

日医工MPI行政情報

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

後発医薬品のある先発医薬品が薬価削除になったら

株式会社日医工医薬経営研究所(日医工MPI)

原案作成：(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号 寺坂裕美

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4217号 菊地祐男

訂正版 (p5)

「カルボシステインシロップ用
50%」の対応を訂正しました。



2015年4月1日付けで薬価削除になった製剤があり、MPIにお問い合わせが増えています。そこでMPI見解としてまとめました。

資料No.20150410-390-2

株式会社日医工医薬経営研究所

例：「カルボシステイン細粒50%」の場合（MPI見解）

一般名処方加算の取り扱い

一般名処方加算のルールには「後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方した場合に一般名処方加算が算定できる」とあり、先発医薬品が薬価削除になれば、一般名処方マスタからも削除され加算の算定は出来なくなります。（p6参照）

経過措置となっていた先発医薬品の「ムコダイン細粒50%」が、2015年3月31日付けで薬価削除となりました。ムコダイン細粒に相対する後発医薬品は2銘柄ありますが、一般名である「カルボシステイン細粒50%」を処方箋に記載すれば算定できていた一般名処方加算が、先発医薬品の薬価削除に伴い4月1日より算定出来なくなりました。

一般名処方マスタ
(2015年3月31日まで)

| 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 | 同一剤形・規格内の最低薬価 |
|-----|--------------|-------------------------|-------------|----------|---------------|
| 内用薬 | 2229001Q1ZZZ | 【般】ジメモルファンリン酸塩シロップ0.25% | ジメモルファンリン酸塩 | 0.25%1mL | 2.80 |
| 内用薬 | 2233002C1ZZZ | 【般】カルボシステイン細粒50% | カルボシステイン | 50%1g | 6.20 |
| 内用薬 | 2233002F1ZZZ | 【般】カルボシステイン錠250mg | カルボシステイン | 250mg1錠 | 5.60 |
| 内用薬 | 2233002F2ZZZ | 【般】カルボシステイン錠500mg | カルボシステイン | 500mg1錠 | 7.90 |
| 内用薬 | 2233002Q1ZZZ | 【般】カルボシステインシロップ5% | カルボシステイン | 5%1mL | 2.60 |
| 内用薬 | 2233002R2ZZZ | 【般】カルボシステインシロップ用50% | カルボシステイン | 50%1g | 13.10 |

削除

| | | | | | |
|-----|--------------|-------------------------|-------------|----------|-------|
| 内用薬 | 2229001Q1ZZZ | 【般】ジメモルファンリン酸塩シロップ0.25% | ジメモルファンリン酸塩 | 0.25%1mL | 2.80 |
| 内用薬 | 2233002F1ZZZ | 【般】カルボシステイン錠250mg | カルボシステイン | 250mg1錠 | 5.60 |
| 内用薬 | 2233002F2ZZZ | 【般】カルボシステイン錠500mg | カルボシステイン | 500mg1錠 | 7.90 |
| 内用薬 | 2233002Q1ZZZ | 【般】カルボシステインシロップ5% | カルボシステイン | 5%1mL | 2.60 |
| 内用薬 | 2233002R2ZZZ | 【般】カルボシステインシロップ用50% | カルボシステイン | 50%1g | 12.50 |

一般名処方マスタ
(2015年4月1日以降)

「カルボシステイン細粒50%」の場合（MPI見解） 後発医薬品の数量シェア算出の取り扱い

カルボシステイン細粒50%について一般名処方加算の取り扱いは前ページのように考えますが、その後発医薬品における後発医薬品調剤体制加算やDPCの後発医薬品指数などの算定条件となる計算では、以前のまま分母・分子に算入できると考えます。

後発医薬品の数量シェアは、分母に後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）＋後発医薬品、分子は後発医薬品で求めますが、具体的には厚労省ホームページで公開されている「使用薬剤の薬価（薬価基準）に収載されている医薬品について」で、（1、2、3、★、☆、及び空欄）の6つに分類されています。算出式は以下ようになります。（p7参照）

$$\text{数量シェア} = \frac{\text{後発医薬品「3」}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品「2」} + \text{後発医薬品「3」}}$$

「ムコダイン細粒50%」は後発医薬品のある先発医薬品の「2」で掲載されていましたが、今回の薬価削除によりリストからも削除されることとなります。しかし、その後発医薬品は「3」のまま掲載されていますので、継続して分母・分子に算入できます。

「ドロキシドパカプセル100mg/200mg」の場合（MPI見解）

「ムコダイン細粒50%」と同様に、先発医薬品である「ドプスカプセル100mg/200mg」も経過措置が満了し、2015年3月31日付けで薬価削除となりました。よって一般名である「ドロキシドパカプセル100mg/200mg」を記載しても、4月1日以降は一般名処方加算の算定出来なくなりました。

カプセル剤の先発医薬品は薬価削除となりましたが、OD錠は薬価収載が続きます。OD錠には後発医薬品がありませんが、一般名処方マスタには「【般】ドロキシドパ口腔内崩壊錠100mg/200mg」が掲載されています。これはマスタの凡例に『同一の含量の錠剤（普通錠・口腔内崩壊錠）とカプセルについては、「同一剤形・規格」として整理する』とされているため、カプセル剤のGEが存在する同規格のOD錠も一般名処方マスタに載ることになります。

よって処方元は「ドロキシドパ口腔内崩壊錠100mg」と処方箋に記載することで一般名処方加算は算定でき、調剤薬局では後発医薬品の剤形が異なる場合の変更調剤のルールに従って、カプセル剤の後発医薬品を調剤することが可能になります。

一般名処方マスタ（2015年4月1日以降）

| 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 | 同一剤形・規格内の最低薬価 | 備考 (効能違いなど) |
|-----|--------------|-----------------------------|---------------|----------|---------------|----------------|
| 内用薬 | 1169005F1ZZZ | 【般】プロモクリプチンメシル酸塩錠2.5mg | プロモクリプチンメシル酸塩 | 2.5mg 1錠 | 19.70 | |
| 内用薬 | 1169006C1ZZZ | 【般】ドロキシドパ細粒20% | ドロキシドパ | 20% 1g | 87.50 | |
| 内用薬 | 1169006F1ZZZ | <u>【般】ドロキシドパ口腔内崩壊錠100mg</u> | ドロキシドパ | 100mg 1錠 | 47.00 | カプセル剤は削除された |
| 内用薬 | 1169006F2ZZZ | <u>【般】ドロキシドパ口腔内崩壊錠200mg</u> | ドロキシドパ | 200mg 1錠 | 87.80 | |
| 内用薬 | 1169008F1777 | 【般】ペルゴリドメシル酸塩錠50mg | ペルゴリドメシル酸塩 | 50mg 1錠 | 99.20 | |

カプセル剤は削除された

(参考) 剤形が異なる後発医薬品への変更調剤ルール

変更不可の指示のない処方箋で、後発医薬品へ変更可能な場合（含量違い及び類似した別剤形の後発医薬品への変更を含む）、患者に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（含量違い及び類似した別剤形の後発医薬品への変更を含む）を調剤することができる。

＜類似する別剤形の変更調剤＞

- ・変更前と比較して薬剤料が同額以下であること
- ・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
- ・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。）

「カルボシステインシロップ用50%」は一般名処方マスタに記載されているので、処方箋に記載すれば一般名処方加算の算定が可能です。しかし、変更調剤ルールでは、ドライシロップ（固形剤として）と細粒は「イ」のグループですが、ドライシロップ剤のみに小児の適応症があり、細粒剤と適応症が同一ではないため、疑義照会なしで細粒剤後発品の調剤はできないと考えます。

参考

一般名処方と一般名処方加算

一般名処方について

- 一般名は「成分名」＋「剤形」＋「規格」で表記する
- 一般名処方を行うに当たっては、標準的な記載方法である「一般名処方マスタ」を用いることが望ましい
- 一般名の後ろに「屋号」を書くことはできない
- 一般名の横に括弧で銘柄名を書くこともできない
- 一般名処方に変更不可を指定することはあり得ないとされている

一般名処方加算について

- 後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合に算定する
- 処方せんに1品目でも一般名の記載があれば算定可能
- 一般名処方加算の対象となる「成分・規格」は、一般名処方マスタに全て網羅されている
- 後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方した場合に一般名処方加算が算定できる
- 「先発医薬品」とは、昭和42年以後に新薬として承認・薬価収載されたもの
- 準先発品についても一般名処方加算を算定できる
- 「準先発品＝先発医薬品に準じたもの」とは、昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

使用薬剤の薬価（薬価基準）に記載されている医薬品について （平成27年3月25日）

参考

例

| 薬価基準収載 医薬品コード | 成分名 | 品名 | 各先発医薬品の 後発医薬品の有 無に関する情報 |
|------------------|-----------|--------------------|-------------------------------|
| 3399008F1025 | 硫酸クロピドグレル | プラビックス錠 2.5 mg | 1 |
| 3399001F1015 | チクロピジン塩酸塩 | チクロピジン塩酸塩 100 mg 錠 | 3 |
| 3399001F1384 | チクロピジン塩酸塩 | パナルジン錠 100 mg | 2 |
| 2139005F1052 | フロセミド | ラシックス錠 20 mg | ラシックスは準先発品 |
| 2139005F1060 | フロセミド | フロセミド錠 20 mg 「NP」 | 3 |
| 2251001F2050 | テオフィリン | テオロング錠 100 mg | ★ |
| 2251001F1046 | テオフィリン | テオドール錠 50 mg | ☆ |

- 1：後発医薬品がない先発医薬品（後発医薬品の上市前の先発医薬品等）
- 2：後発医薬品がある先発医薬品
（先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。後発医薬品と同額又は薬価が低いものについては、「☆」印を付しています。）
- 3：後発医薬品（先発医薬品と同額又は薬価が高いものについては、「★」印を付しています。）

〔3で分類される品目の数量（★を除く）〕

後発医薬品の数量シェア（置換え率） = $\frac{\text{〔3で分類される品目の数量（★を除く）〕}}{\text{〔2で分類される品目の数量（☆を除く）〕} + \text{〔3で分類される品目の数量（★を除く）〕}}$