

# 後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

## 第１ 基本的考え方

- 1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せんに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設け、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするなどの対応を行ってきたが、後発医薬品に変更された処方せんの割合はまだ低い。
- 2 このような状況を踏まえ、平成２０年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととする。

## 第２ 具体的内容

### 1 処方せん様式の変更

- (1) 処方せんの様式を変更し、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定のチェック欄（以下「後発医薬品への変更不可」欄という。）に、署名又は記名・押印することとする。（別紙１）
- (2) また、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。（別紙２及び３）

(3) 薬局においては、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せん（以下「「変更不可」欄に署名等がない処方せん」という。）を受け付けた場合は、患者の選択に基づき、先発医薬品（処方医が変更不可とした先発医薬品を除く。）を、後発医薬品に変更することができることとする。

## 2 「変更不可」欄に署名等がない処方せんに記載された後発医薬品の薬局での銘柄変更調剤

(1) 処方医が、処方せんに記載した後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該後発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。

(2) また、後発医薬品の銘柄処方が多いことによる薬局の負担に鑑み、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに記載された後発医薬品（処方医が変更不可とした後発医薬品を除く。）については、それを受け付けた薬局の薬剤師が、患者に対して説明し、その同意を得ることを前提に、処方医に改めて確認することなく、別銘柄の後発医薬品を調剤できることとする。

## 3 薬局の調剤基本料の見直しと後発医薬品の調剤率を踏まえた評価

薬局における後発医薬品の調剤を促進する観点から、後発医薬品の調剤に要するコストの負担に鑑み、薬局の調剤基本料を見直した上で、後発医薬品の調剤率（単位期間当たりの全受付処方せんのうち、実際に後発医薬品を調剤した処方せんの割合）が30%以上（注）の場合を重点的に評価することとする。

（注）医療経済実態調査結果速報において、有効回答のあった899施設の後発医薬品の調剤率が平均31.0%であったことから、現在の薬局平均並の後発医薬品の調剤に取り組みば対応可能な調剤率として設定

#### 4 後発医薬品を含む処方に係る処方せん料の見直し

処方せん様式の変更に伴い、「変更不可」欄に署名等がない処方せんが数多く患者に交付されることが予想されることから、これまで後発医薬品の処方を促進するために行ってきた処方せん料の評価（後発医薬品を含む処方の場合は、含まない場合に比し2点高く評価）については見直すこととする。

#### 5 薬局における後発医薬品の分割調剤の実施

後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、薬局において、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づき初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する際に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割して調剤することを、新たに、分割調剤を行うことができる場合に追加する（注）こととする。

なお、分割調剤を行った場合には、薬局から処方せんを発行した保険医療機関に、その旨を連絡するものとする。

（注）現在でも、長期投薬に係る処方せん受付において、薬剤の保存が困難であること等の理由により分割調剤を行うことが可能である。

#### 6 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤等に関する薬局から医療機関への情報提供

薬局において、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づき、先発医薬品から後発医薬品への変更調剤及び後発医薬品の銘柄変更調剤を行った場合には、後発医薬品調剤加算（注）を算定するに当たって、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該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する。

（注）後発医薬品調剤加算

後発医薬品を調剤した場合に、調剤料の所定点数に1調剤につき2点を加算する。

7 後発医薬品の使用促進を目的とした、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

(1) 薬局において、後発医薬品の調剤がより促進されることを確保するため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の事項を規定することとする。

ア 保険薬剤師は、受け付けた処方せんに記載された先発医薬品について、既に後発医薬品が薬価収載されており、かつ、処方医が、当該先発医薬品の後発医薬品への変更を不可としていない場合には、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行うこと

イ 保険薬局は、後発医薬品の備蓄など、後発医薬品の調剤に必要な体制を確保するよう努めるとともに、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないこと

(2) また、保険医に、できるだけ後発医薬品の使用を考慮してもらうため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定することとする。

(別紙 1) 新たな処方せんの様式 (案)

様式第二号 (第二十三条関係)

# 処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号					保 険 者 番 号				
公費負担医療の受給者番号					被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				

患 者	氏 名				保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日	明 大 昭 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号					
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名 <span style="float: right;">(印)</span>					
交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの使用期間	平成	年	月	日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。

処 方										
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

備 考	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 現行の「後発医薬品への変更可」から変更             </div>									
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名             </div>									
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 保険医署名             </div>									

調剤済年月日	平成	年	月	日	公費負担者番号					
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名					公費負担医療の受給者番号					

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番とすること。  
 3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令 (昭和51年厚生省令第36号) 第 1 条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

- 注 1) 処方医が、先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載する。
- 注 2) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名等がない処方せんの場合には、受け付けた薬局の薬剤師が、当該処方せんに記載された後発医薬品を別銘柄の後発医薬品に変更して調剤できるととする。この場合において、処方医が、後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合には、当該後発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載する。
- 注 3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備考	処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更に不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。		
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更に不可の場合、以下に署名 保険医署名		

- 注1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。  
 他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはできない。
- 注2) C錠 (後発医薬品) については、薬局の薬剤師が銘柄の選択理由について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更可能。  
 他方、D錠 (後発医薬品) については、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更することはできない。
- 注3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。

(別紙3) 一部の医薬品について変更不可とする場合のその他の記載例

処 方	<p>A錠 (先発医薬品)                      2錠 1日2回朝夕食後                      14日分</p> <p>* B錠 (先発医薬品)                      1錠 1日1回朝食後                      14日分</p> <p>C錠 (後発医薬品)                      2錠 1日2回朝夕食後                      14日分</p> <p>* D錠 (後発医薬品)                      1錠 1日1回朝食後                      14日分</p> <p>(注) *を付してある医薬品は、変更不可</p>		
備 考	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">保険医署名</td> </tr> </table>	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名	保険医署名
後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名			
保険医署名			

- 注1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。  
他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはできない。
- 注2) C錠 (後発医薬品) については、薬局の薬剤師が銘柄の選択理由について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更可能。  
他方、D錠 (後発医薬品) については、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更することはできない。
- 注3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。