

院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール

2024年5月1日

2024年9月1日改定

2024年12月26日改定

2026年1月13日改訂

静岡市立清水病院 薬剤部

令和6年5月より、調剤上の形式的な変更に伴う疑義照会を簡素化し、患者への薬学的ケアの充実及び処方医や保険薬局での業務負担軽減を図る目的で「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール」(以下、プロトコール)の運用を開始する。

当院でのプロトコールを適正に運用するにあたり、保険薬局は疑義照会簡素化の趣旨や各項目の内容など、事前にプロトコールを確認の上、院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール合意書を交わすことが必須条件となる。

【原則】

- ① プロトコールに該当しない場合は、必ず疑義照会を行う。
- ② 「変更不可」欄にチェックがある場合は、疑義照会なく薬剤の変更はできない。
- ③ 「剤型変更不可」・「規格変更不可」等の医師コメントがある場合は、変更できない。
- ④ 医薬品の適応・用法・用量を遵守した変更とする。
- ⑤ 患者の利便性向上を目的とする。
- ⑥ 價格や服用方法、安定性について患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更する。
- ⑦ 先発品と同成分でも適応が異なる後発品がある場合、変更時の疑義照会が必要となる。一般名処方にについても疑義照会が同様に必要である。

【処方変更・調剤後の運用方法】

プロトコールに基づき、疑義照会に準じて処方変更後に調剤した場合は、「疑義照会簡素化プロトコール変更報告書」(以下、報告書)に必要事項を記載し、当院薬剤部宛てにFAXで報告する。

【保険薬局との合意】

- ① 締結を要望する保険薬局が、当院薬剤部ホームページ上に掲載されているプロトコール内容を確認する。
- ② 「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール合意書」(以下、合意書)をダウンロードし、乙の部分に必要事項を記載する。

- ③ 合意書を2部作成(保険薬局保管用と当院保管用)し、当院薬剤部宛てに返信用封筒を同封して郵送する。
- ④ 当院薬剤部にて必要事項(運用開始日及び登録番号)を記載し、1部保険薬局へ返送する。
- ⑤ 合意書に記載された運用開始日より、プロトコールの使用が可能となる。

※プロトコール内容の変更及び保険薬局代表者の変更に伴う新たな合意締結(合意書)は不要

【疑義照会不要事項】

① 同一成分の銘柄変更

- ・先発医薬品同士、後発医薬品から先発医薬品への変更を可能とする
- ・処方箋上の「変更不可」薬剤、麻薬、注射薬、吸入薬は除く
- ・適応、用法・用量が同一の場合に限る
- ・後発医薬品から先発医薬品にする場合は、費用額の負担など患者の同意を得ること

《例》

- ジャヌビア錠 → グラクテイブ錠(先発医薬品 → 先発医薬品)
- 沈降炭酸カルシウム錠 500 mg → カルタン錠 500 mg(後発医薬品 → 先発医薬品)
- プレドニン錠 5mg → ブレドニゾロン錠 5 mg 「NP」(局方品 → 局方品)
- ×ニフェジピン CR錠 20 mg → ニフェジピン L錠 20 mg(用法用量が異なる)

② 複数規格製剤がある内服薬の規格変更

- ・適応や用法用量が同一であり、安定性や利便性向上のための変更に限る
- ・麻薬を除く

《例》

- オルメサルタン錠 40 mg 0.5錠 → オルメサルタン錠 20 mg 1錠
- オルメサルタン錠 20mg 2錠 → オルメサルタン錠 40mg 1錠
- ワーファリン錠 1mg 2.5錠 → ワーファリン錠 1mg2錠+ワーファリン錠 0.5 mg1錠
- ×ムコソルバン錠 15mg 3錠分 3 → ムコソルバン L錠 45mg1錠分 1(用法用量が異なる)

③ 患者希望による内服薬の剤型変更

- ・適応や用法用量が同一で、安定性や利便性向上のための変更に限る
- ・一般名処方にて先発医薬品を調剤する場合の剤形変更も可能とする
- ・麻薬を除く
- ・当該薬局に供給困難にて在庫確保ができず、患者からその剤形変更について同意を得た場合も変更可とする(ただし、適応や用法用量が同一で、安定性や利便性向上のための変更は遵守すること)

《例》

- リスパダール OD錠 1mg → リスパダール内用液分包 1mg(錠剤から液剤)
- ×ビオスリー錠 3錠分 3 → ビオスリー散 3g 分 3(用量換算が異なる)
- ×デパケン R錠 200mg → デパケンシロップ 5%200mg(用法・用量が異なる)

- ④ 服用困難などによる半錠、粉碎、簡易懸濁など
・患者の利便性、薬剤の安定性を考慮して問題なれば変更できる
- ⑤ 週 1 回、月 1 回服用のビスホスホネート製剤、週 1 回服用の DPP4 阻害薬が、連日服用の他の薬剤と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化
《例》
○アレンドロン酸錠 35 mg 14 日分 → 2 日分(他の薬剤が 14 日分の場合)
- ⑥ 隔日や週 3 日投与と指示された薬剤が、連日服用の他の薬剤と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化
《例》
○バクトラミン錠週 3 回投与 14 日分 → 6 日分(他の薬剤が 14 日分の場合)
- ⑦ 添付文書上用法が固定されており、用法違いにより効果減弱・増強などの明確な理由がある場合の用法変更
《例》
○アレンドロン酸錠 35mg 1錠朝食後 → 起床時
○ストロメクトール錠 3mg 1錠朝食後 → 空腹時
- ⑧ メトクロラミド、ドンペリドンのみ食後投与からの用法変更
・食間や食前投与でも良い
《例》
○ドンペリドン 10mg 每食後 → 每食前
- ⑨ 患者希望あるいはアドヒアランス不良が改善されると判断できる一包化
(「一包化不可」の薬剤、麻薬、抗悪性腫瘍剤を除く)
・薬剤の安定性を確認したうえで変更すること
・複数診療科や複数医療機関の処方分を一包化する場合には、必ず処方元へ疑義照会すること
- ⑩ 薬剤不足による 10 日以内の処方日数延長 (外用薬、注射針の追加、本数調整を含む)
・患者の要望等を理由とした必要以上の增量は認めない
・次回受診日が確認できる場合、かつ慢性疾患(休薬や中止の指示がなく継続と判断できる)の場合に限る
・10 日以内の延長に限る (外用薬、注射針の規格による都合で超える場合は除く)
・麻薬、ホルモン療法を含む抗癌剤、抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイドの漸増・漸減療法、新薬や向精神薬などの投薬期間制限医薬品は除く
《例》
○アムロジピン錠 5mg 14 日分 → 21 日分 (次回受診日までの不足 (10 日以内))

○ペンニードルプラス 32G 4mm 1 箱 → 2 箱（次回受診日までの不足（10 日以内））

×PL 配合顆粒 10mg 7 日分 → 14 日分（患者希望による必要以上の增量）

⑪ 原則として PTP シートのミシン目以外の場所で切り離さないこととされている薬剤の日数調整

・上記以外の薬剤の日数調整は別の項目もしくは疑義照会にて調整を行うこと

《例》

○リベルサス錠 7mg 1 日 1 錠 7 日分 → 8 日分

⑫ 供給困難薬剤において、【疑義照会不要事項】中の①同一成分の銘柄変更及び③患者希望による内服薬の剤形変更にて対応できない薬剤の変更

・変更できる薬剤は、別紙に示す指定薬剤のみとする。

※以下の疑義照会事項については疑義照会簡素化プロトコール外であるため、疑義照会が必須である。

（【原則】事項①のプロトコールに該当しない場合に該当）

- ・ 残薬調整に伴う減数調剤（処方箋備考欄記載の残薬調整報告可での対応は可）
- ・ 外用剤の用法用量が不明な場合の用法の追記
- ・ 外用貼付剤の変更
- ・ 疑義照会不要事項⑧を除く食後投与からの用法変更
- ・ 配合剤への変更

【関係資料】

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(抜粋)

厚生労働省医政局長通知(医政発 0430 第 1 号、平成 22 年 4 月 30 日)

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができるところから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

①薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

「薬剤師法」第 23 条第 2 項

薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

「薬剤師法」第 24 条

薬剤師は、処方せんに中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

厚生労働省事務連絡 3 月 15 日付

静岡市立清水病院 薬剤部
〒424-8636 静岡市清水区宮加三 1231
TEL 054-336-1111 (代表) 内線 2512
FAX 054-336-1313