

後発医薬品に関するQ&A集

医師編

Q1. 薬局でジェネリック医薬品に変更する場合、患者さまにどのように説明しているのでしょうか。

A 2008年の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の改正において、「処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、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。」と規定されました。従いまして、現在では変更不可の処方箋でない限り、薬局では原則、患者様に同一成分のジェネリック医薬品の説明をしております。その際には通常、変更前の薬剤と効果に差がないことの説明、負担額の差、剤形（大きさ、色、味等含む）などの相違について説明します。

Q2. 処方せんでジェネリック医薬品への変更を認めた場合、薬局でどのような医薬品が調剤されているのか判らないので不安です。

A 処方せんでジェネリック医薬品への変更が認められており、実際に薬局でジェネリック医薬品を調剤した場合には、調剤した医薬品の銘柄等について当該処方せんの発行医療機関へ情報提供するように厚生労働省から通達されています。

また、2010年4月からは薬局で含量違い（例えば10mg 1錠→5mg 2錠）や剤形違い（例えばカプセル剤→錠剤等）のジェネリック医薬品に変更も可能となりましたが、その際も同様に医療機関へ情報提供するよう指示されております。

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

1. 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。
2. 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。

類似する別剤形の医薬品とは、内服薬で、次に掲げる分類の範囲内の他の医薬品。

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）

Q3. 処方したジェネリック医薬品の在庫がない場合はどう対処しているのでしょうか。

A ジェネリック医薬品が銘柄（製品）名で処方されていても、ジェネリック医薬品への変更可の処方せんであれば、薬局にて患者さま同意のもと含量違い製品、剤形違い製品もしくは他の銘柄のジェネリック医薬品に変更が可能です。ただし、ジェネリック医薬品への変更が不可である処方せんの場合は、それができませんので当該医薬品を取り寄せたり、他の薬局から分譲を受けることによって対応する場合があります。薬局によっては他店を紹介することもあります。

また、患者さまの状況によりその場でお薬を必要とされている場合などは、処方医に先発医薬品や他の銘柄のジェネリック医薬品への変更の可否を確認する場合も考えられます。

薬局編

Q1. 一般に調剤薬局でジェネリック医薬品を調剤できるのはどのような場合ですか。

A 一般名で記載された処方せんであれば、先発医薬品・ジェネリック医薬品を問わず、どの銘柄の医薬品でも調剤できます。一般名以外の処方せんでは、ジェネリック医薬品への変更が可の処方せんを受け付けた場合、患者さまの同意のもとで、先発医薬品もしくは処方せんに記載されているジェネリック医薬品を別銘柄のジェネリック医薬品に変更し調剤することができます。また、2010年4月からは、調剤薬局での在庫負担軽減の目的で、患者様の同意のもと含量違い製品への変更（例えば10mg 1錠→5mg 2錠）および剤形変更（例えばカプセル剤→錠剤）が可能となりました。

変更不可の処方せんの場合でも、患者さまがジェネリック医薬品をお望みになっているときなどは処方医に確認して了解が得られればジェネリック医薬品への変更調剤が可能です。

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

1. 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。
2. 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。

類似する別剤形の医薬品とは、内服薬で、次に掲げる分類の範囲内の他の医薬品。

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）

Q2. 医師からは先発品が処方されています。ジェネリック医薬品への変更が認められている場合、患者さまへの説明は必要ですか。

A 患者さまにはジェネリック医薬品の選択肢もあることの説明が必要です。また、ジェネリック医薬品に変更して調剤した場合には、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医療機関に情報提供するように厚生労働省から通達されています。含量違い変更や剤形変更に関しても同様です。

Q3. 患者さまがジェネリック医薬品を希望されています。医師からはジェネリック医薬品への変更が認められていませんが、患者さまの希望通り調剤できないのでしょうか。

A 患者さまに処方せんでジェネリック医薬品への変更が認められていないために、原則としてはジェネリック医薬品を調剤できない旨を説明することになります。それでも患者さまがジェネリック医薬品を強く希望される場合には、ジェネリック医薬品への変更の可否を患者さまの処方医に確認してみてください。処方医からの許可があれば、ジェネリック医薬品へ変更して調剤することができます。

Q4. 処方せんに指定されたジェネリック医薬品を扱っていません。自店舗で扱っているジェネリック医薬品を調剤してもかまいませんか。

A ジェネリック医薬品への変更不可の処方せんで、医師が銘柄（製品）を指定してジェネリック医薬品を処方している場合は、原則として指定されているジェネリック医薬品で調剤しなければなりません。患者さまがすぐにお薬を必要としており、取り寄せる等の対応ができないときは、異なる銘柄での調剤の可否を患者さまの処方医に確認してみてください。
ジェネリック医薬品への変更可の処方せんの場合は、患者さまの同意のもと自店舗で扱っているジェネリック医薬品への変更（含量違い製品への変更や剤形変更も含む）が可能です（詳細はQ1参照）。

Q5. 患者さまが現在処方されている薬をジェネリック医薬品に換えたいと希望されています。

A 全ての先発品に対してジェネリック医薬品が提供されているわけではないこと、また処方医への確認が必要になることを説明したうえで、該当する医薬品にジェネリック医薬品が存在するかを確認してみてください。

Q6. 患者さまから先発品からジェネリック医薬品に換えるとどのくらい安くなるかを聞かれました。

A 患者さまが現在服用されている先発品を自店舗で取り扱っている（あるいは取扱いが可能な）ジェネリック医薬品に換えた想定で比較して差上げると良いでしょう。