

院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコール

国立研究開発法人

国立国際医療研究センター国府台病院

【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、かつ医師の記名・押印がある場合は、処方薬を後発医薬品に変更できない。
- 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。
- 医薬品の安定性や溶解性、体内動態を十分に考慮し、利便性が向上する場合に限る。
- 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、安定性、価格等）を行い、理解と同意を得た上で変更する。
- **コメントに「疑義照会簡素化プロトコール適応不可」の記載がある場合は不可。**
- 医薬用麻薬、抗がん薬、覚せい剤原料については、対象外とする。
- 薬局薬剤師は処方医へ、専用の報告書を用いてFAXにて事後報告を行う。
- 情報提供した内容は、必ず患者の「お薬手帳」に記載する。

1. 各種問合せ窓口

- ① 処方内容に関すること（診療、調剤に関する疑義・質疑など）

受付時間：9：00～16：30

TEL：047-372-3501（代） 各診療科・処方医

- ② 保険者番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）

受付時間：9：00～17：00

TEL：047-372-3501（代） 医事室外来係

- ③ プロトコールに関すること

受付時間：9：00～17：00

薬剤部 医薬品情報管理室 高橋郷

E-Mail：y-23takahashi@hospk.ncgm.go.jp

TEL：047-372-3501（内線：6232）

2. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更し調剤した場合は、変更内容を記入した処方せんとプロトコールに基づく変更報告書に変更内容等を記載し、FAXにて地域医療連携室に連絡してください。オーダーリングシステム内の処方修正が必要と判断した場合には、次回からの処方に反映させます。ただし、後発品医薬品の変更報告書の連絡は不要です。

3. 疑義照会の不要例

① 同一成分の銘柄変更

- 院外処方せんの「後発品変更不可欄」にチェックがあれば不可。
 - 先発品同士は可。
 - 後発品から先発品も可。
 - 適応症が異なる場合、適応外使用にならないように留意すること。
 - 患者に説明（変更理由・価格等）後、同意を得て変更すること。
- 例) ホリゾン錠 → セルシン錠

② 剤形の変更

- 内服薬⇔外用薬（坐薬等）は不可。
- 変更不可欄にチェックが入っている場合は不可。
- 塗布剤の変更（軟膏 ⇔ クリーム等）は不可（疑義照会での対応）。
- 安定性・利便性の向上のための変更に限る。
- 用法・用量が変わらない場合のみ可。
- パップ剤（湿布薬）⇔テープ剤の変更は含有量・枚数が同一であれば可。
- 安定性、溶解性、体内動態、服薬状況を考慮のこと。
- 患者に説明（変更理由・価格等）後、同意を得て変更すること。

例) アムロジン錠 ⇔ アムロジン OD 錠

例) ロキソニンテープ ⇔ ロキソニンパップ

例) 院外薬局にて入手困難な剤形について、他の剤形に変更

③ 規格が複数ある医薬品の規格変更

- 処方量の合計が変わらない場合のみ変更可。
- 服用量の調節を指示している場合があるので、必ず患者からの聞き取りが必要。
- 安定性、利便性の向上のための変更に限る。

例) 1回の投与量は変わらないが、小さい規格から大きい規格へ変更、またはその逆
リピトール錠 5mg 4錠 ⇔ リピトール錠 10mg 2錠

④ 軟膏・クリームや湿布等での用量規格の変更

- 合計処方量が変わらない場合のみ変更可。
- 患者に説明（変更理由・価格等）後、同意を得て変更すること。

例) リンデロン VG 軟膏 5g/2本 → リンデロン VG 軟膏 10g/1本

例) ヒルドイドローション 25g/4本 ⇔ 100g/1本

⑤ 処方薬の半割・粉碎・混合すること、あるいはその逆。(規格追加も含む)

- 抗がん薬は除く。
- アドヒアランス等の理由による変更に関限り可。
- 安定性のデータに留意すること。
- 患者に説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更すること。
例) レボトミン細粒 → レボトミン錠剤 5mg 半錠（患者が細粒飲めない）
例) リンラキサー錠 250mg → 125mg 2錠（錠剤が大きすぎて飲めない）
例) 0.5錠粉碎 → 分割調剤（半錠）

⑥ 一包化調剤の実施

- 耳鼻いんこう科の処方本項目について対象外とする。
- 抗がん薬は不可。
- コメントに「一包化不可」とある場合は不可。
- 「患者希望」「一包化によりアドヒアランス向上が見込まれる」の理由のみ可。
- 上記以外の理由は、合意範囲外とする。
- 安定性のデータに留意すること。
- 必ず患者に説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更すること。
例) プレドニン錠 5mg
 ガスターD錠 20mg 1錠 分1朝食後 → 分1朝食後（患者希望）一包化

⑦ 残薬調整のための処方日数短縮

- 頓服処方は不可。
- 薬剤追加は、合意範囲外とする。
- 日数追加は、合意範囲外とする。
- 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)して調剤する場合に限る。（外用剤の本数の変更も含む）。
- 医薬品の削除や追加または投与日数延長については、疑義照会での対応とする。
例) ランソプラゾールOD錠 15mg 1錠 ×30日分 → ×28日分（残薬2錠）

⑧ 週1回・月1回・隔日投与製剤等の日数適正化

- 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に限る。
- 薬歴や患者面談上、処方誤りが明確な場合に限る。
例) ボナロン錠 35mg × 56日分 → ×8日分（他の連日処方薬が 56日分）

⑨ 服用歴のある配合剤が、単剤の組合せ(同一成分および含量)に変更されたと判断でき、患者が希望した時に元の配合剤へ変更すること、あるいはその逆。

- 例) デイオバン錠+アムロジウム錠 → エックスフォージ配合錠

⑩ 外用剤の用法追記

- 適用回数・適用部位・適用タイミング等の追記に限る。
- 処方せん上、用法指示が空白で、薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合に可とする。
- 「体に」「全身に」等の漠然とした表現は避け、具体的に記載すること。
- 経皮吸収による全身作用を目的とした薬剤は不可。

例) モーラステープ 20mg 3袋 1日1回 → 1日1回 腰

⑪ 添付文書に基づく軽微な用法変更

- 医師了解のもとで処方されている漢方薬の「食後処方」について、初回のプロトコール適用時のみ疑義照会をかける。
- 薬歴や患者面談上、食後投与が妥当と判断された場合可とする。
- 漢方薬の食後処方、添付文書上の食直前投与薬の食前処方に限り可とする。
- 「食後」・「食前」・「寝る前」等の処方で、添付文書上、食直後、食直前、就寝直前と記載されているもの等の変更について、薬歴や患者面談上、変更が妥当と判断された場合可とする。

例) ツムラ葛根湯エキス顆粒 7.5g 分3毎食後 → 分3毎食前（もしくは食間）

例) ベルソムラ錠 就寝前 → 就寝直前

⑫ 継続する「在宅患者訪問薬剤管理指導料」の算定にあたっての医師コメントの追加

- 「在宅患者訪問薬剤管理指導料」の算定を開始後、当該指導管理料の対象であると医師が同意を示すためのコメントがない場合であり、患者希望にて在宅患者訪問薬剤管理を行うことを医師に提案する場合には、確認が必要である。
- 訪問薬剤管理指導を中止する場合には、医師よりその旨のコメントが追加される。

令和5年7月25日（第1版）

令和5年9月27日（第2版）

令和7年2月4日（第3版）