

院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコル

十和田市立中央病院

I 背景・目的

薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用上、重要な業務です。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きます。一方で、形式的な疑義照会はそれ以上に多くあり、患者・処方医師・薬剤師それぞれの負担となっている。

そこで当院では、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、「院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコル」を策定し、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実および処方医師の負担軽減を図りたい。

II 疑義照会簡素化プロトコルとは

厚生労働省による医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進では「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間など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、医師などと協議して実施すること」とあります。このことを踏まえ、当院院外処方において医師と保険薬局薬剤師の間で、事前に作成・合意された内容について疑義照会をすることなく変更を可能とするものである。

III 疑義照会簡素化プロトコルの原則

1. 事前合意に基づく疑義照会の運用は、当院および保険薬局双方による「疑義照会簡素化プロトコル合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること
2. 処方箋の「変更不可」欄にチェックがあるなど指示が明記されている場合は、その指示に従うこと
3. 処方変更は、各医薬品の適応及び用法用量を遵守した変更とすること
また、安定性や体内動態等を考慮し、利便性が向上する場合に限る
4. 患者の服薬状況をよく確認し、アドヒアランス向上に向けた変更であること
5. 合意書に基づく変更であっても、患者に十分な説明（服用方法、安定性、価格等）を行い、同意を得た上で変更すること
6. 患者の同意が得られない場合の変更については、たとえプロトコルに基づく場合であっても、疑義照会を行ったうえでなければ変更できないこと
7. 判断に悩む場合は、保険薬局で拡大解釈をせず、必ず疑義照会をすること
8. 麻薬及び注射薬、抗悪性腫瘍薬、吸入薬はプロトコルの対象外であること

IV 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

(麻薬、注射薬、抗悪性腫瘍薬、吸入薬を除く)

以下の内容については、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を簡素化するが、変更にあたっては対象事例が本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、患者の状況を踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。尚、プロトコルによって処方変更を行った場合は、専用の書式「疑義プロトコル報告」によって情報提供を行うこと。

(書式「疑義プロトコル報告」は当院ホームページ薬局部門からダウンロードしてください)

- 1、処方薬品の変更
 - 1) 同一成分の銘柄変更
 - 2) 処方規格の変更
 - 3) 内服剤の剤形変更
- 2、医師の了承の下で処方されている用法
 - 1) 漢方薬の「食後」投与
 - 2) 添付文書上の用法が「1日1回」となっている下記降圧薬の「1日2回」投与
{Ca拮抗薬、ACE阻害薬、ARB}
- 3、特定薬剤の処方日数の適正化
- 4、減数調剤（残薬調整に伴う処方日数などの短縮）
- 5、外用薬の用法における使用部位の記載
- 6、一包化調剤
- 7、処方箋に記載の無い薬剤のコメント削除

プロトコルの詳細・具体例

1、処方薬品の変更

保険制度上、後発薬品への変更調剤は疑義照会なしで可能であるが、先発薬品への変更調剤は認められていない。本プロトコルでは下記における処方薬品の変更を事前合意がなされているものとして疑義照会を略することができる。

- 1) 同一成分の銘柄変更
 - (1) 先発品から先発品への変更
 - ・ ジャスピア錠50mg ⇔ グラクティブ錠50mg
 - (2) 後発品から先発品への変更（在庫がなく調達困難な場合）
 - ・ アレンドロン酸錠35mg「***」 → フォサマック錠35mg
 - *必ず患者さんに説明後、同意を得て変更すること

★ 適応疾患、用法・用量が変わらない場合のみ、変更可とする

★ 漢方薬についてはメーカーによって組成が異なるため、疑義照会をすること

2) 処方規格の変更（既存の規格があり、利便性が向上する場合に限る）

(1) 内服薬の処方規格の変更例

- ・ アジルバ錠 20mg 2錠 → アジルバ錠 40mg 1錠
- ・ ラシックス錠 20mg 0.5錠 → ラシックス錠 10mg 1錠

(2) 外用薬の包装規格の変更例（合計処方量が同じであること）

- ・ ヒルドイドローション（25g）×2本 → ヒルドイドローション（50g）×1本

★ 適応疾患、用法・用量が変わらない場合のみ、変更可とする

★ 変更不可又は通常の疑義照会の対象となる例

- ・ ラシックス錠 10mg 1錠 1日1回 → × ラシックス錠 20mg 0.5錠 1日1回
- ・ ドキサゾン錠 4mg 「***」 1錠 → × ドキサゾン錠 1mg 「***」 4錠

（在庫がないなどの理由での変更は原則不可。患者の希望又は調達困難な場合は疑義照会）

3) 内服薬の剤形変更（剤形変更不可の処方を除く）

- ・ アレロック錠 5mg ⇔ アレロックOD錠 5mg

*必ず患者さんに説明後、同意を得て変更すること

2、医師の了承の下で処方されている用法

薬事承認されている「用法」以外の内容が処方箋に記載されている下記の例については「医師の了承の下で処方されている用法」として疑義照会を略することができる。

但し、服薬状況等の患者情報と照らし合わせて処方意図を薬剤師が判断できかねる場合や薬学管理並びに薬物療法上の合理性に疑問を生じた場合は疑義照会の対象となる。

1) 漢方薬の「食後」投与

漢方薬の薬事承認されている用法は「食前」または「食間」だが、飲み忘れ防止や服薬アドヒアランスの向上を目的として又、漢方薬の副作用の中では比較的多いとされる胃腸症状を軽減する目的で「食後」の用法を指示する場合がある。当院処方の漢方薬の「食後」の用法については上記の理由で医師の了承の下で処方されている用法として、疑義照会を略することができる。

2) 添付文書上の用法が「1日1回」となっている下記降圧薬の「1日2回投与」

家庭血圧や24時間血圧測定で得られたトラフの血圧が高値の場合、1日1回投与の下記降圧薬を1日2回投与とする場合がある。これらについては薬事承認された用法と異なるが、医師の了承の下で処方されている用法として疑義照会を略することができる。

<参考：高血圧治療ガイドライン2019から抜粋>

降圧薬は1日1回投与を原則とするが、24時間にわたって降圧することが重要であり、1日2回の投与が好ましいこともある。

対象降圧薬

Ca拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

3、特定薬剤の処方日数の適正化

DPP4阻害薬の週1回製剤、及びビスホスホネート製剤の週1回、月1回（4週1回）製剤が、連日投与の他の処方薬と同一日数で処方されている場合、処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合に限る）を行うことができる。

例1 週1回製剤（他の処方薬が14日分処方の場合）

DPP4阻害薬（週1回製剤） 1錠 分1朝食後 14日分 → 2日分

例2 月1回製剤（他の処方薬が30日分処方の場合）

ビスホスホネート製剤（月1回製剤） 1錠 分1起床時 30日分 → 1日分

4、減数調剤（残薬調整にともなう処方日数などの短縮）

保険薬局において継続処方されている処方薬に残薬があることを確認した場合、疑義照会をすることなく医薬品の投与日数又は数量（総量）を減らして調剤することができる。その際は下記1）～3）に記載されている内容に留意して行うこと。但し、処方箋備考欄の「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」に指示がある場合はその指示に従うこと。下記4）

1) 減数調剤の減数対象

- (1) 内用薬については、処方箋に記載された医薬品の投与日数が減数対象
- (2) 頓服薬については、処方箋に記載された医薬品の投与回数が減数対象
- (3) 外用薬については、処方箋に記載された医薬品の処方量が減数対象

2) 減数調剤を行う場合の留意事項

- (1) 服薬歴又は調剤録で継続処方されていることを確認すること
- (2) 残薬の外形状態や保管状況などを確認した上で行うこと
- (3) 次回受診日を確認し、残薬に7日以上以上の余裕を持たせて調整すること
- (4) 減数調剤後の処方日数・処方回数・処方量は必ず1以上とすること
- (5) 処方箋単位あるいはRp単位ごとに減数調剤をすることができる
- (6) 減数調剤を認めない例
 - i Rp内の一部の薬剤に対する減数調剤
 - ii 用法の一部に対する減数調剤（1日3回毎食後のうち昼食後のみの減数）
- (7) 減数調剤であるため、処方日数・処方回数・処方量を増やすことはできない
増量調整については、通常通り疑義照会をすること

3) 減数調剤後の情報提供

減数調剤を行った場合は、減数に関する情報の他に、残薬が生じた理由に関する情報提供を行うこと（「疑義プロトコール報告」の情報提供欄を使用してください）

4) 処方箋備考欄の「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」に指示がある場合の対応

(1) 「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」の場合

保険薬局で残薬状況を確認し、残薬調整の実施について医師へ疑義照会をした後に、指示に従い調剤を行う

(2) 「保険医療機関へ情報提供」の場合

保険薬局で残薬状況を確認した後、残薬調整をすることなく調剤を行う。確認した残薬情報はトレーシングレポートを用いて医師へ情報提供する。医師は提供された情報を次回受診時の参考とする。

5、外用薬の用法における使用部位の記載

外用薬の用法で「患部に使用」など使用部位が明記されていない場合については、疑義照会をすることなく、薬剤師が患者に使用部位を確認し、処方箋の備考欄に追記することができる。

例1 ロキソニンテープ50mg（7枚入）2袋 患部に使用 → 備考欄「腰」

例2 ジフェンヒドラミンクリーム1% 10g かゆいところ → 備考欄「上肢」

6、一包化調剤

患者の要望に応じ、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る場合、疑義照会をすることなく全一包化調剤および一部一包化調剤をすることができる。

★ 処方箋コメントに「一包化不可」とある場合を除く。

★ 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。

★ 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。

7、処方箋に記載のない薬剤のコメントの削除

処方箋に記載の無い薬剤（前回処方薬剤）のコメントは、疑義照会をすることなくコメントを削除することができる。

V 問い合わせ窓口

1. プロトコルによる処方変更・調剤後のFAX送信先

＊書式（疑義プロトコル報告）を用いて 書式は当院ホームページからダウンロード可能です。

(1) 平日午前8時30分から午後4時45分まで

FAX: 0176-21-1215（医事課）

(2) 午後4時45分以降

FAX: 0176-22-2754（薬局）

2. プロトコル内容に関する問い合わせ

薬局: 0176-23-5121（代表）

VI 運用開始日

2020年9月1日

2020年08月初版

2021年11月改訂

2025年09月改訂