

院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール

2021年9月 初版
群馬県済生会前橋病院

(1) プロトコールの目的と法的解釈

調剤上の形式的な疑義照会を簡素化することにより、薬局での患者の待ち時間の軽減、および診察室での対応業務の軽減を目的としている。これにより、薬物療法の安全性向上および患者指導や残薬対策の充実につなげる。

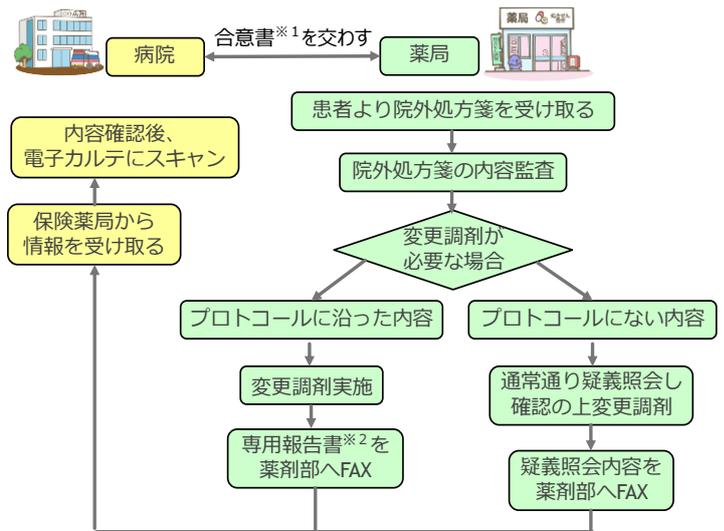
処方変更においては薬剤師法第23条で医師の同意が必要となるが、平成22年4月30日付厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進」を踏まえ、プロトコールに基づく薬物治療の一環として「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール」にて変更可能とする。本プロトコールの運用には、プロトコールの趣旨や詳細について十分理解した上で、病院と薬局とで合意書を交わすことを必須条件とする。

(2) プロトコール運用の流れ

1. 病院と薬局とで合意書※1を交わす
2. 処方箋を応需
3. 変更調剤が必要な場合、プロトコールの適用範囲内であれば、疑義照会せずに処方を変更する
4. 変更内容を事前合意プロトコール専用報告書※2に記入し薬剤部へFAXする

※1 添付資料1参照

※2 添付資料2参照



(3) プロトコールの実施にあたっての前提と基本的注意事項について

- ★ 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おこなう
- ★ 麻薬、覚醒剤原料、抗悪性腫瘍薬については本プロトコールの対象としない
- ★ 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

(4) 変更調剤の対象とルールについて

① 成分名が同一の銘柄変更

- ・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

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

② 内用薬の剤形変更

- ・類似する別剤形（カプセル⇔錠剤、錠剤⇔OD錠など）に限り変更を可能とする。
※錠剤⇔徐放錠など、薬物動態が異なる薬剤変更は疑義照会が必要
- ・錠剤から散剤、錠剤から水剤など類似しない別剤型への変更の場合は疑義照会を必要とする。
- ・塗布剤の基剤変更（軟膏⇔クリーム等）、および貼付剤の基剤変更（パップ剤⇔テープ剤）は疑義照会を必要とする。

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

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更

- ・薬物動態を考慮し、安定性/利便性が向上する場合のみ（1mg錠 0.5錠→0.5mg 1錠、1mg 2錠→2mg 1錠など）、別規格の医薬品へ処方変更を可能とする。
※ただし、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
- ・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変わらない場合のみ変更を可能とする。

例) アムロジピン OD錠 5 mg 1回2錠 ⇔ アムロジピン OD錠 10 mg 1回1錠
フロセミド錠 20 mg 1回半錠 ⇔ フロセミド錠 10 mg 1回1錠
ワーファリン錠 1 mg 2.5錠 ⇔ ワーファリン錠 1 mg 2錠
+ワーファリン錠 0.5 mg 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 30 mg 6枚入り 7P ⇔ 同パップ 7枚入り 6P

④ 一包化調剤

- ・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。

※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

※他剤に合わせ食後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

- ・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。

例) ヒート調剤 ⇔ 一包化調剤 (コンプライアンス不良のため)

⑤ 取決め範囲内での日数短縮 (残薬調整)

- ・薬局において残薬が確認された場合、次回処方日まで処方箋の日数を減数することに限り変更可能とする。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

- ・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）。
- ・上記と同じ理由で、外用剤の用量の減量（外用薬においては削除も可能）も変更可能とする。
- ・投与日数の延長、医薬品の追加については変更不可であり、疑義照会での対応とする。
- ・インスリン用の針に限り、次回処方日まで処方追加を含めた数量の増減を変更可能とする。
- ・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は、疑義照会でコンプライアンス不良の原因も報告し減数（削除）すること。

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

⑥ その他 (明らかな用法・日数間違いなど)

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

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)

- ・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を可能とする。

例) ボグリボース OD 錠 0.3mg 1日3回 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「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。

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)

- ・外用剤の用法（適用回数、適用タイミング等）が口頭で指示されていて、薬歴及び患者面談上用法が明確な場合、用法を追記（変更は不可）可能とする。

※「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

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

(5) 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

【関係資料】

「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」（抜粋）

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）

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、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

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。

「薬剤師法」第 24 条

薬剤師は、処方せんに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認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

「保険医療機関及び保険医療費担当規則」第 23 条 2 項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

(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

(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疑義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> プロトコール外の疑義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 薬剤部宛に送信ください。