

疑義照会簡素化プロトコル付録「変更調剤について」

当院の疑義照会簡素化プロトコル内の変更調剤について、詳細を記載する。

<変更調剤の原則>

- ・製品名の前の「変更不可」欄に「×」「レ」の記載がない処方箋であること
- ・患者の同意が得られていること
- ・変更調剤に関して患者に説明を適切に行うこと
- ・変更調剤後の薬剤料が変更前より高額とならないようにすること
- ・類似しない別剤形へ変更調剤しないこと
- ・効能・効果が異なる変更を行わないこと
- ・用法・用量が異なる変更を行わないこと
- ・後発医薬品を希望している患者に対して、後発医薬品を支給可能または備蓄しているにも関わらず、先発医薬品の調剤を行わないこと

<内服剤>

- ① 同一規格・同一剤形の後発医薬品（※基礎的医薬品を含む）への変更調剤は可能

例	通常の変更	本プロトコル
先発医薬品→後発医薬品	○	○
後発医薬品→後発医薬品	○	○
基礎的医薬品 A→基礎的医薬品 B <small>(先発医薬品として承認) (後発医薬品として承認)</small>	○	○

- ② 後発医薬品以外（※先発医薬品、その他の医薬品等）への変更調剤は、通常は不可だが、特別な理由があり薬剤料に関して患者の同意が得られた場合は、本プロトコルでは可能とする。
ただし、漢方製剤はメーカーによって同じ漢方薬でも、剤型や生薬成分の配合比、用量・用法が異なることがあるため、変更できない。

例	通常の変更	本プロトコル
後発医薬品→先発医薬品	×	○
先発医薬品 A→先発医薬品 B	×	○
その他医薬品 A→その他医薬品 B <small>(日本薬局方収載医薬品) (日本薬局方収載医薬品)</small>	×	○
その他医薬品 A→その他医薬品 B <small>(漢方製剤) (漢方製剤)</small>	×	×
基礎的医薬品 B→基礎的医薬品 A <small>(後発医薬品として承認) (先発医薬品として承認)</small>	×	○

③ 一般名処方された医薬品は、後発医薬品以外の調剤も可能

例	通常の変更	本プロトコル
一般名処方 → 後発医薬品	○	○
一般名処方 → 先発医薬品	○	○
一般名処方 → その他医薬品 B (卵胞製剤・日本薬局方収載医薬品)	○	○
一般名処方 → 基礎的医薬品 (後発医薬品として承認)	○	○
一般名処方 → 基礎的医薬品 (先発医薬品として承認)	○	○

※ 一般名処方による処方せんによる調剤を行った場合は、当院への情報提供はお薬手帳を用いた情報提供で差支えない。

※ 一般名処方による処方せんにおいて、保険薬局が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は、保険薬局から当院へ改めて情報提供を行う必要はない。

④ 変更前の薬剤料を超えない場合は「類似する別剤形の後発医薬品」への変更調剤は可能。本プロトコルでは、特別な理由があり薬剤料に関して患者の同意が得られた場合は、変更前の薬剤料を超えた場合も「類似する別剤形の後発医薬品」への変更調剤は可能とする。

例	通常の変更	本プロトコル
先発品(カプセル剤) → 後発品(錠剤) 120 円 100 円	○	○
先発品(カプセル剤) → 後発品(錠剤) 100 円 120 円	×	○
先発品(錠剤・粉砕) → 後発品(細粒剤) 120 円 100 円	○	○
先発品(錠剤・粉砕) → 後発品(細粒剤) 100 円 120 円	×	○
先発品(シロップ) → 後発品(ドライシロップ・溶解指示) 120 円 100 円	○	○
先発品(シロップ) → 後発品(ドライシロップ・溶解指示) 100 円 120 円	×	○
先発品(カプセル) → 先発品(錠剤) 120 円 100 円	×	○

※ 処方せんに記載された医薬品を含量規格が異なる医薬品（先発医薬品および後発医薬品）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である。例えば 1 錠 10 mg 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である。

- ⑤ 変更前の薬剤料を超えない場合に限り、含量規格が異なる後発医薬品への変更調剤は可能。本プロトコルでは、患者の同意が得られた場合は、含量規格が異なる先発医薬品においても変更可能とする。

例	通常の変更	本プロトコル
先発品(10mg×1) → 後発品(5mg×2) 100 円×1 40 円×2	○	○
先発品(10mg×半錠) → 後発品(5mg×1) 100 円×0.5 40 円×1	○	○
先発品(10mg×1) → 後発品(5mg×2) 100 円×1 60 円×2	×	○
先発品(10mg×1) → 先発品(5mg×2) 100 円×1 40 円×2	×	○

- ⑥ 変更前の薬剤料を超えない場合に限り、「類似する別剤形の医薬品」および「含量規格が異なる医薬品」への変更調剤は可能。

例	通常の変更	本プロトコル
先発品(10mg×1) → 後発品(5mg×2) 100 円×1 40 円×2	○	○

- ⑦ 一般名処方された医薬品であっても、後発医薬品を調剤する場合に限り、「類似する別剤形の医薬品」および「含量規格が異なる医薬品」への変更調剤は可能。本プロトコルでは、特別な理由があり薬剤料等に関して患者の同意が得られた場合は、先発医薬品を調剤する場合においても、「類似する別剤形の医薬品」および「含量規格が異なる医薬品」への変更調剤は可能とする。

例	通常の変更	本プロトコル
一般名処方(カプセル剤) → 後発品(錠剤) 先発薬価 100 円 70 円	○	○
一般名処方(カプセル剤) → 先発品(錠剤) 先発薬価 100 円 90 円	×	○
一般名処方(10mg×1) → 後発品(5mg×2) 先発薬価 100 円×1 40 円×2	○	○
一般名処方(10mg×1) → 後発品(5mg×2) 先発薬価 100 円×1 60 円×2	×	○
一般名処方(10mg×1) → 先発品(5mg×2) 先発薬価 100 円×1 40 円×2	×	○

- ⑧ 薬剤料に関わらず、「類似しない別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、不可

例	通常の変更	本プロトコル
先発品(カプセル剤) → 後発医薬品(細粒剤) 薬価 120 円 100 円	×	×

<内服剤以外>

⑨ 「別剤形の後発医薬品」への変更調剤は、不可

例	通常の変更	本プロトコル
先発医薬品（外用・軟膏）→先発医薬品（外用・クリーム）	×	×
先発医薬品（外用・軟膏）→後発医薬品（外用・クリーム）	×	×

※ただし、ヒルドイドローションが一般名【般】ヘパリン類似物質ローション 0.3%(乳剤性)で処方された場合、変更不可の指示がなく、患者の同意が得られれば、ヘパリン類似物質ローション 0.3%(水性)への変更調剤は、本プロトコルで可能とする。

⑩ 「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、従来通り可能。「含量規格が異なる先発医薬品」への変更調剤は、本プロトコルで可能とする。

例	通常の変更	本プロトコル
先発医薬品（外用・5g×2本） →後発医薬品（外用・10g×1）	○	○
先発医薬品（外用・5g×2本） →先発医薬品（外用・10g×1）	×	<u>○</u>