

院外処方箋における事前同意プロトコル

社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院（以下、当院）では、厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第 1 号 平成 22 年 4 月 30 日付）「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、事前に合意したプロトコルに基づく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を減らし、患者への薬学的ケアの充実・処方医師の負担軽減を図る目的で、当院発行の「院外処方箋における事前同意プロトコル」（以下、事前同意プロトコルと略）を運用する。なお、本事前同意プロトコルは締結保険薬局のみ有効である。

処方変更に関わる原則

- ① 事前同意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「事前同意プロトコル合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること。
- ② 事前同意プロトコル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すること。患者の同意がない場合の変更については、例えば事前同意プロトコルに基づく場合であっても、疑義照会を行った上でなければ変更できないこと。
- ③ 処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を順守した変更であること。その際、安定性や溶解性、体内動態などを考慮し、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ること。
- ④ 事前同意プロトコルに基づく変更を行った場合は、「事前同意プロトコルに基づく変更報告書」を用いて、FAX、郵送もしくは直接持参により当院薬剤科へ報告を行うこと。
- ⑤ 合意書を締結した保険薬局名を当院の電子カルテおよびホームページ上に公開することについて、同意ができること。
- ⑥ 著しく患者へ不利益を与えた場合には、合意書の締結が解除される可能性があることを理解した上で合意書を提出すること。その際、当院の電子カルテおよびホームページ上にその旨が公開される可能性があることも併せて同意すること。
- ⑦ 先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、保険医署名欄に処方医の署名又は記名・捺印がある場合には、処方薬の変更はできないこと。
- ⑧ 外用剤形の変更（軟膏⇔クリーム、テープ⇔パップなど）、麻薬処方等、医師の判断を必要とする変更は不可であること。
- ⑨ リフィル処方箋における変更についても事前同意プロトコルの適用とする。
- ⑩ 医師へ情報提供が必要な場合は、併せて服薬情報提供書（トレーシングレポート）を提出すること。
- ⑪ 薬剤師法第 24 条に基づく疑義照会が必要な場合は、本プロトコルは適用されない。

1. 各種問い合わせ窓口

- ① 処方内容（診療・調剤に関する疑義照会・質疑など）に関すること
プロトコルに基づく変更に関すること

電話：054-626-4116（薬剤科）

FAX：054-626-4116（薬剤科）

②保険、会計に関すること

電話：０５４－６２８－５５００（医事課）

２．同意に基づき疑義照会することなく処方変更を可能とする事例以下の 11 点の内容（①～⑪）については、包括的に薬剤師法第 23 第 2 項、第 24 条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不要とするが、以下のことを十分に理解した上で行うこと。

- ・ 変更にあたっては、対象事例が、事前同意プロトコルが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、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。変更起因して患者トラブル等が発生した場合には、薬剤師の責任において真摯に対応すること。なお、判断に迷う場合は、必ず処方医に対し疑義照会を行うこと。
- ・ 薬学的観点から処方箋調剤を行い、適応症や患者利便性を十分に確認してから変更を行うこと。適応症が確認できない場合には疑義照会を行うこと。
- ・ 服用方法・安定性・価格を含めた患者への説明は保険薬局で十分に行うこと。
- ・ 変更後の治療効果・安全性やアドヒアランス状況などを常に確認すること。
- ・ 入院等で院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることも併せて患者へ説明し、それに同意された場合に変更を行うこと。
- ・ 院外処方箋の表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われないことがあること。

①剤形の変更（体内動態が同等であると判断できる場合）

錠剤⇔散、カプセル

普通錠、散剤⇔OD錠など（アドヒアランスを考慮）

※錠剤の粉碎については、安定性の確認をした上で変更すること。

※散剤、外用剤の混合については、処方医の処方意図や安定性もあることから疑義照会を行うこと。

②用法の変更

アドヒアランス向上を考慮した変更

- ・ 漢方薬・消化器用剤などの食前・食間から食後投与への変更
- ・ モンテルカストナトリウム錠などの就寝前から夕食後への変更
- ・ E P A 製剤の食直後投与から食後投与への変更など

薬効を考慮した変更

- ・ α G I、リン吸着薬（キックリン等）等の食前投与から食直前投与への変更
- ・ E P A 製剤、リン吸着薬（ホスレノール、沈降炭酸 C a 等）等の食後投与から食直後投与への変更
- ・ 漢方薬の食後投与から食前・食間への変更
- ・ 消化管運動改善薬・過敏性腸症候群治療薬（ドンペリドン、リンゼス等）等の食後投与から食前投与への変更
- ・ 抗生物質・吸着薬（ジスロマック S R、アドソルビン等）等の食後投与から食間投与への変更など

※医師の処方を尊重した上で、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の強い要望、または患者のアドヒアランスを考えて実施すること。

※変更により効果・安全性が変わらないことを十分に確認すること。

※食後・食前の処方で、添付文書上、食直後・食直前と記載を確認し、薬学的に変更が許容できる場合に変更すること。逆に許容できない場合には疑義照会を行うこと。

※変更によりアドヒアランスが向上し、安全性に問題がないことを確認すること。

③後発品から先発品への変更（患者希望による場合のみ）

※価格や適応症について十分に患者への確認及び説明を行うこと。

※院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることを説明すること。

④規格の変更

△△錠（10）半錠⇒△△錠（5）1錠

〇〇錠（10）2錠⇒〇〇錠（20）1錠

※価格や適応症について十分に確認と説明を行うこと。

また、1錠を下の規格で2錠にする際は倍量処方にならないようにすること。

⑤一包化

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場合、また、心身の特性により直接ヒートから取り出すのが困難な場合に、薬学的に患者の必要性・有用性があると判断され、かつ、患者が希望した場合に一包化および全一包化から一部一包化への変更

※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。

※アドヒアランス不良の原因について検討し、適切に指導や介入を行い、一包化するに至った薬学的判断理由を「事前同意プロトコルに基づく変更報告書」に記載すること。必要に応じて提案も記載すること。

※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には、患者へその理由を十分に説明し、効果・アドヒアランスをモニタリングすること。

⑥残薬調整（抗がん剤・麻薬を除く）

※次回受診日を確認し、薬剤が不足とならないようにすること。

※原則、残薬の現物を確認すること。

※慢性疾患で手持ち分としている薬は残薬としないこと。

※次回の処方忘れの可能性や保険請求の不整合が起こる可能性があるため、1日以上処方日数（全削除は不可）とすること。

※残薬が生じた原因について検討し、適切に指導や介入を行い、その内容を「事前同意プロトコルに基づく変更報告書」に記載すること。必要に応じて提案も記載すること。

※インスリンの本数の増減は可能とするが、日数以上に変更することや保険請求の関係から0本とすることは不可とする。また、インスリンの針の処方追加、種類の変更も可能とする。

⑦処方日数調整

処方日数調整は以下の場合に限ること。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合。ただし、明らかに慢性疾患に対する処方である等、必要性、処方目的を精査し、不明な場合は疑義照会を行うこと。

※隔日投与、週1回投与等の場合で、定時投与との整合性を図る場合。

⑧外用剤の用法が不明な場合の用法の追記

用法の追記は以下の場合に限ること。

※部位、回数については適応症などを考慮し、記載漏れがある場合に行うこと。

※湿布薬の1日当たりの使用枚数、投与日数については妥当と考えられる枚数、日数を追記すること。

⑨2種類以上の単剤の組み合わせ薬剤の配合剤への変更（内服のみ）

※価格や適応症について十分に確認すること。

⑩頓服薬

〇〇錠 疼痛時 20回 ⇒ 〇〇錠 分2朝夕食後 10日

※他の薬剤の処方日数、頓服薬の服用頻度を考慮する

※頓服薬は1日2回程度を限度として臨時的に投与するものをいい、1日2回以上にわたり時間的、量的に一定の方針がある場合は内服とする

⑪経過措置などによる一般名への変更による名称変更

マグラックス錠 330mg ⇒酸化マグネシウム錠 330mg

2019年 4月 3日作成（初版）

2023年 7月 5日改定（第4版・文書名変更）

参考

薬剤師法第23条第2項

薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない

薬剤師法第24条

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。