

# 処方・調剤・ 保険請求の



日本薬剤師会

**Q** 新たな後発医薬品が2014年6月20日に薬価  
掲載されましたが、後発医薬品調剤体制加算  
の計算には、いつから反映するのでしょうか。

(匿名希望)

**A** 新たに薬価掲載された「後発医薬品」は、薬価  
掲載日の調剤分から計上することが可能です。  
一方、その後発医薬品に該当する先発医薬品は、基本的  
に薬価掲載の翌月1日の調剤分から「後発医薬品のある  
先発医薬品」として計上しますが、後発医薬品の販売時  
期が大幅に遅れる場合は「後発医薬品のある先発医薬品」  
として適用する時期を遅らせる措置が取られます。

後発医薬品調剤体制加算の数量割合(薬価基準の取載  
規格単位ごとに数えた後発医薬品の調剤割合)について  
は、2014年4月1日より、①後発医薬品がある先発医薬  
品と②後発医薬品の2つのみを対象として、これらを調剤  
した数量に基づいて計算するよう変更されています(表1)。  
その後、同6月20日には、後発医薬品の数量割合の計算  
方法が見直されてから初めての後発医薬品の薬価掲載が  
行われましたが、これに伴い厚生労働省より、後発医薬  
品調剤体制加算の数量割合の計算について、その適用時  
期の取り扱いが示されました。

## 後発医薬品

まず、新たに薬価掲載された後発医薬品については、  
薬価掲載日の調剤分から「後発医薬品」として適用され

表1 後発医薬品の数量割合の計算式

$$\text{後発医薬品の数量割合} = \frac{\text{「後発医薬品」の数量}}{\text{「後発医薬品がある先発医薬品」の数量} + \text{「後発医薬品」の数量}}$$

ます。すなわち、薬価掲載当日から販売・供給されてい  
る後発医薬品である場合には、6月20日の調剤分から計  
算式に計上することが可能です(表2の①)。

## 先発医薬品

一方、新たに薬価掲載された後発医薬品に該当する先  
発医薬品の取り扱いについては、基本的に、後発医薬品  
の薬価掲載日の翌月1日から「後発医薬品のある先発医  
薬品」として適用されます。したがって、7月1日の調剤  
分から計算式に計上することになります(表2の②)。

ただし、新たに薬価掲載された後発医薬品の販売開始  
時期が遅れるケースもあることから、そのような場合に  
は、該当する後発医薬品の販売予定を踏まえうえて「後  
発医薬品のある先発医薬品」としての適用時期を調整す  
る措置が取られ、販売時期が遅れる後発医薬品の販売予  
定日の翌月1日から「後発医薬品のある先発医薬品」とし  
て適用されることとなります。

今回の場合は、一部の後発医薬品(成分名：カンデサ  
ルタンシレキセチル)の販売開始が9月となることが判明  
したため、その先発医薬品である「プロプレス錠」につい  
ては、9月30日まで「後発医薬品がない先発医薬品(後発  
医薬品の上市前の先発医薬品)」のままとし、10月1日か  
ら「後発医薬品がある先発医薬品」として計上します(表2  
の③)。

以上の説明内容を図示すると、**図1**のようになります。  
また、先発医薬品もしくは後発医薬品の計算上の該当区  
分[1：後発医薬品がない先発医薬品(後発医薬品の上市  
前の先発医薬品)、2：後発医薬品がある先発医薬品、3：  
後発医薬品]については、厚生労働省が整備・公表して  
いる「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」  
(一覧表)でも確認できますので、参考にさせていただくよ  
うお願いします。

表2 先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報（一覧表）

薬価基準収載 医薬品コード	成分名	品名	各先発医薬品の後 発医薬品の有無に 関する情報（注）	告示年月日 （YYYYMMDD） 【例】2014年4月 1日（20140401）	備考
：	：	：	：	：	：
2149040F1026	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠2	1		2014.10.1から 「2」に変更 ←③
2149040F1034	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠2mg「あすか」	3	20140620	←①
：	：	：	：	：	：
2149041F1020	バルサルタン	ディオバン錠20mg	1		2014.7.1から 「2」に変更 ←②
2149041F1039	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「AA」	3	20140620	←①
：	：	：	：	：	：

注) 1：後発医薬品がない先発医薬品，2：後発医薬品がある先発医薬品，3：後発医薬品

〔厚生労働省ホームページ：使用薬剤の薬価（薬価基準）に記載されている医薬品について，2014年6月20日適用より抜粋〕

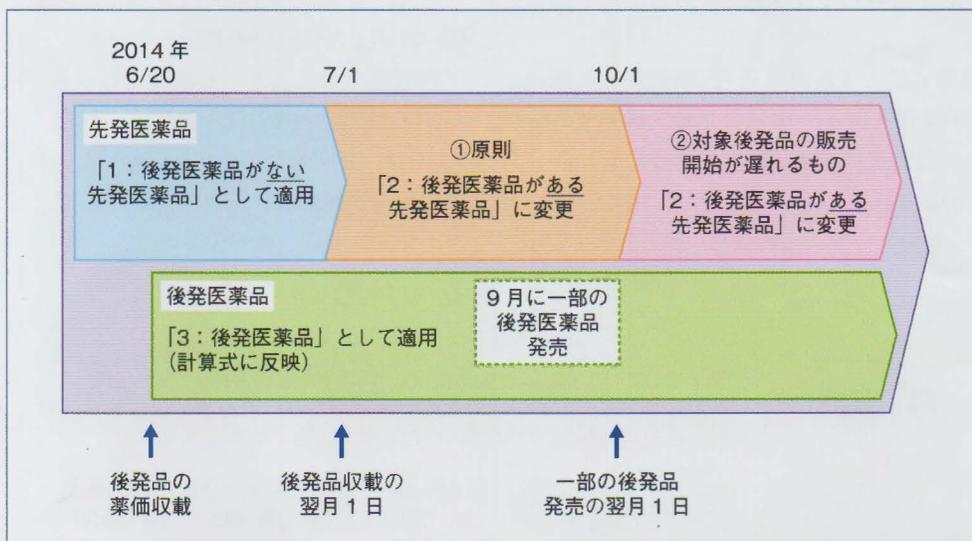


図1 後発医薬品調剤体制加算の計算方法

**Q** 薬局で医療機器を分割販売することは可能ですか。もし可能であるとしたら、どのようなことに注意する必要があるのでしょうか。（匿名希望）

**A** 医療機器販売業者が分割販売を行うことは可能ですが、「特定の需要者の求めに応じて行う場合」に限り認められます。

医療機器の種類は、①一般医療機器、②管理医療機器、③高度管理医療機器の3つに分類されます。薬局がこれら販売するためには、①は「届出が不要」ですが、②は管理医療機器販売業としての「届出が必要」、③は高度管理医療機器販売業としての「許可が必要」です。

在宅医療の現場において医療機器が使用される機会が多くなるに伴い、医療機器を小包装単位で供給すること

表3 医療機器の分割販売を実施する際の留意事項

- 1 医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為（以下「分割販売」という。）は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。  
ただし、広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第13条第1項に規定する製造行為（小分け製造）に該当する。
- 2 分割販売する製品は、内袋があるなど、その直接の容器又は直接の被包を開いても、品質の劣化など、保健衛生上の危害が生じる可能性が低い医療機器に限る。
- 3 分割販売された医療機器も薬事法上の医療機器であることに変わりはないので、法第63条から第64条までの規定を遵守しなければならない。具体的には、外箱の写しなど法第63条に規定する事項を記載した文書及び法第63条の2に規定する添付文書又はその写しを添付しなければならない。
- 4 医療機器の分割販売に当たっては、保健衛生上の支障が生じることのないよう、分割販売の作業を行う者の指定、手順書等に基づく作業の実施等により厳正な管理下で適正に行い、法第65条に触れるものを販売してはならない。
- 5 分割販売された医療機器を別の医療機器販売業者から購入する医療機器販売業者においては、分割販売の実施が困難な医療機器販売業者に対してその実施を要請したり、分割販売を行う医療機器販売業者に対して必要以上の配送を求めたりすること等により過大な負担を強いることのないよう留意されたい。
- 6 医療機器製造販売業者については、医療機器販売業者における分割販売の実施状況を踏まえつつ、引き続き小包装品の円滑な供給に努めるよう留意されたい。

（医療機器の分割販売について、2014年4月11日、薬食監麻発0411第3号）

が求められます。そのため厚生労働省は2014年4月、医療機器販売業者が分割販売を行う場合の留意事項を通知しました（表3）。

医療機器販売業者による分割販売（医療機器の直接の容器または直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為）とは、「特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる」ものであって、これに対し、広く一般に対して販売を行うために分割する行為は「製造行為（小分

け製造）に該当する」こととなります。

また、分割販売が可能な製品は、内袋があるなど、直接の容器または直接の被包を開いても「品質の劣化など、保健衛生上の危害が生じる可能性が低い医療機器」に限られており、分割販売の際には、外箱の写しと添付文書（または、その写し）などを添付しなければならないなど一定のルールが設けられていますので、これらを守ったうえで実施することが必要です。

## 質問の募集

調剤をしていて疑問に思ったこと、医師または患者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などはありませんか？ 皆さんの疑問に各分野の専門家がお答えいたします。どしどしご質問ください。

「質問の募集」要項

### 1. 質問の範囲

#### ①実際の処方せんの疑義解釈に関する質問

たとえば、処方医に疑義照会すべきかどうか迷っている事例や疑義照会の際に処方医の指示で納得できないでいる事例で、専門家の意見が知りたい、という場合など。

#### ②保険調剤・調剤報酬などに関する質問

たとえば、どのようなケースが調剤拒否に該当するのか？ 請求もれがあった場合の対応は？ という質問など。

#### ③調剤技術などに関する質問

たとえば、A散とB末を配合してもよいか？ また、C錠を粉砕

してよいか？ という調剤技術上の質問など。

2. 質問は文書で日本薬剤師会「調剤と情報」係まで、ご連絡ください。

3. 誌上では匿名の扱いをいたしますが、さらに詳しい内容をお聞きしないと回答できないこともありますので、住所、氏名、電話番号を必ず明記ください。

4. 質問の採否ならびに回答者の選択は、編集委員会で決めさせていただきます。

5. 質問ならびに回答は無料です。

6. 質問が採用された方には、じほうから図書カードが贈呈されます。

ただし、本コーナーへの質問はあくまでも「調剤と情報」誌への掲載を前提としておりますので、個人的・特殊な質問にはお答えできません。ご了承ください。また、回答は本誌面によるのみ行います。電話やファクシミリによる回答はご容赦ください。

**送付先** 〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル 日本薬剤師会「調剤と情報」事務局  
TEL.03(3353)1170 FAX.03(3353)6270