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。 今回は、【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>

- ✓ 「保険医署名」欄に署名(記名・押印)のない処方箋であること
- ✓ 製品名の前の「変更不可」欄に、「×」「✓」の記載がない処方箋であること
- ✓ 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

く共通>

- 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、 〇】
- 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、【〇】
- 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

✓ 先発医薬品より薬価が安い後発医薬品(3)

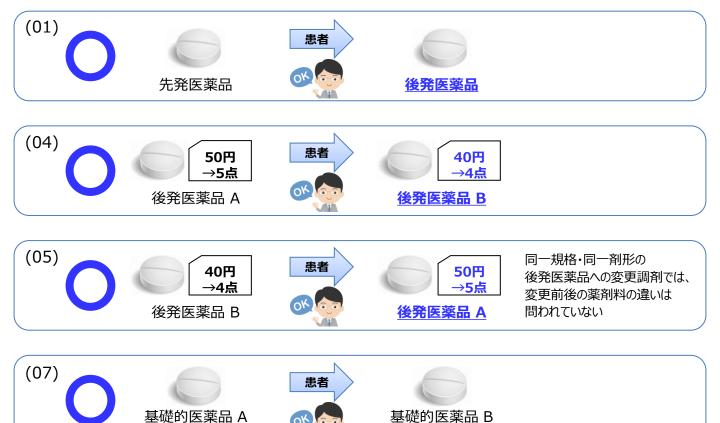
診療報酬における後発医薬品でないもの

- ✓ 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)

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



- 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-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000208562.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

(後発医薬品として承認)

【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】

(先発医薬品として承認)

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、【×】







患者



先発医薬品

(03)





先発医薬品 A



先発医薬品 B

(06)





その他医薬品 A (漢方製剤・日局)







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

(80)



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、【〇】



- 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んを調剤する 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_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/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。

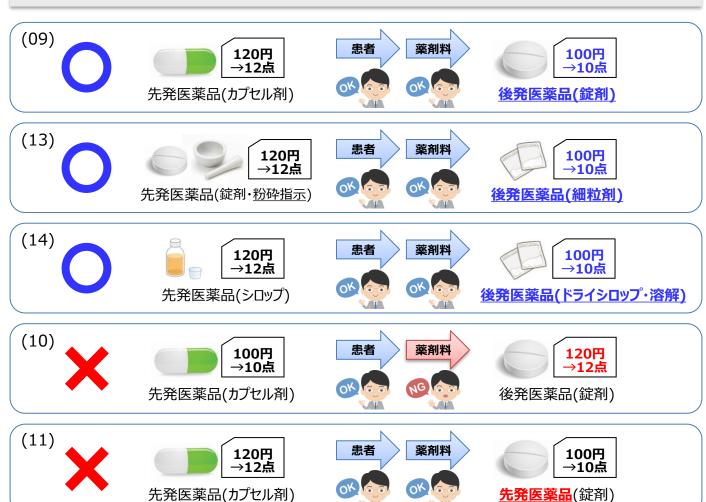
厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について(その1)(平成24年3月30日) https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/dl/zimu2-1.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

Q. 一般名処方の場合、当該調剤に係る処方せん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か。

A. よい。

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、 [○]



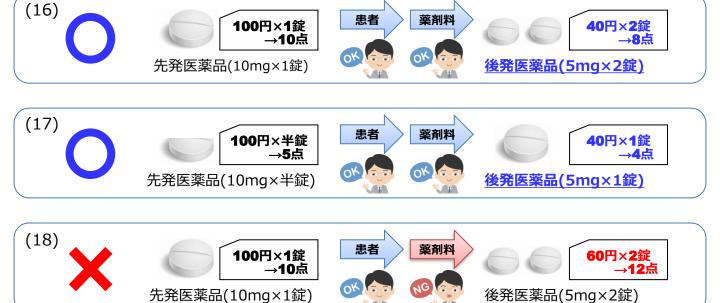


として調剤

として調剤

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、【○】





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、【○】

- 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。

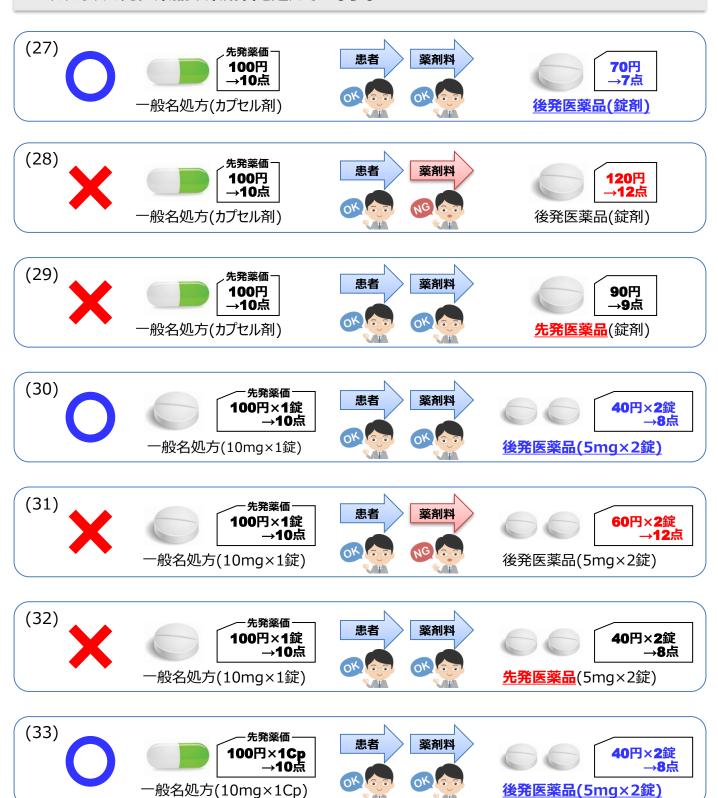
日本薬剤師会 平成22年度調剤報酬改定に関するQ&A(平成22年3月19日) http://isoki.net/k2hirosakiyaku/pdf_folder/3.26qa_h22.pdf.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

- 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

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、【〇】 ただし、先発医薬品の薬剤料を超えてはならない



- 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_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/dl/zimu2-2.pdf 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 iryou/iryouhoken/iryouhoken15/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、<u>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</u>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 ®

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、【×】





120円 →12点

OK GO





100円 →10点

先発医薬品(カプセル剤)

後発医薬品(細粒剤)

薬剤料とは?

厚生労働省告示第54号 (令和4年3月4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4年厚生労働省告示第54号

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

保医発0304第1号 (令和4年3月4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っては、「食前」とみなし、1剤として扱う。
 - (二) (イ)及び(口)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
 - (木)同一有効成分であっ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4年3月4日保医発0304第1号

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html.2024年2月1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、

※薬価はシミュレーションであり、実際とは異なります。

「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。

<内服剤以外>

Point 9

「別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、【×】



Point 10

「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、【○】



<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

プロトコー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ールに基づき、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>

Ⅰ-1 処方箋の取扱い

(不備のある処方箋)

- □「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されているにもかかわらず、「保険医署名」欄に処方医の 署名又は記名・押印がない。
- ■後発医薬品の処方に対し「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されているにもかかわらず、 「備考」欄に理由の記載がない。

Ⅰ-2 処方内容の変更

□後発医薬品への変更が不可の場合に、処方医に確認することなく後発医薬品を調剤している。

I-4 調剤

(後発医薬品への変更調剤)

- ■処方医が後発医薬品への変更を認めている場合に、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行っていない。
- □一般名処方に係る処方箋を受け付けた場合であって、当該処方に係る後発医薬品を支給可能又は備蓄しているにもかかわらず、先発医薬品を調剤している。(一般名処方に係る処方箋を受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行うとともに、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。)

(含量規格が異なる又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤)

- □患者に説明し同意を得ていない。
- □変更調剤後の薬剤料が変更前より高額となっている。
- □類似しない別剤形へ変更調剤している。
- ■効能・効果が異なっているにもかかわらず変更調剤している。
- □用法・用量が異なっているにもかかわらず変更調剤している。

Ⅲ-5-4 調剤報酬明細書

□一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合に、その理由を調剤報酬明細書の 摘要欄に記載していない不適切な例が認められたので改めること。

VI-1 調剤報酬明細書の記載

(「摘要」欄の記載関係)

□一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合に、 [その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載していない・実態と異なる理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載している] 不適切な例が認められたので改めること。

保険調剤確認事項リスト(薬局) 令和5年度改訂版

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/shidou_kansa.html.2024年2月1日閲覧 を加工して作成

令和元年度 特定共同指導・共同指導(薬局) における主な指摘事項 <

<一部抜粋>

調剤

後発医薬品への変更調剤を適切に行っていない。

例:後発医薬品を希望している患者に対して、先発医薬品から後発医薬品への変更可能な処方箋であって、 当該処方に係る後発医薬品を支給可能又は備蓄しているにもかかわらず、先発医薬品を調剤している。

> 令和元年度 特定共同指導・共同指導(薬局)における主な指摘事項 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/shidou_kansa.html.2024年2月1日閲覧 を加工して作成