「患者説明に2時間のケースも 長期品選定療養、都薬調査」(2024.11.12メディファクス) *5:医師偏在の是正に向けた総合的な対策パッケージ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48023.html

グラフ1:長期収載品の患者負担総額の負担率の分布(縦軸:負担率、横軸:薬価(円))

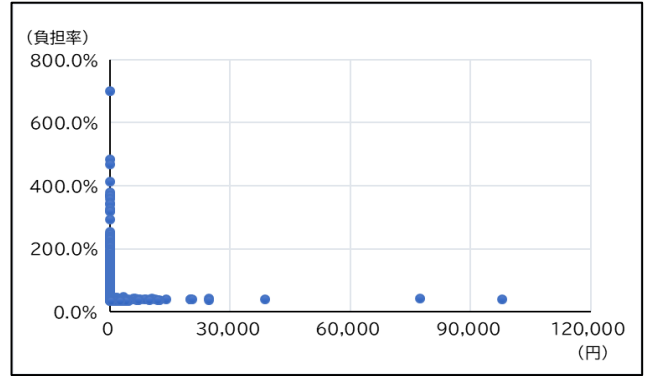
①薬価2000円以下、負担率150%以下の分布

(全体から抽出)



*作成:神奈川県保険医協会・医療政策研究室

②全体の分布



*作成:神奈川県保険医協会・医療政策研究室

- 厚生労働省ホームページ掲載「後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)の選定療養について」の「対象医薬品リスト」厚労省マスタより作成。機械的な試算。
- 薬剤1種類1つを「所定単位」とし、患者負担3割で1日分を選定療養の患者負担総額の費用計算方法に基づき算出し、長期収載品の薬価への負担率を計算した。
- 対象品目は1096品目(2025.1.24現在)。負担率と薬価は各々最低と最高の幅が大きいため左図は範囲限定、右図は全数を示した。

表1:長期収載品の患者負担総額の負担率の分布

負担割合	医薬品数	構成比
30%未満	21	1.9%
30%	0	0.0%
30%超-40%未満	244	22.3%
40%以上-50%未満	217	19.8%
50%以上-60%未満	75	6.8%
60%以上-70%未満	84	7.7%
70%以上-80%未満	57	5.2%
80%以上-90%未満	63	5.7%
90%以上100%未満	61	5.6%
100%以上	272	24.8%
200%以上	50	4.6%
300%以上	14	1.3%
400%以上	4	0.4%
700%以上	1	0.1%

*作成:神奈川県保険医協会・医療政策研究室

- グラフ1の作成基礎データを基に負担率の階級ごとに集約し作成。
- 対象品目の合計は1096品目。薬価15円以下は272品目。
<参考>薬価基準収載品目数は内服薬7,401、注射薬3,653、外用薬2,081、合計13,135(2024.12.6)。

表2:長期収載品の患者負担総額の倍増率

倍率	品目数	構成割合
4.7	272	24.8%
2.8	148	13.5%
2.3	36	3.3%
2.2	60	5.5%
1.9	55	5.0%
1.7	50	4.6%
1.6	15	1.4%
1.5	63	5.7%
1.4	129	11.8%
1.3	144	13.1%
1.2	76	6.9%
1.1	39	3.6%
1.0	9	0.8%

*作成:神奈川県保険医協会・医療政策研究室

- グラフ1の作成基礎データを基に、30日処方した際の患者負担総額を算出し、長期収載品の従前の患者負担への倍増率を算出。階級別にて集計した。

参考1:院内処方、院外処方別 薬剤種類数別レセプト件数

		総数	1種類	2種類	3種類	4種類	5種類	6種類	7種類	8種類	9種類	10種類以上	1件当たり薬剤種類数
院内処方	総数(件)	12,786,084	3,517,590	2,917,050	2,125,567	1,398,363	921,872	622,172	418,735	283,219	192,316	389,200	3.23
	構成比	100.0%	27.5%	22.8%	16.6%	10.9%	7.2%	4.9%	3.3%	2.2%	1.5%	3.0%	
院外処方	総数(件)	53,722,869	11,901,412	11,386,961	9,033,682	6,441,933	4,495,717	3,135,829	2,195,958	1,545,671	1,091,388	2,494,318	3.66
	構成比	100.0%	22.2%	21.2%	16.8%	12.0%	8.4%	5.8%	4.1%	2.9%	2.0%	4.6%	

1)「2022年社会医療診療行為別統計」第21表より作成

参考2:長期収載品の患者負担総額が過重となる実際例(患者負担3割)<患者負担総額=保険給付分の患者負担+特別料金>

<例1>ボルタレン錠25mg(薬価7.9円)1回分1錠を14回分処方した場合

保険給付分:7.35円、後発品との価格差1/4:0.55円 (*保険給付分の患者負担は10円未満四捨五入)

$$\{1 \text{点} (\because 7.35/10=1) \times 14 \text{回} \times 0.3 + 1 \text{点} (\because 0.55/10=1) \times 14 \text{回} \times 1.1\} \times 10 \text{円} \div (7.9 \text{円} \times 14 \text{回}) = 175.4\%$$

<例2>ノルバスク5mg1錠(薬価15.2円)1日分1錠を30日分処方した場合

保険給付分:13.92円、後発品との価格差1/4:1.28円 (*保険給付分の患者負担は10円未満四捨五入)

$$\{1 \text{点} (\because 13.92/10=1) \times 30 \text{日} \times 0.3 + 1 \text{点} (\because 1.28/10=1) \times 30 \text{日} \times 1.1\} \times 10 \text{円} \div (15.2 \text{円} \times 30 \text{日}) = 92.1\%$$