

保医発0305第12号
平成24年3月5日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

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

処方せんに記載された医薬品（以下「処方薬」という。）については、処方せんに銘柄名の記載がなされた場合（以下「銘柄名処方」という。）には、一定の要件の下において、保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めることとされ、「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22年3月5日保医発0305第12号）によりその取扱い（以下「従来からの取扱い」という。）を周知してきたところである。

一方で、一般的名称に剤形及び含量を付加した形で処方せんに記載がなされた場合（以下「一般名処方」という。）には、従来より、保険薬局において処方医に事前に確認することなく一般的名称が同一である成分を含有する医薬品を用いて調剤を行ってきたところである。

今般、後発医薬品の使用促進の一環として、処方せんの様式が変更されること及び一般名処方を推進することとされたことを踏まえ、変更調剤の具体的な方法を下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知徹底を図らねたい。

なお、「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22年3月5日保医発0305第12号）は、平成24年3月31日限り廃止する。

記

第1 銘柄名処方に係る処方薬の保険薬局における調剤の方法について

- 1 処方薬（銘柄名処方に係るものに限る。）の「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合

処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。

ただし、処方薬の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載等がある場合には、患者に対して説明し同意を得ることを条件に、従来からの取扱いどおり、その指示に従い調剤することができる。

- 2 処方薬（銘柄名処方に係るものに限る。）の「変更不可」欄に「✓」又は「×」の記載があり、かつ、「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合

処方薬を後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）には変更できない。

第2 一般名処方に係る処方薬の保険薬局における調剤の方法について

処方薬と一般的名称が同一である成分を含有する医薬品（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を含む。）を調剤することができる。

ただし、処方薬の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載等がある場合には、患者に対して説明し同意を得ることを条件に、従来からの取扱いどおり、その指示に従い調剤することができる。

第3 変更調剤を行う際の留意点について

- 1 一般名処方とは、単に医師が先発医薬品か後発医薬品かといった個別の銘柄にこだわらずに処方を行っているものであること。
- 2 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤が可能な処方せん又は一般名処方に係る処方せんを受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、1も踏まえつつ、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ものであること。
- 3 処方薬から後発医薬品（含量規格が異なるものを含む。）への変更調剤（類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤を除く。）は、処方薬と同一の剤形の後発医薬品が対象となるものであること。
- 4 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への変更調剤は、

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、対象となるものであること。

また、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への変更調剤は、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる場合には対象外とするものであること。

5 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の各号に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいうものであること。

ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

6 後発医薬品への変更調剤を行うに当たり、保険薬局の保険薬剤師は、当該保険薬局において当該後発医薬品を選択した基準（例えば、当該後発医薬品に係る薬価、製造販売業者における製造、供給、情報提供に係る体制及び品質に関する情報開示の状況等）を患者に対して説明すること。

7 保険薬局において、銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）への変更調剤を行ったとき又は一般名処方に係る処方薬について調剤を行ったときは、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、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。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。

第4 その他

処方せんにおける変更調剤に関する記載方法については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）別紙2の第5「処方せんの記載上の注意事項」によるものであること。