

令和 5 年 11 月 20 日

院外処方における疑義照会簡素化プロトコル【JCHO 可児とうのう病院版 Ver.1.3】

JCHO 可児とうのう病院 薬剤部

<目的>

保険薬局からの疑義照会の中には、調剤上の形式的な変更に関するものも多く含まれ、処方医や薬局薬剤師の業務負担になっている。

処方箋による調剤を規定している薬剤師法 23 条第 2 項では、「薬剤師は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師また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」と規定している。

通常、処方箋が交付された後に医師への変更の同意を得るが、事前に双方合意のもとでプロトコルを作成することで、事前に医師への変更の同意の取得を行うようにする。事前同意で医師への問い合わせを減らしたい。

<疑義照会プロトコルの原則>

1. 事前合意プロトコルに基づく疑義照会の運用は、当院及び保険薬局双方による「疑義照会簡素化における合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること。
2. 合意書に基づく変更であっても、服用方法・安定性・価格などについて、患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること。
3. 処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を順守した変更であること。その際、安定性や溶解性、体内動態などを考慮し、薬学的に問題がないことを確認するとともに、アドヒアランスや利便性が向上する場合に限ること。
4. 麻薬・抗がん剤・覚せい剤原料や、処方せんに「不可」と指示がある場合はプロトコルの対象外であること。
5. 判断に悩む場合は、保険薬局で拡大解釈をせず、必ず疑義照会すること。
6. 保険薬局での患者の待ち時間短縮や処方医の負担軽減の観点から、院外処方に関する保険薬局からの疑義照会に関して、包括的に薬剤師法第 23 条第 2 項に規定する医師の同意がなされたものとして、各項目（①～⑱）の対応を認める。
7. プロトコルにより疑義照会を簡略化された場合には保険薬局から当院にトレーシングレポートを FAX により提出し情報提供を行う。
8. 病院薬剤師は保険薬局からのトレーシングレポートに基づいて電子カルテの代行入力機能を利用して処方修正を行う。修正結果は電子カルテに記録する。

① 成分名が同一の銘柄変更

例：ボナロン錠 35mg → フォサマック錠 35mg
→ アレンドロン酸錠 35mg

※ 先発品同士、後発品から先発品への変更でも可能。

※ 適応症が変わる場合、変更不可。

<規格と適応症に注意が必要な薬剤の例>

●メインテート（ビソプロロール）

	錠 0.625 mg	錠 2.5 mg	錠 5 mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	○	○
狭心症	—	○	○
心室性期外収縮	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に 基づく慢性心不全 (アンジオテンシン変換酵素阻害 薬又はアンジオテンシンⅡ受容体 拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤 等の基礎治療を受けている患者)	○	○	○
頻脈性心房細動	—	○	○

●アーチスト（カルベジロール）

	錠 1.25 mg	錠 2.5 mg	錠 10 mg	錠 20 mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	—	○	○
腎実質性高血圧症	—	—	○	○
狭心症	—	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に 基づく慢性心不全 (アンジオテンシン変換酵素阻害 薬又はアンジオテンシンⅡ受容体 拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤 等の基礎治療を受けている患者)	○	○	○	—
頻脈性心房細動	—	○	○	○

※ ただし生活保護については生活保護法等関係する法令の遵守を優先すること。

② 剤形の変更（先発品類似剤形への変更を含む）

例：プロチゾラム OD錠 0.25mg 「サワイ」

→ プロチゾラム OD錠 0.25mg 「JG」

→ レンドルミン D錠 0.25mg

→ プロチゾラム錠 0.25mg 「JG」

→ レンドルミン錠 0.25mg

例：カロナール錠 200mg 1.5錠

→ カロナール錠 300mg 1錠

→ アセトアミノフェン「VTRS」原末 0.3g

* 下記に掲げる（ア）（イ）（ウ）の範囲内で変更を可能とする（先発、後発は問わない）。

（ア）錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤（1回分包装の場合）、フィルム剤（口腔内崩壊剤）

（イ）散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、調剤上粉碎となる錠剤、粉碎指示のある錠剤、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）

（ウ）液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る）

※ クリーム剤⇔軟膏、テープ剤⇔パップ剤の変更は不可。

※ 患者に（飲み方、価格等）説明し、同意の上調剤すること。また、「おくすり手帳」による情報提供を徹底すること。

※ 体内動態等も考慮し、用法・用量が変わらない場合のみ可とする。

③ 複数規格製剤がある場合の処方規格の変更

例：5mg錠 1回2錠 → 10mg錠 1回1錠

例：40mg錠 1回0.5錠 → 20mg錠 1回1錠

④ 服薬状況等の理由により処方薬剤を半割や粉碎、混合すること、あるいはその逆（規格追加も含む）。

逆の例：（粉碎）ワーファリン錠 1mg 2.5錠 → ワーファリン錠 1mg 2錠

ワーファリン錠 0.5mg 1錠

⑤ 処方薬剤を服薬状況等の理由により、一包化調剤すること

※ 患者希望あるいはアドヒアランス不良が、一包化により改善されると判断できる場合に限る。

※ 患者希望により一包化を外すことも可。

- ⑥ 湿布薬や軟膏での規格変更に関すること（合計処方量が変わらない場合）。
例：ロコイド軟膏 0.1% (5g) 2本 → ロコイド軟膏 0.1% (10g) 1本
例：セルタッチパップ 70(6枚入)×7袋 → セルタッチパップ 70(7枚入)×6袋
- ⑦ 患者希望によるフレーバー変更。
例：ラコール NF 配合経腸用液 200mL（ミルク） → （コーヒー）
例：カリメート経口液 20%（アップルフレーバー） → （オレンジフレーバー）
- ⑧ 経過措置などによる一般名への変更による名称変更。
例：マグラックス錠 330mg → 酸化マグネシウム錠 330mg
- ⑨ DPP-4 阻害薬の週 1 回製剤、あるいはビスホスホネート製剤の週 1 回、月 1 回製剤が、連日投与の他の処方薬と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）。
例：（他の処方薬が 14 日分処方するとき）
ザファテック錠 100mg（週 1 回製剤） 1 錠 分 1 朝食後 14 日分 → 2 日分
ベネット錠 17.5mg（週 1 回製剤） 1 錠 分 1 起床時 14 日分 → 2 日分
- ⑩ 全身作用のある貼付剤が他の処方薬と異なる日数分で処方されている場合の処方枚数の適正化（患者に確認の上、処方間違いが明確な場合）
例：（他の処方薬が 14 日分処方するとき）
ビソノテープ 4mg 21 枚 → 14 枚
硝酸イソソルビドテープ 40mg 7 枚 → 14 枚
- ⑪ 「1 日おきに服用」・「週 3 日月水金」などと指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化（コメントが明記されているなど処方間違いが明確な場合）。
例：（他の処方薬が 30 日処方の時）
バクタ配合錠 1 錠 分 1 朝食後 1 日おき 30 日分 → 15 日分

⑫ 残薬調整（減数調剤）

本プロトコルの締結に関わらず、処方箋備考欄に「残薬調整後の報告可」と記載があれば事後報告による減数調剤を可とする。

※減数調剤を行う場合は必ず実物を確認したうえで調整を行うこと

※減数調剤後の処方日数・処方回数・処方量は必ず1以上とすること。処方箋に記載された医薬品の1日量や1日服用(使用)回数等を減ずることはできない。

(処方を削除(0日分)することで次回処方時に処方漏れの原因になる)

※用法の一部に対する減数調剤はできない。

例：1日3回朝昼夕食後のうち昼食後のみの減数

※減数調剤であるため、処方日数・処方回数・処方量を増やすことはできない。増量調整については、通常通り、疑義照会すること。

※麻薬および覚せい剤原料・抗悪性腫瘍薬の減数調剤は不可とする（疑義照会が必要）。

※お薬手帳には残薬調整した旨の記載をすること。

⑬ 外用剤の用法追記

外用剤の用法（適用回数, 適用部位, 適用タイミング等）が口頭で指示されている場合、用法を追記すること

※処方箋上用法指示が空白で、薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合

※「体に」「全身に」等の漠然とした表現を避け、具体的に記載すること

※経皮吸収により全身への作用を目的とした薬剤は対象外

例：モーラステープ L40mg 3袋 1日1回 → 1日1回 1回1枚 腰

⑭ 「食後」・「食前」→「食直後」・「食直前」変更

「食後」・「食前」の処方で、添付文書上、食直後、食直前と記載されているものの変更・薬歴や患者面談上食後投与が妥当と判断された場合

例：ボグリボース OD錠 0.3mg 3錠 毎食前 → 3錠 毎食直前

⑮ 一般名処方により調剤を行った場合、後発医薬品変更調剤報告および一般名処方調剤報告については不要とする。ただし、必ずお薬手帳の発行・記載を行い、医療機関への受診の際は手帳を持参、提示するように指導をお願いする

⑯ 服薬アドヒアランス向上を考慮した変更

例：漢方薬や消化器用剤（メトクロプラミドなど）などの食前・食間から食後投与への変更

例：モンテルカストナトリウム錠、レボセチリジン錠などの就寝前から夕食後などへの変更

例：デュロキセチンの朝食後から夕食後、就寝前への変更

例：EPA 製剤の食直後投与から食後投与への変更 など

⑰ 吸湿性の問題から PTP シートのミシン目以外で切り離せない薬品の日数調整

例：リベルサス錠 2 錠単位で切れ目があるため奇数処方は不可

⑱ 湿布薬の枚数調整

包装単位が複数ある湿布薬の場合、包装単位に合わせて処方枚数に近い枚数への変更を可とする（患者に必要枚数を確認したうえで減量、増量どちらも可）。

例：フェルビナクテープ 70mg 28 枚

10 枚入り包装を採用の場合、30 枚への変更可

<処方変更・調剤後の連絡>

処方変更し調剤した場合は、変更内容を記入した処方箋コピーを”事前合意プロトコル専用 FAX 送信状”に貼付して FAX 送信してください。また迅速に処方内容を修正するためにできる限り当日中に FAX 送信をお願いします。ただし、後発品の変更調剤については本プロトコルの合意締結の有無に拘らず全て連絡不要とします（可能な限りお薬手帳に記載して下さい）。

<処方データ修正に関する注意事項>

院外処方箋の表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われない場合があります。

関係法令等

薬剤師法第 23 条 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認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条 2 項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

*厚労省による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）

（平成 22 年 4 月 30 日医政発 0430 第 1 号）

各医療スタッフの専門性を十分に活用して、患者・家族とともに質の高い医療を実現するためには、各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要である。

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。

令和 5 年 6 月 12 日 薬剤部作成

軽微な修正および＜規格と適応症に注意が必要な薬剤の例＞の追記

版	修正年月日	変更内容
Ver1.1	令和 5 年 8 月 17 日	プロトコル⑮、⑯の追記
Ver1.2	令和 5 年 10 月 19 日	プロトコル⑰
Ver1.3	令和 5 年 11 月 16 日	プロトコル⑱