

「院外処方せん疑義照会プロトコル」の運用について

背景・目的

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。近年、処方せんに患者さんの疾患名や検査値などの情報が付加されてきていることに伴い、患者さん個々の病状や検査値を勘案した疑義照会・処方提案はますます重要となり、その件数も増えている。一方で、医学・薬学上の疑義には該当しない形式的な不備に伴う確認や、服薬状況の改善に資するための処方変更の承認伺いはそれ以上に多く、患者さん・保険薬剤師・処方医師それぞれに負担をかけている。そこで東京蒲田病院（以下当院）では、平成 22 年 4 月 30 日付 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、医学・薬学上重要度の低い疑義照会等を減らし、患者への薬学的ケアの充実および処方医師の負担軽減を図る目的で「院外処方せんにおける疑義照会等簡略化プロトコル」を運用することとした。

疑義照会プロトコルの原則

1. 事前合意プロトコルに基づく疑義照会の運用は、当院及び保険薬局双方による「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。
2. 合意書に基づく変更であっても、服用方法・安定性・価格などについて、患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること。患者の同意がない場合の変更については、例えプロトコルに基づく場合であっても、疑義照会を行った上でなければ変更できないこと。
3. 処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を順守した変更であること。その際、安定性や溶解性、体内動態などを考慮し、薬学的に問題がないことを確認するとともに、アドヒアランスや利便性が向上する場合に限ること。
4. 麻薬・抗がん剤や処方せんに「変更不可」と指示がある場合はプロトコルの対象外であること。
5. プラビックス錠の後発品は、クロピドグレル錠「SANIK」のみとすること。
6. 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。

問い合わせ窓口

処方内容（診療、調剤に関する疑義、質疑など）、プロトコルに関すること、保険者番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）

受付時間：平日・土曜日 8:30～17:00

TEL： 03-3733-0525（代表）

FAX： 03-3733-2871（送信は随時可）

運用

1. 応需薬局の薬剤師は、当院が発行する処方せん上に、別に記載する各条に該当する処方せん記載上の不備の解消や服薬状況の改善等のために処方変更の必要が発生した場合、医師への疑義照会および処方変更の承認伺い（以下疑義照会等という）を割愛し、処方内容を変更して調剤を行うことができる。
2. 応需薬局の薬剤師は、調剤内容を速やかに当院薬剤科に FAX で通知する。ただし、一般名処方に基づいて実際に調剤した銘柄名の情報提供および後発医薬品の変更調剤の連絡は、お薬手帳を用いる。

合意に基づき疑義照会等することなく処方変更を可能とする事例

以下の点の内容（①～⑬）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等を不要とするが、以下のことを十分に理解した上で行うこと。

- ・ 変更にあたっては、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。なお、判断に迷う場合は、必ず処方医に対し疑義照会を行うこと。
- ・ 変更後の治療効果・安全性やアドヒアランス状況などを常に確認すること。
- ・ 院外処方箋の表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われない場合があること。

①剤形の変更（同成分に限る）

普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤（1回分包装の場合）、フィルム剤（口腔内崩壊錠）、散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤、液剤、シロップ剤、パップ剤、テープ剤、軟膏剤、クリーム剤の変更。

例： Bioフェルミン R 錠 ↔ Bioフェルミン R 散 など

例： ボナロン錠 35mg ↔ ボナロン経口ゼリー 35mg など

例：ガスター錠、ガスター散 \leftrightarrow ガスターOD錠 など

例：ロキソニンパップ 100mg \leftrightarrow ロキソニンテープ 100mg など
(枚数も原則同じとする。)

※体内動態が同等である場合に限り、実施すること。

※用法用量が変わらない事を確認すること。

※錠剤の粉碎については、安定性の確認をした上で変更すること。

※散剤、外用剤の混合については、処方医の処方意図や安定性もあることから疑義照会を行うこと。

※軟膏 \rightarrow クリーム等の製剤の変更は不可とする。

②用法の変更

アドヒアランス向上を考慮した変更

- ・漢方薬・消化器用剤などの食前・食間から食後投与への変更
- ・モンテルカストナトリウム錠などの就寝前から夕食後への変更
- ・EPA 製剤の食直後投与から食後投与への変更 など

薬効を考慮した変更

- ・ α GI の食前投与から食直前投与への変更
- ・EPA 製剤の食後投与から食直後投与への変更 など

※医師の処方を尊重した上で、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の要望を確認して実施すること。

※変更によりアドヒアランスが向上し、効果・安全性が変わらないことを十分に確認すること。

※食後・食前の処方、添付文書上、食直後・食直前と記載を確認し、薬学的に許容できる場合にのみ変更すること。逆に許容できない場合には疑義照会を行うこと。

③成分名が同一の銘柄変更

先発品から先発品への変更

例：トライコア錠 \leftrightarrow リピディル錠 など

後発品から後発品への変更

例：アスピリン腸溶錠「トーワ」 \leftrightarrow バイアスピリン錠 など

④後発品から先発品への変更（患者希望による場合のみ）

例：デキストロメトルファン錠→メジコン錠など

⑤経腸栄養剤のフレーバーの変更・追加

例：エンシュア・H（バニラ味） ↔ エンシュア・H（コーヒー味） など

⑥規格の変更

例：ラシックス錠 20mg 0.5錠 ↔ ラシックス錠 10mg 1錠 など

例：ファモチジン OD錠 10mg 2錠 ↔ ファモチジン OD錠 20mg 1錠 など

例：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 など

例：モーラスパップ 30mg（6枚入）×7袋
↔ モーラスパップ 30mg（7枚入）×6袋 など

例：リンデロン VG軟膏（5g）×2本 ↔ リンデロン VG軟膏（10g）×1本

例：アズノールうがい液（5mL）×2本 ↔ アズノールうがい液（10mL）×1本

※価格や適応症について十分に確認し患者へ説明を行うこと。

⑦一包化

一包化することにより飲み忘れが防止できアドヒアランス向上が認められるなど薬学的に患者の必要性・有用性があると判断され、かつ、患者が希望した場合の全一包化および一部一包化

※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、一包化するに至った理由を「トレーシングレポート」にて情報提供をすること。

※緩下剤などを全一包化の指示から一部一包化へ変更した場合には、その理由を患者へ十分に説明し、効果・アドヒアランスをモニタリングすること。

⑧分割調剤

※患者希望またはアドヒアランス等の理由（受診日が異なる診療科の処方と併せて一包化する場合など）により同一薬局にて行う分割調剤

※安定性のデータに留意すること。

※分割調剤を行ったものとして算定する場合は「トレーシングレポート」にて情報提供すること。

⑨残薬調整

※次回受診日を確認し、薬剤が不足とにならないようにすること。

※原則、残薬の現物を確認すること。

※慢性疾患で手持ち分としている薬は残薬としないこと。

※次回の処方忘れの可能性や保険請求の不整合が起こる可能性があるため、1日以上の方日数とすること（全削除は不可）。

※残薬が生じた原因について検討し、適切に指導や介入を行い、その内容を「トレーシングレポート」にて情報提供をすること。

※インスリンの本数は減量することは可能とするが、増やしたり、0本への変更は不可とする。また、インスリンの針の本数や種類の変更も可能とする。

⑩処方日数調整

処方日数調整は以下の場合に限ること。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合。ただし、明らかに慢性疾患に対する処方である等、必要性や処方目的を精査し、不明な場合は疑義照会を行うこと。

※隔日投与、週1回投与、透析日等の場合で、定時投与との整合性を図る場合。

例：（他の処方薬が30日分処方の場合）

ハーフジゴキシン KY錠 0.125mg 1錠 分1 朝食後 1日おき 30日分 → 15日分

⑪乳酸菌製剤の継続使用

薬歴で乳酸菌製剤が継続使用されていることが確認できる場合において、抗菌薬が併用されていない場合のビオフェルミンRからビオフェルミンへの変更、またはその逆。

※併用期間のみビオフェルミンRを追加する場合には、ビオフェルミンとの合計日数は元のビオフェルミンの処方日数を超えないこと。

⑫内服薬の用法追記

具体的な用法が口頭等で指示されている場合の追記。

例：（38℃以上の時に服用する指示があったと患者から聴取した場合）

アセトアミノフェン錠 300mg 1錠 頓服 1日1回 10回分

→ 頓服 1日1回 発熱時（38℃以上の時）10回分

⑬外用剤の用法が不明な場合の用法の追記

具体的な用法が口頭で指示されている場合の追記

例：（口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合）

モーラステープ L40mg(7枚入) 3袋 1日1回 → 1日1回 腰

※部位、回数については適応症などを十分に考慮すること。

※湿布薬の1日当たりの使用枚数、投与日数については妥当と考えられる数を追記すること。

令和元年7月1日作成（初版）

【参考】

厚生労働省医政局長通知(平成 22 年 4 月 30 日)

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薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

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

関係法令

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。

薬剤師法第 24 条

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、その疑わしい点を確かめた後でなければ、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養担当規則第 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った場合には、これに適切に対応しなければならない。