

## ◎ 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の追記

処方箋に記載された医薬品の後発医薬品への変更は、現行では、平成 24.3.5 保医発 0305 第 12 号（調剤報酬請求事務専門士 公式テキスト 第 19 版 P.132（参考））に明記されている通りであるが、昨今の医療用医薬品の供給・需給状況の逼迫を鑑み、保険薬局で、処方薬の調剤にあたり、医薬品の入手が限定されること等により、必要量が用意できないやむを得ない状況では、変更調剤による対応を柔軟に取り扱う事が有用とされ、下記の事務連絡が公示された。

○ 厚生労働省保険局医療課 事務連絡 令和 6 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

～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。

事務連絡  
令和6年9月26日

地方厚生（支）局医療課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部） 御中  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の  
送付について（その3）」の一部訂正について

標記について、別添のとおり訂正しますので、その取扱いについて周知徹底を  
図られますよう、お願いいたします。

(別添)

事務連絡  
令和6年9月25日

地方厚生(支)局医療課  
都道府県民生主管部(局)  
国民健康保険主管課(部) 御中  
都道府県後期高齢者医療主管部(局)  
後期高齢者医療主管課(部)

厚生労働省保険局医療課

長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する  
疑義解釈資料の送付について(その3)

長期収載品の処方等又は調剤に関する事項については、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について(平成18年3月13日保医発第0313003号)の第3の30においてお示ししているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、保険医療機関・薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

【入院中の患者以外の患者に対する注射について】

問1 「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について」（令和6年3月27日保医発0327第10号）において、「別表第一区分番号C200に掲げる薬剤」、「別表第一区分番号G100に掲げる薬剤」及び「別表第二区分番号G100に掲げる薬剤」が選定療養の対象となるとされているが、入院中の患者以外の患者（往診又は訪問診療を行った患者も含む）に対して医療機関が注射を行った場合も、長期収載品の選定療養の対象となるのか。

（答）長期収載品の選定療養の対象とはならない。

なお、在宅自己注射を処方した場合には、「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）」（令和6年7月12日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「疑義解釈その1」という。）問9に記載するとおり、長期収載品の選定療養の対象となる。

【医療上の必要性について】

問2 疑義解釈その1問1の②において、「当該患者が後発医薬品を使用した際に」とあるが、後発医薬品の添付文書において、当該患者への投与が禁忌とされている場合も、実際に当該患者に使用したうえで判断する必要があるのか。

（答）後発医薬品の添付文書において禁忌とされている患者に対しては、当該後発医薬品を使用したうえで判断する必要はなく、この場合は疑義解釈その1問1の②に該当するとみなして差し支えない。

問3 複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要性があると認められるか。

（答）疑義解釈その1問1の④に該当するため、医療上の必要性があると認められる。