

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

改訂版

後発医薬品への変更調剤ルール(2018年版)

日医工株式会社 学術部

作成：（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345 寺坂裕美
日医工医薬経営研究所（日医工MPI）

監修：（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4463 菊地祐男



(2018年9月3日)
P18のQ10(基礎的外れ医薬品の変更調剤について)について、厚労省から見解が示されたので、回答を変更しました。

資料No.20180903-507-3

日医工株式会社

目次

3	原則（薬剤師法）
4	後発医薬品変更調剤ルール等の変遷
5	同一剤形・同一規格の変更調剤
7	別剤形・別規格の変更調剤
9	内服薬の変更調剤（イラスト）
12	（内服薬）薬剤料の算出法
13	外用薬の変更調剤
14	（外用薬）薬剤料の算出法
15	変更調剤後のフィードバックについて
16	MPIのFAQ解説
19	変更調剤まとめ
20	薬局の対応例（フローチャート）
22	疑義解釈

原則（薬剤師法）

薬剤師法第23条の2

薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

原則、薬剤師は処方箋の記載通りに調剤しなければならず、変更して調剤する場合は疑義照会をして、処方医から同意を得なければ変更できない

原則

処方箋通りに調剤



変更する場合

処方医に疑義照会
→同意が得られれば処方変更
→調剤済み処方箋、調剤録に記録

『「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について』

第5 処方箋の記載上の注意事項

10 その他

(4) その他次の事項を「備考」欄又は「処方」欄に記入すること。

ア 処方箋を交付した医師又は歯科医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更内容

イ 医師又は歯科医師に照会を行った場合は、その回答の内容

平成30年3月26日保医発0326第5号

例外

後発医薬品への変更であれば、疑義照会なく変更調剤が可能

後発医薬品変更調剤ルール等の変遷

	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014	2016	2018
処方箋様式			変更可欄	変更不可欄(一括)		変更不可欄(個別チェック)			
	2006年からGE変更調剤が認められた							GE銘柄処方変更不可時に理由記載	
処方箋記載医薬品の変更	疑義照会により変更可(処方変更)								
GE変更調剤 同一剤形・規格	変更調剤可(GE銘柄処方⇒別銘柄GEも可)※薬剤料の条件なし								
GE変更調剤 別剤形・規格	一部変更調剤可※薬剤料の条件あり								

診療報酬 (外来)	後発医薬品処方加算			一般名処方加算							
	入院医療には後発医薬品使用体制加算(2010～)がある			(1品目以上)	1(全て)、2(1品目)		(点数増)				
調剤報酬	後発医薬品調剤加算			後発医薬品品質情報提供料			後発医薬品情報提供料			基準調剤加算	地域支援体制加算
										集中率90%超 ⇒GE30%以上	集中率85%超 ⇒GE50%以上
				後発医薬品調剤体制加算			処方箋ベース		数量ベース		
				処方箋ベース	旧指標	基準変更(旧指標)	計算方法変更(新指標)	基準変更(新指標)	基準変更(新指標)		
									薬剤服用歴管理指導料 (一般名処方時にGEを調剤しなかった場合理由をレセプトに記載)		
									調剤基本料減算		

同一剤形・同一規格の変更調剤（2006年度から）

- ・2006年度の療担改正で、処方箋様式に後発医薬品変更可署名欄が追加された
- ・変更可処方箋を受け取った調剤薬局では疑義照会なく処方箋に記載された医薬品を後発医薬品へ変更ができるようになった

当時(2006年度)は同一剤形・同一規格のみ

処方箋様式(2006年当時)

処方箋様式(現行・2018年度)

2008年には後発医薬品への変更を認めない場合にサインをする方式に変更

後発医薬品への変更について

後発医薬品への変更可

保険医署名

署名又は、記名押印

後発医薬品への変更について
後発医薬品への変更可
保険医署名

2012年に個々の医薬品に変更不可の印をつけ、さらにサインもする個別チェック型に変更(現行の書式)

[P22 疑義解釈(問144)]、[P23 日薬Q&A(問1)] 参照

2006年当時の疑義解釈で後発医薬品銘柄処方から別銘柄の後発医薬品への変更も可とされたが薬剤料の違いについては記載されていない。

⇒薬剤料が高くなる場合でも患者の同意があれば、同一剤形・同一規格の後発医薬品へ変更可能

⇒その後も解釈は変更されておらず、現在に至る

同一剤形・同一規格の考え方 (MPI解釈)

- 原則、薬価基準収載医薬品コード (12桁) のうち左から数えて9桁目までが同一であれば、同一成分・同一剤形・同一規格と考えられる (MPI解釈)
- 一般名処方マスタで例外コードが規定されている場合は、例外コード品目対照表を参照する

【薬価基準収載医薬品リスト (一部抜粋)】

区分	薬価基準収載医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名
外用薬	2649735S2245	ロキソプロフェンナトリウム水和物	7 cm×10 cm 1枚	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「日医工」	日医工
外用薬	2649735S2***	ロキソプロフェンナトリウム水和物	7 cm×10 cm 1枚	ロキソプロフェンNaテープ50mg「〇〇」	〇〇
外用薬	2649735S2???	ロキソプロフェンナトリウム水和物	7 cm×10 cm 1枚	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「△△」	△△

薬価基準収載医薬品コードの1~9桁目(2649735S2)が同一だが、これらは同一成分・同一剤形・同一規格か??

例外コードが設定されていないアムロジピン錠2.5mgの場合は薬価基準収載医薬品コードの1~9桁目が同一であれば同一成分・同一剤形・同一規格

【一般名処方マスタ (一部抜粋)】

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格	一般名処方加算対象	例外コード
内用薬	2171022F1ZZZ	【般】アムロジピン錠2.5mg	アムロジピンベシル酸塩	2.5mg 1錠	加算1,2	
外用薬	2649735SAZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm非温感)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	7 cm×10 cm 1枚	加算1,2	例外コード
外用薬	2649735SCZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	7 cm×10 cm 1枚	加算1	例外コード

一般名コードの9桁目が英字の場合は例外コード

例外コード品目対照表参照

【一般名処方マスタ・例外コード品目対照表 (一部抜粋)】

「日医工」と「〇〇」は同一成分・同一剤形・同一規格だが、「△△」は別剤形

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	薬価基準収載医薬品コード	メーカー名
外用薬	2649735SAZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm非温感)	2649735S2245	日医工
			2649735S2***	〇〇
外用薬	2649735SCZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感)	2649735S2???	△△

別剤形・別規格の変更調剤（2010年度から）

- ・2010年度診療報酬改定において、別剤形及び別規格(含量違い)の後発医薬品への変更調剤が条件付きで認められた(別剤形は内服薬のみ、別規格は内服薬・外用薬)
- ・この時に付与された条件が『変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下』

同一剤形・同一規格の後発医薬品への変更調剤は従来通り

平成22年3月5日保医発0305第12号『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』

別剤形・別規格の後発医薬品への変更調剤についての取扱い

平成24年3月5日保医発0305第12号『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』

一般名処方からの変更について追記

平成24年通知冒頭

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

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（抜粋）

平成24年3月5日保医発0305第12号

外用薬は別剤形への変更は認められていない

第3 変更調剤を行う際の留意点について

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。）

経口ゼリー剤は明記されておらず、変更の際には疑義照会が必要(MPI解釈)

ドライシロップ剤は溶解前（粉）の状態ではイのグループ、溶解後（液）の状態ではウのグループとなる

第3 変更調剤を行う際の留意点について

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。

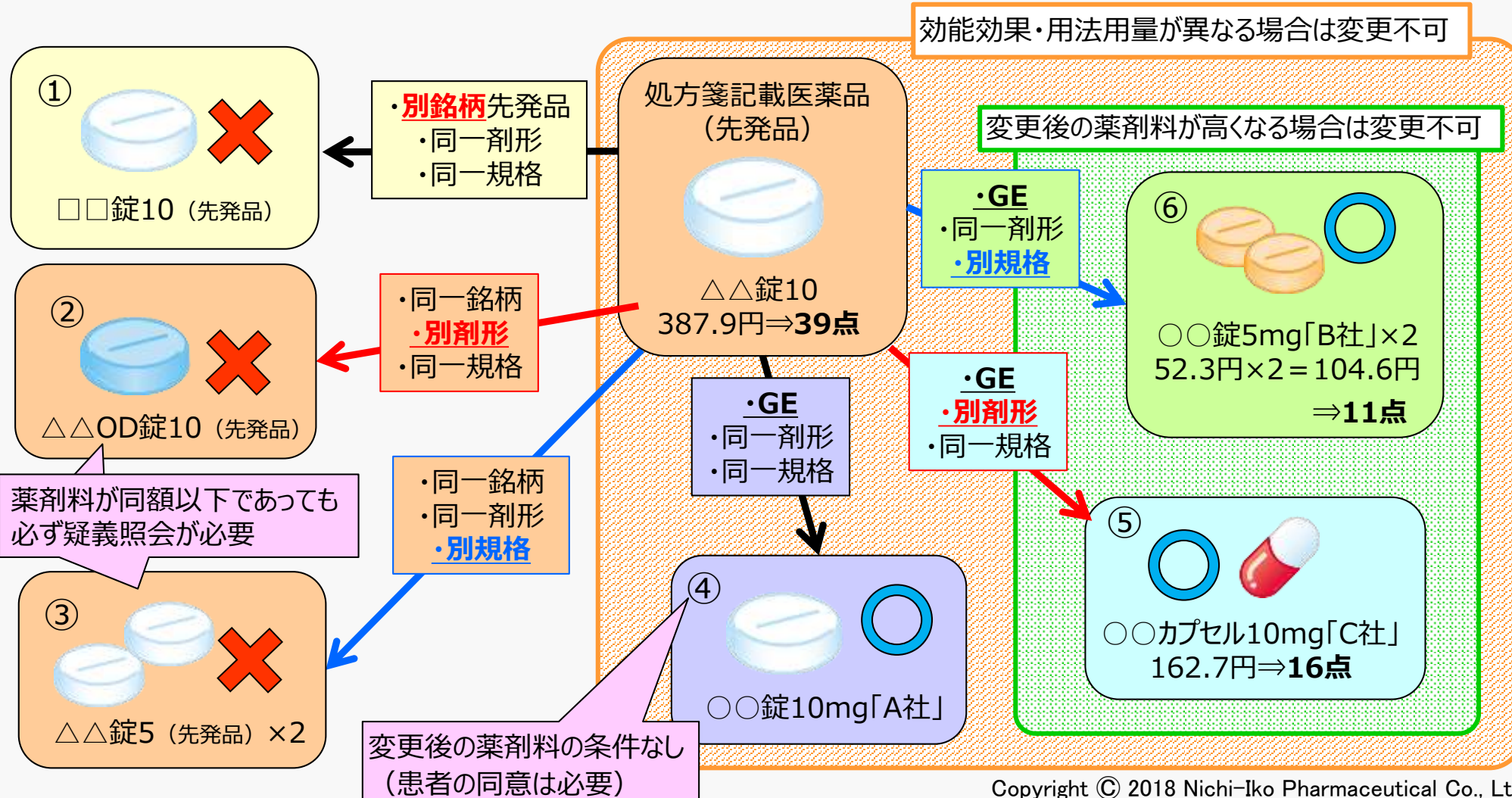
同一剤形・同一規格であっても後発医薬品への変更にあたり疑義が生じた場合には、疑義照会が必要

[P22 日医Q&A]、[P23 日薬Q&A (問4)]、[P24 日医Q&A (Q7)]、[P25 日薬Q&A (Q4)]も参照

先発医薬品⇒後発医薬品変更調剤(内服薬・1日1回服用の場合)

- 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。）

同一グループ内での剤形変更が認められている



後発医薬品⇒後発医薬品変更調剤(内服薬・1日1回服用の場合)

- 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。）

同一グループ内での剤形変更が認められている

変更後の薬剤料が高くなる場合は変更不可

処方箋記載医薬品 (GE)



〇〇錠10mg「A社」
148.9円⇒15点

GE以外（先発品・準先発品等）への変更は全て疑義照会が必要

変更後の薬剤料が高くても患者の同意があれば疑義照会なく変更可

①



〇〇錠5mg「A社」×2
83.4円×2 = 166.8円
⇒17点

・同一銘柄
・同一剤形
・別規格

・別銘柄GE
・同一剤形
・同一規格

③



〇〇錠10mg「D社」

・同一銘柄・別剤形・同一規格の場合も同様

・別銘柄GE
・同一剤形
・別規格

・別銘柄GE
・別剤形
・同一規格

①'



〇〇錠5mg「B社」×2
52.3円×2 = 104.6円
⇒11点

②



〇〇カプセル10mg「C社」
132.7円⇒13点

②'



〇〇内服液0.1%「E社」

類似する別剤形ではないので、変更後の薬剤料が同額以下でも変更不可（疑義照会が必要）

一般名処方による調剤(内服薬の場合)

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。）

同一グループ内での剤形
変更が認められている

GEを調剤する際は効能効果・用法用量に注意

①

△△錠10 (先発品)
〇〇錠10mg「A社」(GE)

・GE以外、GE
・同一規格
・同一剤形

一般名処方医薬品
(〇〇錠10mg)

(対象先発品) △△錠10
387.9円⇒**39点**

処方箋記載一般名に該当する先発品と比較して変更後の薬剤料が高くなる場合は変更不可

・GE
・同一剤形
・別規格

⑥

〇〇錠5mg「D社」×2
52.3円×2 = 104.6円
⇒**10点**

②

△△錠5×2 (先発品)

・GE以外
・同一剤形
・別規格

・GE以外
・別剤形
・同一規格

・GE
・別剤形
・同一規格

・GE
・別剤形
・同一規格

④

〇〇カプセル10mg「B社」
162.7円⇒**16点**

⑤

〇〇OD錠10mg「C社」
400.3円⇒**40点**

③

△△OD錠10 (先発品)

薬剤料が同額以下であっても必ず疑義照会が必要

【参考】薬剤料の算出法（内服薬）

- 内服薬の薬剤料は1剤1日分を単位とする
- 服用時点と服用回数が同じ内服薬は、特別なケースを除いて1剤と数える

処方例1

Rp.A錠5mg「日医工」1日1回朝食後(1回2錠)【薬価：23.40円/錠】

1点未満の端数切り上げ

【計算式】 $23.40\text{円} \times 2\text{錠} = 46.80\text{円} \Rightarrow 5\text{点}$ （1日薬剤料）

薬価⇒薬剤料
 $1\text{点} + \frac{(1\text{日薬価} - 15\text{円})}{10} \text{点}$

処方例2

Rp.B錠10mg「日医工」1日3回毎食後(1回1錠)【薬価：9.90円/錠】

Rp.Cカプセル5mg「日医工」1日3回毎食後(1回2カプセル)【薬価：15.60円/カプセル】

服用時点・服用回数が同じなので、1日薬価を合算してから薬剤料を算出

【計算式】 $9.90\text{円} \times 3\text{錠} + 15.60\text{円} \times 6\text{カプセル} = 123.30\text{円} \Rightarrow 12\text{点}$ （1日薬剤料）

処方例3

Rp.D顆粒10%「日医工」1日1回朝食後(1回2g)【薬価：12.10円/g】

Rp.E細粒1%「日医工」1日1回就寝前(1回3g)【薬価：11.20円/g】

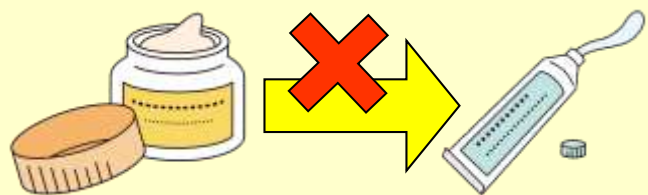
【計算式】 $12.10\text{円} \times 2\text{g} = 24.20\text{円} \Rightarrow 2\text{点}$
 $11.20\text{円} \times 3\text{g} = 33.60\text{円} \Rightarrow 3\text{点}$
 $2\text{点} + 3\text{点} = 5\text{点}$ （1日薬剤料）

服用回数は同じだが、服用時点が異なるので2剤として剤毎に1日薬剤料を算出して合算

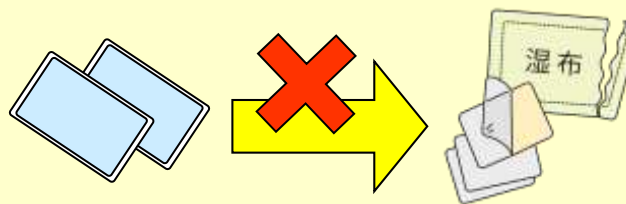
 $12.10\text{円} \times 2\text{g} + 11.20\text{円} \times 3\text{g} = 57.80\text{円} \Rightarrow 6\text{点}$ は間違い

外用薬の変更調剤

- ・外用薬の後発医薬品への変更調剤の場合、剤形を変えることは認められていない
- ・別規格の場合は外用薬でも変更調剤可能(変更調剤前の薬剤料を超えないこと)



クリーム ⇒ ゲル



パップ ⇒ テープ

外用薬の剤形を変更する場合は疑義照会が必要

処方欄(変更可処方箋)

『〇〇クリーム1%(先発品)』 20g×6本



20g

(先発品)
〇〇クリーム1%
1本20g
薬価 20.3円/g



30g

(GE)
〇〇クリーム1%「A社」
1本30g
薬価 10.3円/g

>

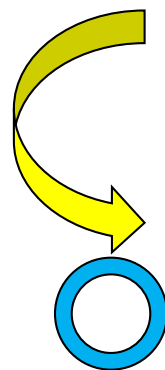
$20g \times 6 = 120g$



$30g \times 4 = 120g$



総量と同じであれば、1本当たりの量が異なっても変更調剤可能



【参考】薬剤料の算出法（外用薬）

○外用薬の薬剤料は投与日数に関わらず1調剤を単位とする

処方例1

Rp.Fテープ15mg「日医工」60枚〈1日1回30日分(1回2枚)〉【薬価：16.80円/枚】

【計算式】 $16.80\text{円} \times 60\text{枚} = 1008.00\text{円} \Rightarrow 101\text{点}$ （薬剤料）

外用薬は1調剤1単位なので、この場合は2剤

外用薬は薬価単位に注意
例：点眼液（1mL単位や1瓶単位などがある）

処方例2

Rp.G点眼液0.1%「日医工」5瓶〈1日2回〉【薬価：6.30円/1mL】(5mL/1瓶)

Rp.H点眼液0.3%「日医工」5瓶〈1日2回〉【薬価：80.60円/1瓶】

【計算式】 $6.30\text{円} \times 25\text{mL} = 157.50\text{円} \Rightarrow 16\text{点}$
 $80.60\text{円} \times 5\text{瓶} = 403.00\text{円} \Rightarrow 40\text{点}$
 $16\text{点} + 40\text{点} = 56\text{点}$ （薬剤料）

変更調剤後のフィードバックについて

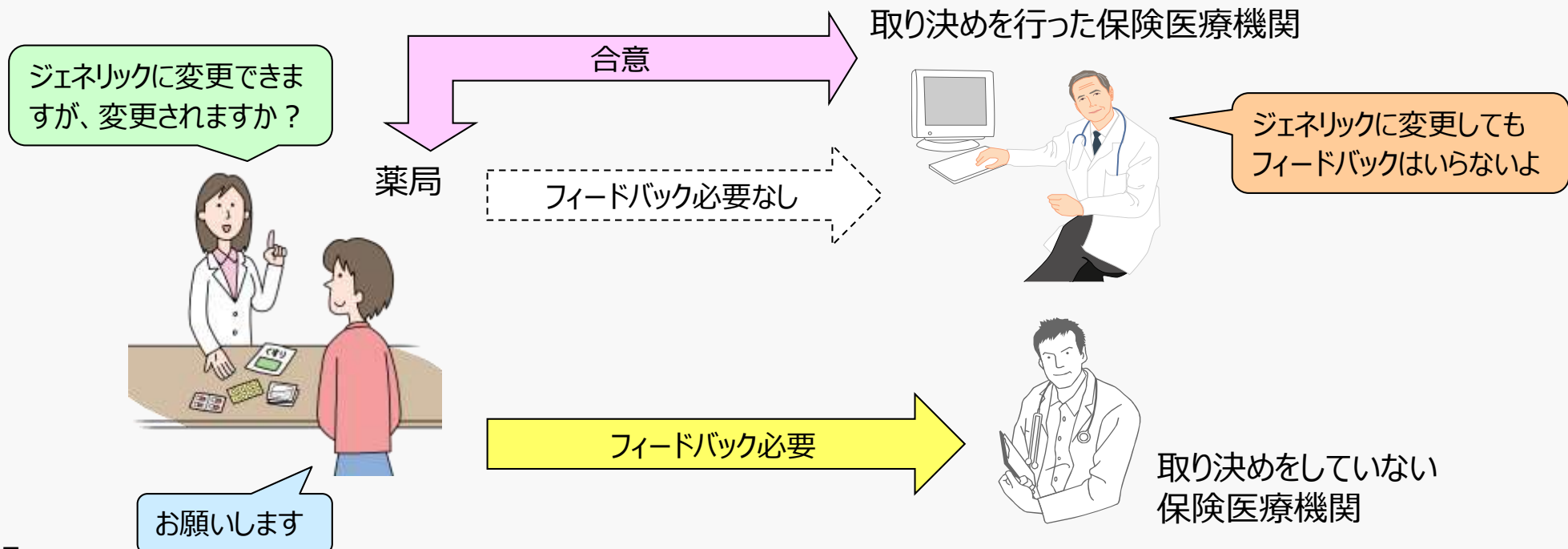
第3 変更調剤を行う際の留意点について

平成24年3月5日保医発0305第12号

1 ～ 6 (略)

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。

2010年度改定から導入された



MPIのFAQ解説

Q1：別剤形や別規格の後発医薬品への変更で、変更後の薬価が高くなる場合は変更できませんか。

A1：比較するのは薬価ではなく薬剤料です。変更後の薬価が高くなっても薬剤料を計算すると同額となる場合もあり、その場合は変更調剤できます。内服薬の場合は、1日の服用回数や併用薬によって変更の可否が変わることもあります。

参照：P27 日薬Q&A、P31 疑義解釈（問2）

薬価＝薬剤料ではない

(例1)A錠5mg「日医工」（薬価：5.60円/錠）からAカプセル5mg「日医工」（薬価：10.20円/Cp）への変更

服用回数・服用時点 (1回1錠)	変更前	変更後	変更可否
1日1回朝食後	5.60円×1錠 = 5.60円 ⇒ 1点	10.20円×1Cp = 10.20円 ⇒ 1点	○
1日2回朝・夕食後	5.60円×2錠 = 11.20円 ⇒ 1点	10.20円×2Cp = 20.40円 ⇒ 2点	×
1日3回毎食後	5.60円×3錠 = 16.80円 ⇒ 2点	10.30円×3Cp = 30.90円 ⇒ 3点	×

(例2)例1の変更例で服用時点・服用回数が同一の併用薬がある場合
(併用薬) Bカプセル2.5mg「日医工」（薬価：8.00円/Cp）

この場合単剤処方であれば変更可だが併用薬があった場合変更不可（併用薬の薬価によっては変更可となることもある。）

服用回数・服用時点 (1回1錠・1Cp)	変更前	変更後	変更可否
1日1回朝食後	5.60円×1錠 + 8.00円×1Cp = 13.60円 ⇒ 1点	10.20円×1Cp + 8.00円×1Cp = 18.20円 ⇒ 2点	×
1日2回朝・夕食後	5.60円×2錠 + 8.00円×2Cp = 27.20円 ⇒ 3点	10.20円×2Cp + 8.00円×2Cp = 36.40円 ⇒ 4点	×
1日3回毎食後	5.60円×3錠 + 8.00円×3Cp = 40.80円 ⇒ 4点	10.20円×3Cp + 8.00円×3Cp = 54.60円 ⇒ 5点	×

MPIのFAQ解説

Q2：変更後の薬剤料が高くなると変更できませんか？

A2：同一剤形・同一規格の後発医薬品への変更であれば、変更後の薬剤料が高くなる場合でも、患者の同意が得られれば疑義照会なく変更可能です。変更後の薬剤料を超えないことのあるのは別剤形又は別規格の変更の場合です。

参照：P22 疑義解釈（問144）、P23 日薬Q&A（問1）

Q3：錠剤から経口ゼリー剤（又は経口ゼリー剤から錠剤）へ変更調剤できますか？

A3：錠剤から経口ゼリー剤への変更（又は経口ゼリー剤から錠剤への変更）については通知で明記されていないため、疑義照会が必要であると思われます。（MPI解釈）

参照：P7、厚労省通知

Q4：錠剤から液剤（又は液剤から錠剤）へ変更調剤できますか？

A4：錠剤から液剤への変更（又は液剤から錠剤への変更）については、通知において類似する別剤形とはなっておらず、変更には疑義照会が必要です。

参照：P7、厚労省通知

Q5：錠剤から散剤への変更はできますか？

A5：錠剤から散剤への変更は、粉碎指示があり、変更後の薬剤料が同額以下で患者の同意が得られれば可能です。この場合においても効能効果や用法用量が異なる場合は対象外です。

参照：P28 疑義解釈（問1）

Q6：散剤や液剤などの濃度違いは変更できますか？

A6：散剤や液剤などの濃度違いの変更は、含量規格が異なる後発医薬品への変更に含まれるとは思われますが、念のため薬剤師会等へご確認頂くことをお勧めしております。（MPI解釈）

Q7：局方品は変更できますか？

A7：先発・後発の区別がない局方品への変更調剤は疑義照会が必要です。先発・後発の区別がある局方品は、後発医薬品への変更調剤ルールに従って変更することができます。

MPIのFAQ解説

Q8：外用剤は剤形を変更することができますか？

A8：外用剤の剤形変更を行う場合は必ず疑義照会が必要です。ただ、一部の製剤については同じ剤形であっても販売名に記載されている剤形が一致しない場合もありますのでご注意ください。同一剤形であるかは薬価基準収載医薬品コードや一般名処方マスタなどでご確認ください。参照：薬価基準収載医薬品リスト、一般名処方マスタ

Q9：基礎的医薬品は変更調剤を行うことができますか？

A9：基礎的医薬品は基礎的医薬品となる前に変更可能であった後発医薬品への変更であれば可能です。

参照：P32 疑義解釈（問1）

Q10：基礎的医薬品から外れた医薬品は変更調剤を行うことができますか？

A10：従来後発医薬品として変更可能であった後発医薬品への変更は可能です。

参照：P32 疑義解釈（問1）

【Q10について】

基礎的外れ医薬品の変更調剤について、以前は明記された文書がなかったため「変更可能と思われるが、然るべき機関に確認をお願いしたい」と回答していました。

2018年8月29日に厚労省HPに「後発医薬品と同様に変更調剤が認められる基礎的医薬品等の一覧(基礎的リスト)」が掲載され、基礎的外れ医薬品であってもそれ以前に後発医薬品であった医薬品は変更調剤可能であることが明示されたため、回答を変更しました。（2018年9月3日追記）

変更調剤まとめ

- ◎ : 処方箋記載医薬品
- : 調剤可、変更調剤可
- × : 疑義照会必要
- △ : 条件付変更調剤可 (変更前の薬剤料を超えないこと)

別剤形 : 内服薬で規定されたグループ内での変更に限る
 別規格 : 内服薬及び外用薬

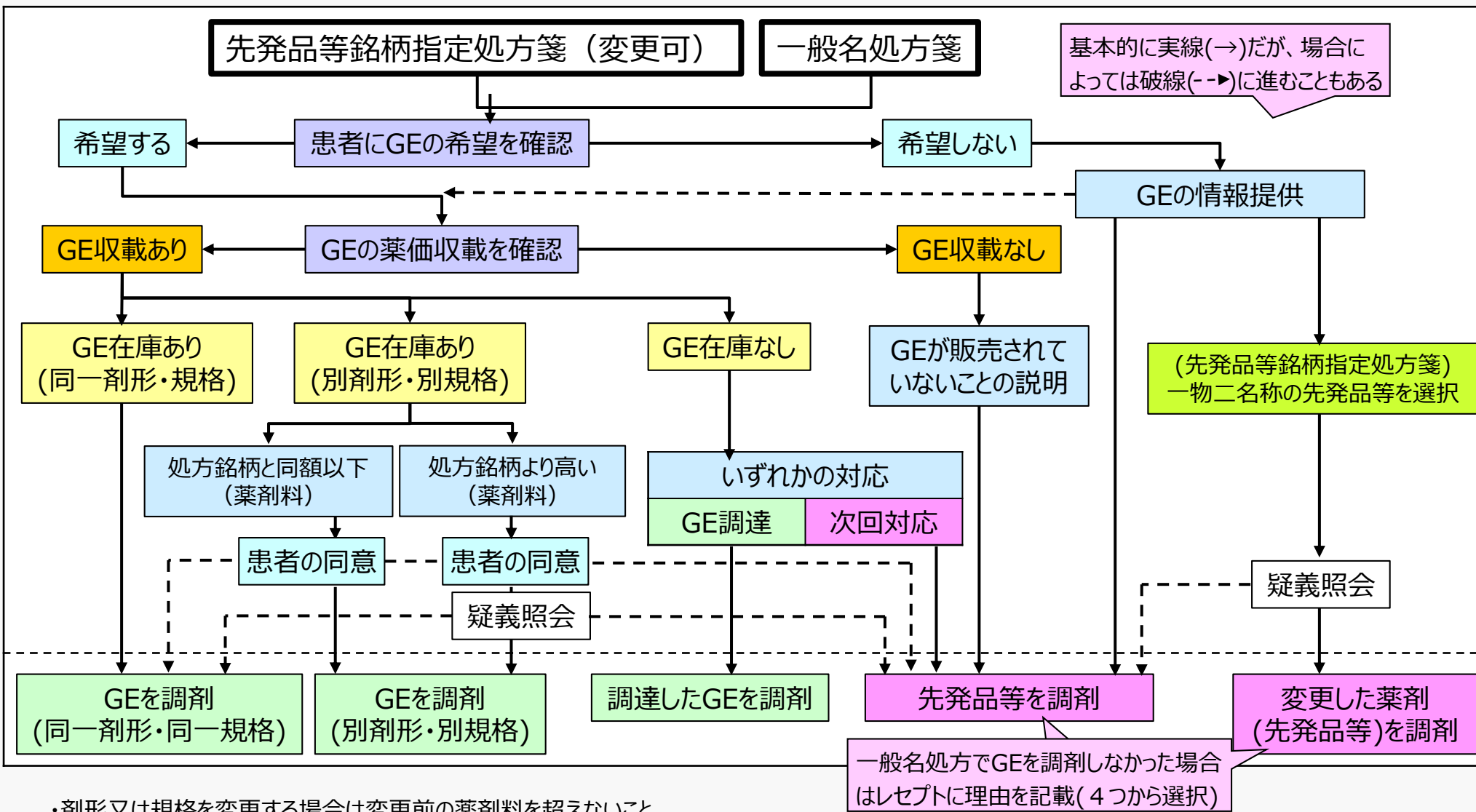
調剤医薬品		後発医薬品以外 (先発品等)			後発医薬品		
		同一銘柄 同一剤形 同一規格	別銘柄 同一剤形 同一規格	別剤形 別規格	同一銘柄 同一剤形 同一規格	別銘柄 同一剤形 同一規格	別剤形 別規格
処方箋 記載医薬品							
銘柄 処方 (変更可)	後発医薬品以外 (先発品等)	◎	×	×	◎	○	△
	後発医薬品	◎	×	×	◎	○	△
一般名処方		○		×	○		△

※後発品にない効能効果、用法用量での処方の場合は後発品への変更不可

一般名処方の場合は記載された成分・剤形・規格に該当する先発品の薬剤料と比較

処方箋を受けた薬局の対応例（フローチャート①）

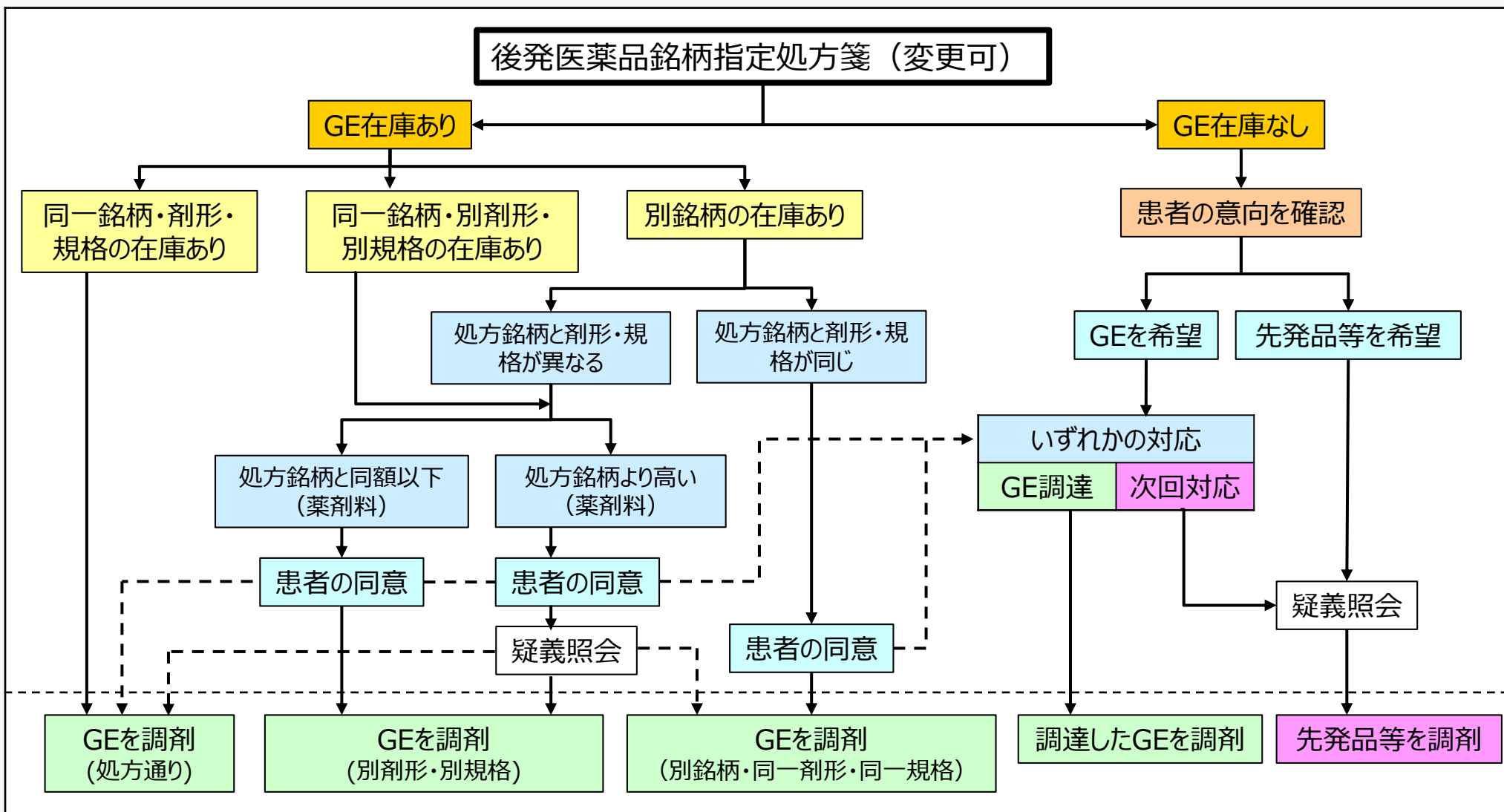
（日医工MPI作成）



- ・剤形又は規格を変更する場合は変更前の薬剤料を超えないこと
- ・変更可処方箋及び一般名処方箋であっても後発品にない効能効果、用法用量での処方が推測される場合は、後発品の調剤不可
- ・一般名による処方箋で調剤した薬剤の銘柄名、又は先発品銘柄指定処方箋により後発品を調剤した場合は、処方医にフィードバックが必要(有無も含め合議の方法で可)

一般名処方箋でGEを調剤しなかった場合はレセプトに理由を記載（4つから選択）

処方箋を受けた薬局の対応例 (フローチャート②)



- ・剤形又は規格を変更する場合は変更前の薬剤料を超えないこと
- ・効能効果、用法用量が異なる場合は変更対象外
- ・処方箋に記載された医薬品以外を調剤した場合は処方元にフィードバックが必要(有無を含め合議の方法で可)

変更調剤に関する疑義解釈《平成18年(2006年)度》 (同一剤形・同一規格の変更)

現行ルールと関連しない又は処方箋様式の経過措置関連の問は省略

平成18年3月28日「疑義解釈資料の送付について(その2)」厚生労働省 から抜粋 医科【投薬】

(問3) 後発医薬品への変更可とした場合、具体的にどのような後発医薬品が選ばれたのか、保険薬局から連絡されるのか。

(答) 調剤報酬点数表に関する通知において「後発医薬品を調剤した場合には、調剤した薬剤の銘柄等について、当該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する。」と新たに規定されている。

[P26 日医Q&A]
[P30 疑義解釈(問3)]

(問5) 実際に薬剤変更が行われた場合、処方医の属する医療機関はカルテの薬剤名の記載を変更する必要があるのか。

フィードバックを受けた場合のカルテへの反映

(答) 保険薬局から薬剤を変更した旨報告があるため、その内容を適切に診療録に反映することが望ましい。

平成18年3月31日「疑義解釈資料の送付について(その3)」厚生労働省 から抜粋 医科【処方せん】

(問144) 特定の後発医薬品の銘柄を処方し、処方せんに「後発医薬品への変更可」の欄に署名等を行った場合でも、患者の求めがあった場合などについては、保険薬局において、患者が他の後発品を選択することは可能か。

別銘柄GE・同一剤形・同一規格の変更(薬剤料についての記載なし)

(答) 差し支えない。なお、その場合であっても、実際に調剤した医薬品に関する情報について保険薬局から情報提供がなされることが必要。

[P29 疑義解釈(問42)～
(問44)] も参照

[P23 日薬Q&A(問1)] も参照

平成18年5月19日「平成18年度診療報酬改定『Q&A』(その3)」日本医師会 から抜粋 《処方せん様式の変更》

Q. 先発医薬品と後発医薬品で適応症が異なる場合、保険薬局から、薬剤使用に係る適応症について、予め保険医療機関に確認する必要があるのか？

適応症が異なるGEへの変更

A. 先発医薬品と後発医薬品で適応症に違いがある場合、効能の違いを無視して調剤することはできない。従って、そのような場合には、当該薬局から保険医療機関に対して疑義照会を行うこととなる。

[P23 日薬Q&A(問4)]、[P24 日医Q&A(Q7)]、[P25 日薬Q&A(Q4)] も参照

変更調剤に関する疑義解釈《平成18年(2006年)度》 (同一剤形・同一規格の変更)

平成18年3月29日「平成18年度調剤報酬改定等に係るQ & Aの送付について」日本薬剤師会 から抜粋

【処方せん様式の変更】

問3. 処方せんの「後発医薬品への変更可」との指示に基づき、保険薬局において後発医薬品へ変更して調剤した場合、保険薬剤師は、調剤した医薬品の銘柄を処方せんに記載する必要があるのか。

答. 処方せんに記載する必要はないが、調剤録には、実際に調剤した医薬品の銘柄を記載しなければならない。ただし、調剤済みの処方せんをもって調剤録として保存する場合には、実際に調剤した医薬品の銘柄を記載することになる。

調剤済み処方箋の記載
(疑義照会なし変更調剤時は記載不要、調剤録と兼ねる場合は調剤医薬品の銘柄記載)

P3関連

問4. 処方せんに「後発医薬品への変更可」との指示があったが、先発医薬品と後発医薬品において承認効能の相違がある場合、どのように解釈すればよいか。

答. 効能の違いを無視して調剤することはできない。処方医へ疑義照会するなど、調剤に必要な情報を得た上で調剤しなければならない。

適応症が異なるGEへの変更

[P22 日医Q&A]、[P24 日医Q&A (Q7)]、[P25 日薬Q&A (Q4)] も参照

平成18年4月7日「平成18年度調剤報酬改定等に係るQ & A (その2)の送付について」日本薬剤師会 から抜粋

【処方せん様式の変更】

問1. 後発医薬品の銘柄が記載されている処方せんに「後発医薬品への変更可」との指示がある場合、記載されている銘柄以外の後発医薬品への変更が可能であるとの指示と解釈してよいか。

答. 患者に十分説明し、患者の同意を得た上で行うことが求められる。また、記載されている銘柄以外の後発医薬品に変更して調剤した場合には、実際に調剤した後発医薬品の銘柄等について、処方せんを交付した保険医療機関へ情報提供すること。

別銘柄GE・同一剤形・同一規格の変更 (薬剤料についての記載なし)

[P22 疑義解釈 (問144)] も参照

変更調剤に関する疑義解釈《平成20年(2008年)度》 (同一剤形・同一規格の変更)

平成20年3月31日「平成20年度診療報酬改定『Q & A』(その2)」日本医師会 から抜粋
【後発医薬品の使用促進】《処方せん様式》

Q7. 先発医薬品と後発医薬品で適応症が異なる医薬品が存在するが、薬局において先発医薬品の適応症がない後発医薬品が投与されることも想定されるが、医療機関としてはどのように対応すればよいのか。

A7. 平成19年10月15日に示された厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」で安定供給、品質確保、情報提供等の取組が示され、先発医薬品と後発医薬品の効能・効果等を一致させる対応がなされているが、再審査期間中、特許期間中等の理由によりどうしても後発医薬品が効能を取得できないものが現時点で17成分存在しており、これらのリストは医薬工業協議会のHPにも掲載されている。(別添資料参照) (<http://www.epma.gr.jp/>)

しかし、薬局では、処方せんに記載された情報しか知り得ないことから、患者の疾患名まで正確に把握することは困難である。そのため、先発医薬品を、後発医薬品が有しない効能に対する使用目的で処方する場合には、当該薬剤の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなどの方法により、他の銘柄の医薬品への変更を禁ずるよう指示が必要となる。

また、処方せんの指示に基づき、先発医薬品から後発医薬品へ変更された場合や別銘柄の後発医薬品へ変更された場合には、薬局から医療機関に対し、実際に調剤した後発医薬品の銘柄名などに関する情報が提供されることから、保険適用上の問題があれば直ちに指摘することが可能である。

一方、日本薬剤師会としても、会員に対し、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(前述)について周知を図っているほか、処方せんに「変更不可」の指示がなかったとしても、調剤にあたり疑義が生じた場合は処方医に対して照会するよう指導している。したがって、薬局から処方内容に関する疑義照会を受けた場合には、適切に対応されるようお願いしたい。

また、前述のアクションプログラムの中で「地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進を日本薬剤師会に要請する」と示されていることを受け、日本薬剤師会では、都道府県薬剤師会に対して、地域毎の後発医薬品の備蓄リストを作成するためのデータ提供を予定している。

適応症が異なるGEへの変更

医薬工業協議会(現JGA)

処方医は先発のみの効能で処方する場合は変更不可指示必要

薬局は変更不可の指示がなかったとしても疑義が生じた場合は疑義照会必要

[P22 日医Q&A]、[P23 日薬Q&A(問4)]、[P25 日薬Q&A(Q4)]も参照

変更調剤に関する疑義解釈《平成20年(2008年)度》 (同一剤形・同一規格の変更)

平成20年3月28日「平成20年度調剤報酬改定等に関するQ & A (その2) の送付について」日本薬剤師会 から抜粋

《その他》【処方せん】

Q 4. 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、医薬工業協議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（<http://www.epma.gr.jp/>）。

JGA

適応症が異なるGEへの変更

[P22 日医Q&A]
[P23 日薬Q&A (問4)]
[P24 日医Q&A (Q7)]
も参照

平成20年4月17日「平成20年度調剤報酬改定等に係るQ & A (その3) の送付について」日本薬剤師会 から抜粋

《その他》【後発医薬品】

Q 1. 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。

漢方製剤の変更調剤

変更調剤に関する疑義解釈《平成22年(2010年)度》 (別剤形・別規格の変更)

平成22年3月4日「平成22年度診療報酬改定『Q & A』(その1)」日本医師会 から抜粋
【後発医薬品の使用促進】

Q. 含量規格が異なる後発医薬品や類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を薬局が行った場合、処方せんを発行した医療機関に情報提供することとなっているが、どのような方法やタイミングで提供されるのか？

A. 薬局で先発医薬品を後発医薬品に変更したり、後発医薬品同士の銘柄を変更する場合の現行の取扱いと同様に、その都度、医療機関に情報提供するのが原則である。

ただし、医療機関と薬局の間で事前に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こととされている。

フィードバックのタイミング・方法

[P30 疑義解釈 (問3)]

変更調剤に関する疑義解釈《平成22年(2010年)度》 (別剤形・別規格の変更)

平成22年3月19日「平成22年度調剤報酬改定等に関するQ & A (その2)」日本薬剤師会 から抜粋

【後発医薬品】

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へ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。

別剤形・別規格変更時の比較（薬剤料）

A. そのとおり。

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。

別規格への変更

A. 差し支えない。

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。

別剤形かつ別規格への変更

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。

Q. 一般名で記載された処方せんについては、処方医への確認なしに、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へに変更調剤することが可能か。

一般名処方時の別剤形・別規格への変更

A. 差し支えない。

変更調剤に関する疑義解釈《平成22年(2010年)度》 (別剤形・別規格の変更)

平成22年4月30日「疑義解釈資料の送付について(その3)」厚生労働省 から抜粋
調剤【後発医薬品への変更調剤】

(問1) 類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤に関して、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り、かつ、患者の同意が得られた場合、以下の例についても、処方医に事前に確認することなく変更調剤することが可能と考えてよいか。

(注:「↓」の上側が処方せんの記載内容、下側が調剤する内容を示す。)

先発医薬品(10mg錠剤) 1錠

(「錠剤を粉砕すること」との指示あり)

1日1回朝食後



後発医薬品(散剤) 10mg

1日1回朝食後

(答) 差し支えない。

通常は別グループであるため、粉砕指示がない場合は疑義照会なく変更不可

錠剤の粉砕指示がある場合の別剤形への変更

変更調剤に関する疑義解釈《平成24年(2012年)度》 (一般名処方加算)

平成24年4月20日「疑義解釈資料の送付について(その2)」厚生労働省 から抜粋

医科【処方せん料】

(問42) 処方せん料注6に規定する薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合の加算を算定する場合には、診療録に一般的名称で処方内容を記載する必要があるのか。

(答) 必ずしも診療録に一般的名称で処方内容を記載する必要はなく、一般的名称で処方が行われたことの何らかの記録が残ればよい。

フィードバックを受けた場合のカルテへの反映(一般名処方の場合)

(問43) カルテには、できるだけ詳しい情報を記載しておくことが望ましいと思うが、一般名を記載した処方せんを発行した場合に、実際に調剤された薬剤の銘柄等について保険薬局から情報提供があった際に、薬剤の銘柄等を改めてカルテに記載しなければならないのか。

(答) 改めてカルテに記載する必要はない。発行した処方せんの内容がカルテに記載されていればよい。

フィードバックを受けた場合のカルテへの反映(一般名処方の場合)

(問44) 一般名を記載した処方せんを発行した場合に、カルテにはどのような記載が必要か。

(答) 医療機関内で一般名又は一般名が把握可能な製品名のいずれかが記載されていればよい。

一般名処方時のカルテ記載について

- ・銘柄処方からの変更調剤で、フィードバックを受けた場合はカルテへの反映が望ましいとされている [P22 疑義解釈(問5)]
- ・一般名処方からのフィードバックについてはカルテへの記載は必要ないとされている

変更調剤に関する疑義解釈《平成24年(2012年)度》 (一般名処方加算)

平成24年3月30日「疑義解釈資料の送付について(その1)」厚生労働省 から抜粋
調剤【その他】

(問2) 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で調剤する際にも、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。

一般名処方時に選択されるGEについて

(答) 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。

(問3) 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。

一般名処方箋受付時のフィードバックについて

(答) 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。

[P26 日医Q&A]

平成24年4月20日「疑義解釈資料の送付について(その2)」厚生労働省 から抜粋
調剤【後発医薬品への変更調剤】

(問1) 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。

一般名処方箋受付時の別剤形・別規格の先発品への変更について

(答) 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。

変更調剤に関する疑義解釈《平成24年(2012年)度》 (一般名処方加算)

平成24年4月20日「疑義解釈資料の送付について(その2)」厚生労働省 から抜粋

調剤【後発医薬品への変更調剤】

(問2) 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。

(答) 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。

処方箋記載一般名に該当する先発品が複数存在する場合の薬剤料の取り扱い

【その他】

(問1) 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。

(答) よい。

一般名処方箋受付時のフィードバックについて

変更調剤に関する疑義解釈

《平成28、30年(2016、2018年)度》(基礎的医薬品)

平成28年9月15日「疑義解釈資料の送付について(その7)」厚生労働省 から抜粋
調剤【後発医薬品への変更調剤】

(問1) 処方せん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。

(答) 基礎的医薬品であって、平成28年3月31日まで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日付け保医発0305第12号)に引き続き留意すること。

平成30年5月25日「疑義解釈資料の送付について(その4)」厚生労働省 から抜粋
調剤【後発医薬品への変更調剤】

問1 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。

(答) 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日付け保医発0305第12号)に引き続き留意すること。

基礎的医薬品への変更調剤について

基礎的外れ医薬品も変更可