

令和 5 年 6 月 6 日

周南医療圏における疑義照会事前合意プロトコール Ver.1

徳山薬剤師会 薬薬連携委員会

<目的>

薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用のために極めて重要な業務である一方で、調剤上の形式的な変更に関するものも多く、患者・処方医師・薬剤師各々の負担になる場合もある。そこで、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」や、令和 6 年 4 月より施行される「医師の働き方改革」を踏まえ、プロトコールに基づく薬物治療管理の一環として形式的な疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実と処方医師の業務負担軽減を図る。

～ 疑義照会事前合意プロトコール実施医療機関 ～

令和 5 年 6 月 6 日より開始

※保険薬局は誓約書の提出が必要

- 周南記念病院
- 徳山医師会病院
- 徳山中央病院

管理事務局 ： 徳山薬剤師会 薬薬連携委員会

質問窓口 ： 徳山中央病院 薬剤部 瀬上・森

お電話：0834-28-4411（代表）→ 担当に繋げるようお伝えください。

受付時間： 平日 8：30～17：00

※受付時間外の対応は致しかねます。翌日の受付時間内にご相談ください。

以下の処方に関しては事前に医師・薬剤師双方の合意をいただいた項目とし、疑義照会なく処方内容を変更していただいて構いません。事後各病院指定の提出先へFAX 報告のみで可とします。

※直接疑義照会した際も、内容に変更があれば通常通り薬剤部へFAX して下さい。

- ① 同一成分薬への変更（先発品・後発品・他社製品への変更、剤形変更を含む）
- ② 規格変更（規格追加を含む）
- ③ 処方日数調整（追加・削減）
- ④ 残薬調整
- ⑤ 半割、粉碎、混合指示の追加（あるいはその逆）
- ⑥ 一包化調剤指示の追加（あるいはその逆）
- ⑦ 販売移管などによる名称変更
- ⑧ 用法指示漏れの追記（適正化）

原則・各項目の詳細は別紙に記載しております。

疑義照会事前合意プロトコールに基づいて疑義照会を簡略化し調剤を行う場合は、必ず原則・各項目の詳細を確認、遵守すること。

疑義照会事前合意プロトコールに基づいて疑義照会を簡略化し調剤を行った場合は、必ず専用用紙を記入の上、各医療機関へFAX すること。

＜ 各医療機関の FAX 番号 ＞

- 周南記念病院 ： 0833 - 45 - 3331
- 徳山医師会病院 ： 0834 - 32 - 5349
- 徳山中央病院 ： 0834 - 28 - 4419

< 疑義照会事前合意プロトコルの原則 >

1. 合意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、患者の同意を得た上で変更すること。
2. 処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を順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。
3. 麻薬・抗がん剤・覚せい剤原料や、処方せんに「変更不可」と指示がある場合は疑義照会事前合意プロトコルの対象外であること。処方される先生方には不必要に「後発品変更不可」の項目に☑を入れないようご協力をお願いしております。
4. 疑義照会事前合意プロトコルを実施した内容により問題が発生した場合の責任の所在は、疑義照会事前合意プロトコルを実施した薬剤師にあることとします。判断に悩む場合は拡大解釈をせず、必ず通常通りの疑義照会を行うこと。
5. 疑義照会事前合意プロトコルに基づいて疑義照会を簡略化し調剤を行った場合は、必ず専用用紙を記入の上各医療機関へ FAX すること。各医療機関は FAX を受け取った後、薬剤部 DI 担当等が電子カルテ上の処方内容を変更し記録を残すこと。
ただし、院外処方箋の表記については、電子カルテのマスターの関係から変更が行われない場合があります。
6. 保険薬局での患者の待ち時間短縮や処方医の負担軽減の観点から、院外処方に関する保険薬局からの疑義照会に関して、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なされたものとして、各項目（①～⑧）の対応を認める。

関係法令等

薬剤師法第 23 条 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。

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条 2 項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

- 現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について（抜粋）
（令和 3 年 9 月 30 日 医政発 0930 第 16 号）

3) 薬剤師

③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物 治療モニタリング（TDM）や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理（相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等）を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更（粉碎、一包化、一包化対象からの除外等）や薬剤の規格等の変更（内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等）を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。

【 各疑義照会事前合意プロトコールの詳細 】

① 同一成分薬への変更（先発品・後発品・他社製品への変更、剤形変更を含む）

例 1：プロチゾラム OD 錠 0.25mg 「サワイ」

→ レンドルミン錠 0.25mg

→ レンドルミン D 錠 0.25mg

※以下の変更は疑義照会不要

→ プロチゾラム錠 0.25mg 「NP」

例 2：カロナール錠 200mg 1.5 錠

→ カロナール細粒 300 mg（小児への投与時など）

※ 体内動態等も考慮し、用法・用量が変わらない場合のみ可とする。

※ 下記に掲げる範囲内で変更を可能とする（先発、後発は問わない）。

錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤（1 回分包装の場合）、フィルム剤（口腔内崩壊剤）

散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、調剤上粉砕となる錠剤、粉砕指示のある錠剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る）

液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る）

② 規格変更（規格追加を含む）

例 1：アムロジピン（ノバスク）、カルベジローラ（アチスト）等

5mg 錠 1 回 2 錠 → 10mg 錠 1 回 1 錠

例 2：テルミサルタン（ミカルディス）

40mg 錠 1 回 0.5 錠 → 20mg 錠 1 回 1 錠

例 3：ワーファリン錠 1mg 2.5 錠 → ワーファリン錠 1mg 2 錠

ワーファリン錠 0.5mg 1 錠

※以下の変更は疑義照会不要

例：ヒルドイドクリーム 100g 1 瓶 → ヒルドイドクリーム 25g 4 本

※ 複数規格がある薬は**規格ごとに適応症が異なるものがある**ため注意すること。
（末尾に注意が必要な薬剤の一例を記載）

※ **後発品で先発の適応を取得していないものがある**ため注意すること。

③ 処方日数調整（追加・削減）

・追加

追加理由として認められるものは以下の 2 項目のみとする

1. 再診日まで処方日数が不足している場合の処方日数追加（最大 90 日分まで）
必ず予診表等の再診日が確認できる書類を確認した上で行うこと
口頭での再診日の確認は不可
2. 残薬調整後 D0 処方が行われ、同一処方内の他の薬剤と日数が異なり、処方日数を合わせる場合の処方日数追加

※ 麻薬・抗がん剤・覚せい剤原料に加えて、向精神薬・新薬 及び投与制限のある薬も対象外とし、必ず疑義照会を行うものとする

※ 手術に伴う術前中止や、口頭での隔日投与指示がされている場合など意図的に処方日数を減らしている場合もあり、必ず患者への聴取、日数の不一致が明確に誤りであるか確認を行うこと。少しでも疑問が残る場合は必ず通常の疑義照会を行うこと。

・削減

DPP-4 阻害薬の週 1 回製剤、あるいはビスホスホネート製剤の週 1 回、月 1 回製剤等が、連日投与の他の処方薬と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）。

※ 処方日数の削減は良いが、処方自体の削除は不可とする。（必ず疑義照会が必要）
→ 次回継続分を処方した際に出し忘れが生じてしまう可能性があるため。

例 1：週 1 回内服の薬が他の内服薬と同じ 7 日分で処方されている場合

ボナロン錠 35mg （週 1 回製剤） 1 錠 分 1 起床時 7 日分 → 1 日分

例 2：「1 日おきに服用」・「週 3 日 月水金」などと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

（コメントが明記されている など処方間違いが明確な場合）

バクタ配合錠 1 錠 分 1 朝食後 月水金のみ 7 日分 → 3 日分
（他の処方薬が 7 日処方の時）

④ 残薬調整

過量な残薬が確認できた場合、処方日数調整（短縮）し調剤を行う

※ 処方日数の削減は良いが、処方自体の削除は不可とする。（必ず疑義照会が必要）
→ 次回継続分を処方した際に出し忘れが生じてしまう可能性があるため。

※ 残薬が生じている場合はその理由を検討し、必要に応じてトレーシングレポート等で処方医師に情報提供すること。また、患者への指導や、通常通りの疑義照会を行い用法変更するなど、服薬アドヒアランスの向上に努めること。

⑤ 半割、粉碎、混合指示の追加（あるいはその逆）

例：患者さんの状態に応じて剤形変更が必要になった場合の指示追加

胃管挿入 → 「マーゲンチューブより注入」「粉碎」の指示を追加する

⑥ 一包化調剤指示の追加（あるいはその逆）

患者希望あるいはアドヒアランス不良が、一包化により改善されると判断できる場合に限る。患者希望により一包化を外すことも可。

⑦ 販売移管などによる名称変更

例：タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「ファイザー」

→ タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「VTRS」

※この場合は処方せん上に「変更不可」の指示がある場合でも変更可とする。

⑧ 用法指示漏れの追記（適正化）

外用薬や頓服薬で医師の用法指示が記載されておらず、添付文書に従った用法が口頭で指示されている場合、その用法指示を追記して調剤する。

外用：〇〇部位に塗布、1日1回点眼【入浴前】（点眼タイミングの追記）

頓服：〇〇℃以上発熱時、不眠時、疼痛時、悪心時、便秘時、発作時など

<規格と適応症に注意が必要な薬剤の一例>

- メインテート錠（ビソプロロール） ※ビソノテープも注意

	0.625 mg	2.5 mg	5 mg
本態性高血圧症☒軽症～中等症)	－	○	○
狭心症	－	○	○
心室性期外収縮	－	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 (アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者)	○	○	○
頻脈性心房細動	－	○	○

- アーチスト錠（カルベジロール）

	1.25 mg	2.5 mg	10 mg	20 mg
本態性高血圧症☒軽症～中等症)	－	－	○	○
腎実質性高血圧症	－	－	○	○
狭心症	－	－	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 (アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者)	○	○	○	－
頻脈性心房細動	－	○	○	○

- タケプロン錠（ランソプラゾール）

	15 mg	30 mg
・胃潰瘍 ・十二指腸潰瘍 ・吻合部潰瘍 ・逆流性食道炎 ・Zollinger-Ellison症候群 ・ヘリコバクターピロリの除菌補助	○	○
・非びらん性胃食道逆流症 ・低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ・非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	○	－

● ボルタレン錠（ジクロフェナク Na）

	25 mg	SRカプセル375 mg
下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、 腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、 月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛	○	○
・手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 ・急性上気道炎の解熱鎮痛	○	—

● サムスカ錠（トルバプタン） ※先発品と後発品で適応が異なるため注意

	7.5 mg 顆粒1%	15 mg	30 mg
心不全における体液貯留	○	○	—
・ SIADHにおける低ナトリウム血症 ・ 常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○
肝硬変における体液貯留	○	—	—

● ディナゲスト錠（ジェノゲスト）

	0.5 mg	1 mg
月経困難症	○	—
・ 子宮内膜症 ・ 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	—	○

※ リクシアナ錠・OD錠：薬価に注意

60 mg：416.8 円／錠 30 mg：411.3 円／錠

リクシアナ 60 mg錠 0.5 錠 → リクシアナ 30 mg錠 1 錠 へ変更

変更したことで患者負担が増加する可能性あるため注意すること