

院外処方箋疑義照会簡素化プロトコール

令和7年2月1日作成
国立病院機構盛岡医療センター

1) 目的

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。近年、処方せんに患者さんの疾患名や検査値などの情報が付加されてきていることに伴い、患者さん個々の病状や検査値を元にした疑義照会・処方提案はますます重要となっている。一方で、医学・薬学上の疑義には該当しない形式的な不備に伴う確認や服薬状況の改善を目指すための処方変更の承認伺いはそれ以上に多く、患者さん・保険薬剤師・外来診療に関わるスタッフにとって負担となっている。そこで、平成22年4月30日付け医政発0430第1号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、プロトコールに基づく薬物治療管理の一環として、院外処方箋疑義照会簡素化プロトコール(以下、簡素化プロトコール)を導入することで、医学・薬学上重要度の低い疑義照会等を減らし、患者さんへの薬学的ケアの充実および保険薬剤師・外来診療に関わるスタッフの負担軽減を図る。

2) 簡素化プロトコール運用の原則

簡素化プロトコールを運用するにあたっては、以下に従うこととする。

また、薬剤師法の規定により、簡素化プロトコールに合致する事例であっても、薬剤師の疑義が解消されない場合には、別途照会することとする。

- a. 簡素化プロトコールは、事前に簡素化プロトコールに関する合意書を締結した保険薬局に対して適用する。
- b. 簡素化プロトコールは、医薬品の安定性、生物学的同等性、体内動態、服薬管理の難易度、嚥下能力等を考慮し、アドヒアランス又は薬学的管理が向上する場合に限って適用する。
- c. 以下に該当する場合は、処方医に確認することなく変更調剤することができるため簡素化プロトコールを適応しない。
 - ・ 平成24年3月5日付け保医発0305第12号厚生労働省保険局医療課長通知(以下、変更通知)に記載されている事項
 - ・ 薬価基準に掲載されていない包装規格が処方箋に表示されている場合、処方箋に表示されている包装規格と異なる包装の製剤に変えて調剤すること
例1) セルタッチパップ30mg(6枚入り)7袋 ⇒ 同パップ30mg(7枚入り)6袋
例2) マイザー軟膏0.05%5g 2本 ⇒ 同軟膏0.05%10g 1本
- d. 以下に該当する場合は、簡素化プロトコールを適応せず、疑義照会の対象とする。
 - ・ 処方医より、処方箋の備考欄に簡素化プロトコールの適応対象外である意思が明記されている場合
 - ・ 麻薬、覚醒剤原料及び抗がん薬に係る処方
 - ・ 処方オーダの入力操作やシステムに起因する処方箋の不備への対応
 - ・ 「後発医薬品への変更不可」の欄にチェックがある場合(「後発医薬品への変更不可」の指示に従う。)

- ・ 「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」として、「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」「保険医療機関へ情報提供」等の指示がある場合
- e. 簡素化プロトコールに基づいた変更調剤を実施する際には、薬局薬剤師が患者に対し使用方法、価格の変更等を十分に説明し、同意を得る。
- f. 簡素化プロトコールを適応した処方に関しては、以下のとおり対応する。
 - ・ 薬歴に簡素化プロトコール適用の事実と項目番号を記録するとともに、「服薬情報提供書(トレーシングレポート)」を当院1階薬剤科(正面玄関入って直進し、左側)まで持参又はFAXする。
(FAX 番号 : 019-907-6394)

3) 各種問い合わせ窓口(土日祝日は対応不可)

- ① 処方内容(診療、調剤に関する疑義・質疑など)
【受付時間】平日午前9時から午後5時15分
TEL: 019-647-2195(代) 各診療科・処方医
- ② 簡素化プロトコール、変更調剤報告書に関すること
【受付時間】平日午前9時から午後5時15分
TEL: 019-647-2195(代) 薬剤科
- ③ 保険関係(保険者番号、公費負担など)に関すること
【受付時間】平日午前9時から午後5時15分
TEL: 019-647-2195(代) FAX: 019-646-1195 医事課

<参考>

薬剤師法抜粋

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 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。
(処方せん中の疑義)

第二十四条 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、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。

<合意に基づき疑義照会することなく処方変更を可能とする事例>

1. 薬剤の変更

- ※ 変更前後の薬剤間で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で承認された投与経路及び効能・効果が一致する場合に限る。
- ※ 先発品から先発品、先発品から後発品、後発医薬品における屋号の変更等については、疑義照会及びトレーシングレポートによる報告は必要としない。薬剤変更調剤については、次の処方変更が望ましいと判断できる場合に限り、トレーシングレポートにて報告する。
- ※ 患者希望による後発品から先発品への変更調剤については、トレーシングレポートにて報告する。

1) 成分名が同一の銘柄変更

変更通知(簡素化プロトコール「2) 簡素化プロトコール運用の原則」参照)に記載されていない、先発医薬品への変更、薬価基準経過措置移行品目から他品目への変更、基礎的医薬品への変更、又は日本薬局方収載品への変更を可とする。

例1) モーラスパップ 30mg (先発医薬品) ⇔ ミルタックスパップ 30mg (先発医薬品) *1

例2) マグラックス錠 330mg ⇒ 酸化マグネシウム錠 330mg「ヨシダ」(薬価基準経過措置移行品目の場合) *2

例3) バクタ配合錠(基礎的医薬品) ⇔ バクトラミン配合錠(基礎的医薬品) *3

例4) プレドニゾン錠 5mg「旭化成」(局方品) ⇔ プレドニン錠 5mg (局方品) *4

*1 先発医薬品間でも変更可能

*2 薬価基準経過措置移行品目は、販売名変更、販売中止等によるもの

*3 基礎的医薬品間でも変更可能

*4 日本薬局方収載品間でも変更可能

2) 内服薬の剤形変更

変更通知に記載されていない、先発医薬品への変更、日本薬局方収載品への変更を可とする。また、その変更の範囲は、以下に掲げるグループ内におけるものとする。

- a. 普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤
- b. 散剤、顆粒剤、細粒剤、末、ドライシロップ (内服固形剤として調剤する場合に限る)
- c. 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤 (内服固形剤として調剤する場合に限る)

例1) ドグマチールカプセル 50mg ⇔ ドグマチール錠 50mg

例2) アクトス錠 30 ⇔ アクトスOD錠 30

- ※ 錠(カプセル、口腔内崩壊錠等)の粉碎指示がある場合、同一メーカーの散剤への変更も可能とする。

例3) ロキソニン錠 60mg 1錠(粉碎) ⇒ ロキソニン細粒 10% 0.6g

- ※ 用法用量が変わらない場合のみ変更可能。

- ※ 外用薬の剤形変更は不可。

3) 含量規格の変更

例1) アムロジン OD錠 5mg 1回2錠 ⇔ アムロジン OD錠 10mg 1回1錠

例2) ミカルデイス錠 40mg 1回0.5錠 ⇔ ミカルデイス錠 20mg 1回1錠

※ 外用薬の規格変更

(例：モーラステープ 20mg 14枚 ⇒ モーラステープ L40mg 7枚) は不可。

2. アドヒアランス改善等を目的とした半割、粉砕、混合又は一包化

1) 半割、粉砕又は混合、若しくは規格追加による半割等の回避

例1) ワーファリン錠 1mg 1.5錠 ⇔ ワーファリン錠 1mg 1錠+ワーファリン錠 0.5mg 1錠

※ 使用期間を通じて薬剤の品質に問題がない場合に限る。

※ 抗悪性腫瘍薬、催奇形性を有する薬剤を除く。

※ 自家製剤加算、嚥下困難者用製剤加算を算定する場合は疑義照会の対象とする。

2) 患者の希望又はアドヒアランス上の理由による一包化、又は PTP ヒート調剤

※ 「患者希望」あるいは「アドヒアランス不良で一包化による向上が見込まれる」の理由により一包化調剤を実施すること(抗悪性腫瘍薬、麻薬、注射薬及びコメントに一包化不可とある場合は除く)。

※ 患者希望により、一包化しない場合も可とする。

※ 一包化調剤を実施する際は、必ず患者に対し、用法、負担額について十分説明し、同意を得て調剤すること。

※ 使用期間を通じて薬剤の品質に問題がない場合に限る。

※ 複数の診療科の処方について一包化調剤を実施する際は、疑義照会または事前に各診療科処方医と調整を実施すること。

3. 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調整（短縮）して調剤すること（外用薬の本数変更も含む）

例1) 処方：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「●●」 28日分 ⇒ (6日分の残薬を確認した場合) 22日

例2) アンテベート軟膏 3本 ⇒ (1本残薬を確認した場合) 2本

※ 薬剤を削除する必要がある場合は疑義照会の対象とする。

※ 重複投薬・相互作用等防止加算を算定する場合は疑義照会の対象とする。

※ 処方日数の延長は不可である。

※ 次回予定通り受診できなくなる恐れもあることから、余裕を見て残薬調整すること。

4. 外用薬の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）が医師から口頭で指示されている場合に用法を追記すること。

例1) モーラステープ L 3袋 1日1回 ⇒ 1日1回 腰 1日1枚

※ 全身作用目的の外用剤を除く。

5. 週1回又は月1回服用する製剤が、連日投与の他の薬剤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（ビスホスホネート製剤、DPP4阻害薬に限る。）

例1) 他の薬剤が14日分処方されている場合

リセドロン酸ナトリウム水和物錠 17.5mg (週1回製剤) 1錠 分1起床時 14日分 ⇒
2日分

※ 薬歴上、処方の誤りが明確な場合に限る。

6. 薬事承認された用法以外の用法が処方箋に記載されている場合、承認されている用法に変更(漢方薬、制吐剤、 α -グルコシダーゼ阻害薬、ビスホスホネート製剤、多価不飽和脂肪酸に限る。)

※ 服用方法について口頭で指示されている場合や、患者面談の上、薬学管理及び薬物療法上合理性があると薬剤師が判断できる場合は処方どおりとする。

例1) ツムラ葛根湯エキス顆粒 7.5g 分3 毎食後 ⇒ 分3 毎食前 (若しくは食間)

例2) メトプロプラミド錠 5 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回毎食前

例3) アカルボース錠 100mg 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回毎食直前

例4) アレンドロン酸ナトリウム水和物錠 35mg 1日1回朝食後 ⇒ 1日1回起床時

例5) イコサペント酸エチル S600 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回毎食直後