

2023年10月15日
一宮西病院 薬剤科、薬事委員会

院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル

社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院（以下当院）では、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日付）「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、当院と保険調剤薬局の間で事前に合意した内容について院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルを運用する。

なお、本取り組みは調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減少させることにより、患者への質の高い薬学的ケア及ぶ処方医師等の負担軽減を目的とする。

【規程】

- 事前合意プロトコルに基づく問い合わせの運用は、当院及び保険調剤薬局双方による「事前合意プロトコル合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること。
- 処方変更は、医薬品の適応および用法用量を遵守した変更であること。
医薬品の安定性、溶解性や薬物動態等に考慮し、薬学的に問題がなくアドヒアランスや利便性が向上する場合に限ること。
- 合意書に基づく変更を行った場合は、「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」を用い、その日のうちに当院薬剤科へFAX（FAXが不可の場合は郵送）にて報告を行うこと。
- 先発医薬品において「変更不可の欄にチェックがあり、保険処方医名欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合は、処方薬を後発医薬品に変更できないこと。
- 「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載がある場合はその指示に従うこと。また、別途医師の指示がある場合はその指示に従うこと。
- 外用剤形の変更（軟膏⇔クリーム、テープ⇔パップ等）、麻薬・抗がん剤等、医師の判断を必要とする場合は不可であること。
- 保険調剤薬局は患者に十分な説明（服用方法、安定性、価格等）を行い、同意を得た上で変更すること。
- 特に薬剤料が増える場合には、薬剤料の違いについて患者に十分に説明し、了承を得ること。（薬剤料が増える場合は必ず同意を得ること。）

1. 問い合わせ窓口

- 処方内容の疑義および問い合わせ簡素化プロトコルに関すること

受付時間 平日 9:00-17:00

土曜 9:00-15:00

問い合わせ先 一宮西病院 薬剤科 0586-52-7700（薬剤科直通）
0586-48-0077（代）

- 保険関係（保険者番号、公費負担等）

受付時間 平日 9:00-17:00

問い合わせ先 一宮西病院 医事課 0586-48-0077（代）

2. 変更調剤後の連絡

- 問い合わせ簡素化プロトコルによって変更した場合は、その内容を必ずお薬手帳へ記載すること。
- 事前合意プロトコルに基づく変更報告書は必ずその日のうちに FAX（FAX 不可の場合は郵送）にて提出すること。
- 後発品へ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よらず、お薬手帳へ記載する事で全て連絡不要とする。

担当部署：一宮西病院 薬剤科 FAX 番号：0586-48-0032

3. 電子カルテの反映について

問い合わせ簡素化プロトコルによって処方変更した場合、FAX で受理した事前合意プロトコルに基づく変更書を基に、MA 課にて処方修正をさせていただきます。

但し、当院にマスタのない薬剤等、電子カルテの処方入力ができない内容に関しては「○○○に変更可」とコメント対応となることをご了承ください。

4. 問い合わせ簡素化プロトコル

以下の内容については、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疑義照会を不要とする。但し、以下の点を十分理解したうえで行うこと。

- 変更に当たっては、対象事例がプロトコルの意図する内容に合致するか否かをよく吟味し、画一的にならず、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。
- 判断に迷う場合は、処方医に対し疑義照会を行うこと。

- 適応症や患者の利便性を十分に確認すること。適応症が不明な場合は、プロトコルでの対応ではなく疑義照会対応とすること。
- 必ず患者へ服用方法や安定性、価格なども含めた説明を十分に行った上で、合意のもとに行うこと。
- 変更後の治療効果・安全性やアドヒアランスに留意すること。
- 入院等で院内調剤となる場合は処方通りに調剤されることを患者へ説明し、それに同意された場合のみ変更を行うこと。

① 成分名が同一の銘柄変更（但し、麻薬に関するものは除く）

例) 先発品→先発品
後発品→先発品

以下の項目をすべて満たしている場合に銘柄変更を許可する。

- 適応症に相違がないこと。
- 患者が先発品を希望していること。
- 薬剤料の説明を十分に患者へ行い、同意をとれていること。
- 院内調剤になった場合、処方箋通りに調剤されていることを説明し了承を得ていること。

《注意》

生活保護法改正による、後発医薬品の使用原則は遵守すること。

保険調剤薬局の在庫調整や在庫不足という理由での変更は認めない。

② 規格および剤形変更

規格変更：同成分別規格製剤がある場合の規格の変更

例) 5mg錠 1回2錠 → 10mg錠 1回1錠

剤形変更：同成分別剤形製剤がある場合の剤形の変更

例) 普通錠 → 口腔内崩壊錠

以下の項目をすべて満たしている場合に規格、剤形変更を許可する。

- 安定性、利便性の向上の変更であること。
- 適応症や用法用量に相違がないこと。

- 薬物動態に相違がないこと。
- 味・におい等の違いを患者へ十分に説明し同意を得ること。
- 患者の身体的、機能的理由での選択ではないこと。
例) 嚥下機能低下症例に対する OD 錠の選択等
- 《普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤、フィルム剤、散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤、経口服液剤、シロップ剤》内での変更であること。

《注意》

価格については十分に患者へ説明し、同意を得ること。

外用剤やインスリンのデバイスの変更は不可とする。

保険調剤薬局の在庫調整や在庫不足という理由での変更は認めない。

③ 調剤方法の変更

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）。

例：ワーファリン錠 1mg 2.5 錠（粉碎） → ワーファリン錠 1mg 2 錠
ワーファリン錠 0.5mg 1 錠

《注意》

安定性を担保すること。費用については十分に患者説明し同意を得ること。

抗悪性腫瘍剤及び麻薬製剤は除くこと。

④ 外来服薬支援料 2（一包化調剤）

『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』等の理由により、一包化調剤すること（抗悪性腫瘍剤、およびコメントに「一包化不可」とある場合は除く）。

以下の項目をすべて満たしている場合に、一包化調剤を許可する

- 保険診療上及び薬学的に問題がないもの。
- 多種類の薬剤を投与されており自ら被包を開くことや薬剤を服用することが困難な患者であること
- 抗悪性腫瘍剤、強オピオイド製剤は除くこと

《注意》

安定性を担保し、患者へ費用負担に関する説明を十分に行うこと。

アドヒアランス不良の原因について検討し、適切に指導や介入を行い、外来服薬支援料2を算定するに至った薬学的判断理由を報告書に記載し、必要に応じて提案も記載すること。

⑤ 処方日数の変更

以下の項目の場合、日数変更を認める。(但し、患者聴取にて、次回受診まで薬剤の不足が生じないことを確認できた場合に限る)

- 週1回、月1回製剤等の他連日投与薬との処方日数に明らかな相違がある場合。
- 隔日投与等のコメントと実際の処方数に明らかな相違がある場合。
- 曜日指示がある処方薬が、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。

《注意》

メトトレキサートの処方日数の変更は必ず疑義照会をすること。

⑥ 用法の変更について

以下の項目の場合、用法の変更を認める。

- ビスホスホネート製剤の用法が起床時以外の場合
なお、変更時の用法は起床時のみとする。
- ① 漢方製剤の食後用法の場合
なお、変更時の用法は食前もしくは食間どちらでも構わないが、患者と相談の上決定すること。
- ② EPA、EPA/DHA 製剤の食直後への変更

⑦ 残薬調整

薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があるため、処方単位で投与日数を調整(短縮)して調剤すること。(外用剤の本数の変更も含む)

但し、投与日数は最小でも1日分とする。

《注意》

残薬調整を行った場合は、残薬が生じた理由と残薬を回避するために取った対応につ

いて必ず情報提供をすること。

また、日数変更された場合は必ずお薬手帳や薬剤情報提供書等で患者への情報提供を行うこと。

⑧ 貼付剤について

以下の項目であれば、調剤を認める。

- ・ 使用部位の記載はないが、患者聞き取りにて判断でき、かつ病名と相違がない場合の使用部位の指定。
- ・ 全量が包装数で割り切れない場合は、繰り上げの割り切れる枚数とする。
(但し、保険診療上の上限枚数は超えないこと。)

⑨ 出荷調整による在庫不足理由の変更について

以下項目に限り、保険調剤薬局の在庫不足理由での変更調剤を認める。

変更対象) 後発医薬品の銘柄処方から先発医薬品

成分名同一の銘柄変更

規格変更

剤型変更

- ・ 厚生労働省「医療用医薬品供給状況報告」の最新データにおいて、製造販売業者の「出荷対応」の状況の項が、限定出荷及び出荷停止の場合であること。
- ・ 薬剤料の説明を十分に患者へ行い、同意をとれていること。
- ・ 適応症に相違がないこと

《注意》

保険調剤薬局の在庫調整という理由での変更は認めない。

価格については十分に患者へ説明し、同意を得ること。

外用剤やインスリンのデバイスの変更は不可とする。

変更報告の際必ず、該当薬剤が出荷調整である記載箇所(厚生労働省「医療用医薬品供給状況報告」より)を別紙として添付すること。

別紙例)

①品名 (承認書に記載の正式名称) ※坐薬	②製造販売業者名	③製品区分	④薬種別 医薬品	⑤安定種 医薬品	⑥薬価収載年月	⑦製造販売業者の 「出荷対応」の状況
モンテルカスト錠10mg「タカタ」	薬田	後発品		C	2016年12月9日	⑧限定出荷(自社の事情)
モンテルカスト錠5mg「タカタ」	薬田	後発品		C	2016年12月9日	⑨通常出荷
モンテルカストOD錠10mg「タカタ」	薬田	後発品		C	2016年12月9日	⑧限定出荷(自社の事情)
モンテルカストOD錠5mg「タカタ」	薬田	後発品		C	2016年12月9日	⑨通常出荷
モンテルカストチムアブル錠5mg「三和」	三和化学	後発品		C	2017年6月16日	⑨通常出荷
モンテルカスト錠10mg「三和」	三和化学	後発品		C	2016年12月9日	⑩出荷停止
モンテルカスト錠5mg「三和」	三和化学	後発品		C	2016年12月9日	⑨通常出荷
モンテルカスト錠4mg「明治」	Meiji Seika	後発品		C	2017年6月16日	⑨通常出荷
モンテルカストOD錠10mg「明治」	Meiji Seika	後発品		C	2016年12月9日	⑧限定出荷(他社品の影響)

2025 年 10 月 一部改訂
以上