

処方・調剤・ 保険請求の



日本薬剤師会

調剤をしていて疑問に思ったこと、医師または患者さんに聞かれて困ったこと、医師に疑義照会して対応したがいまひとつ納得できないこと、ありませんか？ 皆さんの疑問に各分野の専門家が答えたいします。

ご質問をお寄せください。要項は41頁にあります。なお、回答は本誌に掲載することによってのみ行います。電話やファクシミリによる回答はご容赦ください。また、特殊なケースの質問は、採用されないこともありますのであらかじめご了承ください。

Q 新医薬品は薬価基準収載から1年間、投与日数が1回14日分以内に制限されており、既収載品の組み合わせによる配合剤も同様に取り扱いになっていますが、今後収載されるそのような配合剤については、投与日数制限が解除されることになると聞きました。いつから適用なのでしょう。また、既収載品の配合剤はどうなるのでしょうか。(匿名希望)

A 薬価基準収載される新医薬品のうち、実質的に既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医療用配合剤などについては、新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分)を設けないことになりました。この取り扱いは2010年12月10日から適用となり、また、その時点で薬価収載1年以内の新医療用配合剤についても、条件に該当するものは処方日数制限が解除されることになりました。

新医薬品の投与量については、薬価基準収載日の翌月の初日から1年間、原則として1回14日分を限度とすることになっており、新医療用配合剤もこれに該当します。しかし、既収載品同士による新医療用配合剤などのように、有効成分に関する効能・効果、用法・用量が、実質的に既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められるケースにまで当該制限を適用することは不合理であると指摘されていました。

そのため、2010年10月27日の中央社会保険医療協議会(中医協)において、そのような処方日数制限を行うことが不合理と考えられるケースについては、例外的な取り扱いとすることが了承されました(表1)。ただし、例外的な取り扱いとするか否かの判断は、個

別(品目ごと)に中医協の確認を得ることになっています。

そして、この特例的な取り扱いは、2010年12月10日の新医薬品の薬価基準収載に合わせて適用することになりました。また、その時点で処方日数制限の対象となっていた4種類(6品目)の新医療用配合剤(すなわち、薬価収載から1年以内の新医薬品)についても同様の取り扱いとすることになり、同日から処方日数制限が解除されることになりました(表2)。

Q 処方せんに記載されている先発医薬品をジェネリック医薬品へ変更する際、先発医薬品とジェネリック医薬品で効能・効果に違いがある場合は、必ず処方医へ疑義照会して適応の有無を確認しなければいけないのでしょうか。(匿名希望)

A 処方せんに記載された先発医薬品をジェネリック医薬品に変更して調剤することに差し支えがある場合は、処方医により、処方せんの備考欄か処方欄に「変更不可」の指示が記載されることになっています。したがって、先発医薬品とジェネリック医薬品で効能・効果に違いがある場合についても、そのような方法で変更の可否の指示があるものと理解していますが、残念ながら実際には十分周知されていないケースがあるようです。

そのため日本薬剤師会では、ジェネリック医薬品へ変更可能な処方せんであったとしても、処方せんに記載された先発医薬品の用法・用量または併用薬などからジェネリック医薬品が有しない効能・効果に係る使

表1 新医薬品の処方日数制限の取り扱いについて

〈平成22年10月27日 中医協了承〉

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

(中医協総会資料、2010年11月26日)

表2 処方日数制限が解除されることになった配合剤

販売名	配合成分(一般名)	主な効能・効果	薬価基準収載
エックスフォージ配合錠	バルサルタン	高血圧症	2010年4月
	アムロジピンベシル酸塩		
レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD	オルメサルタンメドキシミル	高血圧症	2010年4月
	アゼルニジピン		
ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD	カンデサルタンシレキセチル	高血圧症	2010年6月
	アムロジピンベシル酸塩		
ミカムロ配合錠AP	テルミサルタン	高血圧症	2010年9月
	アムロジピンベシル酸塩		

用が推測されるなど、ジェネリック医薬品への変更にあたり疑義が生じた場合には「処方医に対して照会する必要がある」と説明しています。ただし、過去の薬歴や患者から得た情報などから、ジェネリック医薬品への変更の可否を判断できることもあると思われますので、そのようなケースまで疑義照会することを求めているわけではありません。

最近、処方医や医療機関から「保険薬局で変更調剤されたジェネリック医薬品が、保険者から適応外使用であるとの指摘を受けた」といった苦情が寄せられることがあります。保険薬剤師や保険薬局だけに対応を

求められるものではありませんが、保険薬局としても、先発医薬品とジェネリック医薬品で効能・効果に違いがあるものについては、できるだけ注意を払うことが必要でしょう。また、ジェネリック医薬品へ変更調剤した際に行うこととされている処方医療機関へのフィードバックも一つの有効手段ですので、忘れずに情報提供されるようお願いいたします。日本ジェネリック製薬協会のホームページには、「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」が掲載され、逐次更新されていますので参考にしてください。