

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

標記については、後発医薬品の使用促進の一環として、平成22年4月1日より、一定の要件の下において、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たところであるが、その具体的な方法については下記のとおりであるので、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、周知徹底を図られたい。

記

第1 変更調剤の方法について

処方せんの「備考」欄中の「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんを受け付けた保険薬局においては、処方薬の後発医薬品への変更調剤について、次のそれぞれの場合に応じて取扱うものとする。

- 1 処方薬の銘柄名の近傍に「変更不可」、「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載がないこと等により、後発医薬品への変更、含量規格の異なる後発医薬品への変更又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が可能であることが明らかな場合患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、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。)を調剤することができる。

- 2 処方薬の銘柄名の近傍に「変更不可」の記載があること等により、後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合
処方薬を後発医薬品には変更できない。
- 3 処方薬の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」の記載があること等により、含量規格の異なる後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が同一のものに限り、類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。
- 4 処方薬の銘柄名の近傍に「剤形変更不可」の記載があること等により、類似する別剤形の後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が異なるものを含み、同一の剤形のものに限る。）を調剤することができる。
- 5 処方薬の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載があること等により、含量規格の異なる後発医薬品への変更又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が同一であり、かつ、同一の剤形のものに限る。）を調剤することができる。

(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」等の記載なし	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

第2 変更調剤を行う際の留意点について

- 1 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ものであること。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。）
- 5 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。
- 6 保険薬局において、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場合には、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3 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。