

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

「後発医薬品への変更調剤ルール（疑義解釈編）」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

資料No.20260807-2009(2)-1

本資料は、2024年3月15日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに関係する内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>



お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒

現行ルールと関連しないもの、処方箋様式の経過措置関連等を省略し主なものについて記載しています

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。
（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。

フィードバックを受けた場合のカルテへの反映

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。
（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。

[P10 疑義解釈（問42）～（問44）] もご参照下さい

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）

[P4 日薬Q&A（問1）] もご参照下さい

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？
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。

適応症が異なるGEへの変更

[P4 日薬Q&A（問4）]、[P5 日医Q&A（Q7）]、[P6 日薬Q&A（Q4）] もご参照下さい

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)

[本編資料 P4] に
関連する内容です

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

[P3 日医Q&A]、[P5 日医Q&A (Q7)]、[P6 日薬Q&A (Q4)] も参照下さい

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)

[P3 疑義解釈 (問144)] も参照下さい

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》

Q 7. 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。

A 7. 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

医薬工業協議会は
現JGAです

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

[P3 日医Q&A]、[P4 日薬Q&A (問4)]、[P6 日薬Q&A (Q4)] もご参照下さい

調剤

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/>）。

現JGAです

[P3 日医Q&A]
[P4 日薬Q&A（問4）]
[P5 日医Q&A（Q7）]
もご参照下さい

適応症が異なるGEへの変更

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

変更調剤に関する主な疑義解釈等《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

〔P11 疑義解釈 (問3) 〕
もご参照ください

調剤

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のか。

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。

調剤

変更調剤に関する主な疑義解釈等《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できません

錠剤の粉砕指示がある
場合の別剤形への変更

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。

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）

（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。

（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。

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）

（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。

（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。

一般名処方時のカルテ記載について

（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。

- ・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ます [P3 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ます

調剤

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ンを調剤する際にも、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。

[P7 日医Q&A] もご参照下さい

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。

変更調剤に関する主な疑義解釈等《平成24年(2012年)度》 (一般名処方関連)

**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

調剤

変更調剤に関する主な疑義解釈等《平成30年(2018年)度》 (基礎的医薬品関連)

**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能です



日医工がお届けする
医療行政情報

スタジー
Stu-GE

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定に関連する速報情報
- 調剤報酬改定に関連する速報情報
- 認定薬局制度等（地域連携薬局・専門医療機関連携薬局）の情報
- DPC／PDPS制度に関連する情報
- その他 医療行政に関連する情報など

会員登録は **無 料**

いますぐ、会員登録を!!

QRコードからスマートフォンで簡単登録



URLからパソコンで簡単入力

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

会員特典①

メールマガジンの配信
(希望者)

会員特典②

会員限定コンテンツ
の閲覧