

# 院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル

2021.2.4

信州大学医学部附属病院薬剤部

## ①目的

院外処方せんにおける、形式的な疑義照会の負担を軽減することにより、以下の事項を目的として実施する。

- ・ 処方医、外来看護師、外来クラークの疑義照会応需における負担軽減
- ・ 薬局での患者待ち時間の短縮、および薬局薬剤師の服薬指導の充実

## ②概略・法的根拠

薬剤師による疑義照会は、薬剤師法に基づく重要な業務であるが、形式的な疑義照会も少なくなく、患者・処方医・薬局薬剤師等に負担がかかる場合がある。

そこで、平成 22 年 4 月 30 日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」（下記参照）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、形式的な疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実および処方医等の負担軽減を図る目的で「院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル」の運用を行うこととする。

本プロトコルにおいて、下記の疑義照会不要例に該当する場合は、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みなされたとして、個別の処方医への疑義照会を不要とする。

本プロトコルは **2021 年 2 月 22 日（月）** より開始する。

※医政局長通知（医政発 0430 第 1 号）

「薬剤師を積極的に活用することが望まれる業務」として以下の項目があげられている。

「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ルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と共同して実施すること。」

## ③薬局薬剤師が行うこと

・ 本プロトコルを運用した場合は「薬剤情報提供書（トレーシングレポート）」等で、当院に対して情報提供を行う。

・ 本プロトコルにより疑義照会を省略した場合、薬局薬剤師は該当患者の薬歴に、本プロトコルの適用により疑義照会を省略したこと、処方医に対してフィードバックを行ったことを記録すること（実施しない場合は、個別指導時に指摘・

査定の可能性あり)。

#### ④病院薬剤師が行うこと

・保険薬局からの「薬剤情報提供書（トレーシングレポート）」を確認し、重要度の高いものは、医師に直接連絡を行い、必要に応じて処方修正等を依頼する。

#### ⑤医師が行うこと

・保険薬局からの「薬剤情報提供書（トレーシングレポート）」等を確認し、必要に応じて処方修正等を行う。

#### ⑥院外処方せん疑義照会プロトコルの適用範囲

・本プロトコルは院外処方せんのみ適用される。院内処方せんにおいては、この限りではない。

・本プロトコルの適用範囲は、当院と「院外処方せん疑義照会簡素化プロトコルの合意書」を締結した保険薬局のみとする。

※合意の締結は、当院薬剤師による説明会に参加した保険薬局のみ可能とする。

#### ⑦院外処方せん疑義照会簡素化プロトコルの内容

##### 院外処方せん疑義照会簡素化プロトコルに関する原則

- 1) 処方せん内に医師のコメントがある場合は、コメントを優先する（「変更不可」等）。
- 2) 処方変更は、各医薬品の適応症及び用法・用量を遵守した変更とする。その際、安定性や溶解性、体内動態を考慮し、有効性や利便性が向上する場合のみ変更できる。
- 3) 服用方法・安定性・薬剤費等について、患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること。
- 4) 麻薬、抗がん剤については院外処方せん疑義照会簡素化プロトコルの適用としない。

以下は、「院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル」に基づき、疑義照会を不要とする。ただし、変更後の内容は、薬剤情報提供書（トレーシングレポート）等で、医療機関に情報提供すること。

##### 疑義照会不要例

###### 1. 成分が同一の医薬品の銘柄変更

例：ベネット錠 17.5 mg → アクトネル 17.5 mg

アレンドロン酸錠 35 mg「日医工」 → フォサマック錠 35 mg

#### 【注意事項】

- ・ 先発医薬品→先発医薬品への変更、後発医薬品→先発医薬品への変更も可能とする。
- ・ 後発品メーカー同士の変更は、従来通り可能とする。
- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・ 「変更不可」等の医師の指示がある場合は、それを優先すること。
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

### 2. 成分が同一の内服医薬品の剤形変更

例：アムロジン錠 5 mg → アムロジン OD 錠 5 mg

ミヤ BM 細粒 → ミヤ BM 錠

アルダクトン A 錠 25 mg 0.5 錠（粉砕指示）→ アルダクトン A 細粒 10%0.125 g

#### 【注意事項】

- ・ 用法・用量が変わらない場合のみ可とする（成分量の換算を誤らないように注意すること）。
- ・ 軟膏剤 ⇄ クリーム剤、等の外用塗布剤の変更は対象外とする。
- ・ 安全性や溶解性、体内動態を考慮した上で、問題ない場合のみ変更すること。
- ・ 患者に変更理由、安定性、服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・ 「変更不可」等の医師の指示がある場合は、それを優先すること。
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

### 3. 規格が複数ある医薬品の規格変更

例：5 mg錠 1回 2錠 → 10 mg 1回 1錠

10 mg錠 1回 0.5錠 → 5 mg 1回 1錠

#### 【注意事項】

- ・ 利便性・安定性・安全性が向上する場合に限り可とする。
- ・ 患者に変更理由、服用方法、薬剤費等を必ず説明し必ず同意を得ること。
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

### 4. 服薬状況の理由により、処方薬剤を半割、粉砕あるいは混合すること、あるいはその逆（規格追加も含む）。

例：バクタ 1錠 → のみこみにくいため半錠に分割して一包化して調剤

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

**【注意事項】**

- ・ 患者に服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・ 安定性データに十分留意すること。
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

**5. 軟膏や湿布薬での用量規格の変更**

例：マイザー軟膏 0.05% 5g2 本 → マイザー軟膏 0.05% 10g1 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

**【注意事項】**

- ・ 合計処方量が変わらない場合に限る。
- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を必ず説明し必ず同意を得ること。

**6. 消炎鎮痛外用貼付剤におけるパップ剤⇔テープ剤の変更**

例：ロキソニンパップ 100 mg → ロキソニンテープ 100 mg

**【注意事項】**

- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・ 「剤形変更不可」の指示がある場合は不可とする。
- ・ 有効成分・含量が同一で枚数が同じものに限り変更を可能とする。

**7. 服薬状況の不良改善等の理由により、一包化調剤すること、および一包化指示があっても患者の状況を鑑みシート調剤を行うこと**

**【注意事項】**

- ・ 一包化あるいはシート調剤によりアドヒアランスが向上すると判断される場合に限る。
- ・ 安定性データに留意すること。
- ・ 患者に変更理由、服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

## 8. 医師了解のもとで、残薬調整のための投与日数の短縮

例：アムロジン錠 5 mg 1 錠 30 日分 → 20 日分（10 日分残薬があるため）

リンデロン VG 軟膏 0.12%10 g 3 本 → 2 本（1 本残薬があるため）

### 【注意事項】

・院外処方せんの「保険薬局が残薬を確認した場合」において、「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」が指示されている場合は、プロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

・日数の短縮の場合に限る（削除する場合や日数の延長の場合は疑義照会を行う）。

・外用剤の本数の変更を含む（減量の場合に限る）。

・残薬調整は 2 回目以降に行うこと。

・麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

※患者等からの聞き取りにより、残薬が生じた理由について考察し、必要に応じて情報提供を行うことが望ましい。

## 9. ビスホスホネート製剤等の「週 1 回」、「月 1 回」製剤が、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の処方日数の適正化（薬歴や患者面談の上、明らかな処方間違いである場合）

例：フォサマック 35 mg（週 1 回製剤）1 錠分 1 起床時 14 日分 → 2 日分

（他の連日投与医薬品の処方日数が 14 日分の場合）

### 【注意事項】

・処方間違いであることが明らかの場合に限る（疑わしい場合は疑義照会を行う）。

## 10. 「1 日おきに服用」と指示された処方薬が、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の処方日数の適正化（薬歴や患者面談の上、明らかな処方間違いである場合）

例：ラシックス 20 mg 1 錠分 1 朝食後 隔日投与 30 日分 → 15 日分

（他の連日投与医薬品の処方日数が 30 日分の場合）

### 【注意事項】

・処方間違いであることが明らかの場合に限る（疑わしい場合は疑義照会を行う）。

・麻薬、抗がん剤はプロトコル適用対象外とし、疑義照会を行う。

**11. 医師了解のもとでの漢方薬の「食後」投与**

→ 「食後投与医師確認済」とし処方せん記載のまま調剤する。

**【注意事項】**

- ・ 初回の処方で「食後」の用法の場合は、疑義照会を行うこと。
- ・ 患者に服用方法を説明すること

**12. 「食後」「食前」の処方で、添付文書上、食直後・食直前と明記されている薬の用法変更**

例：グルファスト錠 10 mg 3 錠分 3 毎食前 → 毎食直前  
エパデール S600 mg 3 包分 3 毎食後 → 毎食直後

**【注意事項】**

- ・ 患者に服用方法を説明すること
- ・ 患者面談の上、添付文書上の用法が妥当と判断された場合に適用する。

**13. ビスフォスフォネート製剤の用法が起床時以外で記載されている場合の変更**

例：フォサマック錠 35 mg 1 錠 分 1 朝食前 → 起床時

**【注意事項】**

- ・ 患者に服用方法を説明すること

**14. 鎮痛消炎外用貼付薬の用法が、添付文書上の用法と異なっているときの用法の変更**

例：モーラステープ 20 mg 1 日 2 回貼付 → 1 日 1 回貼付

**【注意事項】**

- ・ 患者に服用方法を説明すること
- ・ 患者面談の上、添付文書上の用法が妥当と判断された場合にプロトコルを適用する。

**15. ドンペリドン製剤等の制吐剤の食後投与**

→ 「食後投与医師確認済」とし処方せん記載のまま調剤する。

**【注意事項】**

- ・ 初回の処方で「食後」の用法の場合は、疑義照会を行うこと。
- ・ 患者に服用方法を説明すること

**保険薬局から当院への問い合わせ先**

○処方内容に関すること（疑義照会必要時含む）

：各診療科窓口（業務時間外等は薬剤部調剤室：0263-37-3013）

○処方せん料等医療費の変更・保険関係について：外来係（0263-37-2757）

○本プロトコルに関する問合わせ窓口

：薬剤部調剤室（0263-37-3013）もしくは薬剤部副薬剤部長室（0263-37-3021）

信州大学医学部附属病院薬剤部

副薬剤部長 土屋広行