

院外処方箋における 疑義照会簡素化 プロトコールに関して



疑義照会とは

薬剤師法第24条(処方せん中の疑義)

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て、その**疑わしい点**を**確かめた後**でなければ、これによつて調剤してはならない。

▶ 形式的疑義照会

処方せんの記載内容や要項に不備がある場合、正しく調剤をおこなうために確認すること。薬剤の規格や用法の記載漏れ、日数制限のある薬剤の超過、次回診察日までの日数調整など、直接治療に関係しない内容などが該当する。

▶ 薬学的疑義照会

処方内容を薬学的観点から確認し、患者に投薬をしても問題ないかを確認すること。用法・用量に問題はないか、相互作用・重複はないか、副作用の可能性はないかなど、患者の不利益を未然回避する内容が該当する。



疑義照会簡素化の目的

- ▶ 形式的な疑義照会の削減で診療時間の確保（医師）
- ▶ 専門知識を活かし医師と協働で、より質の高い医療を提供（薬剤師）
- ▶ 薬局での待ち時間の短縮（患者）



調剤上の形式的な疑義照会をなくすことにより、対人業務の充実が図れる



薬剤師法第23条（処方せんによる調剤）

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。**

「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日付厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）

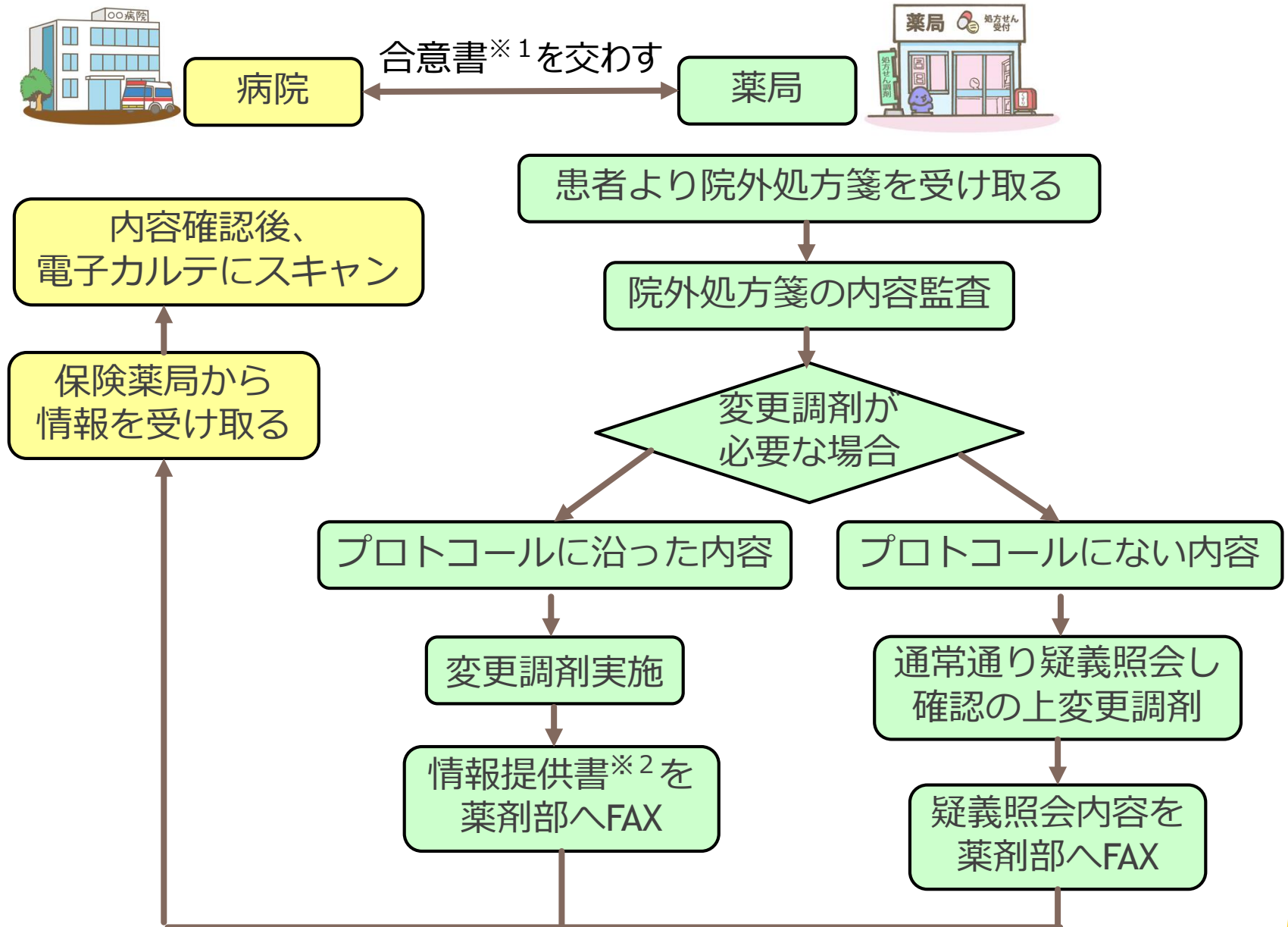
薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間について、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。



薬剤師法第23条第2項に規定する調剤変更のための「医師の同意」が、
疑義照会簡素化プロトコル作成によって、電話での確認なく同意が得られたものとして扱うことができる



運用方法



合意書※1

(添付1) ⇨

合意書⇨

⇨

群馬県済生会前橋病院と（保険薬局名称）_____は、
院外処方箋における疑義照会の運用について、下記の通り合意した。なお、保険薬局での運用において
は、患者は不利益を被らないように、十分な説明の上合意を得てから行うものとする。⇨

⇨

記⇨

⇨

1. 院外処方箋に係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目について⇨
「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール」（別紙）に挙げる疑義照会不要例については、
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なされたとして、個別の処方医への同意の
確認を不要とする。⇨
(参考：薬剤師法第 23 条 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。⇨

⇨

2. 運用開始について⇨
20 年 月 日から運用を開始する。⇨

⇨

3. 合意の解除及び内容の変更について⇨
合意の解除及び内容の変更については、必要時協議を行うこととする。⇨

以上⇨

⇨

(施設住所・名称・代表者)⇨

⇨

20 年 月 日⇨
住所 : 〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1⇨
名称 : 群馬県済生会前橋病院⇨
代表者 : 病院長 印⇨

⇨

20 年 月 日⇨
住所 : ⇨
名称 : ⇨
代表者 : 印⇨

事前合意プロトコール専用報告書※2

(添付2) ←

群馬県済生会前橋病院 ←

FAX: 027-252-1499 薬剤部宛 ←

報告日: 年 月 日 ←

事前合意プロトコール専用報告書 ←

処方医 科 ← 先生御机下 ←	薬局名称・住所・電話/FAX ← 担当薬剤師及び調剤日 ←
患者ID / 患者氏名 / 生年月日: ←	
処方箋発行日: ←	患者同意: <input type="checkbox"/> 得た <input type="checkbox"/> 得ていない ←
【群馬県済生会前橋病院との合意書を交わした事項に関する項目】 ←	
<input type="checkbox"/> 成分名が同一の銘柄変更 <input type="checkbox"/> 内用薬の剤形変更 ←	
<input type="checkbox"/> 別規格製剤がある場合の処方規格の変更 <input type="checkbox"/> 一包化調剤 ←	
<input type="checkbox"/> 取決め範囲内での日数短縮(残薬調整) <input type="checkbox"/> そのほか(明らかな用法・日数間違いなど) ←	

群馬県済生会前橋病院との間で交わした「院外処方箋における錠剤照会簡素化プロトコール」に準じて、以下の通り調剤しましたので報告いたします。 ←

【変更前】 ←	【変更後】 ←
←	←

【薬局からの提案事項等】 ←

←

<注意> プロトコール外の錠剤照会は通常通り処方医に電話にてお願いします。 ←

上記内容ご記入後 FAX: 027-252-1499 薬剤部宛に送付ください。 ←

疑義照会簡素化プロトコールの内容

- ① 成分名が同一の銘柄変更
- ② 内用薬の剤形変更
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更
- ④ 一包化
- ⑤ 取決め範囲内での日数短縮（残薬調整）
- ⑥ その他（明らかな用法・日数間違いなど）

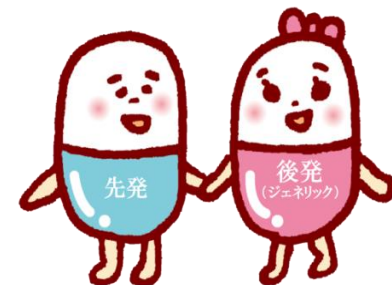
処方変更に関わる原則

- ▶ 服用方法・安全性・価格等について十分な説明を行い、患者同意が得られた場合に限る
- ▶ 「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・押印がある場合には利用できない
- ▶ 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
- ▶ 変更製剤の適応症、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行う
- ▶ 麻薬、覚醒剤原料、抗悪性腫瘍薬については本プロトコルの対象としない
- ▶ 判断に悩む場合は薬局で拡大解釈をせず、必ず疑義照会すること

① 成分名が同一の銘柄変更

例)

- ・ キプレス錠5mg ⇔ シングレア錠5mg
- ・ コンスタン錠0.4mg ⇔ ソラナックス錠0.4mg
- ・ ジャヌビア錠50mg ⇔ グラクティブ錠50mg
- ・ トーワチーム配合顆粒 ⇔ PL配合顆粒
- ・ ベギンクリーム20%25g ⇔ ケラチナミンコーワクリーム20%25g



- ▶ 先発医薬品同士の**変更を可能**とする
- ▶ 後発品から先発品への**変更を可能**とする
※価格の面で患者に十分説明し同意を得ること
- ▶ 外用剤においても先発品同士、後発品から先発品への**変更を可能**とする
※ただし基剤が同一であること
※基剤が変わってしまう場合（軟膏 ⇔ クリーム等）は**変更不可**であり、**疑義照会**が必要

② 内用薬の剤形変更



例)

- ・ イグザレルト錠10mg ⇔ イグザレルトOD錠10mg
- ・ ハルナールカプセル0.2mg ⇔ ハルナールOD錠0.2mg
- ・ プログラフカプセル1mg ⇔ プログラフ錠1mg
- ・ [般] ファモチジン錠10mg ⇔ ガスターOD錠10mg

- ▶ 先発医薬品同士の類似する剤形**変更を可能**とする
- ▶ 一般名処方から先発への類似する剤形**変更を可能**とする
- ※錠剤⇔徐放錠など薬物動態が異なる薬剤変更は**疑義照会**する
- ▶ 錠剤から散剤・水剤など類似しない別剤型への**変更は不可**であり、変更の場合は**疑義照会**を必要とする
- ▶ 外用貼付剤・塗布剤の基材変更（パップ剤 ⇔ テープ剤、軟膏 ⇔ クリーム等）は**変更不可**であり、**疑義照会**を必要とする

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更

例)

- ・ アムロジピン錠5mg 1回2錠 ⇔ アムロジピン錠10mg 1回1錠
 - ・ フロセミド錠40mg 1回半錠 ⇔ フロセミド錠20mg 1回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
 - ・ リンデロンVG軟膏 5g×4本 ⇔ 同軟膏 10g×2本
 - ・ ミルタックスパップ30mg 6枚入り7P ⇔ 同パップ 7枚入り6P
- ▶ 服用量の調節を指示している場合もあるため患者からの聞き取りをおこなう
 - ▶ 薬物動態を考慮し、安定性/利便性が向上する場合のみ**変更可能**とする
 - ▶ 上記と同様の条件で規格追加（1mg錠2.5錠→1mg錠2錠+0.5mg錠1錠）も**変更可能**とする
 - ▶ 貼付剤、軟膏剤、クリーム剤の変更は処方量の合計がわからない場合のみ**変更可能**とする



④ 一包化



例)

・ヒート調剤 ⇔ 一包化調剤（コンプライアンス不良のため）

- ▶ 服用量の調節を指示している場合もあるため患者からの聞き取りをおこなう
- ▶ 患者の希望、あるいは服薬状況（コンプライアンス向上）等の理由により、一包化等を行うことで改善されると判断できる場合、一包化等の調剤として**変更可能**とする

※ただし、一包化加算を算定する場合は、患者に説明し同意を得ること

※他剤に合わせ食後を食直後へ全て変更し一包化するなど、用法が変更となる場合は**疑義照会**すること

- ▶ 一包化指示であるが、明らかに不要の場合は**変更可能**とする

⑤ 取決め範囲内での日数短縮(残薬調整)

例)

- ・ バイアスピリン錠100mg 1錠14日分 → 1日分 (次回外来まで十分量残あり)
- ・ インスリングルルギン1本 → インスリングルルギン1本+インスリン用針1箱

▶ 残薬調整のための投与日数短縮

・薬局において残薬が確認された場合、次回処方日までの処方日数を**減数することにより変更可能**とする。ただし、ただし、次回受診日丁度ではなく、ある程度余裕をもって減数すること。

※泌尿器外来の残薬調整に限り、7日分以上残るように余裕をもって減数(泌尿器科が外勤の医師であり、休診となる可能性があるため)

・次回処方漏れ防止のため、処方日数は**最低でも1日分残す減数**とする(削除はしないこと) ※削除する場合は疑義照会での対応とする

・上記と同じ理由で、外用剤の用量の減量も**変更可能**とする
※外用薬においては削除も可能

・投与日数延長については**変更不可**であり、**疑義照会**での対応とする
※患者の自己申告による日数延長で睡眠薬などの過量調剤となる可能性があるため

⑤ 取決め範囲内での日数短縮(残薬調整)

例)

- ・ バイアスピリン錠100mg 1錠14日分 → 1日分 (次回外来まで十分量残あり)
 - ・ インスリングルルギン1本 → インスリングルルギン1本 + インスリン用針1箱
- ▶ インスリン用の針については、次回処方日までに限り数量の**増減を変更可能**とする ※削除も可能
- ▶ 明らかなコンプライアンス不良により大量の残薬がある場合は、**疑義照会**でコンプライアンス不良の原因 (副作用が不安で飲んでいない、必要性を理解していないなど) も報告し**減数 (削除も可能)**する

⑥ その他（明らかな用法・日数間違いなど）

例) 大建中湯エキス顆粒 毎食後 → 毎食後（コンプライアンス不良のため）

- ▶ 医師了解のもとで処方されている漢方薬の「食後」処方は、薬歴や患者面談上食後投与が妥当と判断された場合のみ**疑義不要**とする
（入院中すでに処方歴あり、コンプライアンス不良など）

例) ・ ボグリボースOD錠0.3m g 毎食前 → 毎食直前
・ アレンドロン酸錠 35mg 1日1回 朝食後 → 起床時

- ▶ 添付文書上「食直後」、「食直前」、「起床時」と記載されている薬剤で、薬歴や患者面談上食直後、食直前、起床時投与が妥当と判断された場合のみ**変更可能**とする

⑥ その他（明らかな用法・日数間違いなど）

例) アレンドロン酸錠35mg 1日1回 起床時7日分(毎日)→ 1日分(週1回)

- ▶ 添付文書上「週1回」など明記されている薬剤で、明らかな日数間違いの場合、**変更を可能**とする

※このときも次回受診日丁度ではなく、ある程度余裕をもって減数すること

例) ・ケトプロフェンテープ40mg 1日1回 → 1日1回 腰1回1枚
・アラミスト点鼻液27.5 μ g噴霧用 適宜 → 適宜 1日1回2噴霧

- ▶ 外用剤の用法（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、用法を**追記可能**（変更は不可）とする
 - ・「体に」「全身に」等の漠然とした表現を避け、具体的に記載する

変更調剤のプロトコール対象外について

処方医への疑義照会を必要とする内容

- 塗布剤の基剤変更（軟膏⇔クリーム等）、貼付剤の基剤変更（パップ剤⇔テープ剤）
- 錠剤から散剤、錠剤から水剤など類似しない別剤形への変更
- 処方日数（数量）を増やす、薬剤を追加する場合
- 明らかなコンプライアンス不良（副作用が不安で飲んでいない、必要性を理解していないなど）により残薬がある場合の日数変更（原因を報告する）
- 一包化の場合の他剤に合わせ食後を食直後へ全て変更など、用法が変更となる場合
- 薬物相互作用や同種同効薬の重複処方が考えられる処方を確認した場合の薬剤削除、用法変更
- 隔日投与コメントがあるが日数が隔日でない場合（コメント入力間違いの可能性あるため）
- 外用薬の用法変更（追記は疑義不要）
- 適応外使用（用法・用量）の確認
- PPIやビタミン類の長期処方時の確認
- その他、薬剤師が必要と判断した事項

お願い事項・今後について

- ▶ この「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール」は、当院の薬事委員会で作成され、全ての医師へ説明したうえで、病院（院長）の承認を得ております
- ▶ 「合意書」は病院と個々の薬局（グループとでなく）として交わしていただきます ※プロトコールの内容を十分に理解して（説明を受けて）頂いたうえでの合意となります
- ▶ 本取り組みは前橋薬剤師会等にも報告し、今後門前薬局以外にも広げていきたいと考えております