

SKIM この薬剤は変更できるの？（解説）

平成24年3月5日、厚生労働省保険局医療課長から『処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について』（保医発0305第12号）が通知され、『疑義解釈資料の送付について』が連絡されています。また、平成28年度薬価制度改革から導入されている基礎的医薬品についても、変更調剤の可否を判断する必要があります。

令和6年3月27日、『長期収載品の処方等又は調剤について』（保医発0327第11号）が通知され、処方箋様式が変更になりました。その内容も踏まえ、【後発医薬品への変更調剤の10箇条】について解説いたします。

【後発医薬品への変更調剤の10箇条】

<前提条件>

- ✓ 「変更不可（医療上必要）」欄に、「✓」又は「×」の記載がなく、かつ「保険医署名」欄に署名（記名・押印）のない処方箋であること
- ✓ 「患者希望」欄に、「✓」又は「×」の記載がない処方箋であること
- ✓ 「患者希望」欄に「✓」又は「×」の記載がされていたが、調剤時に選定療養について説明した結果、患者が後発医薬品を希望した場合
- ✓ 患者さんから同意が得られていること
- ✓ 疑義照会（処方医の指示確認）をしないこと
- ✓ 処方箋様式における「後発医薬品」とは、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」ではなく、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認がなされたもの（新医薬品等とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、承認がなされたもの）であること
- ✓ プロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)に基づき、変更調剤の対象範囲を拡大している医療機関ではないこと

<共通>

- ① 同一規格・同一剤形の後発医薬品（※基礎的医薬品等を含む）への変更調剤は、【○】
- ② 後発医薬品以外（※先発医薬品、その他医薬品 等）への変更調剤は、【×】
- ③ 一般名処方された医薬品は、後発医薬品以外の調剤についても、【○】

<内服剤>

変更前の薬剤料を超えない場合に限り

- ④ 「類似する別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【○】
- ⑤ 「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】
- ⑥ 「類似する別剤形の後発医薬品」 かつ 「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】
- ⑦ 一般名処方された医薬品であっても、後発医薬品を調剤する場合に限り、
「類似する別剤形の医薬品」及び「含量規格が異なる医薬品」への変更調剤は、【○】

薬剤料に関わらず

- ⑧ 「類似しない別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【×】

<内服剤以外>

- ⑨ 「別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【×】
- ⑩ 「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】

変更調剤が可能な医薬品

（後発医薬品として承認されたもの）

診療報酬における後発医薬品であるもの

診療報酬における後発医薬品でないもの

✓ 先発医薬品より薬価が安い後発医薬品（3）

✓ 先発医薬品と同額又は薬価が高い後発医薬品（★）

✓ 後発医薬品として承認された基礎的医薬品等（空白）

長期収載品の処方等又は調剤について 処方箋様式に関する事項

長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱について

- ① 銘柄名処方をされた長期収載品であって、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されたものは、保険給付の対象となること。
また、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては、「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。
- ② 患者の希望を踏まえ銘柄名処方され、「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載された長期収載品については、選定療養の対象となること。
- ③ 銘柄名処方された長期収載品であって、「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」が記載されない場合には、保険薬局における調剤の段階で後発医薬品を調剤することができる一方で、患者が長期収載品を希望すれば選定療養の対象となること。
- ④ ①から③までを踏まえ、保険薬局においては、処方箋に記載のある「変更不可（医療上必要）」欄又は「患者希望」欄の「✓」又は「×」の記載の有無に基づき、長期収載品を調剤した場合に選定療養の対象となるか否か判断すること。
ただし、**保険薬局において、次の場合において、次のような判断をすることは差し支えないこと。**なお、これらの場合において、**患者に対して調剤する薬剤を変更すること等を説明の上、同意を得ること。** 保険薬局の判断で変更調剤を行わない場合
 - ・ 後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、**当該保険薬局において後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得ない場合には、患者が希望して長期収載品を選択したことにはならないため、保険給付**とすること。
 - ・ 処方の段階では後発医薬品も使用可能としていたが、**保険薬局の薬剤師において、患者が服用しにくい剤形である、長期収載品と後発医薬品で効能・効果等の差異がある等、後発医薬品では適切な服用等が困難であり、長期収載品を服用すべきと判断した場合には、医療上必要がある場合に該当し、保険給付とすることも想定されること。**
 - ・ 処方箋において「患者希望」欄に「✓」又は「×」の記載がされていたが、調剤時に選定療養について説明した結果、患者が後発医薬品を希望した場合に、後発医薬品を調剤し、保険給付とすること。
- ⑤ なお、医療上の必要性の観点からは処方医が後発医薬品を使用することに差し支えがないと判断し、長期収載品について患者の希望がない場合には、一般名処方がされることが望ましい。

長期収載品の処方等又は調剤について（保医発0327第11号 令和6年3月27日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

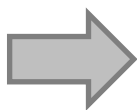
【参考】

長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱について 保険薬局における判断の事例

- ・ 保険薬局においては、処方箋に記載のある「変更不可（医療上必要）」欄又は「患者希望」欄の「✓」又は「×」の記載の有無に基づき、長期収載品を調剤した場合に選定療養の対象となるか否か判断する
- ・ 保険薬局において、下記のような判断をすることは差し支えない
- ・ 患者に対して調剤する薬剤を変更すること等を説明の上、同意を得る

銘柄名処方

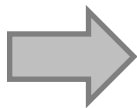
変更不可「医療上必要」、「患者希望」の欄に「✓」or「×」が有りもしくは無し



保険薬局にて在庫状況より、後発医薬品の調剤が困難なため、やむを得ず長期収載品を調剤
⇒ **保険給付の対象**

銘柄名処方

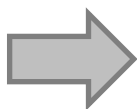
処方時は後発医薬品も使用可能



保険薬局の薬剤師の判断（適切な服用が困難、効能・効果の相違等）により、長期収載品を調剤
⇒ **保険給付の対象とすることも想定される**

銘柄名処方

「患者希望」欄に「✓」or「×」あり



保険薬局での選定療養の説明の結果、患者が後発医薬品を希望
⇒ **保険給付の対象**

長期収載品の処方等又は調剤について（保医発0327第11号 令和6年3月27日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html より作成

Point ①

同一規格・同一剤形の後発医薬品（※基礎的医薬品等を含む）への変更調剤は、【○】

※基礎的医薬品等とは……基礎的医薬品、及び平均乖離率の関係で基礎的医薬品の対象外となった医薬品

(01)



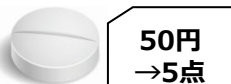
先発医薬品

患者



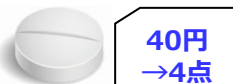
後発医薬品

(04)



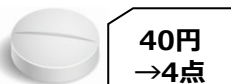
後発医薬品 A

患者



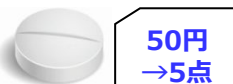
後発医薬品 B

(05)



後発医薬品 B

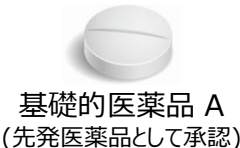
患者



後発医薬品 A

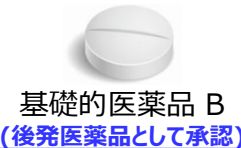
同一規格・同一剤形の
後発医薬品への変更調剤では、
変更前後の薬剤料の違いは
問われていない

(07)



基礎的医薬品 A
(先発医薬品として承認)

患者



基礎的医薬品 B
(後発医薬品として承認)

Q. 処方箋において変更不可とされていない処方薬については、後発医薬品への変更調剤は認められているが、**基礎的医薬品への変更調剤は行うことができるか。**

A. **基礎的医薬品であって、それらが基礎的医薬品に指定される以前に変更調剤が認められていたもの**（「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等）については、**従来と同様に変更調剤を行うことができる。**
なお、その際にも「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成24年3月5日付保医発0305第12号）に引き続き留意すること。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その4) (平成30年5月25日)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-12400000-Hokenkyoku/0000208562.pdf>.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

【後発医薬品と同様に変更調剤可能な基礎的医薬品等について】

**基礎的医薬品等の対象品目のうち、対象となる以前に変更調剤が認められていたかどうかを、
厚生労働省ホームページに掲載されている「基礎的リスト（Excel版・PDF版）」より確認できます。**

Point ②

後発医薬品以外（※先発医薬品、その他医薬品 等）への変更調剤は、【×】

(02)



後発医薬品

患者



先発医薬品

(03)



先発医薬品 A

患者



先発医薬品 B

(06)



その他医薬品 A
(漢方製剤・日局)

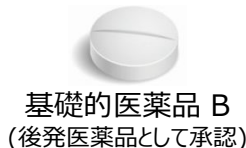
患者



その他医薬品 B
(漢方製剤・日局)

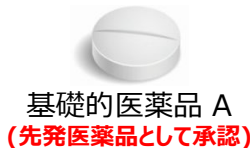
先発医薬品・後発医薬品の概念がないため、変更調剤の対象から除外されている

(08)



基礎的医薬品 B
(後発医薬品として承認)

患者



基礎的医薬品 A
(先発医薬品として承認)

Q. 後発医薬品へ変更可能な処方せんの場合であっても、漢方製剤については変更の対象外（すなわち、他の銘柄の漢方製剤へ変更するためには疑義照会が必要）と解釈するのか。

A. そのとおり。

漢方製剤の場合は、先発・後発という概念はないことから、後発医薬品への変更可能という指示には該当しない。

日本薬剤師会 平成 20 年度調剤報酬改定等に関するQ&A(その3)(平成20年4月17日)
http://www.isoki.net/k2hirosakiyaku/pdf_folder/qa_3.pdf 2024年2月1日閲覧 を加工して作成

その他医薬品は、「統一名称収載されている日本薬局方収載医薬品」「漢方エキス剤」「生薬」「生物製剤(ワクチン、血液製剤等)」及び「承認が昭和42年9月以前のもの」であり、先発・後発という概念が存在しないことから、先発医薬品と同様に、変更調剤の範囲外と解釈されます。

Point ③

一般名処方された医薬品は、後発医薬品以外の調剤についても、【○】

(22)



患者



(23)



患者



(24)



患者



(25)



患者



(26)



患者



Q. 処方せんの交付にあたり、後発医薬品のある医薬品を一般名処方で行った場合、保険医療機関では「該当する医薬品の薬価のうち最も低いものの薬価とみなす」とされているが、保険薬局において当該処方せンを調剤する際にも、最も低い薬価の後発医薬品を調剤しなければならないのか。

A. 患者と相談の上、当該薬局で備蓄している後発医薬品の中から選択することで差し支えない。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その1) (平成24年3月30日)
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryohoken/iryohoken15/dl/zimu2-1.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Q. 一般名処方による処方せんを受け付け、先発医薬品もしくは後発医薬品のいずれを調剤した場合であっても、実際に調剤した医薬品の名称等に関する処方せん発行医療機関への情報提供は必要か。

A. 必要となる。ただし、当該医療機関との間であらかじめ合意が得られている場合には、当該合意に基づく方法で情報提供することで差し支えない。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その1) (平成24年3月30日)
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryohoken/iryohoken15/dl/zimu2-1.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Q. 一般名処方の場合、当該調剤に係る処方せン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が、すべてのケースで実施される必要はなく、例えば医療機関との合意に基づき、保険薬局で調剤した薬剤が前回の来局時に調剤した薬剤と同一である場合には、保険薬局から保険医療機関へ改めて情報提供する必要はないものとしてよい。

A. よい。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その2) (平成24年4月20日)
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryohoken/iryohoken15/dl/zimu2-2.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

<内服剤>

Point ④

変更前の薬剤料を超えない場合に限り、
「類似する別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【○】

(09)



120円
→12点

先発医薬品(カプセル剤)

患者



薬剤料



100円
→10点

後発医薬品(錠剤)

(13)



120円
→12点

先発医薬品(錠剤・粉砕指示)

患者



薬剤料



100円
→10点

後発医薬品(細粒剤)

(14)



120円
→12点

先発医薬品(シロップ)

患者



薬剤料



100円
→10点

後発医薬品(ドライシロップ・溶解)

(10)



100円
→10点

先発医薬品(カプセル剤)

患者



薬剤料



120円
→12点

後発医薬品(錠剤)

(11)



120円
→12点

先発医薬品(カプセル剤)

患者



薬剤料



100円
→10点

先発医薬品(錠剤)

類似する別剤形とは？（内服剤のみ）

※画像はイメージであり、実際とは異なります。



錠剤
(普通錠)



錠剤
(口腔内崩壊錠)



カプセル剤



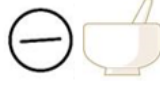
丸剤



散剤



細粒剤



錠剤
(粉砕指示)



顆粒剤



末剤



ドライシロップ剤
内服用固形剤
として調剤



シロップ剤



液剤



ドライシロップ剤
内服用液剤
として調剤

<内服剤>

Point ⑤

変更前の薬剤料を超えない場合に限り、
「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】

(16) ○

先発医薬品(10mg×1錠) $100円 \times 1錠 \rightarrow 10点$

患者 → 薬剤料

OK OK

後発医薬品(5mg×2錠) $40円 \times 2錠 \rightarrow 8点$

(17) ○

先発医薬品(10mg×半錠) $100円 \times 半錠 \rightarrow 5点$

患者 → 薬剤料

OK OK

後発医薬品(5mg×1錠) $40円 \times 1錠 \rightarrow 4点$

(18) ✕

先発医薬品(10mg×1錠) $100円 \times 1錠 \rightarrow 10点$

患者 → 薬剤料

OK NG

後発医薬品(5mg×2錠) $60円 \times 2錠 \rightarrow 12点$

(19) ✕

先発医薬品(10mg×1錠) $100円 \times 1錠 \rightarrow 10点$

患者 → 薬剤料

OK OK

先発医薬品(5mg×2錠) $40円 \times 2錠 \rightarrow 8点$

Q. 処方せんに記載された医薬品を含量規格が異なる後発医薬品に変更して調剤する場合、患者の同意が得られ、かつ、薬剤料が同額以下であれば可能だが、たとえば**1錠10mgが処方されているケースで、1錠20mgを半錠化したものに変更することも可能か。**

A. 差し支えない。

日本薬剤師会 平成22年度調剤報酬改定に関するQ&A(平成22年3月19日)
http://isoki.net/k2hirosakiyaku/pdf_folder/3.26qa_h22.pdf 2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Point ⑥

変更前の薬剤料を超えない場合に限り、
「類似する別剤形の後発医薬品」かつ
「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】

(21)



100円×1Cp
→10点

先発医薬品(10mg×1Cp)



40円×2錠
→8点

後発医薬品(5mg×2錠)

Q. 処方せんに記載された医薬品を後発医薬品に変更する場合、患者の同意が得られており、かつ、薬剤料が同額以下であれば、①含量規格が異なる後発医薬品または②類似する別剤形の後発医薬品に変更調剤することは可能だが、①と②はどちらか一方しか認められないのか。それとも、①と②をともに満たすケースも認められると理解してよいのか。

A. ①および②をともに満たすケースについても、変更調剤が認められる。

日本薬剤師会 平成22年度調剤報酬改定に関するQ&A(平成22年3月19日)
http://isoki.net/k2hirosakiyaku/pdf_folder/3.26qa_h22.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Q. 処方せんに記載された医薬品を①含量規格が異なる後発医薬品 または ②類似する別剤形の後発医薬品に変更調剤する場合、「患者に対して説明し同意を得ることを条件」に、「変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り」認められているが、比較にあたっては薬価（円）でなく、薬剤料（点）によるものと理解してよいのか。

A. そのとおり。

日本薬剤師会 平成22年度調剤報酬改定に関するQ&A(平成22年3月19日)
http://isoki.net/k2hirosakiyaku/pdf_folder/3.26qa_h22.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

<内服剤>

Point ⑦

一般名処方された医薬品であっても、後発医薬品を調剤する場合に限り、「類似する別剤形の医薬品」及び「含量規格が異なる医薬品」への変更調剤は、【○】
ただし、先発医薬品の薬剤料を超えてはならない

(27)   先発薬価 100円 → 10点
一般名処方(カプセル剤)

患者 → 薬剤料
OK OK

 70円 → 7点
後発医薬品(錠剤)

(28)   先発薬価 100円 → 10点
一般名処方(カプセル剤)

患者 → 薬剤料
OK NG

 120円 → 12点
後発医薬品(錠剤)

(29)   先発薬価 100円 → 10点
一般名処方(カプセル剤)

患者 → 薬剤料
OK OK

 90円 → 9点
先発医薬品(錠剤)

(30)   先発薬価 100円×1錠 → 10点
一般名処方(10mg×1錠)

患者 → 薬剤料
OK OK

 40円×2錠 → 8点
後発医薬品(5mg×2錠)

(31)   先発薬価 100円×1錠 → 10点
一般名処方(10mg×1錠)

患者 → 薬剤料
OK NG

 60円×2錠 → 12点
後発医薬品(5mg×2錠)

(32)   先発薬価 100円×1錠 → 10点
一般名処方(10mg×1錠)

患者 → 薬剤料
OK OK

 40円×2錠 → 8点
先発医薬品(5mg×2錠)

(33)   先発薬価 100円×1Cp → 10点
一般名処方(10mg×1Cp)

患者 → 薬剤料
OK OK

 40円×2錠 → 8点
後発医薬品(5mg×2錠)

<内服剤>

Q. 後発医薬品への変更調剤において、処方医から含量規格や剤形に関する変更不可の指示がなく、かつ、変更調剤後の薬剤料が変更前と同額以下である場合に限り、含量規格が異なる後発医薬品または類似する別剤形の後発医薬品に変更できるが、**一般名で記載された処方せんにより、先発医薬品を調剤する場合にも、含量規格や剤形の変更は可能か。**

A. **含量規格が異なる医薬品または類似する別剤形の医薬品への変更については、後発医薬品へ変更調剤する場合に限り認められる。**変更調剤は、後発医薬品の使用促進のための一環として導入されている措置であることから、**一般名処方に基づき、先発医薬品を調剤する場合は対象とされていない。**

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その2)(平成24年4月20日)

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/iryuuoken15/dl/zimu2-2.pdf .2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Q. 処方せんに含量規格や剤形に関する変更不可の指示がなく、変更調剤後の薬剤料が変更前と同額以下であれば「含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品」に変更できるが、**一般名処方に基づいて後発医薬品を調剤する際に、該当する先発医薬品が複数存在し、それぞれ薬価が異なる場合には、変更前の薬剤料についてどのように考えるべきか。**

A. **一般名で記載された先発医薬品に該当していれば、いずれの先発医薬品の薬剤料と比較するものであっても差し支えない。**ただし、患者が当該一般名に該当する先発医薬品を既に使用している場合は、当該医薬品の薬剤料と比較すること。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その2)(平成24年4月20日)

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/iryuuoken15/dl/zimu2-2.pdf .2024年2月1日閲覧 を加工して作成

<その他（一般名処方）>

Q. 区分番号「F400」処方せん料の注7に規定する**一般名処方加算**について、一般的名称で処方薬が記載された処方せんに、**医療安全の観点から類似性等による薬の取り違えを防ぐ目的の参考情報として、一般的名称に先発品又は後発品の銘柄名を併記する場合は、当該加算は算定可能か。**

A. **算定可能である。**

一般名処方加算は、一般的名称による処方せんを交付した場合に限り算定できるものであり、医師が個別の銘柄にこだわらずに処方を行っていることを評価した点数である。

したがって、この場合に併記される銘柄名は、処方薬に係る参考情報であることから、個別銘柄の指定と誤解されることのないよう、備考欄などに記載することが望ましい。

厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その11)(平成29年5月26日)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000165993.pdf> .2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Point ⑧

**薬剤料に関わらず、
「類似しない別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【×】**

(12)



120円
→12点

先発医薬品(カプセル剤)

患者



薬剤料



100円
→10点

後発医薬品(細粒剤)

<内服剤>

薬剤料とは？

厚生労働省告示第57号（令和6年3月5日）

20 使用薬剤料

- 1 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円以下の場合 1点
- 2 使用薬剤の薬価が薬剤調製料の所定単位につき15円を超える場合の加算 10円又はその端数を増すごとに 1点

注 使用薬剤の薬価は、別に厚生労働大臣が定める。

令和6年厚生労働省告示第57号

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html.2024年9月25日閲覧 を加工して作成

保医発0305第4号（令和6年3月5日）

区分01 薬剤調製料

(1) 内服薬

ア 省略

イ 内服薬（内服用滴剤以外のもの）についての薬剤調製料及び薬剤料の算定はそれぞれ「1剤」及び「1剤1日分」を所定単位とし、内服用滴剤についての薬剤調製料及び薬剤料は「1調剤」を所定単位として算定するが、この場合の「1剤」とは、薬剤調製料の算定の上で適切なものとして認められる単位をいうものであり、次の点に留意する。

(イ) 1回の処方において、2種類以上の薬剤を調剤する場合には、それぞれの内服薬を個別の薬包等に調剤しても、服用時点が同一であるものについては、1剤として算定する。

(ロ) 服用時点が同一である薬剤については、投与日数にかかわらず1剤として算定する。

(ハ) (イ)及び(ロ)における「服用時点が同一である」とは、2種類以上の薬剤について服用日1日を通じて服用時点（例えば「朝食後、夕食後服用」、「1日3回食後服用」、「就寝前服用」、「6時間ごと服用」等）が同一であることをいう。また、食事を目安とする服用時点については、食前、食後及び食間の3区分とすることとし、服用時点が「食直前」、「食前30分」等であっても、薬剤調製料の算定にあつては、「食前」とみなし、1剤として扱う。

(ニ) (イ)及び(ロ)にかかわらず、次の場合は、それぞれを別剤として算定できる。

- ① 配合不適等調剤技術上の必要性から個別に調剤した場合
- ② 内服用固形剤（錠剤、カプセル剤、散剤等）と内服用液剤の場合
- ③ 内服錠とチュアブル錠又は舌下錠等のように服用方法が異なる場合

(ホ) 同一有効成分であつて同一剤形の薬剤が複数ある場合は、その数にかかわらず1剤として算定する。

ウ～カ 省略

令和6年3月5日保医発0305第4号

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html.2024年9月25日閲覧 を加工して作成

（質問） エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」半錠から

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」1錠への変更調剤は可能ですか？

	薬価	薬剤料
Rp エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」 0.5錠	(10.10×0.5) 5.05円	1点 ↓
Rp エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」 1錠	10.10円	1点

	薬価	薬剤料
Rp エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」 0.5錠	(10.10×0.5) 5.05円	
アムロジピン錠5mg「サワイ」 1錠	15.20円	
	20.25円	2点 ↓
Rp エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」 1錠	10.10円	
アムロジピン錠5mg「サワイ」 1錠	15.20円	
	25.30円	3点

（回答） 処方薬剤の組み合わせにより、

「変更調剤が可能な場合」と「変更調剤が不可の場合」が存在します。

※薬価はシミュレーションであり、実際とは異なります。

<内服剤以外>

Point ⑨

「別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【×】

(15)



120円
→12点

先発医薬品 (外用・軟膏)



薬剤料



100円
→10点

後発医薬品 (外用・クリーム)

Point ⑩

「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】

(20)



50円×2本
→10点

先発医薬品 (外用・5g×2本)



薬剤料



100円×1本
→10点

後発医薬品 (外用・10g×1本)

<その他 (適応症の違い・PBPM) >

Q. 後発医薬品への変更が可能な処方せんにおいて、先発医薬品と後発医薬品で効能・効果などに違いがある医薬品が含まれていた場合は、どのように取り扱うべきか。

A. 処方せんに記載されている先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤することに差し支えがある場合は、処方医により、処方せんの処方欄 (当該医薬品の近傍) もしくは備考欄に変更不可の旨が記載されることになっているが、後発医薬品への変更が可能な処方せんであっても、処方せんに記載されている先発医薬品の用法・用量または併用薬などから後発医薬品が有しない効能・効果に係る使用が推測されるなど、後発医薬品への変更にあたり疑義が生じた場合には、処方医に対して照会する必要がある。

なお、先発医薬品等と効能・効果等に違いがある後発医薬品リスト (再審査期間中、特許期間中、審査期間中等の理由により、後発医薬品が効能を取得できないもの) については、日本ジェネリック製薬協会のホームページにも掲載されているので参考にされたい。(https://www.jga.gr.jp)

日本薬剤師会 平成20年度調剤報酬改定等に係るQ&A(その2) (平成20年3月28日)

https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/houshu/h20-qa_2.pdf 2024年2月1日閲覧 を加工して作成

プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM : Protocol Based Pharmacotherapy Management) に基づき、変更調剤の対象範囲を拡大する医療機関が存在します。

医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について 医政発0430第1号 (平成22年4月30日)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

<中略>

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

<以下略>

医政発0430第1号 (平成22年4月30日)

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf> 2024年2月1日閲覧 を加工して作成