

院外処方せん事前同意プロトコル

菊川市立総合病院（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「院外処方せん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、たとえ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、または直接持参により当院薬剤科へ同日中に報告を行うこと。その際、処方せんの控えを添付すること。（※1）
- 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。後発品の屋号指定の場合も変更はできないこと。バイオ医薬品を変更する場合は疑義照会の対象となること。
- ⑧外用剤型の変更（軟膏とクリーム、テープとパップ、吸入のデバイスの変更など）、麻薬処方の変更等、医師の判断を必要とする変更は疑義照会の対象となること。
- ⑨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。
- ⑩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こと。

1. FAX 番号 : 菊川市立総合病院薬剤科 FAX : 0537-35-2447

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①～⑨）については、包括的に薬剤師法第 23 条第 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せん調剤を行い、適応症や患者の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せん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。
- 院外処方せんの表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われず、コメントの入力のみとなる場合があること。

① 剤型変更（体内動態が同等であると判断できる場合）

☐ 普通錠、OD 錠、カプセル、散剤、ドライシロップなど（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。

☐ 用法や投与経路が変更となる場合は疑義照会の対象とすること。

可) カロナール（200）錠→20%散

可) カナグル OD（100）錠→カナグル錠（100）

不可) カロナール（200）錠→アンヒバ坐薬（200）

不可) アンブロキシール（15）錠 3 錠分 3→OD（45）錠 1 錠分 1 朝食後

② 先発品銘柄変更

可) グラクティブ（50）錠→ジャヌビア（50）錠

③ 規格変更

☐ 適応症を確認すること。

☐ 価格について患者に十分に説明をすること。

可) チラーヂン S 錠（50）0.5 錠→チラーヂン錠（25）1 錠

可) タリージェ錠（5）2 錠→タリージェ錠（10）1 錠

可) デエビゴ錠（2.5）2 錠→デエビゴ錠（5）1 錠 ※減量の意図がないか確認

④ 後発品から先発品への変更

- ☐ 適応症を確認すること。
 - ☐ 価格について患者に十分に説明をすること。
 - ☐ 院内での調剤になった場合には処方せん通りに調剤されることを説明すること。
- 可) アムロジピン (5) →ノルバスク(5)

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、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など、薬学的に必要性・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を行うこと。
- ☐ 一包化の際には製剤の安定性を担保すること。
- ☐ 患者への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。
- ☐ 緩下剤などを一包化からはずし調剤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 残数調整

- ☐ 次回受診日を確認し、薬剤が不足とに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（災害時用など）としている薬は残薬としないこと。
- ☐ 次回処方漏れの原因となるため、必ず1日分以上の処方日数とすること。全削除としたい場合は疑義照会の対象とする。
- ☐ 残薬が生じた理由について検討し、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。
- ☐ 残数調整の報告は既存の「処方内容問い合わせ表（日数調整用）」での報告でも可。

⑦ インスリン等の注射針の追加、本数調整

- ☐ 針単独の処方が不可のため次回以降の処方を考慮すること。
- ☐ 使用本数が妥当であることを確認すること。

⑧ 週1回、月1回製剤の処方日数調整

- ☐ 薬剤の特性上や添付文書上の記載から週1回、月1回投与などが明らかな場合で、定時投与との整合性を図る場合に処方日数調整を行うこと。

可) アレンドロン酸 (35) 1回1錠 1日1回起床時 28日分

他の処方薬 28日分

→アレンドロン酸 (35) を4日分へ修正可

不可) バクタ配合錠 1回1錠 1日1回朝食後 28日分 コメントで「月・水・金」

他の処方薬 28日分

→コメントの修正忘れの可能性があるので疑義照会の対象

⑨ 定期処方の不足の場合の処方日数調整

□次回受診日までに定期処方薬が不足する場合。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、不明な場合には疑義照会の対象とすること。

□初回処方是对象外とすること。

□患者に飲みきり終了の指示の有無も確認すること。

可) 次回受診が42日後だが28日分しか定期処方が出ていない場合の処方日数調整

可) 残数調整後の日数でDo処方されてしまった際の処方日数調整

2024年8月30日 作成 (初版)

2025年5月14日 ※1改訂

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、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。

～事前同意プロトコルに基づく変更報告書の当院薬剤科での扱い～

①FAX 内容を確認し事前同意プロトコルから逸脱していないか判断する。

②逸脱がない場合は電子カルテの記載と処方オーダーの修正を行う。薬品マスターがない薬剤については薬剤の下欄にフリーコメントを入力する。

③逸脱があった場合は保険薬局へ連絡し対応を行う。

④事前同意プロトコルに基づく変更報告書はファイルして6ヶ月間保管する。

コピーを医師の診察室へ配布する。