

重要

平成25年4月5日

保険薬局 各位

一般社団法人 京都府薬剤師会
薬剤業務委員会

一般名処方せん・後発医薬品への 変更調剤について

平素は会務運営にご協力いただきありがとうございます。

平成22年度診療報酬改定により保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則で「保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。」「保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。」とされましたが、平成24年度診療報酬改定において、後発医薬品使用促進の一環として、一般名処方が推進されています。

現制度下での調剤において、下記の様々なパターンによる調剤が生じております。ただし患者にとっては、下記のどのパターンにおいて薬剤の交付がなされたかは、極めて分かりにくい状況となっております。薬剤の交付時には、先発医薬品も提示して説明するなど、理解していただきやすい方法での説明および同意を得てください。

記

1. 一般名処方にて、後発医薬品を調剤する場合。
2. 一般名処方にて、先発医薬品を調剤する場合。
3. 後発医薬品銘柄処方において、記載の後発医薬品を調剤する場合。
4. 後発医薬品銘柄処方において、記載とは別の後発医薬品を調剤する場合。
5. 先発医薬品銘柄処方において、後発医薬品を調剤する場合。

例えば慢性疾患において継続服用中の患者等において、説明したつもりではあっても、理解が得られていないことで、「違う薬剤をもらった」との誤解を招く危険性が高くなっております。くれぐれも注意して、服薬指導にあたってください。

以下、一般名処方及び後発医薬品への変更調剤について取りまとめました。業務の参考にしてください。

I. 処方せんの記載について

1. 一般名処方記載について

内用薬及び外用薬の記載様式

『【般】＋「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」』

注)「【般】」は必須ではありません。

「一般的名称」については、添付文書における有効成分の一般的名称を基本としつつ、これをもととした既収載品の販売名も参考にして一部簡略化したものもあります。

例) アトルバスタチンカルシウム水和物 → アトルバスタチン
ジクロフェナクナトリウム → ジクロフェナクNa

厚生労働省では処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載例として、内用薬及び外用薬のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品の主なものについて一般名処方マスタを作成しています。厚生労働省ホームページを参考にしてください。

<厚生労働省ホームページ>

処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen.html

【参考】

一般名処方 → 先発医薬品への調剤	同一剤形・同一規格による調剤のみ可能 (類似する別剤形・含量規格の変更は疑義照会が必要)
一般名処方 → 後発医薬品への調剤	同一剤形・同一規格および、 内用薬は類似する別剤形・含量規格の変更が可能(表1) 外用薬は含量規格の変更のみ可能(剤形変更は不可)

2. 銘柄名処方記載について

処方せんの記載要領には後発医薬品への変更調剤について次のとおりとされています。

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。

表1

類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の分類の範囲内の他の医薬品をいう。

グループ	剤形
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。）

【参考】

	含量規格が同一の後発医薬品への変更調剤	含量規格が異なる後発医薬品への変更調剤	類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
「変更不可」欄に記載なし	可	可	可
「変更不可」の記載あり	不可	不可	不可
「含量規格変更不可」の記載あり	可	不可	可
「剤形変更不可」の記載あり	可	可	不可
「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載あり	可	不可	不可

【チェックポイント】

- ★一般名処方の場合は、先発医薬品、後発医薬品双方の調剤が可能であり、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないとされるとともに、患者に対して後発医薬品を交付する旨の説明を適切に行うこと。
- ★後発医薬品へ変更可能な処方せんを受け付けた場合は、保険薬剤師として患者に後発医薬品へ変更可能であることを説明するとともに、後発医薬品への変更を希望するか否かを確認してください。
- ★平成22年度診療報酬改定により薬剤服用歴管理指導料の記載事項に「後発医薬品の使用に関する患者の意向」が追加されました。（処方せんの後発医薬品への変更可否にかかわらず、患者の意向を確認する必要があります。）

II. 変更調剤を行う際の留意点について

※いかなる場合であっても、先発医薬品から別の先発医薬品および同じ先発医薬品の別規格へ、疑義照会なく変更することは出来ません。

1. 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（薬価ではなく）が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り、対象となります。

①内服薬の変更調剤

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が認められています。

②外用薬の変更調剤

含量規格が異なる後発医薬品への変更については、外用薬についても認められています。（類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤については、内服薬に限り認められています。）

2. 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します（同一規格及び同一剤形の変更調剤も同様です）。

【（疑義照会なく）変更調剤が可能な場合】

A→Bへの変更調剤		薬剤料	同一剤形 同一規格	剤形変更		規格変更
A	B			①	②	
先発医薬品	→先発医薬品		×	×	×	×
後発医薬品	→先発医薬品		×	×	×	×
先発医薬品	→後発医薬品	下がる／同額	○	○	×	○ *)
後発医薬品	→後発医薬品	上がる	○	×	×	×
		下がる／同額	○	○	×	○ *)

*) 変更前の薬剤と同一の剤形

①内服薬のうち、類似する剤形グループ（表1）内の剤形変更

②内服薬のうち、類似するグループ（表1）以外への剤形変更又は外用剤の剤形変更

【チェックポイント】

- ★内用薬が一般名処方された場合でも、銘柄名処方と同じように、患者の同意が得られており、かつ、変更後の薬剤料が変更前と比較して同額以下であれば、類似する別剤形の範囲内（すなわち、同一グループ内）で、後発医薬品に変更して調剤することが認められています。（表1）
- ★この際に比較すべき変更前の薬剤については、「先発医薬品」とみなして構いません。ただし、すでにその患者が当該一般名に該当する先発医薬品又は後発医薬品を服用していた場合には、当該医薬品の薬剤料と比較したうえで、変更調剤後の薬剤料が同額以下になることを確認しなければなりません。

- ★処方せんに記載されている先発医薬品から他の先発医薬品への変更、また後発医薬品を先発医薬品に変更して調剤する必要がある場合には、処方医への疑義照会が必要です。
- ★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において薬剤料が変更前のものと比較して同額以下にならないものを変更調剤される場合は、処方医に疑義照会をしてください。
疑義照会の内容は、処方せんの備考欄、調剤録及び薬剤服用歴に記録してください。
- ★同一規格・同一剤形の後発医薬品へ変更する場合には、変更前後の薬剤料の違いは問われていません。（患者の同意は得てください。）

Ⅲ. 情報提供について

一般名処方に係る調剤および銘柄名処方において後発医薬品への変更を行った場合

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で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ありません。

○京都府薬剤師会作成の情報提供書（ひな形）は、本会ホームページからダウンロードできます。

【ダウンロード方法】

<調剤した医薬品に係る情報提供書>

京都府薬剤師会ホームページ（会員専用サイト）

→薬剤業務委員会（診療報酬関連）

→■保険関連 診療報酬について

12.05.07 調剤した医薬品に係る情報提供書（平成24年4月）