

# 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（解説編）」

作成：日医工株式会社（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  
 編集：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6411号 河野誠

参考資料：2012年3月5日 「処方箋に記載された医薬品の後発医薬品への変更について（通知）」  
 2022年3月4日 「基礎的リスト（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）」  
 2022年3月4日 「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（厚労省サイト）」  
 2022年3月25日 「「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（通知）」

資料No.20221013-2009(1)

（2022年10月13日更新）  
 ・疑義照会簡素化プロトコルの紹介を追加しました

本資料は、2022年10月4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。

3	原則（薬剤師法）
4	後発医薬品変更調剤ルールの変遷
6	変更調剤の可否（まとめ）
7	変更できる品目
8	同一剤形・同一規格の考え方
9	変更調剤を行う際の留意点
10	内服薬の変更調剤（イラスト）
13	外用薬の変更調剤（イラスト）
14	薬剤料の算出法（内服薬）
15	薬剤料の算出法（外用薬）
16	変更調剤後のフィードバックについて
17	薬局の対応例（フローチャート）
19	疑義照会簡素化プロトコールに基づいた薬剤変更
20	FAQ

- 原則、薬剤師は処方箋に記載通りに調剤し、変更して調剤する場合は処方医からの同意が必要です
- 例外として、後発医薬品への変更は通知に基づき、疑義照会なく変更が可能とされています

**【原則】薬剤師法第23条第2項**

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**

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

**【例外】**

**後発医薬品への変更**

ルールに基づき疑義照会なく変更可能

第5 処方箋の記載上の注意事項

10 その他

薬剤師は、調剤したときは、その処方箋に以下の事項を記載すること。

(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

- 2006年の処方箋様式変更に伴い、同一剤形・同一規格の後発医薬品への変更が可能となりました
- 2010年には条件付きで、別剤形や別規格の後発医薬品への変更も可能となりました

年度	～	2006	2008	2010	2012	2014	2016	～
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)			
							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		

年度	～	2006	2008	2010	2012	2014	2016	～
処方箋様式		①変更可欄	変更不可欄(一括)		変更不可欄(個別チェック)			
							GE銘柄処方 変更不可時に理由記載	
GE変更調剤 同一剤形・規格		①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				②一部変更調剤可		※薬剤料の条件あり		

## ①同一剤形・同一規格の後発医薬品への変更

- 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ました  
⇒変更可処方箋であれば、疑義照会なく同一剤形・同一規格の後発医薬品へ変更できるようになりました

### 【POINT】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

2006年当時の疑義解釈では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能と示されてましたが、変更による薬剤料の違いについては特に記載されておらず、その後も同一規格・同一剤形への後発医薬品への変更については、薬剤料に関するルールは追加されていません

参照：疑義解釈編 [P2 疑義解釈 (問144)] , [P3 日薬Q&A (問1)]

## ②別剤形・別規格の後発医薬品への変更

- 2010年度診療報酬改定で、別剤形及び別規格の後発医薬品への変更が条件付きで認められました
  - ・別剤形へは内服薬のみ変更可能、別規格へは内服薬以外も変更可能
  - ・別剤形、別規格への変更の際は『変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下』の場合のみ可能

- 処方箋に記載された医薬品からの変更可否について表にまとめました
- 後発医薬品にない効能効果、用法用量での処方の場合には後発医薬品への変更はできません
- 基礎的医薬品等（基礎的医薬品、基礎的外れ医薬品）は、基礎的薬品等に指定される以前に変更調剤が認められていたものについてはルールに従って変更できます
- 局方品は、先発・後発の区別があれば、後発医薬品である局方品はルールに従って変更できます  
先発・後発の区別がない場合は、後発医薬品の変更調剤ルールが適用されず、変更には疑義照会が必要です

◎：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

処方箋 記載医薬品			後発医薬品以外（先発医薬品等）					後発医薬品												
			同一銘柄	別銘柄		類似する	類似する	同一銘柄	別銘柄		類似する	類似する								
			同一剤形	同一剤形	同一剤形	別剤形	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	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)	後発医薬品以外 (先発医薬品等)	内服	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		内服以外	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	後発医薬品	内服	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	○	△	△	△	△	△	△	△	
		内服以外	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	○	△	△	△	△	△	△	△	
一般名処方		内服	○	×	×	×	×	×	×	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	
		内服以外	○	×	×	×	×	×	×	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	

- 変更調剤が可能な薬剤は、厚生労働省のリストで確認できます
- 基本的には、薬価基準収載品目リストの「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」で確認し、基礎的医薬品等については「基礎的リスト」で確認できます

## 各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報

薬価基準収載医薬品コード	成分名	品名	各医薬品の後発医薬品の有無に関する情報
00000000C1010	AAA	<b>AAA細粒1%「Z社」</b>	<b>3</b>
00000000C1020	AAA	AAA細粒1%（先発品）	2
00000000F1030	AAA	<b>AAA錠1mg「Y社」</b>	<b>★</b>
00000000F1040	AAA	AAA錠1（先発品）	☆
00000001F1070	BBB	BBB錠5mg（先発品）	1
00000002F1080	CCC	CCC錠10mg	（空欄）

「3」又は「★」が付与された医薬品が変更調剤可能な後発医薬品です

## 基礎的リスト（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）

- 上記リストで「空欄」の医薬品は原則変更できませんが、「基礎的リスト」に記載された医薬品は、後発医薬品と同様に変更できます

内注外番区分	品名	成分	規格単位	メーカー名	薬価
内用薬	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」	バンコマイシン塩酸塩	500mg1瓶	沢井製薬	860.80
内用薬	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「タイヨー」	バンコマイシン塩酸塩	500mg1瓶	武田テバファーマ	909.60
内用薬	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「ファイザー」	バンコマイシン塩酸塩	500mg1瓶	マイラン製薬	860.80
内用薬	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」	バンコマイシン塩酸塩	500mg1瓶	小林化工	860.80
内用薬	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」	バンコマイシン塩酸塩	500mg1瓶	Meiji Seika ファルマ	909.60
内用薬	セファレキシン顆粒500mg「JG」	セファレキシン	500mg1g	長生堂製薬	80.70
内用薬	セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」	セファレキシン	500mg1g	東和薬品	80.90
内用薬	セファレキシン錠250mg	セファレキシン	250mg1錠	富士フイルム 富山化学	21.50

本資料は、2022年10月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性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。

- 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（上9桁）が同一であれば、同一成分・同一剤形・同一規格と考えられます

【薬価基準収載医薬品リスト（一部抜粋・加工）】

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
内用薬	2171022F2***	アムロジピンベシル酸塩	5 mg 1錠	アムロジピン錠 5 mg「A」	A
内用薬	2171022F2xxx	アムロジピンベシル酸塩	5 mg 1錠	アムロジピン錠 5 mg「B」	B
内用薬	2171022F2...	アムロジピンベシル酸塩	5 mg 1錠	アムロジピン錠 5 mg「C」	C
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 50 mg「D」	D
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 50 mg「E」	E
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 50 mg「F」	F

- 例外として、一般名処方マスタで例外コードが規定されている場合（一般名コードの左から9桁目が英字の場合）は、例外コード品目対照表を参照して判断します

【一般名処方マスタ（一部抜粋・加工）】

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	2171022F2ZZZ	【般】アムロジピン錠 5 mg	アムロジピンベシル酸塩	5 mg 1錠	加算1,2	
外用薬	2649735SAZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ 50 mg (7×10 cm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 50 mg (7×10 cm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

「D」と「E」は同一成分・同一剤形・同一規格、「F」は別剤形

【一般名処方マスタ・例外コード品目対照表（一部抜粋・加工）】

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	品名	メーカー名
外用薬	2649735SAZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ 50 mg (7×10 cm非温感)	2649735S2□□□	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50 mg「D」	D
			2649735S2◆◆◆	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50 mg「E」	E
外用薬	2649735SCZZZ	【般】ロキソプロフェンNaテープ 50 mg (7×10 cm温感)	2649735S2○○○	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50 mg「F」	F

本資料は、2022年10月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。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。

厚生労働省通知「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）

内服薬以外は別剤形への変更は認められていません

### 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。）

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ります

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と考えます

### 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、疑義照会が必要です

参照：疑義解釈編 [P2 日医Q&A] , [P3 日薬Q&A (問4)] , [P4 日医Q&A (Q7)] , [P5 日薬Q&A (Q4)]

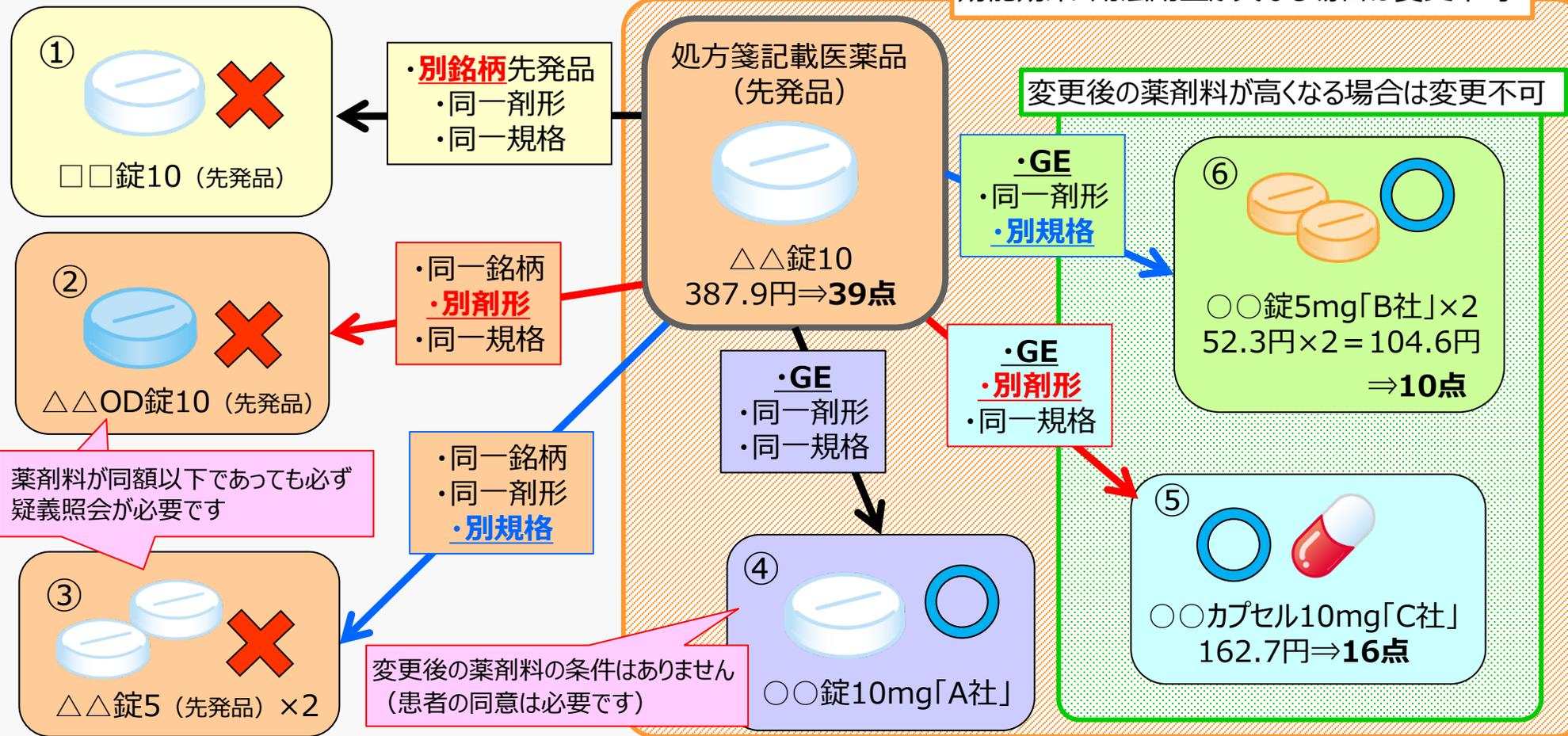
# 先発医薬品⇒後発医薬品変更調剤 (内服薬・1日1回服用の場合)

- 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ます

効能効果・用法用量が異なる場合は変更不可

変更後の薬剤料が高くなる場合は変更不可



本資料は、2022年10月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。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。

# 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ます

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です

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できます

・別銘柄GE  
・同一剤形  
・同一規格

③

〇〇錠10mg「D社」

・別銘柄GE  
・別剤形  
・同一規格

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できません（疑義照会が必要です）

・同一銘柄  
・同一剤形  
・別規格

①

〇〇錠5mg「A社」×2  
83.4円×2 = 166.8円  
⇒17点 > 15点

・変更後の薬剤料が高いため変更不可  
・同額以下であれば変更可

・別銘柄GE  
・同一剤形  
・別規格

①'

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

・別銘柄GE  
・別剤形  
・同一規格

②

〇〇カプセル10mg「C社」  
132.7円⇒13点

本資料は、2022年10月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。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。

# 一般名処方による調剤 (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ます

該当する先発品がない場合は、該当する医薬品のうち最も高い薬価で計算するものと考えます(弊社見解)

後発品調剤時は効能効果・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**

・GE  
・別剤形  
・同一規格

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

③

△△OD錠10 (先発品)

・GE  
・別剤形  
・同一規格

④

〇〇カプセル10mg「B社」  
162.7円⇒**16点**

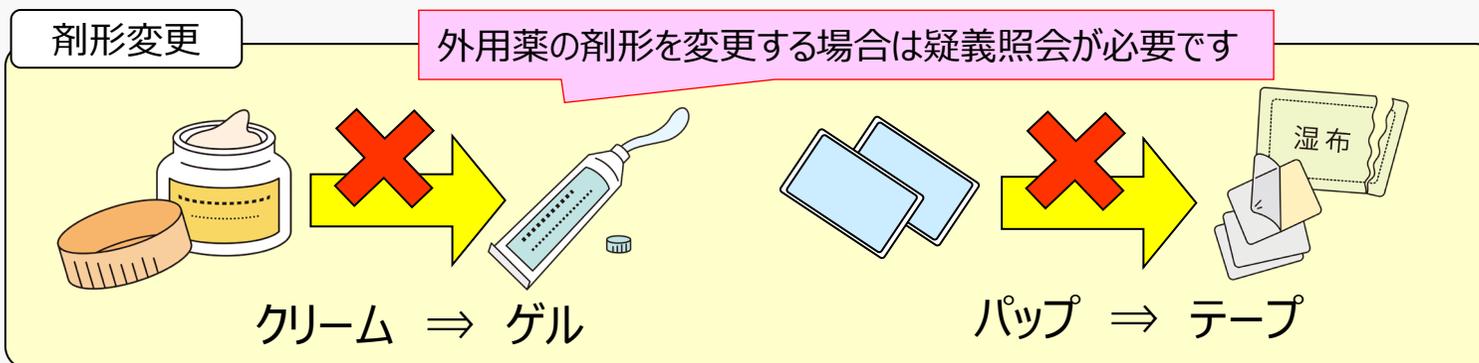
⑤

〇〇OD錠10mg「C社」  
400.3円⇒**40点**

・変更後の薬剤料が高いため変更不可  
・同額以下であれば変更可

薬剤料が同額以下であっても疑義照会が必要です

- 外用薬の場合、剤形を変えることは認められていません
- 別規格の場合は外用薬でも変更できます（変更前の薬剤料を超えないことが条件です）



## 規格変更

処方欄(変更可処方箋)

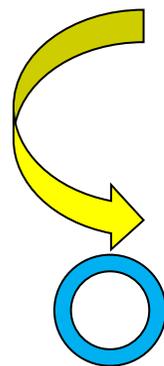
『〇〇クリーム1%(先発品)』 20g×6本



(先発品)  
 〇〇クリーム1%  
 1本20g  
 薬価 20.3円/g  
 薬剤料244点



(GE)  
 〇〇クリーム1%「A社」  
 1本30g  
 薬価 10.3円/g  
 薬剤料124点



$20g \times 6 = 120g$



$30g \times 4 = 120g$



総量と同じであれば、1本当たりの量が異なっても変更できます

- 内服薬の薬剤料は1剤1日分を単位とします
- 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剤と数えます

## 処方例1

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

1点未満の端数を切り上げます

【計算式】23.40円×2錠 = 46.80円 ⇒ 5点 (1剤1日薬剤料)

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

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します

## 処方例2

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

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

【計算式】9.90円×3錠 + 15.60円×6カプセル = 123.30円 ⇒ 12点 (1剤1日薬剤料)

## 処方例3

服用回数は同じですが、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します

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

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

【計算式】12.10円×2g = 24.20円 ⇒ 2点  
 11.20円×3g = 33.60円 ⇒ 3点  
 2点 + 3点 = 5点 (2剤1日薬剤料)

12.10円×2g + 11.20円×3g = 57.80円 ⇒ 6点ではありません

- 外用薬の薬剤料は投与日数に関わらず1調剤を単位とします

## 処方例1

Rp.Fテープ15mg「◆◆」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）

## 処方例2

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

Rp.H点眼液0.3%「■■」5瓶〈1日2回〉【薬価：80.60円/1瓶】

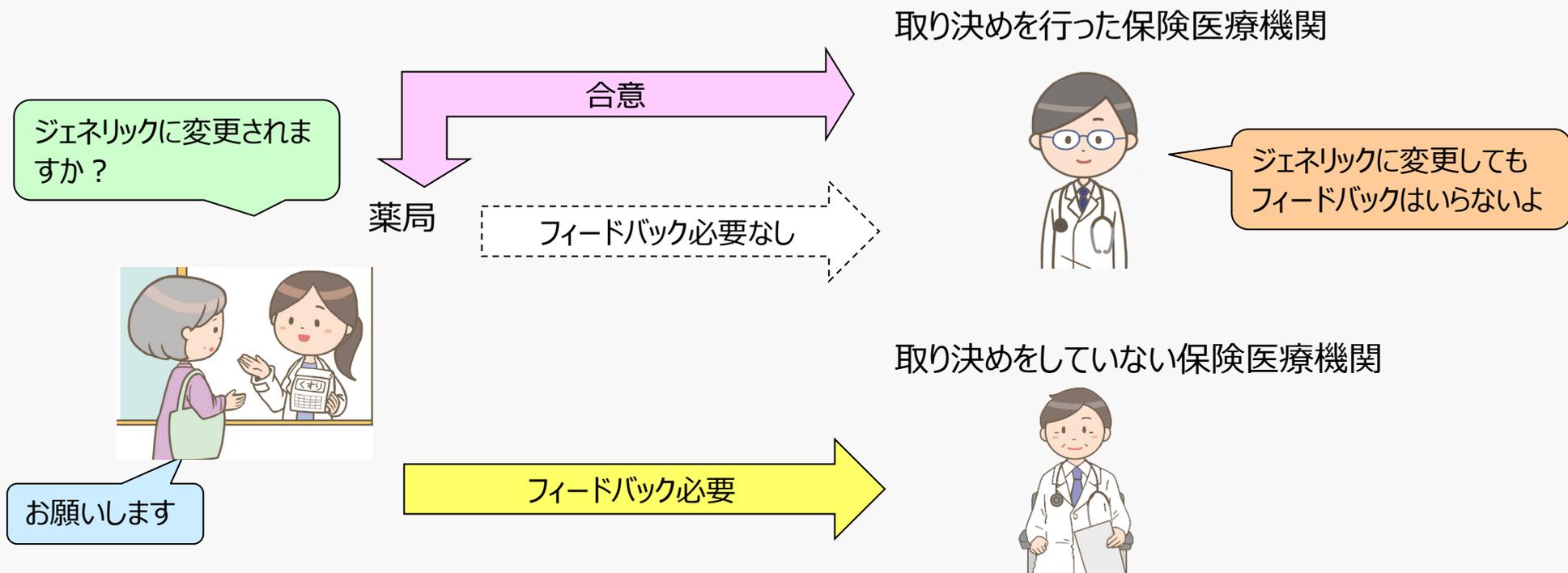
【計算式】 $6.30\text{円} \times 25\text{mL} = 157.50\text{円} \Rightarrow 16\text{点}$   
 $80.60\text{円} \times 5\text{瓶} = 403.00\text{円} \Rightarrow 40\text{点}$   
 $16\text{点} + 40\text{点} = 56\text{点}$ （薬剤料）

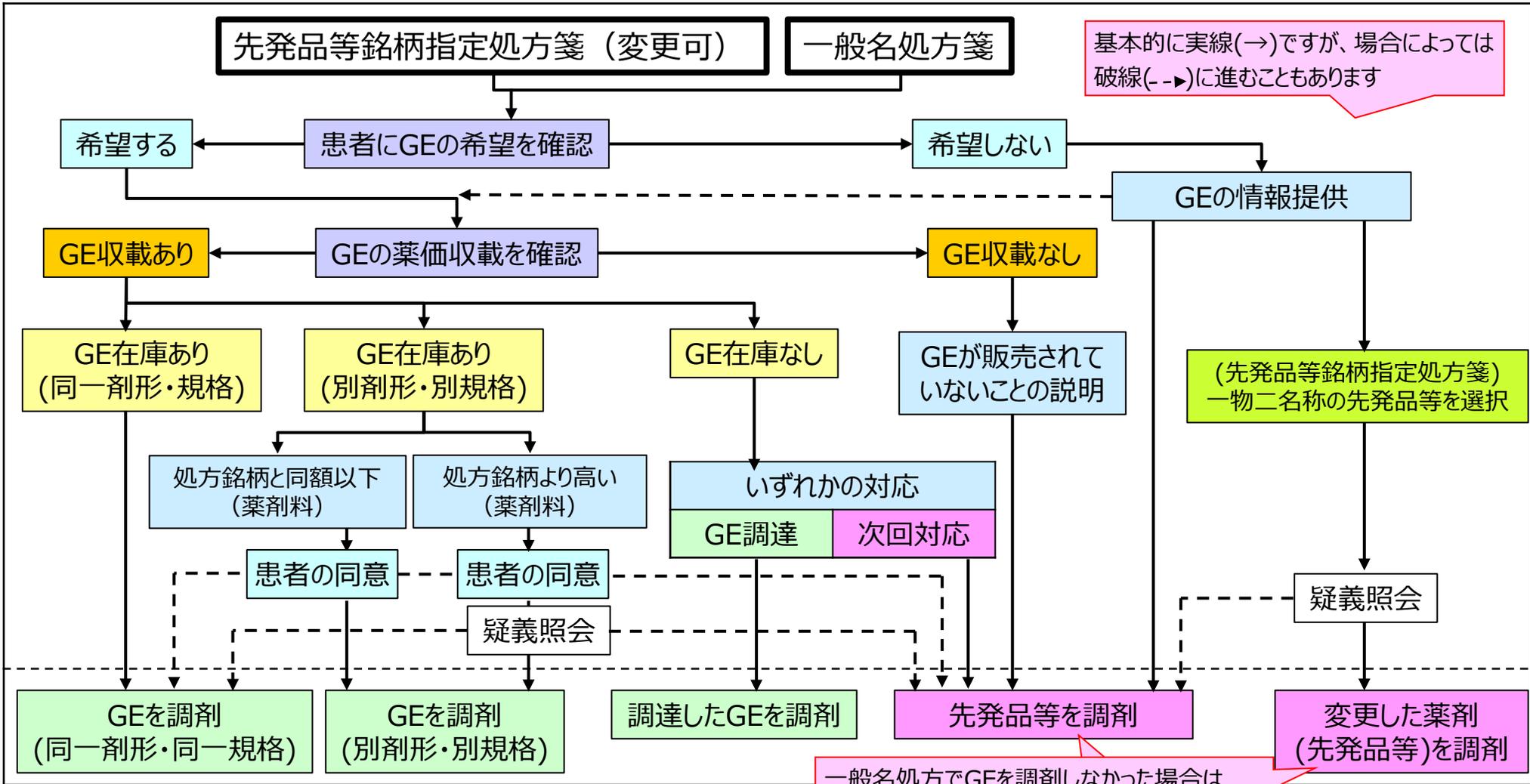
- ・外用薬は1調剤1単位なので、この場合は2調剤と数えます
- ・外用薬は薬価単位に注意が必要です  
例：点眼液（1mL単位や1瓶単位などがあります）

- 変更調剤後は原則フィードバックが必要ですが、処方元とフィードバックの方法や有無について取り決めを行った場合は、取り決めに従うことで良いとされています

### 第3 変更調剤を行う際の留意点について

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。





- ・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医薬品にない効能効果、用法用量での処方が推測される場合は、後発医薬品の調剤不可
- ・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医薬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)



- 医療機関と薬局間での「事前の取り決め」（疑義照会簡素化プロトコール）によって、
  - ・先発品↔同一成分の別銘柄先発品への変更
  - ・類似する別剤形以外への剤形変更
  - ・患者の同意があれば変更前後の薬剤料を問わない 等
 事前の疑義照会なく変更できる範囲を拡大している医療機関もあります

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について（平成22年通知）」や「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について（令和3年通知）」等を踏まえた取り組みです

## 【疑義照会簡素化プロトコールによる変更調剤の例】

### ① 疑義照会簡素化プロトコールについて合意書の締結



### 疑義照会簡素化プロトコール（例）

<疑義照会不要事例>

- ・同一成分の銘柄変更（先発品含む）
- ・先発品の剤形変更
- ・規格変更
- ・一包化

<実施後の取扱い>

- ・情報提供書により事後報告

### ② プロトコールに基づく変更調剤



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：疑義解釈編 [P7 日薬Q&A] , [P11 疑義解釈 (問2)]

(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 ⇒ <b>1点</b>	10.20円×1Cp = <b>10.20円</b> ⇒ <b>1点</b>	○
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 ⇒ <b>2点</b>	×
1日3回毎食後	5.60円×3錠 = 16.80円 ⇒ 2点	10.30円×3Cp = 30.90円 ⇒ <b>3点</b>	×

(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)

単剤処方であれば変更可、  
 併用薬があった場合に変更不可となる例です  
 (併用薬の薬価によっては変更可となることもあります)

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 ⇒ <b>2点</b>	×
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 ⇒ <b>4点</b>	×
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 ⇒ <b>5点</b>	×

本資料は、2022年10月4日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。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。

**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できます。薬剤料の条件があるのは別剤形又は別規格の変更の場合です。

参照：疑義解釈編 [P2 疑義解釈 (問144)] , [P3 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、疑義照会が必要と考えます。

参照：[P9、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）は、類似する別剤形への変更ではないため、疑義照会が必要です。

参照：[P9、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。なお、効能効果や用法用量が異なる場合は対象外です。

参照：疑義解釈編 [P8 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、規格が異なる後発医薬品への変更に含まれると考えますが、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。

**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は疑義照会が必要です。先発・後発の区別がある局方品の後発医薬品は、ルールに従って変更できます。

**Q8：外用剤は剤形を変更できますか？**

**A8：**外用剤の剤形変更を行う場合は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をご確認ください。

参照：薬価基準収載医薬品リスト、一般名処方マスタ、[P8]

**Q9：基礎的医薬品は変更できますか？**

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

参照：疑義解釈編 [P12 疑義解釈 (問1)]

**Q10：基礎的医薬品から外れた医薬品は変更できますか？**

**A10：**基礎的外れ医薬品となる前に変更可能であった医薬品への変更は可能です。

参照：疑義解釈編 [P12 疑義解釈 (問1)]

**Q11：普通錠やOD錠からチュアブル錠（又はチュアブル錠から普通錠やOD錠）へ変更できますか？**

**A11：**疑義照会が必要です。通知において類似する別剤形とされておらず、添付文書上も「生物学的に同等でなく、相互に代用しないこと」等の記載があります。



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

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

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC/PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧  
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

**会員特典1** → メールマガジンの受信

**会員特典2** → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



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