



高齢者における皮膚外用剤の調剤に 対する日本老年薬学会からの声明

第1版

2025年6月

作成：一般社団法人 日本老年薬学会

作成者一覧

一般社団法人 日本老年薬学会 皮膚外用剤の調剤課題に関するワーキンググループ

代表	大井 一弥	鈴鹿医療科学大学 薬学部 臨床薬理学研究室
	飯島 勝矢	東京大学 高齢社会総合研究機構・未来ビジョン研究センター
	神村 英利	福岡大学 薬学部 病院薬学研究室
	岸本 桂子	昭和医科大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門
	柴田 ゆうか	日本大学 薬学部薬剤師教育センター
	山浦 克典	慶應義塾大学 薬学部医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門
	山田 成樹	藤田医科大学 医学部薬物治療情報学講座

2024年10月に長期収載品に対して選定療養制度が導入された。本制度下で薬剤を変更して調剤する理由を患者さんが十分に理解・納得していない場合には疑問や不安が大きく、特に高齢者では説明内容を理解・認識しにくいことが課題である。また、薬剤師は皮膚外用剤の混合時などで患者さんの薬剤費負担額に影響する「医療上の必要性」を判断し、最適かつ公平な治療の提供に貢献する必要がある。さらに、2025年3月に皮膚外用剤に関する薬事制度が改正され、その改正内容には調剤時に留意すべき内容が含まれる。最近の医療制度および薬事制度の変化を考慮し、高齢者における皮膚外用剤の調剤に対して薬剤師の貢献すべき役割を声明としてまとめた。

高齢者における皮膚外用剤の調剤に対する日本老年薬学会からの声明

長期収載品の選定療養制度下、とりわけ高齢者に対する調剤時には、これまで以上に患者や介助者・介護者から患者背景や薬剤の効果、安全性および品質に関する情報を聴取した上で、適宜、調剤時に「医療上の必要性」を薬剤師自ら判断する必要がある。先発医薬品と後発医薬品間の治療学的差異が否定できない場合があることを踏まえると、効果と安全性を確保するためには機械的な後発品への変更は避けるべきであると考えられる。

- ・効果、安全性および品質に関わる患者からの情報が「医療上の必要性②」や「医療上の必要性④」に該当する可能性があり、先発医薬品から後発医薬品への初回切り替え時だけではなく、切り替え後の調剤時においても患者から十分な情報を聴取する必要がある。
- ・適宜、医療機関への疑義照会を行い、医師や他の医療従事者と連携して患者にとって最適な治療を提供する必要がある。また、配合変化結果などを基に薬剤師自らが「医療上の必要性④」を判断する必要がある。
- ・介助者や介護者など患者のキーパーソンを通じた服薬指導や患者フォローアップが必要な高齢者への調剤では、キーパーソンからの幅広い情報聴取を踏まえた「医療上の必要性②」の判断が必要である。
- ・皮膚外用剤において、臨床試験などで効果や安全性が評価されていない後発医薬品への切り替えは慎重にならざるを得ないと考える。

<解説>

長期収載品に対して選定療養制度の導入（2024年10月1日）にあたり、医療上の必要性があると認められる4つの場合（この資料では医療上の必要性①～④と表記）が示された。「医療上の必要性②」は、当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合である¹⁾。「医療上の必要性④」は、後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合である。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない¹⁾。

「医療上の必要性④」には、複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときが含まれる²⁾。

保険薬局の薬剤師においては、「医療上の必要性②」に関して、医療上の必要性について懸念するがあれば、医師等に疑義照会することが考えられる。また、「医療上の必要性④」に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供することが示されている¹⁾。

皮膚外用剤に関する薬事制度である「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」が一部改正された（2025年3月31日）³⁾。その質疑応答集（Q&A）⁴⁾の中で標準製剤と試験製剤で剤形区分が異なる、もしくは同じ剤形区分でも基剤の性状が異なる製剤間では、健常皮膚において同等性が示される場合でも病態皮膚で有効成分の移行に差が生じ、治療学的な差異につながる可能性が否定できないことが示された。また、改正前のガイドラインで基本的な生物学的同等性評価方法であった皮膚薬物動態学的試験では、角層回収前の皮膚表面の残存製剤の除去方法や角層の回収方法等が結果に影響するが、剤形区分や基剤の性状が異なる場合においては、これらの条件の最適化が困難である。従って、異なる剤形区分又は同じ剤形区分で基剤の性状が異なる製剤間の生物学的同等性評価において、皮膚薬物動態学的試験ではなく患者を対象に、薬理効果又は臨床効果を指標とした臨床試験の実施を検討する必要があることが示されている。

- 1) 「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する 疑義解釈資料の送付について（その1）」（令和6年7月12日、厚生労働省保険局医療課 事務連絡）
- 2) 「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する 疑義解釈資料の送付について（その3）」（令和6年9月25日、厚生労働省保険局医療課 事務連絡）
- 3) 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」等の一部改正について（令和7年3月31日付け医薬薬審発 0331 第7号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 4) 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインに関する 質疑応答集（Q&A）について」等の一部改正について（令和7年3月31日、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、事務連絡）