



## 2 先発医薬品と効能効果に違いがある 後発医薬品の取扱いについて

---

## 平成22年11月理事会における質問事項

保険医療機関が後発医薬品への変更可として交付した処方せんについては、保険薬局は後発医薬品に変更できる。

その際に、保険薬局が先発医薬品の適応にあって後発医薬品にはその適応がない医薬品に変更調剤し、審査において適応外として査定となる場合に、調剤査定分の請求を保険薬局又は保険医療機関のいずれに請求するのか。

次回以降の理事会で支払基金で考え方を整理し回答することとした。

平成22年12月13日 基金理事長から厚生労働省保険局長あて「先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱いについて」照会を行った。

## 厚生労働省への照会内容

保険薬局において、先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品に変更調剤された場合に、結果として支払基金の審査で適応外として査定され、保険医療機関又は保険薬局のいずれかに査定額を請求しなければならないケースが生じる。

しかしながら、保険薬局から処方せんを取り寄せても保険医療機関又は保険薬局のいずれに対し、当該査定分を請求するかの判断は困難であると考えられ、その取扱いについて、厚生労働省に見解を求めた。

## 厚生労働省への照会に至った背景等

### 先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の現状

#### 先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品

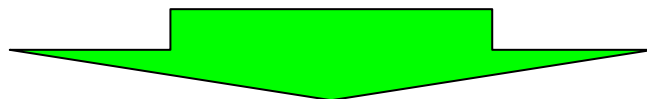
内服薬 23製剤・406品目

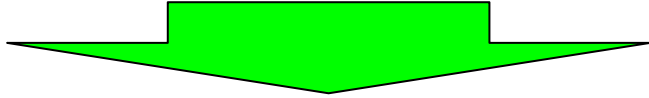
外用薬 1製剤・18品目

注射薬 9製剤・158品目

日本ジェネリック製薬協会調べ(平成24年1月19日現在)

日本ジェネリック製薬協会のホームページに「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」が掲載されているが、「すべての効能効果等の違いを網羅したものではありません」との注意書きがあり、参考情報に過ぎないこと。





医薬品の正確な添付文書情報は、独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報  
提供ホームページ」で確認できるが、先発医薬品と効  
能効果に違いがある後発医薬品を検索できる仕組み  
等はないこと。

保険医療機関及び保険薬局において先発医薬品  
と効能効果に違いがある後発医薬品の情報を正確に  
把握することが困難

## 厚生労働省からの回答

厚生労働省保険局長から支払基金理事長あて  
(平成24年1月17日・保発0117第1号)

### (回答内容)

先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品について、一律に査定を行うことは、後発医薬品への変更調剤が進まなくなること、また、それに伴い、医療費が増える可能性があること等を保険者に説明し、影響を理解してもらうよう努めていただきたい。