

院外処方せんにおける疑義照会簡略化プロトコル

【目的】

本プロトコルは、患者への迅速な薬剤提供、および医師・薬剤師双方の業務効率化を図ることを目的とする。

【本プロトコルに係る原則】

- 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。
- 含量、規格および剤形について「変更不可」の指示がある場合には、記載された指示に従う。
- 麻薬、抗悪性腫瘍薬、覚醒剤原料および登録医の確認が必要な医薬品はプロトコルの対象外とする。
- 当院皮膚科処方についてはプロトコル対象外とする。
- 処方の変更は各医薬品の適応および用法用量を遵守した変更とすること。また安定性や溶解性、体内動態等を考慮し、問題がない場合のみ変更可能。
- 服用方法、価格など必要と思われる情報を患者に十分説明し、同意を得た上で変更する。

1. 疑義照会不要例

以下の項目に該当する変更を行った場合、疑義照会は不要とする。ただし、変更後は速やかに「服薬情報提供書(トレーシングレポート)」にて報告すること。

① 成分が同一の銘柄の変更

例: ジャヌビア錠 50mg ↔ グラクティブ錠 50mg

- 先発品同士、後発品から先発品への変更も可能。

② 剤形の変更

例：OD錠 ↔ 錠

例：錠 ↔ カプセル

- 用法用量が変わらない場合のみ変更可能。
- 製剤的特性が異なる場合の変更は不可。
- 軟膏↔クリーム剤等の剤形変更は不可。

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更

例：5mg錠 1回2錠 → 10mg錠 1回1錠

例：20mg錠 1回0.5錠 → 10mg錠 1回1錠

例：1mg錠 1回2.5錠 → 1mg錠 1回2錠+0.5mg錠 1回1錠

- 服用錠剤数が少なくなる場合や半錠分割が不要となる場合などに適応する。
- 規格別で適応が異なる場合は変更不可。
- 安定性、利便性の向上のための変更に限る。

④ アドヒアランス等の理由により半錠、粉砕あるいは混合すること、あるいはその逆(規格追加も含む)

例：ワーファリン錠 1mg 1回2.5錠

→ ワーファリン錠 1mg 1回2錠

ワーファリン錠 0.5mg 1回1錠

- 服用困難などの理由で、錠剤を粉砕、半錠にすることを可能とする。

⑤ 一包化調剤について

- 「患者希望」あるいは「一包化することによりアドヒアランス不良の改善が見込まれる」場合のみ一包化調剤すること。「一包化不可」とある場合は除く。
- 処方せんで一包化指示の記載はあるが、薬剤師が一包化の必要性はないと判断した場合は一包化指示を解除する。

⑥ 湿布薬や軟膏など外用剤の包装、規格の変更

例：マイザー軟膏 0.05%(5g)2本 → マイザー軟膏 0.05%(10g)1本

- 総量が変わらない場合のみ適応。
- 軟膏⇔クリーム剤等の剤形変更は不可。

⑦ 残薬調整について

- 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調整（短縮）して調剤すること（外用剤の本数の変更も含む）。
- 処方削除（処方日数をゼロにするなど）は不可。
- Do 処方が行われたため処方日数が必要日数に満たないと判断される場合の投与日数の適正化。（患者希望または次回診察日を超えての日数延長は不可）

例：プラビックス錠 75mg 30日分 → 27日分(3日分残薬あり)

例：ヒルドイドローション 0.3% 3本 → 2本(1本残薬あり)

⑧ 連日内服ではない処方薬の日数変更について

ビスホスホネート製剤等の週1回あるいは月1回等(用法が連日投与でない)製剤または「1日おきに(隔日)内服」など指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化。
(処方日数の間違いが明確な場合)

例：他の処方薬が14日処方の場合
ボナロン錠 35mg(週1回製剤) 14日分 → 2日分

例：他の処方薬が14日処方の場合
パリエット錠 10mg (1日おきに内服) 14日分 → 7日分

⑨ 外用剤の用法について

外用剤の用法(適用回数、適用部位、適用タイミング等)が口頭で指示されている場合(処方せん上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている)に用法を追記する。(薬歴上あるいは患者聞き取りで用法が明確な場合)

例: 医師より口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者より聞き取り

モーラステープ L40mg 21枚 1日1回 → 1日1回 腰

⑩ 用法が「就寝前」と処方せんに記載された処方薬が、当該医薬品の添付文書の用法に「就寝直前」と記載されている場合の用法の適正化。

例: マイスリー錠 10mg 1錠 1日1回 就寝前 → 就寝直前

2. 必ず事前の疑義照会が必要なケース(本プロトコル適用外)

- ① 成分そのものの変更
- ② 投与量の増量(5mgを10mgにする等)
- ③ 投与日数の延長(患者希望に伴うもの、次回診察日を超えての延長)
- ④ 配合剤から単剤への分離、またはその逆
- ⑤ 販売中止や出荷規制などで処方薬から別の同効薬に変更せざるを得ない場合
- ⑥ その他、薬剤師が治療上のリスクが高いと判断した場合

3. 報告手順

- ① 患者への説明と同意: 変更の理由を患者に説明し、承諾を得る。
- ② 調剤: 本プロトコルに基づき調剤を行う。
- ③ 事後報告: 変更内容を「服薬情報提供書(トレーシングレポート)」に記載し 当日中に薬剤科へ FAX(0944-72-6179)を送信する。
服薬情報提供書(トレーシングレポート)には「プロトコルに基づく変更」である旨を明記すること。