

令和6年4月1日

## 松本市立病院 院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル

### ■はじめに

院外処方せん疑義照会の中には、調剤上の形式的な疑義照会も多く含まれ、処方医や保険薬局薬剤師の業務負担になっています。

通常は、処方せんによる調剤を規定している薬剤師法第23条第2項に基づき疑義照会を行いますが、今回「院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル」を適用することによって、処方医の同意が得られたものとみなし、疑義照会を不要とする目的で本プロトコル運用を開始します。

### ■疑義照会簡素化プロトコルに関する原則

1. 本プロトコルに基づく疑義照会の運用は、当院及び保険薬局双方による疑義照会簡素化プロトコルにおける合意書の締結をもって実施されます。
2. 合意書に基づく変更であっても、服用方法・安定性・価格などについて、患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更してください。
3. 処方変更は、医薬品の適応、用法用量を遵守した変更としてください。  
その際には、安定性や溶解性、体内動態などを考慮して、薬学的に問題がないことを確認するとともに、アドヒアランスや利便性が向上する場合に限り行ってください。
4. 麻薬・抗がん剤に関すること、処方箋に「変更不可」等と指示がある場合はプロトコル対象外となります。
5. 後発医薬品の変更、一般名処方により調剤した薬品名については、お薬手帳への記載を行い、報告書は不要とします。
6. 判断に迷う場合は、拡大解釈せず、疑義照会をお願いします。
7. 本プロトコルを適用した場合は、保険薬局から当院薬剤科に処方変更報告書をFAXにて提出し、情報提供をお願いします。

### ■各種問い合わせ窓口、受付時間

1. 処方に関すること(疑義照会を含む)  
受付時間 平日 9:00~17:30 / 土日祝日 9:00~15:30 / 時間外は病院代表へ  
薬剤科 TEL 0263-92-4227
2. 本プロトコルに関すること 薬剤科 平日 9:00~17:15 TEL 0263-92-4227(薬剤科)
3. 保険者番号に関すること 医事科 平日 9:00~17:15 TEL 0263-92-3027(代表)
4. 処方変更報告書の送信先 薬剤科 FAX 0263-92-5990(薬剤科)

■疑義照会を不要とする処方例

① 成分名が同一の医薬品の銘柄変更(変更不可の処方を除く)

例1) ジャヌビア錠50mg ⇔ グラクティブ錠50mg

例2) アレンドロン酸35mg「日医工」⇔ フォサマック錠35mg

- ・ 先発医薬品→先発医薬品への変更可能
- ・ 後発医薬品→先発医薬品への変更可能
- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること
- ・ 適応症が異なる場合がある。適用外使用にならないようにすること

② 成分名が同一の医薬品の剤形変更(剤形変更不可の処方を除く)

例1) アムロジピン錠 5mg ⇔ アムロジピン OD 錠5mg

例2) ミヤ BM 細粒 ⇔ ミヤ BM 錠

例3) スピロラクトン錠 25mg 0.5 錠 ⇔ スピロラクトン細粒 10%0.125g

- ・ 用法・用量が変わらない場合のみ可能とする
- ・ 安全性や溶解性、体内動態を考慮した上で、問題のない場合のみ変更すること
- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること
- ・ 軟膏剤からクリーム剤、クリーム剤から軟膏剤の変更は不可とする

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更(含量規格変更不可の処方を除く)

例1) 10mg錠 1回2錠 → 20mg錠 1回1錠

例2) 10mg錠 1回0.5錠 → 5mg錠 1回1錠

- ・ 患者に服用方法、安定性、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル対象外とし、疑義照会を行う

④ 粉碎、分割(半錠)、混合すること。あるいはその逆。(規格追加も含む)

例1) ワーファリン錠1mg2.5錠→ワーファリン錠1mg2錠+ワーファリン錠0.5mg1錠

例2) アセトアミノフェン錠500mg 1錠 → 0.5錠 × 2

- ・ 安定性データ、生殖毒性(催奇形性等)を検討した上で行うこと
- ・ 患者に服用方法、安定性、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル対象外とし、疑義照会を行う

⑤ 軟膏や湿布薬での用量規格の変更(合計処方量が変わらない場合に限る)

例1) ロコイド軟膏 0.1% 5g/本 2本 → ロコイド軟膏 0.1% 10g/本 1本

例2) セルタッチパップ70(6枚入り)×7袋 → セルタッチパップ 70(7枚入り)×6袋

- ・ 患者に服用方法、安定性、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること

⑥ 服用歴のある配合剤を単剤の組み合わせに変更すること。あるいはその逆

例1) ジルムロ配合錠HD1 錠→アムロジピン錠5mg 1 錠+アジルサルタンOD錠20mg 1錠

- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること

⑦ 消炎鎮痛外用剤におけるパップ剤からテープ剤への変更。あるいはその逆

例) ロキソプロフェン Na パップ 100 mg → ロキソプロフェン Na テープ 100 mg

- ・ 添付文書上、用法が異なる場合は不可とする
- ・ 患者に変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること
- ・ 冷シップから温(感)シップ、温(感)シップから冷シップの変更は可能とする
- ・ 「剤形変更不可」の指示がある場合は不可とする
- ・ 有効成分・含量が同一で枚数が同じものに限り変更可能とする

⑧ 一包化を行うこと、および一包化指示があっても患者の状況を鑑みてヒート調剤を行うこと

- ・ アドヒアランスが向上すると判断される場合に限る
- ・ 安定性や一包化における相互作用データ、生殖毒性(催奇形性等)を検討した上で行うこと
- ・ 患者に変更の理由、服用方法、負担額等を説明し、必ず同意を得ること

⑨ ビスホスネート製剤の週1回あるいは月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の処方日数の適正化

例) アレンドロン酸錠 35 mg(週1回製剤)1 錠/分 1 起床時 14 日分 → 2 日分

- ・ 処方間違いであることが明らかな場合に限る(疑わしい場合は疑義照会を行う)

⑩ 「1日おきに服用」や「月・水・金に服用」等と指示された処方薬が、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の処方日数の適正化

例) フロセミド錠 20 mg 1 錠(分1) 朝食後 隔日服用 30 日分 → 15 日分

(他の連日投与医薬品の処方日数が30日分の場合)

- ・ 処方間違いであることが明らかな場合に限る(疑わしい場合は疑義照会を行う)
- ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル対象外とし、疑義照会を行うこと

⑪ ニトロ製剤や硝酸外用貼付剤などの処方枚数が、連日投与の他の処方薬と日数(枚数)が異なる場合の処方枚数の適正化

例) 硝酸イソソルビドテープ40mg 1日1回、1回1枚貼付 30 枚 → 42 枚

(他の連日投与医薬品の処方日数が42日分の場合)

- ・ 処方間違いであることが明らかな場合に限る(疑わしい場合は疑義照会を行う)
- ・ 麻薬はプロトコル対象外とし、疑義照会を行うこと

⑫ 残薬がある場合、投与日数の調節(短縮)を行うこと

例1) アムロジピン錠 5 mg 1錠 30日分 → 20日分(10日分の残薬があるため)

例2) ロコイド軟膏 0.1% 5g/本 3本 → ロコイド軟膏 0.1% 5g/本 2本

(1本残薬があるため)

- ・ 院外処方せんの「保険薬局が残薬を確認した場合」において「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」が指示されている場合は、プロトコル適用対象外とし疑義照会を行う
  - ・ 日数の短縮の場合に限る(削除する場合や日数の延長の場合は疑義照会を行う)
  - ・ 外用剤の本数の変更を含む(減量の場合に限る)
  - ・ 麻薬、抗がん剤はプロトコル対象外とし、疑義照会を行うこと
- ※ 患者、ご家族等からの聞き取りにより、残薬が生じた理由について考察し、必要に応じて情報提供を行うことが望ましい

⑬ 用法が承認内容と異なる場合で、疑義照会を省略できるもの。(変更不可の処方を除く)

以下に記載した医薬品(先発医薬品とその後発医薬品)、漢方エキス製剤の場合のみ可能とする

例1) メトクロプラミド錠/ドンペリドン錠の食後用法 → 食後のまま、処方通りに調剤

(添付文書承認内容は「食前」用法)

コメント「〇〇はコンプライアンス向上のため食後服用」

例2) 漢方エキス製剤の食後用法 → 食後のまま、処方通りに調剤

(添付文書承認内容は「食前又は食後」用法)

コメント「〇〇はコンプライアンス向上のため食後服用」

例3) ボグリボース OD 錠/グルファスト錠/スターシス錠/セイブル錠の食前用法

→ 食直前に変更した上で調剤

(添付文書承認内容は「食直前」)

例4) モンテルカスト OD 錠・細粒/レボセチリジン塩酸塩錠/シロップの夕食後用法

→ 処方通りに、夕食後にて調剤

(添付文書承認内容は「寝る前」)

コメント「〇〇はコンプライアンス向上のために夕食後服用」

例5) テオフィリン徐放錠/テオフィリンシロップ/オロパタジン塩酸塩 OD 錠

/ポラプレジック OD 錠の朝・夕食後用法

→ 処方通りに、朝・夕食後にて調剤

(添付文書承認内容は「朝・寝る前」)

コメント「〇〇はコンプライアンス向上のために朝・夕食後服用」

例6) アレンドロン酸錠35mg/アクトネル錠 17.5mg/リカルボン錠50mgの朝食前用法

→ 起床時に変更した上で調剤

(添付文書承認内容は「起床時」)

- ・「変更不可」の指示がある場合は不可とする
- ・初回の処方でも上記用法の場合は、疑義照会を行うこと
- ・患者に服用方法を説明すること

例7) オラドールトローチの用法用量の記載不備

→ 1日3～6回 口中内で溶解、1回1錠に変更した上で調剤。

(添付文書承認内容は「1回0.5mgを1日3～6回投与し、口中内で徐々に溶解させる」)

- ・患者に使用方法を説明すること

例8) 消炎鎮痛外用剤における用法用量の記載不備

ロキソプロフェンNa パップ 100 mg 1日2回 患部に貼付 腰

→ 1日1回に変更した上で調剤

(添付文書承認内容は「1日1回」)

→ 1日使用枚数の記載がない場合、1日〇枚の追記も可とする

- ・患者に使用方法を確認し、説明すること
- 患部に「塗布」となっている場合「貼付」への変更可とする
- ・患者に使用方法を確認し、説明すること

例9) インスリンアスパルト、インスリンリスプロ注等、超速効型製剤の食前等の用法不備

→ 食直前に変更した上で調剤

(添付文書承認内容は「食直前」)

- ・患者に使用方法を説明すること

例10) 抗炎症・抗菌痔核外用治療剤における用法用量の記載不備

ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合軟膏 1日1回、1回1個 患部に挿入

→ 塗布または注入に変更した上で調剤

(添付文書承認内容は「1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する」)

- ・患者に使用方法を確認し、説明すること

以上

令和6年4月1日(第1版)