

院外処方箋の疑義照会における簡略化プロトコールについて (Ver.1)

友愛記念病院 病院長

1. プロトコールの原則

- 患者の同意・理解

患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

- プロトコール適応不可事例

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、処方薬を後発医薬品に変更できない。

処方箋内に「疑義照会簡略化プロトコール適応不可」の記載がある場合、本プロトコール適応外とする。

麻薬・向精神薬に関しては本プロトコール適応外とする。

過去に処方があった薬剤や患者希望による新規薬剤などの新たに処方薬を追加する場合は、本プロトコール適応外とする。

「3.疑義照会簡略化プロトコールの適応」の適応事例に該当しない内容については、疑義照会をすること。

- 報告義務

疑義照会簡略化プロトコールに基づき処方変更し調剤した場合は、院外処方箋の形式に従い報告をお願いいたします。

なお、修正した処方内容は1日量ではなく、「1回量」で記載してください。

「疑義照会簡略化プロトコール報告書」を用いて変更内容を薬剤科へ FAX で報告してください。原則として、変更の翌日までに報告をお願いいたします。

- 合意の解除

運用後、ルール of 逸脱や患者に対し不利益を与えた場合には、合意書の締結が解除されることがある。

2. 問い合わせ窓口

- 内容別の報告連絡先

(ア) 処方内容、疑義照会について

各診療科

(イ) 保険関係および傷病名に関すること

医事課

(ウ) 本プロトコール全般、疑義照会簡略化プロトコール報告書に関すること

薬剤科

3. 疑義照会簡略化プロトコルの適応

以下に該当する場合、本プロトコル適応可能とする。

① 残薬調整のための処方日数の短縮や処方量の減量

残薬があることが明確であり、日数短縮や処方量の減量が可能と判断できる場合

※ 内服薬の処方箋日数は 0 日（処方削除）にはせず、最低 1 日分とし処方薬全体が残るようにすること。（理由：次回受診時に処方忘れの原因となるため）

※ 服薬状況の確認やアドヒアランスを評価した上で、短縮しても問題ないことを把握すること。

※ 同一 Rp 内に複数薬剤ある処方の場合、薬剤毎ではなく Rp 毎に日数を調節すること。

※ 処方箋内で「☐保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」に指示がある場合は、本プロトコルの適応外とし疑義照会すること。

※ 麻薬・向精神薬に関しては本プロトコル適応外とし疑義照会すること。

<適応事例>

内服薬 90 日分 → 55 日分

軟膏 100g → 50g

湿布剤 5 袋 → 3 袋

点眼薬 4 瓶 → 2 瓶

<適応外事例（アドヒアランスが直接的に治療に影響するため）>

インスリン 5 キット → 3 キット

吸入薬 3 キット → 2 キット

初回処方だが患者希望で日数を減らしてほしい

② 次回診察までの処方日数延長や処方量の増量

予約票を目視で確認した上で明らかに処方日数が不足しており、処方日数延長や処方量の増量が必要と判断した場合

※ 服薬状況の確認やアドヒアランスを評価した上で、延長しても問題ないことを把握すること。

※ 麻薬・向精神薬に関してはプロトコル適応外とし疑義照会すること。

<適応事例>

内服薬 90 日分 → 100 日分

軟膏 100g → 150g

点眼薬 1 瓶 → 2 瓶

インスリン 5キット → 6キット

吸入薬 3キット → 4キット

③ 同一成分の銘柄変更

先発医薬品（準ずる医薬品含む）同士の場合

同一医薬品で名称が変更となった場合

後発医薬品から先発医薬品へ変更希望の場合

※ 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、処方薬を後発医薬品に変更できない。

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

※ 規格により適応症が異なる医薬品もあるため注意すること。

※ 後発医薬品同士の銘柄変更は、疑義照会を不要とする。

※ 後発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがある場合でも、後発医薬品同士の銘柄変更は疑義照会を省略し、変更ができるとする。

<適応事例>

グラクティブ錠 → ジャヌビア錠

サワシリン錠 → パセトシン錠

トランサミン錠 250mg → トラネキサム酸 250mg 錠

ダイフェン配合錠 → バクタ配合錠

リン酸コデイン錠 → コデインリン酸錠

白色ワセリン → プロペト

④ 規格変更

規格が複数ある医薬品において、患者のアドヒアランス向上のために、規格の変更が必要と判断される場合

※ 用量の合計量に変更しないこと。

※ 服用量の調節指示がある場合があるため、服薬状況の確認やアドヒアランスを評価し変更しても問題ないことを把握すること。

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

※ 規格により適応症が異なる医薬品もあるため注意すること。

<適応事例>

エンレスト錠 100mg 2錠 分1 → エンレスト錠 200mg 1錠 分1

<適応外事例>

カルベジローレル錠 2.5mg 4錠 分1 → カルベジローレル錠 10mg 1錠 分1

(適応が異なる)

⑤ 剤型変更

用法用量が変わらない場合

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

<適応事例>

OD錠と普通錠

パップとテープ

錠剤と散剤

水剤と散剤

<適応外事例>

軟膏とクリーム

内服薬（錠剤）と外用薬（坐剤等）

⑥ 服薬状況等の理由から一包化指示の追加もしくは削除

患者の希望があり一包化の追加（削除）でアドヒアランスが向上すると判断できる場合

アドヒアランス向上のために一包化の追加（削除）が必要と判断できる場合

※ 「一包化不可」のコメントがある場合は、本プロトコル適応外とする。

※ 医薬品の安定性などのデータに留意すること。

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

⑦ 服薬状況等の理由から粉砕指示の追加もしくは削除

患者の希望があり粉砕の追加（削除）でアドヒアランスが向上すると判断できる場合

アドヒアランス向上のために粉砕の追加（削除）が必要と判断できる場合

※ 「粉砕不可」のコメントがある場合は、本プロトコル適応外とする。

※ 医薬品の安定性などのデータに留意すること。

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得た上で変更すること。

⑧ 医薬品の特性から処方日数の調整が必要な場合の日数変更

吸湿性が強く、PTP シートで防湿しているため、原則としてミシン目以外の場所で切り離さないなどとされる医薬品の処方日数を変更する場合

※ 処方箋内で「□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」に指示がある場合は、本プロトコル適応外とし疑義照会すること。

※ 調整する日数は最小限にすること。

<適応事例>

リベルサス錠 7mg 1錠 49日分 → 50日分

⑨ 後発医薬品の規格に合わせた用量変更

一般名処方した医薬品や先発医薬品において、後発医薬品等へ変更する際に規格に合わせた用量へ変更が必要な場合

※ 外用薬のみ該当する。

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、価格など）を行い、理解と同意を得たうえで変更すること。

<適応事例>

【般】フェルビナク外用液 3% 50mL → フェルビナクローション 60mL

【般】ジクロフェナク Na ゲル 1% 75 g → ジクロフェナク Na ゲル 1% 100 g

⑩ 外用薬の用法追加

投与部位について用法が医師から口頭で指示されている場合

処方箋に用法指示がないが、薬歴上あるいは患者面談から用法が明確な場合

※ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法など）を行い、理解と同意を得た上で変更する。

※ 「体に」「全身に」等の漫然とした表記は避け、具体的に記載する。

※ 経皮吸収による全身作用を目的とした薬剤は、本プロトコル適応外とする。

<適応事例>

湿布剤 1日1回 → 1日1回 腰に 1日1枚

<適応外事例>

湿布剤 1日1回 → 1日1回 痛いところに 1日1枚
(全身作用目的の外用剤の場合)

⑪ 添付文書で明らかに決められている用法への変更

添付文書より、用法が明らかに決められている医薬品の場合

- ※ 処方箋内で「□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」に指示がある場合は、本プロトコール適応外とし疑義照会すること。
- ※ 薬歴または患者面談した上で、医師からの特別な用法変更について指示がないと判断できる場合、添付文書通りの用法に変更できる。
- ※ 医師からの特別な指示がある場合や漢方製剤については、医師の了承のもとで処方されているとし、疑義照会を省略することができる。(処方通りのままで調剤すること。)

<適応事例>

リンゼス錠 0.25mg 2錠 朝食後 → 2錠 朝食前

リパクレオン顆粒 300mg 6包 毎食後 → 6包 毎食直後

シングレア錠 10mg 1錠 朝食後 → 1錠 就寝前

4. その他

- 添付文書上の用法が「1日1回」となっている降圧薬の「1日2回」投与について

- ※ 処方箋内で「□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」に指示がある場合は、本プロトコール適応外とし疑義照会すること。
- ※ 下記の降圧薬の「1日2回」の用法については、医師の了承のもとで処方されているとし、疑義照会を省略することができる。(処方通りのままで調剤すること。)

<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）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）やヒスタミン H2 受容体拮抗薬の長期的な処方について
 - ※ 長期処方については、医師の了承のもとで処方されているとして、疑義照会を省略することができる。（処方通りのままで調剤すること。）
 - ※ ただし、薬歴または患者面談した上で、継続の必要性がないと判断できる場合は、疑義照会すること。

2025 年 1 月 制定

2025 年 4 月 改訂