

院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール

2022年3月1日新規

2023年11月15日改訂

2024年7月1日改訂

2024年11月1日改訂

静岡済生会総合病院 薬剤部

【概略】

薬剤師による疑義照会は、医薬品の適正使用上、薬剤師法に基づく極めて重要な業務であるが、いわゆる形式的な疑義照会も多く、患者・処方医・保険薬局に負担がかかる場合も多い。

そこで静岡済生会総合病院（以下、当院）では、平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知「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」を踏まえ、事前に合意したプロトコールに基づく薬物治療管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実および処方医の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。

なお、本プロトコールは合意締結した保険薬局のみ有効である。

【処方変更に関わる原則】

- ① 疑義が生じた場合やプロトコールに該当しない場合には、必ず疑義照会する。
- ② 先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、かつ保険医署名欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合は、疑義照会なく処方薬の変更はできない。
- ③ 処方内に医師のコメントがある場合はその指示に従う（「剤形変更不可」「規格変更不可」等）。
- ④ 処方変更は、各医薬品の適応及び用法用量を遵守した変更とする。その際、安定性や溶解性、体内動態等について薬学的解釈を行い、利便性が向上する場合に限る。保険薬局に在庫がないという理由での変更は除外する。
- ⑤ 服用方法や安定性、価格等について、患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更する。
- ⑥ 保険薬局での患者への薬学的ケアの充実や処方医の負担軽減の観点等から、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得られたものとして、各項目（1～15）の対応を認める。

【処方変更・調剤後の運用方法】

プロトコールに基づいて処方変更・調剤した場合には、「疑義照会簡素化プロトコールによる変更報告書」（以下、変更報告書）に必要事項を記載し、当院薬剤部宛にFAXにて報告する。なお、一般名処方に基づいて調剤した場合、および後発品の変更調剤についてはプロトコールの合意締結の有無に拘らず全て連絡不要とする（お薬手帳等での情報提供を徹底する）。

当院薬剤師が変更報告書に基づいて、オーダ内容を変更する。その後、処方医が事後承認する。変更報告書は、電子カルテにスキャン取り込みをする。なお、当院非採用の薬品への変更はオーダ修正できないため、変更報告書のスキャンするのみとする。

静岡済生会総合病院 薬剤部 : FAX 054-280-5633

【保険薬局との合意】

- ① 締結を要望する保険薬局が、当院 HP 上に掲載されているプロトコールの内容を確認する。
- ② 確認後、「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、必要事項（乙の部分）を記載する。
- ③ 同じものを 2 部作成（保険薬局保管用と当院保管用）し、返信用封筒とともに当院薬剤部宛に郵送する。

静岡済生会総合病院 薬剤部 : 〒422-8527 静岡市駿河区小鹿 1-1-1

- ④ 当院薬剤部にて運用開始日及び登録番号を記入後、1 部を保険薬局へ郵送する。
※登録番号は変更報告書を提出する際に記載
- 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。

注) プロトコール内容の変更、保険薬局代表者の変更に伴う、新たな合意書の締結は行わない。

【院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコールに関する問い合わせ先】

静岡済生会総合病院 薬剤部 : TEL 054-285-6171 (代表) 平日 8:30~17:15

【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ことから、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認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

【疑義照会不要項目】

① 成分が同一の銘柄変更（「変更不可」の処方、麻薬、注射薬、吸入薬を除く）

- ・先発品同士、後発品から先発品への変更を可能とする
- ・局方品同士や基礎的医薬品同士の変更も可能とする
- ・適応や用法用量が同一であること

<例>

- ジャヌビア錠 50mg → グラクティブ錠 50mg （先発品 → 先発品）
- 沈降炭酸カルシウム錠 500mg → カルタン錠 500mg （後発品 → 先発品）
- グラケーカプセル 15mg → メナテトレノンカプセル 15mg （先発品 → 後発品）
- プレドニン錠 5mg → プレドニゾロン錠 5mg「NP」 （局方品 → 局方品）
- × ニフェジピン CR 錠 20mg → ニフェジピン L 錠 20mg （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（麻薬、向精神薬を除く）

- ・適応や用法、用量（成分量）が同一であること
- ・一般名処方にて先発医薬品を調剤する場合の規格変更も可能とする
- ・保険薬局の備蓄の都合による変更の場合も、患者に説明し同意が得られれば変更可能とする

<例>

- フロセミド錠 20mg 0.5錠 → フロセミド錠 10mg 1錠
- バルサルタン錠 40mg 2錠 → バルサルタン錠 80mg 1錠
- 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
- アセトアミノフェン原末 0.2g → 20%アセトアミノフェン細粒 1g
- ×ムコソルバン錠 15mg 3錠 分3 → ムコソルバン L 錠 45mg 1錠 分1 （用法が異なる）

③ 内服薬の剤形変更（麻薬を除く）

- ・適応や用法、用量（成分量）が同一であること
- ・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
- ・保険薬局の備蓄の都合による変更の場合も、患者に説明し同意が得られれば変更可能とする

<例>

- ステーブラ錠 0.1mg → ステーブラ OD 錠 0.1mg
- ビオフェルミン R 錠 → ビオフェルミン R 散
- リスパダール OD 錠 1mg → リスパダール内用液分包 1mg
- アルダクトン A 錠 25mg 1錠 → アルダクトン A 細粒 10% 0.25g
- ×デパケンシロップ 5% 4mL 分2 → デパケン R 錠 200mg 分1 （用法が異なる）

④ 服用困難などによる半錠、粉砕

- ・安定性を確認したうえで変更すること

⑤ 患者希望による外用貼付剤のパップ剤、テープ剤相互の変更

- ・成分、含有量、枚数が同一の場合に限る
- ・非温感⇄温感の変更は不可

<例>

○ ロキソプロフェン Na テープ 100mg → ロキソプロフェン Na パップ 100mg

⑥ 残薬調整による処方日数の短縮（外用薬を含む。AD/HD 適正流通管理システムの薬剤、麻薬を除く）

- ・薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があることを確認し、投与日数を調整すること
- ・残薬の現物を確認できれば、なお良い
- ・次回受診日を確認し、薬剤が不足しないよう投与日数を調整する
- ・次回の処方忘れの可能性や保険請求の不整合が起こる可能性を考慮し、1日以上処方日数とすること（処方削除は不可とする。処方削除する場合には疑義照会すること）

<例>

○ テルミサルタン錠 20mg 14日分 → 10日分（4日分残薬あり）

○ リンデロンVG軟膏0.12% 3本 → 2本（1本残薬あり）

⑦ 薬剤不足による処方日数の延長（外用薬を含む。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、向精神薬などの投薬期間制限医薬品、AD/HD 適正流通管理システムの薬剤は除く）

- ・患者の要望等を理由とした必要以上の増量は認めない
- ・次回受診日が確認できる場合、かつ休薬や中止の指示がなく継続と判断できる場合に限る

<例>

○ オルメサルタン錠 20mg 14日分 → 20日分（次回受診日までの6日分不足）

× モービック錠 10mg 7日分 → 14日分（患者希望による必要以上の増量）

⑧ ビスホスホネート製剤の週1回および月1回製剤、DDP-4阻害薬の週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

<例>

○ アレンドロン酸錠 35mg 14日分 → 2日分（他の処方薬が14日分の場合）

⑨ 隔日投与、週3回投与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日数で処方されている場合の処方日数の適正化

<例>

○ チラーゼン錠 50 μ g 隔日服用 14日分 → 7日分（他の処方薬が14日分の場合）

⑩ 内服薬の用法が頓用あるいは回数指定で処方箋に記載があり、具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記

- ・薬歴上あるいは患者面談上、用法用量が明確な場合に限る

<例>

○ ナウゼリン OD 錠 10mg 1錠 医師の指示通り → 吐き気時

⑪ 外用剤の具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記

- ・薬歴上あるいは患者面談上、用法用量が明確な場合に限る

<例>

- ロコアテープ 1袋 1日1回 → 1日1回 1回1枚 腰

⑫ 添付文書上用法が固定されており、用法違いにより薬効減弱等の薬学的解釈が明確な場合における変更

<例>

- アレンドロン酸錠 35mg 1錠 朝食後 → 起床時
- リンゼス錠 0.25mg 2錠 朝食後 → 朝食前

⑬ 漢方薬、EPA製剤、EPA・DHA製剤、メトクロプラミド、ドンペリドンの食後投与の用法変更

- ・食後の服用でもよい

<例>

- ツムラ大建中湯エキス顆粒 毎食後 → 毎食前
- メトクロプラミド錠 5mg 毎食後 → 毎食前

⑭ 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、糖尿病薬を除く)

- ・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

⑮ 患者希望等によるヘパリン類似物質スプレーの製品規格に合わせた処方量の変更

- ・100g/本 → 92g/本への変更のみ可

⑯ 重複処方におけるオーダー削除

- ・同一処方箋内に、内容が同一のRpがある場合に限る

⑰ 同一Rp内に複数の軟膏がある場合における軟膏混合

<例>

- Rp1 アンテベート軟膏 10g、ヒルドイドソフト軟膏 10g → 混合して調剤する

⑱ 外用薬の規格変更

- ・適応や用法、用量(分量)が同一であること
- ・一般名処方にて先発医薬品を調剤する場合の規格変更も可能とする
- ・保険薬局の備蓄の都合による変更の場合も、患者に説明し同意が得られれば変更可能とする

<例>

- ニュープロパッチ 4.5mg 2枚 → ニュープロパッチ 9mg 1枚