

## 院外処方箋における「疑義照会簡素化プロトコル」と

### 後発医薬品変更調剤の取り決め

公立八鹿病院 薬剤部

#### 〈 概略、目的 〉

薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用上、薬機法に基づく極めて重要な業務です。患者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処方向いはそれ以上に多く、患者・薬局薬剤師・処方医師それぞれの負担となっています。

そこで公立八鹿病院（以下、当院という）では、平成22年4月30日付け、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簡素化し、患者への薬学的ケアの充実及び処方医師の負担軽減を図る目的で、院外処方箋における「疑義照会簡素化プロトコル」（以下、プロトコルという）を運用することとしました。

#### 〈 疑義照会簡素化プロトコルの原則 〉

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「疑義照会簡素化における合意書」（以下、合意書という）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。
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、服薬アドヒアランスや利便性が向上する場合に限ること。
4. 医薬品供給不足に起因する疑義照会簡素化は、プロトコルの範疇とはならない。
5. 麻薬・抗がん剤・覚せい剤原料や、処方箋に「変更不可」の指示がある場合はプロトコルの対象外とする。
6. 判断に迷う場合は、保険薬局で拡大解釈をせず必ず疑義照会をすること。
7. 保険薬局での患者の待ち時間短縮や処方医の負担軽減の観点から、院外処方に関する保険薬局からの疑義照会に関して、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ものとして、疑義照会不要例に定める①～⑩の対応を認める。
8. プロトコルにより疑義照会を簡略化された場合には保険薬局から当院にトレーシングレポートをFAXにより提出し情報提供を行うこと。
9. 一般名処方による処方箋を調剤した場合、実際に調剤した医薬品の名称等による当院への情報提供は必要としないが、お薬手帳等にその内容を明記すること。

10. プロトコルに該当しない疑義についてはこれまでどおり各保険薬局所定の疑義照会用紙にて随時疑義照会を行うこと。

### 〈疑義照会不要例〉

以下①～⑩の各項に該当する場合は疑義照会を不要とし、トレーシングレポートによる事後の報告で対応することとする。

#### ①成分名が同一の銘柄変更

- 例：(先) ボナロン錠 35mg → (先) フォサマック錠 35mg  
(先) ボナロン錠 35mg → (後) アレンドロン酸錠 35mg 「メーカー名」
- ※先発品同士においては変更前の薬剤料を超えない場合に限る。
  - ※適応症が変わる場合は変更不可。

#### ②類似する別剤形への変更（同成分に限る）

類似する別剤形とは内服薬であって下記の分類の範囲内の医薬品を指す。

普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤
散剤、細粒剤、顆粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤）
シロップ剤、液剤、ドライシロップ剤（内服液剤として調剤）

- 例：リスパダール錠 1mg ⇔ リスパダール OD 錠 1mg  
 Biofermin R 散 ⇔ Biofermin R 錠
- ※体内動態が同等であり、用法用量が変わらない場合のみ可とする。
  - ※軟膏とクリーム、テープ剤とパップ剤のような外用基材の変更は不可。
  - ※患者の利便性、安定性の向上に資する場合に限る。
  - ※在庫管理の観点から変更調剤を行うことは適切ではない。

#### ③含量規格を変更

- 例：ラシックス 20mg 0.5錠 → ラシックス 10mg 1錠  
バルサルタン錠 40mg 2錠 → バルサルタン錠 80mg 1錠  
マイザー軟膏 5g 2本 → マイザー軟膏 10g 1本
- ※変更前の薬剤料を超えない場合に限る。
  - ※効能・効果や用法・用量が異なる場合は対象外とする。

#### ④経腸栄養剤のフレーバー変更・追加

例：エンシュア・H（バニラ味） → エンシュア・H（コーヒー味）

## ⑤一包化調剤、粉碎調剤

一包化することにより飲み忘れが防止でき服薬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調剤。

錠剤での服用が困難となり粉碎が必要と判断された際の粉碎調剤。

※安定性を担保し、患者への費用負担に関する説明を十分に行うこと。

※患者希望により一包化・粉碎を外すことも可。

## ⑥残薬調整（短縮）

薬歴上継続処方されている処方薬に残薬がある場合、以下の場合に限り投与日数を調整（短縮）して調剤できる。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足と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。

※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日以上処方日数とすること。

※残薬が生じた原因について検討し、適切に指導や記録を行うこと。またその内容を「トレーシングレポート」にて情報提供すること。

※処方箋上に「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」にチェックがある場合は対象外とし、疑義照会を行うこと。

## ⑦処方日数調整

薬歴上継続処方されている処方薬に対し、以下の場合に限り処方日数を調整できる。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合（日数は最小限度とする）。この時、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など。

例：（他の処方薬が30日分の場合）

バクタ配合錠 1錠 分1 朝食後 1日おき 30日分 → 15日分へ変更する。

## ⑧用法確認

以下の場合、服薬アドヒアランス向上を考慮し、医師了解のもと処方されているものとし、事前の確認を不要とする。

・漢方薬（食前・食間）、制吐剤（食前）、EPA製剤（食直後）の「食後」投与への変更。

・H2 ブロッカー、抗アレルギー剤（朝食後・眠前）の「朝夕食後」投与への変更。

※処方用法により服薬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。

※患者へ十分な説明を行うこと。

## ⑨用法変更

薬効を考慮し、添付文書上明確に用法が決められている薬剤の用法変更。

例： $\alpha$ -GI、超速攻型インスリン配合剤の「食直後」投与を「直前」に変更。

ビスホスホネート剤の「朝食後」を「起床時」に変更。

EPA 剤の「食後」投与を「食直後」に変更。

## ⑩外用薬の用法追記

外用薬の用法（適用回数、適用量、適用部位等）が口頭で指示されている場合（処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示どおり」が選択されている場合）の用法追記。

例：（口頭にて、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

### 〈処方変更・調剤後の連絡〉

合意事項により疑義照会の簡素化を行った場合は、「疑義照会簡素化プロトコル トレーシングレポート」にて報告をお願いします。またできる限り当日中に FAX を送信して頂くをお願いします。

### 〈問い合わせ窓口〉

公立八鹿病院 薬剤部

受付時間： 平日 8:30~17:00

TEL： 079-662-5555（代表）

FAX： 079-662-3904（送信は 17 時以降も随時可）