2025.09.10 改定

**院外処方に係る疑義照会簡素化プロトコル**

栃木県済生会宇都宮病院　薬剤部

【目的】

　薬物療法管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者さんへの薬学的ケアの充実および処方医や保険薬局での負担軽減を図る目的で「院外処方に係る疑義照会簡素化プロトコル」の運用を開始する。

【プロトコル実施にあたっての基本的留意事項】

　・プロトコルに基づいて調剤を行う際は当院と保険薬局との間で合意書（別添）を交わすことを条件とする。

　・プロトコルに基づいて調剤する場合でも安易な判断は避け、薬学的判断を加味したうえで妥当と判断される場合に保険薬局の責任の下で調剤を行うこと。判断に悩む場合は薬剤師法第24条に基づいて疑義照会を行うこと。

　・変更にあたっては患者、または代諾者に説明を行い十分な理解を得たうえで同意を得ること。

・処方日数の調整等の対応をおこなった際には、お薬手帳に記載する等の、患者理解の向上に努めること。

　・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。また安定性や溶解性、体内動態、経済性等を考慮し、利便性が向上する場合に限る。

・プロトコルに基づき処方内容に変更が生じた場合は、「簡素化プロトコルに基づくトレーシン　グレポート」に必要事項を記載しFAX送信すること。（同一内容であればFAXは初回のみで可）

・先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、かつ保険医署名欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合は処方薬を後発品に変更できない。

簡素化プロトコルに基づくトレーシングレポート（別紙）について

プロトコル使用状況と適応事例を確認し、安全性が担保されているか検証するためのツール。プロトコル利用によるインシデントが発生した場合は、他の保険薬局に対して情報共有を行うとともに、必要に応じて追加、修正、削除等を随時行っていく。

【対象外薬剤】

　・麻薬、抗がん剤（分子標的治療薬含む）、処方にあたりE-ラーニング受講等を必要とする薬剤

【疑義照会不要例】

１．一包化の要・不要

　・患者及び家族等から希望あり、服薬に関する理解度が低い（飲み残し、飲み忘れ、過量内服、PTP誤飲等の訴えがある場合など）

・「一包化加算」「外来服薬支援料」などを算定する場合は、患者の負担金が増加することを説明し、同意が得られた場合に算定する。

２．投与日数の調整

　１）残薬調整

　　・調整日数に関しては患者とよく相談し、次回来院時を目安に少し余裕を持たせて調整すること。（外用薬・注射薬の本数変更も含む）

　　・アドヒアランスの確認と必要に応じて指導をおこなうこと。

　・患者の自己判断による残薬発生時は以下の対応とする。

1. 継続内服が必要な薬剤でアドヒアランス不良と判断した場合

　　　　　→　残薬調整 ＋ アドヒアランス改善のための指導

　　　　②臨時処方（有症状時のみ使用する薬剤）で、既に症状改善・消失が認められる場合

　　　　　→　残薬調整

　　　　③上記以外（副作用と思われる事象が関係していると判断された場合、など）

　　　　　→　疑義照会

　　・残薬に関して処方箋に医師の指示がある場合

　　　　①「疑義照会したうえで調剤」にチェックがある場合　→　 疑義照会

　　　　②「情報提供」にチェックがある場合

　　　　　→　情報提供のみ行ない残薬調整なし

　　　　③対応指示のどちらにもない場合

　　　　　→　簡素化プロトコルに基づいて対応

　２）不足分調整

　　・調整可能な薬剤は継続投与（Do処方）されている薬剤とする。臨時処方に関しては安易な日数変更は行わず、疑義照会とする。

・次回までの必要最低限の数量とし、患者の要望などによる過剰な増量は避けること。

　　・外用薬は処方の用法・用量では次回までに不足すると判断された場合での処方数を適正化すること。ただし患者希望での安易な増量は控えること。

　　　　例）次回診察が2か月後で、それまで治療が継続されることが確認できた場合。

　　　　　　　キサラタン点眼液0.005％ 2.5mL　1本　→　2本

　３）日数調整（薬歴等で処方間違いが明確な場合）

　　・隔日投与だが連日投与薬剤と同日数処方の場合

　　　→　服薬日（曜日）と連日処方薬剤の投与日数から判断

　　　　例）連日投与の他薬剤の日数が14日の場合　→　7日分

　　　　　　連日投与の他薬剤の日数が21日の場合　→　10日分または11日分

　・週1回や月1回の薬剤が連日投与薬剤と同日数処方の場合

　　→　服薬日（曜日）と連日処方薬剤の投与日数から判断

　　　　例）連日投与の他薬剤の日数が28日の場合

　　　　　　　ザファテック錠100mg（週1回内服）　28日分　→　4日分

　　　　　　　リカルボン錠50mg（4週に1回）　28日分　→　1日分

３．銘柄変更

　・同一主成分が含有されている銘柄間での変更

　　　　例）グラクティブ錠50mg　1錠　⇔　ジャヌビア錠50mg　1錠

４．規格変更、散薬の含有率が異なる製剤への変更（用法・用量（成分量）が変わらない場合）

　・安全性、利便性の向上のための変更

　・飲み方、安定性、価格、薬剤嵩の変更等を患者へ説明し同意を得ている

★服用錠数の変更については、飲み間違いが無いように十分説明し、理解を得ること

　１）半錠処方の小規格への変更

　　　　例）フロセミド錠40mg　0.5錠　→　同20mg　1錠

　　※在庫の関係等保険薬局の都合による逆の変更は不可

　２）服用数減少のための大規格への変更

　　　　例）アムロジピン錠2.5mg　2錠　→　同5mg　1錠

　　※在庫の関係等保険薬局の都合による逆の変更は不可

　３）外用薬の大規格への変更

　　　　例）ロコイド軟膏5g　2本　→　同10g　1本

４）シップ薬の別規格による調剤数変更

　　　　例）セルタッチパップ6枚/袋　7袋　→　同7枚/袋　6袋　　⇐　合計数変更なし

　　　　　　セルタッチパップ6枚/袋　5袋　→　同7枚/袋　4袋（または5袋）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　⇐　原則、近似値にて調剤

　５）含有率が異なる散剤への変更

例）アセトアミノフェンDS 40％　0.5g　→　アセトアミノフェンDS 20％　1.0g

５．類似剤形変更（用法・用量（成分量）が変わらない場合かつ、「変更不可」の指示がない場合）

　・味の変化・舌ざわり・価格等が変更になるため十分な説明と同意を取ること。

　・特に小児は剤形の変化・味の変化によってコンプライアンスが悪くなる可能性が大きいため細心の注意を払うこと。

　１）錠剤（普通錠）　⇔　錠剤（口腔内崩壊錠）　⇔　カプセル剤　⇔　丸剤

　　　　※徐放錠への変更は体内動態・薬効等に影響が出るためプロトコルからは除外する。

　　　　※徐放錠　⇔　徐放錠の変更は可（PK-PDを考慮すること）

　２）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）

　３）液剤　⇔　シロップ剤　⇔　ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る）

　４）パップ剤　⇔　テープ剤

　５）上記以外の外用薬の剤形変更に関してはプロトコルからは除外する。

　　　　例）軟膏剤　⇔　クリーム剤　⇔　ローション剤

　６）整腸剤においては患者希望の下で下記の変更を可能とする。

　　　　例）ミヤBM細粒　　⇔　ミヤBM錠

注意：ミヤBM １錠は、細粒だと0.5gの換算となる

６．用法/ ~~用量~~

・明らかな用法間違い（添付文書と異なる）

　・~~一般的な用法・用量と異なる場合でも、医師が意図して処方している場合（コメント記載がある場合）はプロトコル対象外とし処方の用法・用量を優先させること。~~（削除）

１）外用薬の使用部位不明

　　　→　患者面談にて明確な場合は患者確認で可とする。

　　　　　　例）湿布薬の貼付部位

　　　　　　　　点眼薬の点眼部位

※信憑性が低いと判断される場合は疑義照会を行うこと。

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 8条第2項「保険薬剤師は，調剤を行う場合は，患者の服薬状況及び薬剤 服用歴を確認しなければならない」に基づく。

２）食直前の薬剤が食前など他の用法指示

　　　→　食直前に変更可

　　　　　　例）α‐グルコシダーゼ阻害剤

　　　　　　　　クラバモックスDS

３）食直後の薬剤が食後など他の用法指示

　　→　食直後に変更可

　　　　　　例）EPA製剤

　　　　　　　　リン吸着剤

　４）起床時の薬剤が朝食前など他の用法指示

　　　→　起床時に変更可

　　　　　　例）ビスホスホネート製剤

５）食前の薬剤が食後の用法指示の場合でも以下の薬剤に関してはそのまま食後で可とする。

・漢方薬

・ドンペリドン

・メトクロプラミド

７．その他

・経腸栄養剤にフレーバーの追加または変更を可とする。

・市場の流通制限が理由で、やむを得ない規格ならびに剤形変更を可とする。

（この場合、『４．規格変更』の限りでは無いが製造業者より流通制限に関する文書が発行されていること）

１）錠剤からカプセルに変更

　　例）　ミノマイシン錠 100mg　→　ミノマイシンカプセル 100mg

２）細粒からカプセルに変更

例）　ワイドシリン細粒 10％　　→　　サワシリンカプセル 250mg

済生会宇都宮病院

　2021年5月11日　作成

2025年9月10日　改訂(赤字)