

令和 7 年 10 月 1 日

院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコール

国立病院機構西埼玉中央病院 薬剤部

【目的】

調剤上の形式的な変更に伴う疑義照会(問い合わせ)を減らし、処方医や保険薬局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ール」を運用する。

【プロトコール運用および項目】

プロトコールは⑩項目、事前に合意書を交わすことを前提とし、合意した保険薬局においては、医師による事前の包括的指示と、変更調剤についての事前同意を得ているものとして処方医の確認を必要とせず、変更調剤を可能とする(薬剤師法第 23 条第 2 項)

- ① 成分名が同一の銘柄変更(流通不良等に伴う入手困難)
- ② 剤形の変更(安定性や利便性の向上、流通不良に伴う入手困難)
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更(安定性や利便性の向上)
- ④ 経腸栄養剤において、患者希望があった場合のフレーバー変更
- ⑤ 特定薬剤に関する添付文書記載の用法と異なる用法指示
- ⑥ アドヒアランス等の理由により半割、粉碎、あるいはその逆(規格追加も含む)への変更
- ⑦ 処方日数の適正化に関する変更(一部薬剤で処方日数の間違いが明確な場合)
- ⑧ 外用剤の用法(適用回数、部位、タイミング等)が口頭で指示されている場合の用法追記
- ⑨ 「患者希望」「一包化によるアドヒアランス向上が見込まれる」の理由による一包化調剤
- ⑩ 残薬調整のための処方日数短縮

【変更調剤に関わる原則】

- (1) プロトコールに該当しない、又は明確に判断出来ない場合は処方医への確認(疑義照会)を必要とする。
- (2) 適応相違がある品目の変更調剤は使用目的が明確に判断出来ない場合、処方医への確認を必要とする。(以前の疑義照会で使用目的が明確な場合はこの限りではない)
- (3) 処方箋上に明確な指示(後発品変更不可、含量・規格・剤形の変更不可等)がある場合は、その指示に従い変更調剤を必要とする場合は処方医への疑義照会を必要とする。
- (4) 薬剤を変更する際は治療への影響に留意する。特に以下のような患者に対しては、添加物や賦形剤等に注意を必要とする。(例：ケトン食による糖質制限、乳糖不耐性等)
- (5) 患者に十分な説明(変更内容、服用方法、負担額等)を行い、必ず同意を得た上で変更する。
- (6) プロトコールに基づいて変更調剤した場合は、変更理由および内容をトレーシングレポート等により処方医に報告する。但し、一般名処方に基づいた調剤、後発品変更調剤、およびプロトコール①～④に関する変更調剤については連絡不要とする(お薬手帳等への記載のみ)。

- (7) 医療用麻薬および抗がん剤、覚醒剤原料、注射薬については、プロトコールによる変更は不可とする。

【運用開始までの手順】

本プロトコールを適正に運用する為、運用開始に際してはプロトコールの趣旨や各項目の詳細を確認いただいた上で、合意書を交わすことを必須条件とします。合意をご希望される場合は、下記までご連絡ください。

- ① 合意を希望される場合は、当院薬剤部に連絡し説明を受ける。
- ② プロトコール内容を確認し、運用に同意する場合は HP に掲載されている「合意書」をダウンロードして必要事項を記載する。
- ③ 合意書を 2 部作成し、返信用封筒とともに当院薬剤部宛に郵送する。
- ④ 当院薬剤部にて確認後、運用開始日を記入して 1 部を保険薬局へ郵送する。(薬局保管用)
- ⑤ プロトコールの運用は、合意書に記載された運用開始日から開始するものとする。

連絡先：国立病院機構 西埼玉中央病院 病院薬剤部

〒359-1151 埼玉県所沢市若狭 2-1671

TEL(04)2948-1111(代表)

【関係資料】

「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。

「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。

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。（以降省略）

「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」（抜粋）

厚生労働省医政局長通知(医政発 0930 第 16 号, 2021 年 9 月 30 日)

③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理（相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等）を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更（粉碎、一包化、一包化対象からの除外等）や薬剤の規格等の変更（内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等）を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

【プロトコール項目】

① 成分名が同一の銘柄変更

- ・ 流通不良等に伴う入手困難により変更する場合は、変更理由および患者負担等を説明し同意を得る
- ・ 後発品⇔先発品、先発品→先発品への変更も可とする

≪ 変更例 ≫

変更前		変更後
アムロジン錠 2.5mg	⇒	ノルバスク錠 2.5 mg
アムロジピン錠 2.5mg「後発品」	⇒	ノルバスク錠 2.5 mg
リバスチグミンテープ 9 mg「後発品」	⇒	リバスタッチパッチ 9 mg

② 剤形の変更

- ・ 安定性や利便性の向上、流通不良に伴う入手困難のための変更に関し、用法・用量が変わらない場合のみ可(変更理由および患者負担を説明し同意を得た場合に限る)
- ・ 後発品⇔先発品への変更も可とする
- ・ 外用剤は消炎鎮痛外用貼付剤のみ可とし、同一成分、同一枚数の場合に限る
(軟膏⇔クリームの変更等は不可)

≪ 変更例 ≫

※錠剤⇔OD錠、錠剤・カプセル剤⇔散剤、消炎鎮痛外用貼付剤におけるパップ剤⇔テープ剤

変更前		変更後
アムロジン錠 2.5mg	⇒	アムロジン OD 錠 2.5 mg
デパス錠 0.5 mg(粉碎指示)	⇒	デパス細粒 1 %
ロキソニンテープ 100mg	⇒	ロキソニンパップ 100mg

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更

- ・ 安定性や利便性の向上のための変更に関し、用法・用量が変わらない場合のみ可
(変更理由および患者負担を説明し同意を得た場合に限る)
- ・ 後発品⇔先発品への変更も可とする
- ・ 診療報酬上、査定対象となる変更調剤は不可
(リバスチグミンテープ 9 mg 1 枚→4.5 mg 2 枚等は不可)

≪ 変更例 ≫

変更前		変更後
アムロジン錠 2.5mg 2 錠	⇒	アムロジン錠 5 mg 1 錠
リンデロン-V軟膏 0.12% 5g 2 本	⇒	リンデロン-V軟膏 0.12% 10g 1 本

④ 経腸栄養剤において、患者希望があった場合のフレーバー変更

- ・ 患者希望がある場合のみ変更可（在庫等の理由による変更は不可）

≪ 変更例 ≫

変更前		変更後
イノラス配合経腸用液（ヨーグルト）	⇒	イノラス配合経腸用液（りんご）

⑤ 添付文書上、用法が定められている次の特定薬剤に関する添付文書記載の用法への変更

- ・ ビスホスホネート製剤の起床時への変更
- ・ α -グルコシダーゼ阻害薬の毎食直前への変更
- ・ 速効型インスリン分泌促進薬の毎食直前への変更
- ・ 不眠症用薬の就寝直前への変更

≪ 変更例 ≫

変更前		変更後
アレンドロン酸 35mg 朝食前	⇒	アレンドロン酸 35mg 起床時
ベイスン OD 錠 0.3mg 毎食前	⇒	ベイスン OD 錠 0.3mg 毎食直前
グルファスト錠 10mg 毎食前	⇒	グルファスト錠 10mg 毎食直前
デエビゴ錠 5mg	⇒	デエビゴ錠 5mg 就寝直前

⑥ アドヒアランス等の理由により半割、粉碎、あるいはその逆(規格追加も含む)への変更

- ・ 安定性や利便性の向上のための変更に関し、用法・用量が変わらない場合のみ可
（変更理由および患者負担を説明し同意を得た場合に限り）
- ・ 後発品⇔先発品への変更も可とする

≪ 変更例 ≫

変更前		変更後
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
ラシックス錠 20mg 0.5 錠	⇔	ラシックス錠 10mg 1 錠

⑦ 処方日数の適正化に関する変更

- ・ 処方日数の間違いが明確な場合に限り変更可
- ・ 単剤処方の場合に変更不可（疑義照会にて要確認）

≪ 変更例 ≫

他の処方薬が 28 日分で処方されている週 1 回製剤の場合

変更前		変更後
アレンドロン酸 35mg 28 日分	⇒	アレンドロン酸 35mg 4 日分

他の処方薬が 28 日分で処方されている隔日服用指示のある薬剤の場合

変更前

変更後

プレドニン錠 5 mg 28 日分(隔日)

⇒

プレドニン錠 5 mg 14 日分(隔日)

⑧ 外用剤の用法(適用回数、部位、タイミング等)が口頭で指示されている場合の用法追記
薬歴上あるいは患者面談上、用法が明確な場合にのみ変更可とする

- ・薬歴、あるいは患者面談上、用法が明確な場合にのみ変更可

≪ 変更例 ≫

変更前

変更後

ロキソニンテープ 100mg

⇒

ロキソニンテープ 100mg

1 日 1 枚 7 日分

1 日 1 枚 7 日分 貼付部位：腰

⑨ 「患者希望」「一包化によるアドヒアランス向上が見込まれる」の理由による一包化調剤

- ・上記以外の理由はプロトコル範囲外とする。
- ・処方箋上に「一包化不可」の指示がある場合は変更不可とする。
- ・一包化調剤の解除を患者が希望した場合は、処方医への確認を必要とする
- ・変更する場合は、必ず患者に服用方法ならびに患者負担について説明後、同意を得て調剤する
- ・医薬品の安定性に配慮した調剤とする

⑩ 残薬調整のための処方日数短縮

- ・薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調整(短縮)して調剤する場合のみ変更可。
- ・外用剤の本数の変更(削減)も変更可
- ・処方日数の延長、数量増加、薬剤追加はプロトコル範囲外とする
- ・頓服処方の数量変更は不可

令和 7 年 10 月 1 日 (第 1 版)