

日医工医療行政情報

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

「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱い」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2024年3月15日 「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」

資料No.20260807-2124-1

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 ⇒

【P4】通常の変更調剤の取扱い（平成24年通知）

【P5】今回の特例で『できるようになったこと』

【P6】現場で判断に迷いやすいケース

【P7-9】補足資料①通常のと扱いとの比較

【P10-13】補足資料②まとめ（イラスト版）

【P14】令和6年事務連絡抜粋

銘柄処方（変更可処方箋）

- ・同一成分・同一剤形・同一規格の後発品 ⇒ **変更可**
- ・含量規格が異なる後発品 + 変更後の薬剤料が同額以下 ⇒ **変更可**
- ・（内服薬）類似する別剤形の後発品 + 変更後の薬剤料が同額以下 ⇒ **変更可**
- ・後発品の銘柄処方から**先発品** ⇒ **変更可（処方医への確認が必要）**
- ・含量規格が異なる先発品、類似する別剤形の**先発品** ⇒ **変更可（処方医への確認が必要）**

一般名処方

- ・同一成分・同一剤形・同一規格の先発品又は後発品 ⇒ **調剤可**
- ・含量規格が異なる後発品 + 変更後の薬剤料が同額以下 ⇒ **変更可**
- ・（内服薬）類似する別剤形の後発品 + 変更後の薬剤料が同額以下 ⇒ **変更可**
- ・含量規格が異なる先発品、類似する別剤形の**先発品** ⇒ **変更可（処方医への確認が必要）**

○変更調剤を行った場合は、処方医への情報提供が必要です

- ・ただし、処方医との間で情報提供の要・不要や方法、頻度等についてあらかじめ合意が得られている場合は、その対応で良いとされています

医療用医薬品の供給状況を踏まえ、やむを得ない場合の変更調剤について、当面の間、一部のルールが緩和されています（令和6年3月15日事務連絡）

やむを得ない状況 = 『供給不足により、処方薬が用意できない緊急時』

後発品の銘柄処方（変更可処方箋）

○先発品 ⇒ 調剤可（患者の同意が必要）

含量規格が異なる後発品、類似する別剤形の後発品への変更

○変更後の薬剤料が高くなる場合 ⇒ 変更可（患者の同意が必要）

○（類似する別剤形の後発品への変更ができない場合）

分類間の別剤形の医薬品 ⇒ 変更可

○緩和されたルールについて、判断が難しいケースがいくつかあり、厳密な取扱いにつきましては厚生局等にご確認をお願いいたします

①一般名処方から含量規格が異なる先発品や類似する別剤形の先発品への変更

- ・令和6年事務連絡では、後発品の銘柄処方からの変更について記載されていますが、一般名処方時の取扱いについては明記されておらず、厚生局への確認をお願いいたします

②分類間の別剤形の先発品への変更

- ・『変更調剤』とは、『含量違い又は類似する別剤形の**後発品に変更**して調剤すること』とされています。（平成24年通知）
- ・令和6年事務連絡では、分類間の別剤形の変更について「処方薬の**変更調剤**を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、（略）、当該変更調剤を行うことができる（略）。」とされ、先発医薬品については明記されておらず、厚生局への確認をお願いいたします

③準先発品への変更

- ・令和6年事務連絡では、後発品の銘柄処方からの変更について「当該処方薬に代えて、**先発医薬品**（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。」とされ、準先発品については明記されておらず、厚生局への確認をお願いいたします

補足資料①

通常の取扱いとの比較

◎：処方箋記載医薬品 ○：調剤可、変更調剤可 ×：処方医への事前確認必要

△：条件付で変更調剤可（変更前の薬剤料※を超えないこと）

※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

★：当面の間の取扱いとして調剤可

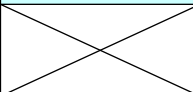
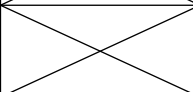
（変更後の薬剤料が変更前を超えていても、患者に説明し同意を得ることで調剤可）

			後発品					
			同一銘柄	別銘柄		類似する	類似する	分類間の 別剤形
			同一剤形	同一剤形	同一剤形	別剤形	別剤形	
			同一規格	同一規格	別規格	同一規格	別規格	
銘柄処方 (変更可)	後発品以外 (先発品等)	内服		○	△⇒★	△⇒★	△⇒★	★
		内服以外		○	△⇒★	×	×	×
	後発品	内服	◎	○	△⇒★	△⇒★	△⇒★	★
		内服以外	◎	○	△⇒★	×	×	×
一般名処方		内服	○		△⇒★	△⇒★	△⇒★	★
		内服以外	○		△⇒★	×	×	×

◎：処方箋記載医薬品 ○：調剤可 ×：処方医への事前確認必要

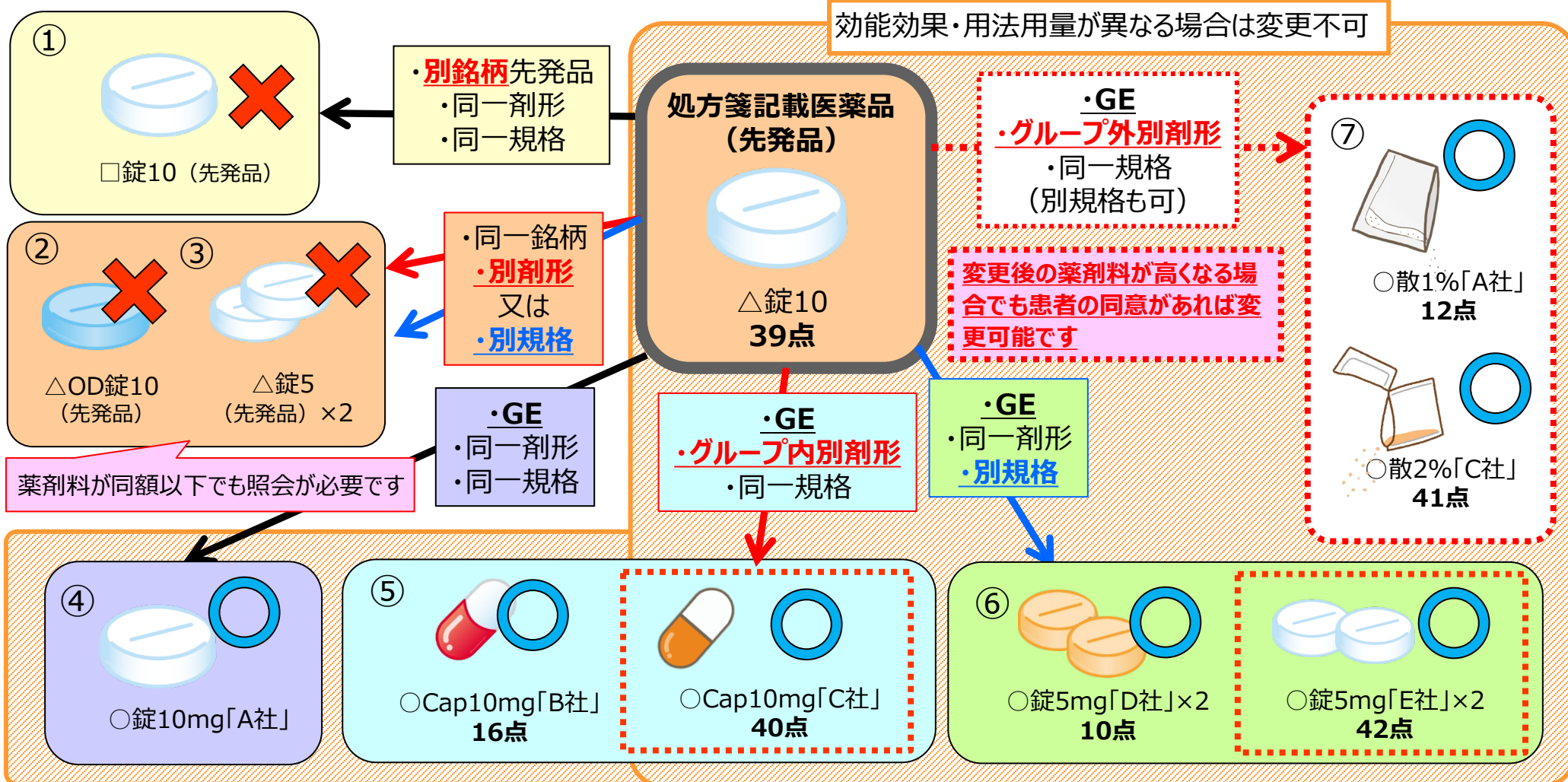
●：**当面の間の取扱いとして調剤可**

※**準先発品への変更については、厚生局への確認を推奨します**

			後発品以外（先発品等）					
			同一銘柄	別銘柄		類似する	類似する	分類間の 別剤形
			同一剤形	同一剤形	同一剤形	別剤形	別剤形	
			同一規格	同一規格	別規格	同一規格	別規格	
銘柄処方 （変更可）	後発品以外 （先発品等）	内服	◎	×⇒不明	×⇒不明	×⇒不明	×⇒不明	不明
		内服以外	◎	×⇒不明	×⇒不明	×	×	
	後発品	内服		×⇒●	×⇒●	×⇒●	×⇒●	不明
		内服以外		×⇒●	×⇒●	×	×	
一般名処方		内服	○	×	×⇒不明	×⇒不明	×⇒不明	不明
		内服以外	○	×	×⇒不明	×⇒不明	×⇒不明	

補足資料② まとめ（イラスト版）

- ・同一グループ内での剤形変更が認められています
- ・**AとIの間での別剤形への変更も認められます(図⑦)**



- ア錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

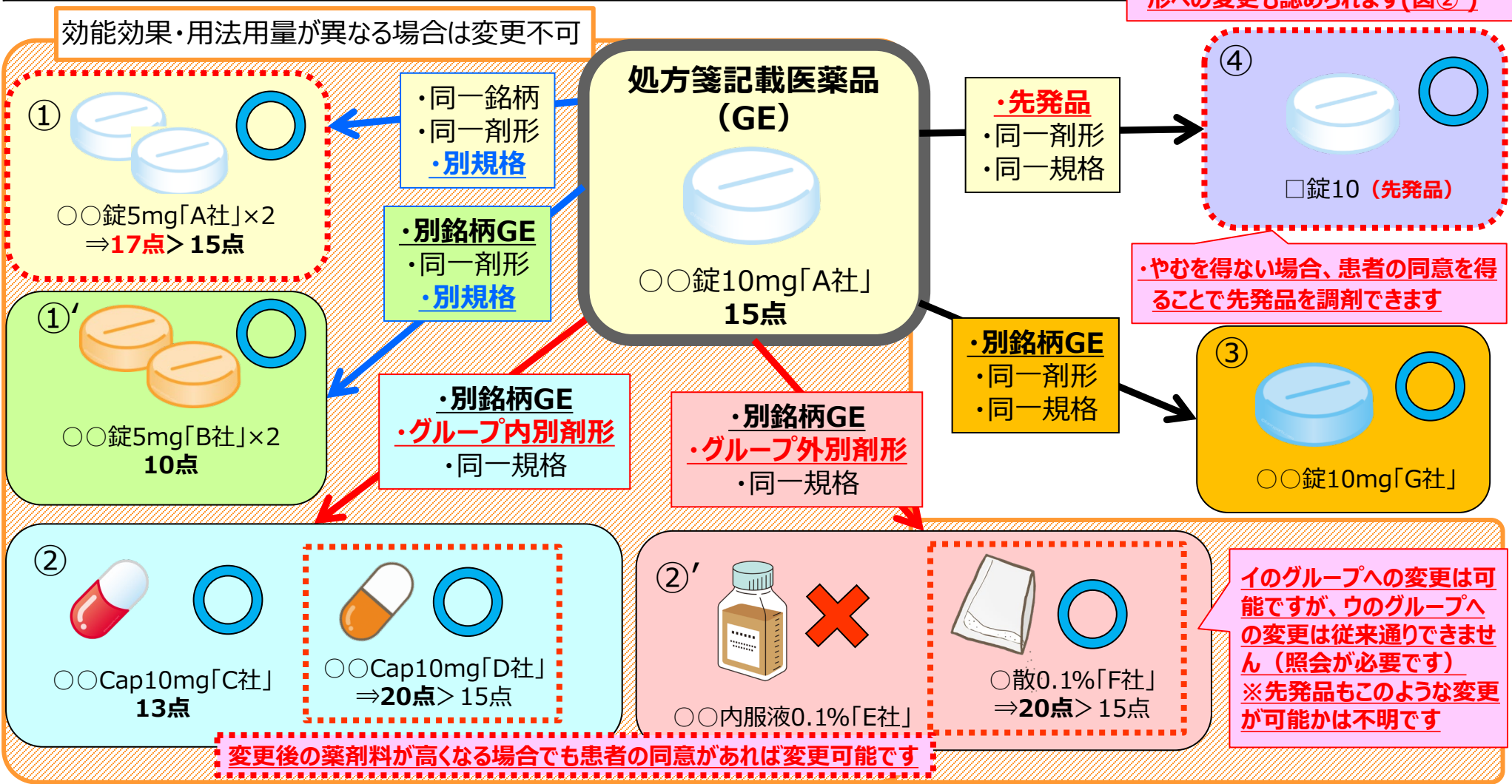
イ散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

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。）

やむを得ない場合の当面の取扱い

・同一グループ内での剤形変更が認められています

・やむを得ない場合アとイの間での別剤形への変更も認められます(図②')



- ア錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

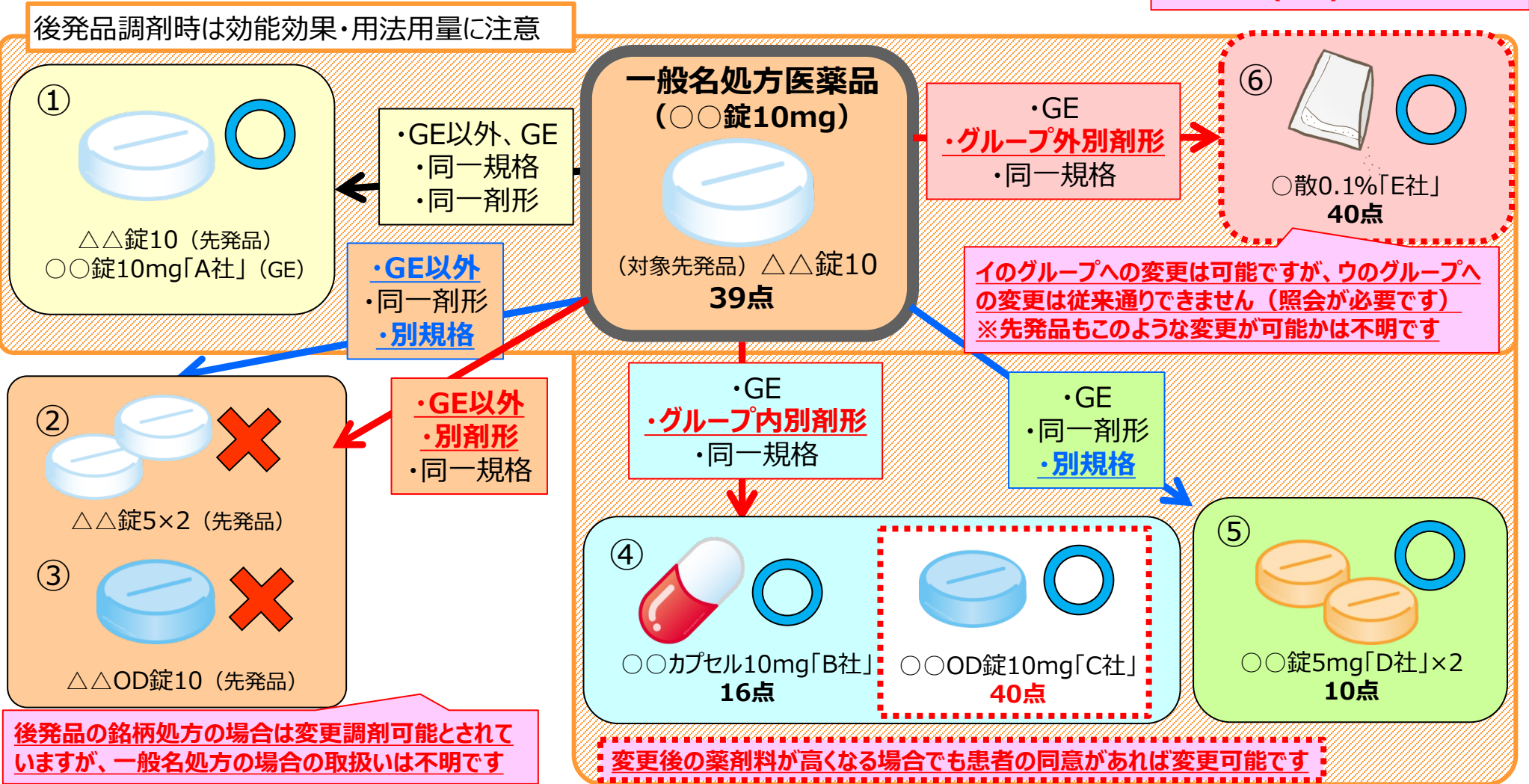
イ散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

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。）

やむを得ない場合の当面の取扱い

・同一グループ内での剤形変更が認められています

・アとイの間での別剤形への変更も認められます(図⑥)



令和6年3月15日事務連絡「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」

(略)

- 1 後発医薬品の銘柄処方において、「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合にあっては、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明の上、同意を得ることで、当該処方薬に代えて、先発医薬品（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。
- 2 処方薬の変更調剤を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、患者に対してその旨を説明の上、同意を得ることで、当該変更調剤を行うことができる（ただし、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除く。）
 - 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
 - ② 内服薬のうち、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む。）の医薬品への変更調剤
 - 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。）
 （例：アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤）
- 3 保険薬局において、上記 1 又は 2 の対応を行った場合には、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、処方薬とは別の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箋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。



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