

先発医薬品、後発医薬品とは？

○先発医薬品：新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品

○後発医薬品（いわゆるジェネリック医薬品）：先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品

処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について

処方せんに記載された医薬品（以下「処方薬」という。）については、処方せんに銘柄名の記載がなされた場合（以下「銘柄名処方」という。）には、一定の要件の下において、保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めることとされ、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成22年3月5日保医発0305第12号）によりその取扱い（以下「従来からの取扱い」という。）を周知してきたところである。

（略）

第1 銘柄名処方に係る処方薬の保険薬局における調剤の方法について

1 処方薬（銘柄名処方に係るものに限る。）の「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合

処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。

ただし、処方薬の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載等がある場合には、患者に対して説明し同意を得ることを条件に、従来からの取扱いどおり、その指示に従い調剤することができる。

（略）

*後発医薬品に変更できるとしか記載がない。

診療報酬における加算等の算定対象等についての記載はない。

[薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和7年8月14日適用） | 厚生労働省](#)

5. その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）

各先発医薬品における後発医薬品の有無及び後発医薬品について、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等）、2：後発医薬品がある先発医薬品（先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。ただし、全ての後発医薬品が経過措置として使用期限を定められている場合を除きます。後発医薬品と同額又は薬価が低いものについては、「☆」印を付しています。）と3：後発医薬品（先発医薬品と同額又は薬価が高いものについては、「★」印を付しています。）として分類しています。なお、昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品及び令和7年度薬価基準改定において、同一成分及び同一剤形区分の品目が全て「基礎的医薬品」の対象となった成分については、「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」は空欄となっています。

*上記内容をわかりやすくすると、医薬品は下記に分類される。

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等）

2：後発医薬品がある先発医薬品（先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。後発医薬品より薬価が高いもの）

☆：後発医薬品がある先発医薬品（先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。後発医薬品と同額又は薬価が低いもの）

：診療報酬における加算等の算定対象とならない「後発医薬品のある先発医薬品」

3：後発医薬品（先発医薬品より薬価が低いもの）

：診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」

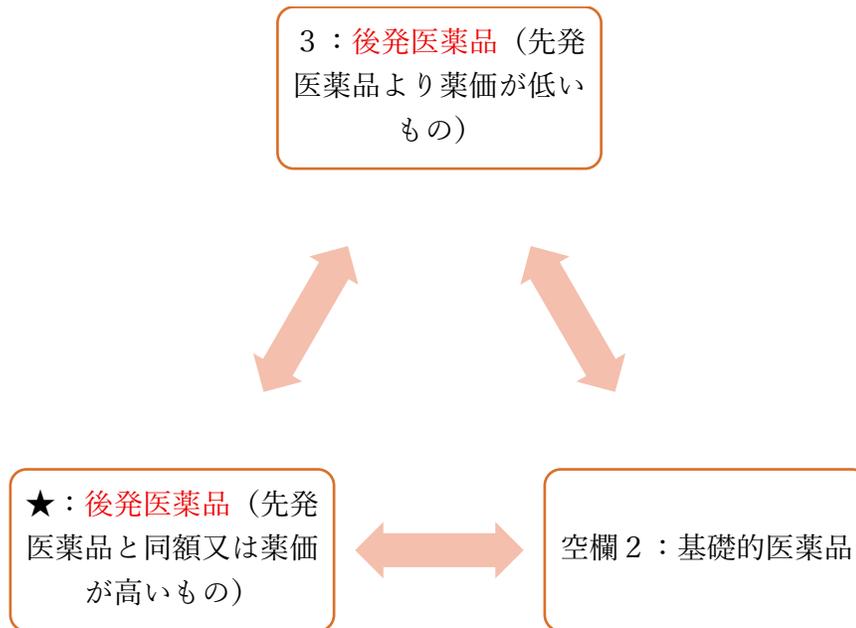
★：後発医薬品（先発医薬品と同額又は薬価が高いもの）

：診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品

空欄1：昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品

空欄2：令和7年度薬価基準改定において、同一成分及び同一剤形区分の品目が全て「基礎的医薬品」の対象となった成分（先発後発両方を含む）

○後発医薬品は、薬価が変わっても常に後発医薬品である。



3 : 後発医薬品 (先発医薬品より薬価が低いもの) : 診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品

★ : 後発医薬品 (先発医薬品と同額又は薬価が高いもの) : 診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品

空欄 2 : 令和7年度薬価基準改定において、同一成分及び同一剤形区分の品目が全て「基礎的医薬品」の対象となった成分 (先発後発両方を含む)

○疑義解釈資料の送付について (その4) 平成30年5月25日

問1 処方箋において変更不可とされていない処方薬については、後発医薬品への変更調剤は認められているが、基礎的医薬品への変更調剤は行うことができるか。

(答) 基礎的医薬品であって、それらが基礎的医薬品に指定される以前に変更調剤が認められていたもの (「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等) については、従来と同様に変更調剤を行うことができる。なお、その際にも「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」 (平成24年3月5日付保医発0305第12号) に引き続き留意すること。

*** 薬価改定により先発後発の分類は変わらない。**

現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて

処方薬の銘柄名処方又は一般名処方における変更調剤に係る取扱いについては、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成24年3月5日保医発0305第12号）により周知してきたところである。一方で、昨今の医療用医薬品の供給状況や、それに伴う需給の逼迫を踏まえ、「経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月15日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）、「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月29日同課事務連絡）、「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年11月8日同課事務連絡）のとおり、保険薬局において処方薬の調剤に当たり、**医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況**においては、変更調剤による対応を柔軟に取り扱うことが有用であると考えられる。このようなやむを得ない場合における変更調剤について、当面の間の取扱いを下記のとおり示すので、貴管内の保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知方願いする。

1 後発医薬品の銘柄処方において、「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合にあっては、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明の上、同意を得ることで、当該処方薬に代えて、先発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。

（解説）医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況において後発医薬品を先発医薬品に変更調剤できる。

2 処方薬の変更調剤を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、患者に対してその旨を説明の上、同意を得ることで、当該変更調剤を行うことができる（ただし、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除く。）。

① 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

② 内服薬のうち、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む。）の医薬品への変更調剤

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。）

（例：アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤）

（解説）医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況において薬剤料が上がっても、規格変更と剤形変更を行うことができる。ア錠剤等⇔イ散剤等の剤形変更もできる

3 （略）