

令和4年7月20日

関係各位

## 院外処方箋に関する疑義照会簡素化プロトコルの導入について

米沢市立病院薬剤部

当院では、令和4年8月より疑義照会における病院医師の負担軽減、及び保険薬局薬剤師の業務負担軽減を目的とし疑義照会簡素化プロトコルを作成、運用を開始します。

これは、薬剤師法第23条2項の変更調剤における医師の同意をプロトコルにより合意が得られたとみなし、第24条の疑義照会義務に抵触しないと解釈したうえ、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」（平成22年4月30日）に基づいたものです。尚、本プロトコルの運用開始に当たっては、原則として事前に当院薬剤部担当者による説明を受け、適切な合意のもとに実施するものといたします。

### 処方変更に関わる大原則

- ・ 疑義照会簡素化を希望する場合は、当院薬剤部の説明を受け合意書を提出すること。
- ・ 処方変更は各医薬品の保健適応、適応症及び用法用量を遵守した変更とし、その際、安全性や溶解性、体内動態等を考慮し、利便性が向上する場合にのみに変更できる。
- ・ 服用方法、安全性、価格等について患者に十分な説明を行い、同意を得たうえで変更すること。
- ・ 先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、かつ保険医署名欄に処方医師の署名または記名・押印がある場合は、処方薬は変更できない。
- ・ 処方内に医師のコメントがある場合はコメントを優先する（「剤形変更不可」「規格変更不可」「用法変更不可」等）。
- ・ 麻薬、抗癌剤、覚せい剤原料については疑義照会プロトコルの適応とはしない。

### 疑義照会簡素化プロトコルに関する問い合わせ窓口

米沢市立病院 薬剤部

受付時間 平日：午前8時30分から午後5時15分

電話番号 0238-22-2450 （内線：2160）

## 【院外処方箋簡素化プロトコル】

### ①同一成分の銘柄変更（適応症が同一に限る）

- ・先発医薬品同士、患者の希望があれば後発医薬品から先発医薬品も可
- ・変更不可欄にチェックがあれば不可
- ・必ず患者へ説明（変更理由、価格等）した後、同意を得ること

例：アムロジン OD錠 5 mg → ノルバスク OD錠 5 mg  
アムロジピン OD錠 5 mg「トーワ」 → アムロジン OD錠 5 mg

### ②剤形変更

- ・安全性、利便性向上のための変更に限る
- ・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、服薬状況を考慮すること
- ・軟膏剤、クリーム剤等変更は不可
- ・必ず患者へ説明（変更理由、価格等）した後、同意を得ること

例：ガスター錠 20 mg → ガスターD錠 20 mg  
セルベックスカプセル → セルベックス細粒  
バクタ配合錠 1錠（粉碎） → バクタ配合顆粒 1g

### ③規格が複数ある医薬品の規格変更

- ・安全性、利便性向上のための変更に限る
- ・必ず患者へ説明（変更理由、価格等）した後、同意を得ること

例：アマリール錠 1 mg 3錠 → アマリール錠 3 mg 1錠  
フェブリク錠 20 mg 0.5錠 → フェブリク錠 10 mg 1錠

### ④軟膏・クリームや湿布薬での用量規格の変更

- ・合計処方量が変わらない場合に限る
- ・必ず患者へ説明（変更理由、価格等）した後、同意を得ること

例：マイザー軟膏 0.05% 5g 2本 → マイザー軟膏 0.05% 10g 1本  
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

**⑤服薬状況等の理由により処方薬の半割・粉碎・混合すること、あるいはその逆（規格追加も含む）ただし、抗悪性腫瘍薬を除く**

- ・安全性データに留意すること
- ・必ず患者へ説明（変更理由、価格等）した後、同意を得ること

例：ワーファリン錠 1 mg 2.25 錠 → ワーファリン錠 1 mg 2 錠  
ワーファリン錠 0.5 mg 0.5 錠

**⑥「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行うこと**

- ・上記以外の理由は合意範囲外とする
- ・安全性データに留意すること
- ・必ず患者に服用方法、及び患者負担額について説明し、同意を得て変更すること

**⑦残薬調整のための処方日数の短縮**

- ・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）して調剤する場合に限る（処方の削除や日数追加は不可）
- ・頓服処方は除く
- ・外用剤の本数変更を含む
- ・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をすること

例：アジルバ錠 20 mg 30 日分 → 20 日分（10 日分残薬があるため）  
レスキュラ点眼薬 0.12%15mL → 10mL（1 本残薬があるため）

※著しい服薬アドヒアランス低下が認められる場合等は、トレーシングレポートを用いて残薬が生じた理由について情報提供すること

※院外処方箋における「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」で「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」の項目にチェックがある場合は、疑義照会が必要

**⑧外用剤等の用法（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（薬歴上、あるいは患者面談上、用法が明確な場合を含む）の用法追記**

- ・適用回数、適用部位、適用タイミング等の追記に限る
- ・薬歴上あるいは患者面談上、医師の口頭指示を含め用法が明確な場合に可
- ・経皮吸収による全身作用を目的とする薬剤は不可

例：モーラステープL 3袋 1日1回 → 1日1回 腰  
ボアラ軟膏0.12% 1日1回 → 1日1回 右手首

#### ⑨週1回・月1回・隔日投与製剤等の日数適正化

- ・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に限る
- ・薬歴や患者面談の上、明らかな処方間違いである場合とし、それ以外は疑義照会

例：ボナロン錠35mg（週1回製剤） 56日分 → 8日分（他の処方薬が56日分）  
ラシックス錠20mg（隔日投与） 28日分 → 14日分（他の処方薬が28日分）

#### ⑩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、承認された添付文書上に記載されている用法への変更

- ・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、薬学管理およびアドヒアランスを考慮した場合は処方通りとする
- ・「用法変更不可」と記載がある場合は不可

例：ツムラ葛根湯エキス顆粒7.5g 分3毎食後 → 分3毎食前  
セイブル錠50mg 3錠 分3毎食前 → 分3毎食直前  
フォサマック錠5mg 1錠 分1朝食後 → 分1起床時  
エパデールS6003包 分3毎食後 → 分3毎食直後