地方独立行政法人公立甲賀病院
院外処方せん疑義照会簡素化プロトコル（第３版）

【疑義照会簡素化プロトコルに基づく処方変更の原則】

① 先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、かつ備考の保険医署名欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合には、後発医薬品への変更はできない。

② 処方内に「剤形変更不可」や「規格変更不可」等の医師によるコメントが記載されている場合はコメントを優先する。

③ 変更後の医薬品は、変更前の医薬品の効能・効果及び用法・用量と同一であること。

④ 処方を変更する際には、変更内容や変更後の医薬品の服用方法・安定性・価格等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。

⑤ 麻薬、注射薬については，対象外とする。

Ⅰ．経緯及び目的

薬剤師法第 24 条には、「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かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。」と規定されている。保険薬局薬剤師による疑義照会は当該規定を遵守して行われるのであるが、必ずしも薬物治療上の理由ばかりではなく、レセプト審査に対応するため形式的に行われている場合も少なくない。一方、チーム医療を推進する観点から発出された「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」（平成 22 年 4 月 30 日医政発 0430 第 1 号厚生労働省医政局長通知）においては、医師と薬剤師が協働して事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、薬剤の種類、投与量、投与方法等の変更を可能とする指針が示された。本指針を踏まえ全国のいくつかの地域においては、「院外処方せんに対する疑義照会簡素化のためのプロトコル」（以下、「プロトコル」という。）を策定し、プロトコルに基づく疑義照会の省略が実践されており、患者、処方医師及び保険薬局薬剤師の各々にとって有用であることが報告されている。そこで、地方独立行政法人公立甲賀病院（以下、「本院」という。）においても保険薬局薬剤師によるレセプト審査に対応するための形式的な疑義照会を省略することにより、保険薬局での患者待ち時間の短縮、処方医師及び保険薬局薬剤師の疑義照会に要する負担軽減及び保険薬局薬剤師による患者指導等の充実を図ることを目的としてプロトコルを策定し運用することにした。

Ⅱ．運用方法

１．保険薬局の要件

プロトコルを利用する保険薬局は、以下の要件を満たしていること。

・本院によるプロトコル説明会への参加又は説明会に準じた説明を受けること。

・本院との合意書を締結すること。

２．変更内容の報告

保険薬局の薬剤師は、プロトコルに基づいて変更した内容をお薬手帳に記載するとともに、以下の連絡先まで Fax にて報告すること。なお、後発医薬品への変更については、初回のみの報告とし、2 回目以後は不要とする。

Fax 送信先　公立甲賀病院薬剤部　0748-65-1539

Fax 送信用紙には、プロトコルによる変更であることが容易に判読できるように「簡素化プロトコルによる変更」と記載すること。

３．プロトコルの追加・変更

保険薬局薬剤師がプロトコルの追加・変更を希望する場合は、甲賀湖南薬剤師会に要望書を提出すること。甲賀湖南薬剤師会は当該要望書の内容について協議し、追加・変更が妥当と判断した場合は本院に依頼すること。

4．開始日

平成 31 年 4 月 1 日

5．問い合わせ窓口

・処方内容に関すること　　→　処方医師

・保険に関すること　　→　医事課

・プロトコルに関すること　　→　薬剤部

6．問合せ受付時間及び電話番号

・受付時間　　平日の午前 9 時から午後 5 時

・電話番号　　0748-62-0234（病院代表）

Ⅲ．プロトコル（疑義照会の省略が可能であることを「可」と記載）

1．成分が同一の銘柄変更

・先発医薬品同士の変更は「可」。

例：アムロジン OD 錠 5mg　⇔　ノルバスク OD 錠 5mg

2．成分が同一の剤形の変更

・内服薬の用法・用量が変わらない場合のみ「可」。

・パップ剤やテープ剤等の貼付剤における剤型間での変更は「可」。

・軟膏剤やクリーム剤等の塗り薬における剤型間での変更は「不可」。

＊ 但し、下記項目については例外として相互に変更は「可」

【般】ヘパリン類似物質外用液 0.3%（乳剤性⇄水性）

例：アムロジン錠 5mg　⇔　アムロジン OD 錠 5mg

例：ミヤ BM 錠　1 回 2 錠　⇔　ミヤ BM 細粒　1 回 1g

例：ロキソニンパップ 100mg　⇔　ロキソニンテープ 100mg

例：リンデロン VG 軟膏　⇔　リンデロン VG クリーム

3．規格変更

・規格が複数ある医薬品の規格変更は「可」。

例：5mg 錠 1 回 2 錠　⇔　10mg 錠 1 回 1 錠

例：マイザー軟膏 0.05%5g2 本　⇔　マイザー軟膏 0.05%10g1 本

例：モーラステープ 40ｍｇ（6 枚入）×7 袋

⇔　モーラステープ 40ｍｇ（7 枚入）×6 袋

4．錠剤の半割指示及びカプセル剤の粉砕

・錠剤・カプセル剤の粉砕及び錠剤の半割の処方指示に対する変更は「可」。但し、

錠剤又はカプセル剤の服用困難に伴う粉砕指示の変更は「不可」。

例：ワーファリン錠 1mg2.5 錠　⇒　ワーファリン錠 1mg2 錠 ＆ 同 0.5mg 錠 1 錠

例：10mg 錠 1 回半錠　⇒　5mg 錠 1 回 1 錠

例：10mg カプセル 1 回半カプセル（粉砕）　⇒　5mg カプセル 1 回 1 カプセル

・錠剤・カプセル剤の粉砕及び錠剤の半割への変更は、変更後の医薬品の安定性に問題がない場合に限り「可」。

例：ワーファリン錠 1mg2 錠 ＆ 同 0.5mg 錠 1 錠　⇒　ワーファリン錠 1mg2.5 錠

例：5mg 錠 1 回 1 錠　⇒　10mg 錠 1 回半錠

例：5mg カプセル 1 回 1 カプセル　⇒　10mg カプセル 1 回半カプセル（粉砕）

5．一包化調剤

・「患者の希望」及び「アドヒアランス不良により一包化が必要」の理由による一包化調剤は「可」。

・抗がん剤は「不可」。

・一包化時における安定性データがない場合は「不可」。

6．残薬確認による内服薬投与日数の変更

・薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があるため、内服薬の投与日数短縮は「可」。その場合における最小日数は 1 日とし、処方の削除は「不可」。

・Do 処方により処方日数が次回受診日までの日数に満たず、かつ休薬や途中に投与中止することなく継続投与が明らかな場合に限り、次回受診日までの投与日数の延

長を「可」とする。また、患者の要望及び投与日数制限のある医薬品における投与日数の延長は「不可」。

・麻薬及び抗がん剤は疑義照会が必須。

例：アジルバ錠 20ｍｇ 30 日分

⇒　20 日分（10 日分の残薬があるため）

7．残薬確認による外用薬の数量変更

・薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があるため、外用薬の減量は「可」。但し、処方の削除は「不可」。

・Do 処方により処方量が次回受診日までに不足し、かつ休薬や途中に投与中止することなく継続の投与が明らかな場合に限り、次回受診日までに必要とされる最小限の処方量の増加を「可」とする。また、患者の要望及び投与数量の制限のある医薬品における処方量の増加は「不可」。

例：リンデロンＶＧ軟膏 0.12％　3 本

⇒　2 本（1 本残薬があるため）

8．薬歴等により服用歴がある配合剤が本院入院時に単剤の組み合わせに変更され、退院後に患者が元の配合剤へ変更することを希望した場合は「可」。

例：（薬歴）ミカムロ配合錠 AP　1 錠

（今回処方）ミカルディス錠 40ｍｇ　1 錠　＋　アムロジピン OD 錠 5ｍｇ　1 錠

⇒　ミカムロ配合錠 AP　1 錠

9．ビオフェルミンとビオフェルミン R の相互変更

・抗菌剤併用中止に基づくビオフェルミン R からビオフェルミンへの変更は「可」。一方、抗菌剤併用開始に伴うビオフェルミンからビオフェルミン R への変更は「不可」とし疑義照会が必要。

１０．用法・用量が「隔日」、「週１回」又は「月１回」の医薬品の処方日数の変更

・用量・用法が「隔日」、「週１回」又は「月１回」と処方されている医薬品や DPP-4 阻害剤、ビスホスホネート製剤など、承認用法・用量が連日投与ではない医薬品において、他の連日投与医薬品と同一の日数で処方されており、明らかな処方日数の誤りであると判断できる場合、処方日数を適正化するための変更は「可」。

例：ボナロン錠 35mg（週１回製剤）1 錠分１　起床時 14 日分　⇒　2 日分

例：ラシックス 20mg1 錠分 1 朝食後　隔日投与　30 日分　⇒　15 日分

１１．外用剤の用法

・外用薬の使用部位について処方せんに記載が無く、患者が医師の口頭による指示を受けている場合、薬歴や患者面談により用法・用量が明確である場合は「可」。

例：モーラステープＬ　3 袋　1 日 1 回　→　1 日 1 回　腰

１２．漢方薬の食後投与

・患者面談において、食後投与が妥当と判断された場合は「可」。

１３．漢方薬の製造メーカーの変更

・名前（メーカー名と剤形を除く商標部分）が同じでであっても、メーカーによって効能・効果、組成及び生薬の含有量が異なる場合は「不可」。

例　クラシエ当帰芍薬散料エキス細粒とツムラ当帰芍薬散エキス顆粒

クラシエ当帰芍薬散料エキス細粒

本薬１日量（6.0g）中

日局トウキ　　3.0g

日局センキュウ　　3.0g

日局シャクヤク　　6.0g

日局ブクリョウ　　4.0g

日局タクシャ　　4.0g

日局ビャクジュツ　4.0g

上記の混合生薬より抽出した日局当帰芍薬散エキス 5,000mg を含有する。

ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒

本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 4.0g を含有する。

日局トウキ　　3.0g

日局センキュウ　3.0g

日局シャクヤク　4.0g

日局ブクリョウ　4.0g

日局タクシャ　　4.0g

日局ソウジュツ　4.0g

以上

2019 年 4 月 1 日（初版）

2020 年 12 月 8 日改訂（第 2 版）

2025 年 9 月 9 日改訂（第 3 版）