

院外処方箋における事前合意プロトコル

金沢聖霊総合病院

薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用上、薬剤師法に基づく極めて重要な業務であり、患者個々の病状等を勘案した疑義照会は重要です。一方で形式的な問い合わせも多く、患者・薬局薬剤師・病院全てに負担が生じている場合があります。

金沢聖霊総合病院（以下、当院）では、平成 22 年 4 月 30 日付 厚生労働省医政局長通知「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、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および処方医師の負担軽減を図る目的で、「院外処方箋における事前合意プロトコル」の運用を開始します。

処方変更に関わる原則

- ① 事前合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「事前合意プロトコル合意書」の締結を以て実施されること。
- 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すること。ただし、本人からの同意取得が困難な患者（未成年者や認知症患者等）にあつては、その主たる介護者からの同意を取得することも可とする。本人の同意がない場合の変更については、例えプロトコルに基づく場合であっても疑義照会を行ったうえ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遵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 合意書に基づく変更を行った場合は、「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」を用いて、FAX、郵送により当院薬剤管理室へ報告を行うこと。
- 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。
- 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。

1. 問い合わせ窓口

当院が発行した院外処方箋に対し疑義が発生した場合は、当院薬剤管理室へ FAX にて疑義照会をお願い致します。

FAX 番号：076-232-1912（薬剤管理室）

対応時間：診療時間内

※ 診療時間以外の返答は翌営業日となります。

曜日	日・祝	月	火	水	木	金	土
診療時間	休診	8:30 ~17:15	8:30 ~17:15	8:30 ~17:15	8:30 ~12:30	8:30 ~17:15	8:30 ~12:30

※ 急を要する場合は上記診療時間に電話対応致します。

電話番号：076-231-1295（代表）

2. 合意に基づき疑義紹介することなく処方変更を可能とする事例

以下の内容については、包括的に薬剤師法第 23 条第 2 項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します。以下のことを十分に理解した上で行ってください。

- 変更にあたっては、対象事例が、プロトコルが意図する内容に合致するか否かを吟味し、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。なお、判断に迷う場合は、必ず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。
- 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どおりに調剤されることも併せて患者へ説明、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の関係から変更が行われないことがあること。

参考：薬剤師法第 23 条

1. 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。
2. 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せンを交付した医師、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。

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⇔カプセル

普通錠⇔OD錠 など

※散剤⇔錠剤やカプセル等への変更については、処方医の意図があることがあるため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
- ・ EPA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 -GIの食前投与から食直前投与への変更
- ・ EPA製剤の食後投与から食直後投与への変更 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。

※ 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 規格の変更

- ・ ○○錠 10mg 0.5錠 → ○○錠 5mg 1錠
- ・ △△錠 10mg 2錠 → △△錠 20mg 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。

④ 先発品から先発品への変更

- ・ アムロジン錠→ノルバスク錠 など

※ 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。

⑤ 後発品から先発品への変更

※ 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があることを説明すること。

- ⑥ 先発品・後発品以外の医薬品の変更
準先発品・局方品・昭和42年以前の医薬品・基礎的医薬品の変更のうち、銘柄で処方されている局方品の変更
- プレドニン錠5mg ⇔ プレドニゾロン錠5mg「タケダ」 など
- ⑦ 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など、薬学的に患者の必要性・有効性があると判断され、かつ、患者が希望した場合の一包化および全一包化から一部一包化へ変更
- ※ 安定性の確認、患者への費用負担について説明を十分に行うこと。
- ※ 一包化するに至った薬学的判断理由を「事前合意プロトコルに基づく変更報告書に記載すること。
- 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。
- ⑨ 残薬調整（抗がん剤を除く）
- ※ 次回受診日を確認し、薬剤が不足とし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日以上以上の処方日数（全削除は不可）とすること。
 - ※ インスリンの本数は減量することは可能とするが、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、インスリンの針の本数、種類の変更も可能とする。
- ⑩ 処方日数調整
以下の場合、処方日数調整が可能。
- 次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合。
 - 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。