

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、医師または患者から質問されて困ったこと、医師に疑義照会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お答えいたします。

Q 一般名処方とは、どのように記載されるのですか。細かいルールなどがあるのでしょうか。(匿名希望)

A 厚生労働省によると、一般名処方とは「一般的名称」+「剤形」+「含量」で記載されることが原則であるとしています(表1, 2)。

しかし、医薬品によっては、複数種類の徐放剤が存在しているために一般名処方による記載が困難な場合や、配合剤のような一般名処方に馴染まないものなども存在することから、厚生労働省では、内用薬および外用薬について、現場で活用してもらうためのツールとして「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」(一般名処方マスタ)を作成し、厚生労働省のホームページなどを通じて公表しています(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen.html)。

このうち、「一般的名称」の部分については、添付文書の有効成分の一般名を基本としつつ、これを基に既収載品の販売名を参考にして一部簡略化されたものもあります(例：アトルバスタチンカルシウム水和物→アトルバス

タチン、ジクロフェナクナトリウム→ジクロフェナクNa)。

また、配合剤の場合は、原則として有効成分の一般的名称を「・」で接続し(塩と水和物の記載は省略)、含量は記載しないことを基本としていますが、同一の有効成分を含有し、含量のみ異なる製剤が複数存在するときは、一般的名称の後に含量が記載されることになっています(例：「**【般】**レボドパ100mg・カルビドパ配合錠」と「**【般】**レボドパ200mg・カルビドパ配合錠」など)。

そのほか、同一の有効成分・剤形を有する医薬品で、効能・効果、用法・用量などの異なるものが存在する場合は、括弧書きなどで区別されています(例：「**【般】**ニフェジピン徐放錠10mg(12時間持続)」と「**【般】**ニフェジピン徐放錠10mg(24時間持続)」など)。

ただし、同マスタの標準的な記載では「**【般】**+一般的名称+剤形+含量」とされ、頭の部分に「**【般】**」という記号がつけられていますが、必ずしもこの記号は必須とされているわけではありません。

表2 一般名処方の記載方法について

〈別添1〉 医科診療報酬点数表に関する事項

第2章 特掲診療料
第5部 投薬
第5節 処方せん料

F400 処方せん料

(1)～(7) 略

(8)「注6」に規定する加算は、後発医薬品のある医薬品について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載(以下「一般名処方」という。)による処方せンを交付した場合に限り算定できる。

〈以下、省略〉

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(2012年3月5日、保医発0305第1号)

表1 一般名処方に係る加算について

〈別表第1〉 医科診療報酬点数表

第2章 特掲診療料

第5部 投薬

第5節 処方せん料

区分F400 処方せん料

注1～5 略

注6 薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算する。

「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」(2012年3月5日、厚生労働省告示第76号)

処方・調剤・保険請求の Q & A

Q 銘柄名で処方されている場合は、変更調剤後の薬剤料が変更前よりも同額以下であれば、処方医へ疑義照会することなく、「含量規格が異なるジェネリック医薬品 (GE 医薬品)」または「類似する別剤の GE 医薬品」へ変更することは可能ですが、一般名処方であった場合はどのように取り扱うのでしょうか。たとえば、一般名処方により普通錠が記載されていた場合は、処方医へ疑義照会することなく、GE 医薬品の口腔内崩壊錠に変更調剤することはできるのでしょうか。また、外用薬の場合はどうでしょうか。

処方例 1 (内用薬の場合)

【般】ファモチジン錠 20mg

⇒【般】ファモチジン口腔内崩壊錠 20mg

処方例 2 (外用薬の場合)

【般】インドメタシン軟膏 1%

⇒【般】インドメタシンクリーム 1%

(匿名希望)

A 所定の要件を満たしていれば、処方例 1 の変更調剤は可能ですが、処方例 2 については認められません。

① 処方例 1 の場合

内用薬が一般名処方された場合でも、銘柄名処方と同じように、患者の同意が得られており、かつ、変更後の薬剤料が変更前と比較して同額以下であれば、類似する別剤形の範囲内(すなわち、同一グループ内)で、GE 医薬品に変更して調剤することが認められています(表 3)。

このルールは、普通錠を GE 医薬品の口腔内崩壊錠に変更調剤する場合だけでなく、その逆(口腔内崩壊錠を GE 医薬品の普通錠に変更調剤する場合)も同じであるほか、含量規格が異なる GE 医薬品に変更調剤する場合も同様です。

したがって、処方例にあげられている普通錠と口腔内崩壊錠は、どちらも「類似する別剤形」の同一グループ(表 3 の A の欄に該当)に入っていますので、薬剤料が変更前後で同額以下となる場合に限り、GE 医薬品に該当す

表 3 類似する別剤形の範囲について(内用薬に限る)

A	錠剤(普通錠) ⇔ 錠剤(口腔内崩壊錠) ⇔ カプセル剤 ⇔ 丸剤
B	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)
C	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)

る口腔内崩壊錠へ変更調剤することが可能です。

この際に比較すべき変更前の薬剤(普通錠)については、1錠 49.30 円の「局 ガスター錠 20mg」とみなして構いません。現行の薬価基準において、ファモチジン口腔内崩壊錠に該当する GE 医薬品のうち最も高い薬価は 1錠 33.40 円(「ガスマット D 錠 20mg」)であることから、患者の同意が得られていれば、GE 医薬品に該当するいずれの口腔内崩壊錠にも変更調剤することが可能です(表 4)。

ただし、すでにその患者が当該一般名に該当する先発医薬品または GE 医薬品を服用していた場合には、当該医薬品の薬剤料と比較したうえで、変更調剤後の薬剤料が同額以下になることを確認しなければなりません。

② 処方例 2 の場合

外用薬の一般名処方については、内用薬の場合と若干取り扱いが異なります。外用薬の場合、銘柄名処方と同じように、患者の同意が得られており、かつ、変更後の薬剤料が変更前と比較して同額以下であれば、含量規格が異なる GE 医薬品へ変更して調剤することが認められています。

しかし、類似する別剤形の GE 医薬品に変更して調剤することは、外用薬の場合、現行ルールとしては認められていません。

したがって、処方例にあげられているケースでは、仮に GE 医薬品に切り替えることにより薬剤料が同額以下になるとしても、処方せんに一般名記載された軟膏を GE 医薬品に該当するクリームに変更調剤することはできません(表 5)。クリームに変更するためには、処方医への疑義照会が必要です。



同一の有効成分の医薬品であっても、薬事法の承認内容に違いがあるものが一般名処方として記載



表4 ファモチジン (内用20mg錠) の場合

剤形：普通錠		
薬価収載名称	区分	薬価(円)
局 ガスター錠20mg	先発	49.30
局 ガスメット錠20mg	ジェネリック	33.40
局 ファモガスト錠20	ジェネリック	27.10
局 ファモスタジン錠20	ジェネリック	〃
：	：	：
局 ファモチジン錠	ジェネリック	9.60



剤形：口腔内崩壊錠		
薬価収載名称	区分	薬価(円)
ガスターD錠20mg	先発	49.30
ガスメットD錠20mg	ジェネリック	33.40
ファモガストD錠20	ジェネリック	27.10
ファモスタジンD錠20mg	ジェネリック	〃
：	：	：
ファモチジンOD錠20mg「YD」	ジェネリック	11.00

表5 インドメタシン (外用1%軟膏またはクリーム) の場合

剤形：軟膏		
薬価収載名称	区分	薬価(円)
イドメシニコワゲル1%	先発	8.00
インテパン軟膏1%	先発	7.70
プロアリスン軟膏1%	ジェネリック	4.20
インナミットゲル1%	ジェネリック	2.90



剤形：クリーム		
薬価収載名称	区分	薬価(円)
イドメシニコワクリーム1%	先発	8.00
インテパンクリーム1%	先発	7.70
インドメタシンクリーム1%「サワイ」	ジェネリック	4.20
インドノールクリーム1%	ジェネリック	2.90
インナミットクリーム1%	ジェネリック	〃
ミカメタン-クリーム1%	ジェネリック	〃

されていた場合は、どのように取り扱えばよいのでしょうか(たとえば、ドネペジル塩酸塩やメトホルミン塩酸塩など)。(匿名希望)

A 処方せんの記載内容にもよりますが、先発医薬品とGE医薬品の間で薬事承認の内容(効能・効能、用法・用量)に差異がある有効成分については、一般名処方マスタの「備考」欄にコメントが記載されており、医師が一般名で処方する際はもちろん、薬局の薬剤師が調剤する際に注意を要する医薬品であることが把握できるようになっています(表6)。

以下、ドネペジル塩酸塩とメトホルミン塩酸塩を例にあげて説明します。

①ドネペジル塩酸塩の場合

ドネペジル塩酸塩は、効能・効果として「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」という適応を有しており、この有効成分の先発医薬品として「アリセプト」(錠剤、D錠、細粒、内服ゼリー)が薬価収載されています。

「アリセプト」の添付文書によると、用法・用量として、通常は「1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量」とあり、さらに、高度のアルツハイマー型認知症患者の場合には「5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する」とあります。一方、同成分のGE医薬品の添付文書には「1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量」という記載しかありません。

すなわち、先発医薬品は「軽度および中等度」と「高度」のアルツハイマー型認知症患者に対する適応を有していますが、GE医薬品の場合は「軽度および中等度」に関する適応しか認められていません。

しかし、薬局では、ドネペジル塩酸塩が一般名処方として記載されていた場合、その処方内容がアルツハイマー型認知症患者のうち、「軽度および中等度」のためのものなのか、それとも「高度」のためのものなのかを正確に把握することは困難です。

したがって、先発医薬品とGE医薬品の間で適応が異なる部分があるということを認識したうえで、処方せんに記載されている用法・用量などの内容から「先発医薬品を選択すべきか」あるいは「GE医薬品を選択しても問題

表6 一般名処方マスタ (適応の差異がある場合の例)

...	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格	最低薬価	備考(効能違いなど)
...	:	:	:	:	:
...	【般】ドネペジル塩酸塩細粒0.5%	ドネペジル塩酸塩	0.5% 1g	236.00	先発品のみ「高度のアルツハイマー型認知症患者」の適応を有す
...	【般】ドネペジル塩酸塩錠3mg	ドネペジル塩酸塩	3mg 1錠	150.30	先発品のみ「高度のアルツハイマー型認知症患者」の適応を有す
...	:	:	:	:	:
...	【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg:GL	メトホルミン塩酸塩	250mg 1錠	9.20	準先発品はグリコラン錠250mg(同一成分のメトグルコ錠250mgとは用量等が異なる)
...	:	:	:	:	:

「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」(一般名処方マスタ)2012年7月1日現在より

ないか」を推測することが必要です。

そのような対応を基本としつつ、もしそれでも判断がつかないような場合には、処方医へ疑義照会を行い、その処方意図について確認する必要があることはいうまでもありません。

②メトホルミン塩酸塩の場合

メトホルミン塩酸塩の場合は、複数の先発品(準先発品を含む2種類)が存在しており、薬事法上の効能・効果については同じであるものの、用法・用量の部分で維持量および1日最高投与量に違いがあります。

同成分の先発医薬品である「メトグルコ錠250mg」の場合、維持量は「通常1日750~1,500mg」で、1日最高投与量は2,250mgとされています。しかし、準先発医薬

品である「グリコラン錠250mg」と、そのGE医薬品である「メデット錠250mg」「ネルビス錠250mg」などは、維持量としての1日最高投与量は750mgとされ、それを超える用量の投与は保険適用外となります。

そのため、一般名処方マスタでは、該当する先発医薬品を識別することができるように、「【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg:GL」(準先発品は「グリコラン錠250mg」であることの意)と記載するよう求めています。

しかし、処方せんにそのような識別記号がなかった場合には、処方せんに記載されている用法・用量に基づいて、薬事法で承認されている範囲の中で該当する適切な医薬品を推測し、それでも判断がつかないような場合には、処方医へ疑義照会することが必要です。