

2024年7月1日

## 院外処方せんにおける疑義照会/問い合わせ適正化の Protokol

芳賀赤十字病院 薬剤部

### Protokolの運用について

本Protokolは薬剤師法第23条第2項の規定に基づき、患者の待ち時間短縮、医療従事者の業務効率向上を目的に、一定の条件を満たす処方については医師の同意がなされたものとして、処方医への確認を不要とするものです。薬物治療管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会や問い合わせを減らすことで、患者様への薬学的ケアの充実および処方医・保険薬局の負担軽減を図ることを目的としております。

この内容は平成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」を踏まえて作成されております。

本Protokolの運用にあたっては、Protokolの趣旨や各項目の詳細について当院薬剤部担当者からの説明をお聞きいただいた上で、合意書を交わすことを必須条件としております。Protokol運用への参画をご希望される場合には、各種該当ファイルをご覧いただきました上で、当院薬剤部 医薬品情報室までご連絡下さい。

### 〈処方変更に関わる原則〉

- ・ 先発医薬品において『変更不可』欄にチェックがあり、かつ保険医署名欄に署名または記名・押印がある場合、その処方薬の変更はできない。
- ・ 『含量規格変更不可』または『剤形変更不可』等の記載がある場合、その指示に従う。
- ・ 各医薬品の製剤的特徴を考慮するかつ保険適用疾患、および用法用量を遵守すること。
- ・ 患者の経済的負担を留意した上で、十分な説明（変更点、価格等）を行い、患者の安全性、利便性、趣味嗜好等が確保された上で、かつ患者同意も得られた場合に限る。

## 1. 各種問い合わせ窓口、受付時間

① 処方内容等に関すること（診療、調剤に関する疑義・問い合わせ・質疑など）

受付時間：平日/午前9時～午後5時、（第一・第三）土曜日/午前9時～12時30分

開院 時間内：0285-82-2195（代）→ “各科外来窓口” を口頭にてご指示ください。

時間外：0285-82-2195（代）→ “薬剤部当直者” を口頭にてご指示ください。

② 保険者番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）

開院 時間内：0285-82-2195（代）→ “医事課外来係” を口頭にてご指示ください。

時間外：対応不可。翌開院日時間内に“医事課外来係” を口頭にてご指示ください。

## 2. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更し調剤した場合は、その内容を「3. 問い合わせの不要例」に従いFAXにて薬剤部に情報提供ください。電子カルテ内の処方を修正し、次回以降の処方にも反映いたします。

**FAX 送信先：0285-83-3876**

・また、本プロトコルに基づく当院へのFAXによる情報伝達は、原則“初回のみ”とし、2回目以降は変更調剤の内容に変わりが無い限り不要です。

・調剤過誤、副作用発生等の連絡、新規合意に関する問い合わせは薬剤部までお願いします。

## 3. 問い合わせの不要例

以下の項目について疑義照会/問い合わせを不要とします。

※下記の『医薬品』とは先発医薬品、後発医薬品、基礎的医薬品、統一名収載されている日本薬局方収載医薬品、一般名処方方の医薬品も対象とする（漢方エキス剤は対象外）。

※『類似する別剤形』の解釈については「平成24年3月5日保医発0305第12号」に準じる（内用ゼリー剤【1回分包装】はアの錠剤等と同分類とする）。また、医薬品の限定出荷等により必要量が用意できないやむを得ない状況においては「令和6年3月15日事務連絡 現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」もご参考ください。

※『類似する別剤形』の解釈についての参考分類

**ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤、内用ゼリー剤（1回分包装）**

**イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、**

**末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）**

## I. 内服薬の変更調剤について

### I-1. 『同一規格・同一剤形の医薬品』への変更調剤

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



### I-2. 『類似する別剤形の医薬品』への変更調剤

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



I-3. 『含量規格が異なる医薬品』への変更調剤

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



※変更により服用錠数が増える場合は服薬アドヒアランス、利便性に十分留意してください。

I-4. 『類似する別剤形の医薬品』かつ『含量規格が異なる医薬品』への変更調剤

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



I-5. 医薬品の限定出荷等により必要量が用意できないやむを得ない状況であって、ア→イまたはイ→アの分類間の別剤型（含量規格が異なる場合を含む）への変更調剤

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



※各医薬品の製剤的特徴を考慮・保険適用疾患を遵守し、剤型変更等に伴い用法用量が変更となる可能性がある場合は、これまで通り医師への問い合わせを行うものとする。

## II. 外用薬の変更調剤について

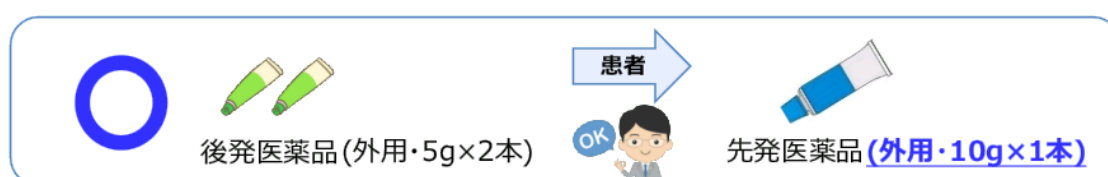
### II-1. 『同一規格・同一剤形の医薬品』への変更調剤

- ・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



### II-2. 『含量規格が異なる医薬品』への変更調剤

- ・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAXでの情報提供不要。



### II-3. 患者希望があった場合の消炎鎮痛外用貼付薬における剤型の変更調剤

(パップ剤→テープ剤、テープ剤→パップ剤への変更等)

- ・情報提供 → FAXによる情報提供のみで可能とする。

## III. その他

### III-1. 服薬アドヒアランス等の理由により粉碎、混合すること。或いはその逆。

- ・情報提供 → FAXによる情報提供のみで可能とする。

(当該薬品の品質が確保される場合に限る。ただし麻薬、抗悪性腫瘍薬は対象外。)

### III-2. 服薬アドヒアランス等の理由により、一包化すること。或いはその逆。

- ・情報提供 → FAXによる情報提供のみで可能とする。

(当該薬品の品質が確保される場合に限る。ただし麻薬、抗悪性腫瘍薬は対象外。)

### III-3. 残薬調整に伴う処方日数変更(頓用であれば回数、外用であれば処方量)について。

- ・情報提供 → FAXによる情報提供のみで可能とする。(ただし、削除することは対象外)

III-4. 次回外来受診日(受診予約表が確認できた場合)までの処方日数不足で、処方日数を延長することについて。ただし、次回外来受診日までに休薬や中止の指示がなく継続が明らかであると判断できる場合に限る。(外用薬も含む。ただし麻薬、抗悪性腫瘍薬、抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイドの漸増・減療法、新薬、向精神薬などの投薬期間制限医薬品、添付文書上に投与日数制限の記載があり日数の上限を超える薬剤等は除く)

※患者の要望等を理由とした必要以上の増量は本プロトコル上では認めないことに留意。

- ・情報提供 → FAXによる情報提供のみで可能とする。※“最大90日分まで”とする。

Ⅲ-5 . 用法に隔日投与等の記載がある、もしくは保険適用上で週 1 回や月 1 回投与の薬剤であることが明らかであるにも関わらず、他の連日投与薬剤と同日数分処方されている場合の処方日数の適正化について。(例：ビスホスホネート製剤・DPP-4 阻害薬・GLP-1 受容体作動薬等における週一/月一製剤が連日投与となっている場合、「隔日投与」「透析日」「非透析日」と指示された処方薬が連日投与の他処方薬と同処方日数となっている場合等)

・情報提供 → FAX による情報提供のみで可能とする。

Ⅲ-6 . 外用薬の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング、使用枚数等）が口頭で指示されている場合（用法指示が空白或いは医師の指示通り等）の用法の追記について。

(※貼付薬の場合、内服薬と同日数相当あるいは次回受診日までの日数相当の追記。)

・情報提供 → “お薬手帳への記録のみ”で可能とする。FAX での情報提供不要。

Ⅲ-7 . 処方箋記載について、添付文書上の認められた用法と明らかに異なる用法の適正化について。(例：空腹時投与、食直前、食前投与等が定められているにも関わらず“食後指示”となっており、臨床上的効果や副作用に与える影響が明らかであると考えられる場合等)

・情報提供 → FAX による情報提供のみで可能とする。

Ⅲ-8 . 服用歴のある配合剤が、当院の入院を契機に単剤の組み合わせ（同成分・同用量）に代替えされたことが明らかな場合における、元の配合剤への変更調剤を行うことについて。(当院は配合剤の院内採用がなく単剤変更例あり。退院後、元に戻すことを可能とする。)

・情報提供 → FAX による情報提供のみで可能とする。

Ⅲ-9 . インスリンの一部デバイス（フレックスタッチ⇔フレックスペン）において、服薬指導時に患者手技の習熟や理解力が問題ないと判断される場合のデバイス変更について。

・情報提供 → FAX による情報提供のみで可能とする。

Ⅲ-10 . 産婦人科における低用量ピル（OC・LEP）の処方日数において、シート製剤の販売包装単位による端数が出てしまう場合に限り、端数の出ないようにシート製剤の包装単位に合わせるための日数変更について。(ただし、受診予約表が確認できた上で、次回外来予約日までの処方日数が不足しない範囲に限る)。

(例：1シート 28 日分製剤 90 日分処方、次回予約日：84 日後 → 84 日分に変更)

・情報提供 → FAX による情報提供のみで可能とする。

【質疑答案】

Q.1 プロトコル適用後の情報提供について「お薬手帳への記録のみで可能、FAX 不要」とされている事項について。お薬手帳を不要とする患者、電子お薬手帳を使用している患者の場合にはお薬手帳での情報提供が難しい。こうした場合の対応はどうすればよいか。

A. FAXでの情報提供を不要とした項目は「当院受診時、何らかの方法で現行使用薬を時系列で確認できるツールがあるか否か」という判断基準でFAX 不要といたしました。

プロトコル適用時は、下記事例を参考に必要に応じて情報提供をお願いいたします。

- ・お薬手帳の持参を忘れた場合（手帳シール交付、帰宅後の貼付依頼あり）→ FAX 不要
- ・スマートフォン等での電子お薬手帳を利用している場合 → FAX 不要
- ・お薬手帳をいらない、不要といわれる方の場合 → FAX による情報提供

（改訂）第2版：追記 2024年7月01日

第2版 2024年5月01日

第1版 2019年5月24日

以上