2021年12月1日(第1版)

2025年3月28日(第2版)

兵庫県立淡路医療センター薬剤部

院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル

1. 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。しかし、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が多い。

そこで当院では、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、プロトコルに基づく薬物治療管理の一環として、調剤上の形式的な変更に伴う問い合わせを減らし、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、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なかったものとして扱い、2021年12月より「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコル」の運用を開始した。

2025年 月に、合意書を交わす条件を「説明文を読み、十分理解していただくこと」に変更することに伴い、従来のプロトコル対象項目を更に明確化し、対象事例を一新した。

また、薬剤師法第23条の「医師の同意を得た場合の変更調剤」(本プロトコルの対象)と第24条の「疑義(照会)」(薬学的知見に基づく疑義照会：本プロトコルの対象外)との区別を明確化するため、「院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル」へ名称を変更した。

2. 目的

当院と保険薬局間で事前に共通プロトコルを構築・合意し、薬局における処方箋調剤に適用することで、医療機関への問い合わせ減少と薬局における患者の待ち時間の短縮とともに薬学的管理の向上を図ることを目的とする。

3. 運用

合意書を取り交わした保険薬局で応需した当院の処方箋において、以下の【問い合わせ不要例】に挙げる項目に該当し、かつ処方医師からプロトコル適応対象外の意思表示がない場合は処方医師に問い合わせることなく内容を変更し調剤できるものとする。

プロトコルに基づいて処方変更し調剤した場合は、その内容を「変更調剤報告書」に記載し、当院薬剤部にFAX(0799-24-7332)にて報告する。

4. 運用上の注意事項

- ①処方を変更する場合は、必ず患者に服用方法や価格等を説明し、同意を得ること。
- ②プロトコルが適用されるか判断に悩む場合は、拡大解釈せず、必ず医師に疑義照会を行うこと。
- ③既に疑義照会をおこなった内容については、「変更調剤報告書」での報告は不要である。電話にて疑義照会をおこなった場合は「処方箋変更票」を当院の医事企画課へFAX(0799-24-7333)すること。
- ④麻薬、抗悪性腫瘍剤および覚醒剤原料に関しては、本プロトコルの対象外である。変更する場合は必ず疑義照会をおこなうこと。
- ⑤電子カルテシステム上、非採用薬剤への変更が生じた場合は反映されない。
- ⑥処方変更した場合は、「お薬手帳」や「お薬説明書」での情報提供を徹底すること。
- ⑦保険薬局に在庫がないという理由での処方変更は不可である。ただし、出荷調整などで入手不可の場合に限って変更可とする。

【問い合わせ不要例】

- ① 同一成分変更
- ② 剤形変更
- ③ 規格変更
- ④ 半錠、粉碎、混合、規格追加
- ⑤ 一包化
- ⑥ 配合錠への変更
- ⑦ 週1回、月1回製剤、隔日投与等指定のある薬剤や外用薬の日数適正化
- ⑧ 外用剤の用法追記
- ⑨ 添付文書に基づく軽微な用法変更

以下にそれぞれの詳細を記す。

① 同一成分変更

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 「〇〇」 → ボナロン錠 35mg

→ フォサマック錠 35mg

* 銘柄指定で変更不可の指示がある処方を除く。

* 先発品間、また後発品から先発品への変更も可。

* 適応症が異なる場合、適応外使用にならないよう留意すること。

② 剤形変更

・内服薬

例：ビオフェルミンR散 ⇔ ビオフェルミンR錠

ノルバスク錠 5mg ⇔ ノルバスク OD錠 5mg

【般】プレガバリンカプセル 25mg → リリカ OD錠 25mg

* 「剤形変更不可」と医師の指示が入った処方の変更不可。

* 安定性、利便性の向上のための変更のみ可。

* 用法・用量が変わらない場合のみ可。

* 安定性、溶解性、体内動態、生物学的同等性等を考慮して行うこと。

* 一般名処方における変更は、銘柄等について「お薬手帳」による情報提供を徹底すること。

・外用薬

患者の希望があった場合の消炎鎮痛剤の貼付剤におけるパップ剤からテープ剤への変更、またはその逆

例：ロキソニンパップ 100mg ⇔ ロキソニンテープ 100mg

* 成分が同じものに限る。

* 枚数も原則同じとする。

* パップ剤⇔テープ剤の変更のみ可。軟膏⇔クリーム、内容薬⇔外用薬は不可。

NG例：ロコイドクリーム ⇔ ロコイド軟膏

メインテート錠 ⇔ ビソノテープ

③ 規格変更

・内服薬

例：リクシアナ OD錠 30mg 1回2錠 ⇔ リクシアナ OD錠 60mg 1回1錠

エンレスト錠 100mg 1回0.5錠 ⇔ エンレスト錠 50mg 1回1錠

【般】カルボシステイン錠 250mg 6錠分3 毎食後

→ ムコダイン錠 500mg 3錠分3 毎食後

* 「含量規格変更不可」と医師の指示が入った処方の変更不可。

* 安定性、利便性の向上のための変更のみ可。

・外用薬

外用薬における包装単位変更

例：ヒルドイドクリーム 0.3% 25g/本 2本

→ ヒルドイドクリーム 0.3% 50g/本 1本

* 合計処方量がかわらない場合のみ可。

④ 半錠、粉碎、混合、規格追加

アドヒアランス等の理由により半割、粉碎、混合すること、またはその逆(規格追加含む)

例：バクタ配合錠 1錠 ⇔ バクタ配合錠 0.5錠×2

(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

*安定性のデータに留意すること。

⑤ 一包化

「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すること

*上記以外の理由は不可。

*安定性のデータに留意すること。

⑥ 配合錠への変更

服用歴のある配合剤を、単剤の組み合わせから再度配合剤へ変更すること

例：ニューロタン錠 50mg 1錠

ヒドロクロチアジド 12.5mg 1錠 → プレミネント配合錠 LD 1錠

*配合剤の服用歴があり、入院等を契機に単剤の組み合わせへと変更されたと判断でき、患者が再度配合剤を希望された場合のみ可。

⑦ 週1回、月1回製剤、隔日投与等指定のある薬剤や外用薬の日数適正化

・週1回、月1回製剤

ビスホスホネート製剤等の週1回あるいは月1回製剤が、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

例：(他の処方薬が14日分処方の場合)

ベネット錠 17.5mg(週1回製剤) 1錠 起床時 14日分 → 2日分

*処方間違いが明確な場合のみ可。

・隔日投与、曜日指定

「1日おきに服用」や「月・水・金に服用」等と指示された処方薬が、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

例：(他の処方薬が28日処方の場合)

バクタ配合錠 1錠 朝食後 月・水・金に服用 28日分 → 12日分

*処方間違いが明確な場合のみ可。

・外用薬

他の内服薬等の日数分と異なる数量が処方されている場合の数量の処方適正化

例：(他の処方薬が7日分の場合)

【般】硝酸イソソルビドテープ 40mg 28枚 → 7枚

* 処方間違いが明確な場合のみ可。

* 減量する場合のみ可。(増量は不可)

⑧ 外用剤の用法追記

例：白色ワセリン 患部に塗る → 1日1回 お風呂上りに 腕

オフロキサシン耳鼻科用液 0.3%「CEO」点耳 → 点耳 右耳 1日2回

* 医師の口頭指示を含め、適用回数、適用部位、適用タイミング等の用法が明確であり、処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合のみ可。

⑨ 添付文書に基づく軽微な用法変更

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

セイブル錠 50mg 3錠 分3 毎食前 → 分3 毎食直前

* 「漢方薬の食後処方」または「添付文書上の食直前投与薬の食前処方」の場合のみ変更可。

* 服薬アドヒアランス向上のためにあえてその用法にしている場合を除く。