

院外処方箋広域疑義照会簡素化プロトコール

弘前大学医学部附属病院薬剤部

近年の医療の質や安全性の向上及び高度化・複雑化に伴う業務の増大に対応するためには、可能な限り既存業務の効率化・合理化を図る必要がある。

平成24年3月5日付け保医発0305第12号「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（以下「変更通知」という。）により、一定の要件の下において、保険薬局は処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）が認められているところである。

薬剤師法の規定による疑義照会は、医薬品の適正使用のために重要であるが、未だに形式的・慣例的に行われているものも多い。

弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）では、平成22年4月30日付け医政発0430第1号「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」を踏まえた薬物治療管理の一環として、変更通知による取扱いに加えて、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会の一層の削減に向け、患者への薬学的ケアの充実および処方医や保険薬局の負担軽減を図る目的で、院外処方箋疑義照会簡素化プロトコール（以下「簡素化プロトコール」という。）を令和7年11月より運用することとする。

1. 簡素化プロトコールの運用原則

保険薬局は、次に掲げるところにより、簡素化プロトコールを適用して、処方医に疑義照会せずに変更調剤を行うことができるものとする。

- (1) 簡素化プロトコールに関する合意書を締結した（社）弘前薬剤師会または個別に締結した保険薬局を対象とする。
- (2) 簡素化プロトコールを適用して行う変更調剤は、医薬品の安定性、生物学的同等性、体内動態、服薬管理の難易度、嚥下能力等を考慮し、アドヒアランス又は薬学的管理が向上する場合に限る。
- (3) 簡素化プロトコールを適用して行う変更調剤に当たり、保険薬局の薬剤師は、患者に対して使用方法、価格の変更等を十分に説明し、同意を得なければならない。
- (4) 次の場合は簡素化プロトコールの適用の対象としない。

ア 処方薬が、麻薬、覚醒剤原料、生物的製剤及び抗がん剤である場合

イ 処方箋の備考欄に、簡素化プロトコールの適用対象外とする旨の記述がある場合

ウ 処方薬が先発医薬品であって、処方箋の変更不可欄にチェックがあり、かつ、処方箋に医師の署名または記名、押印がある際に、後発医薬品に変更する場合

エ 処方箋に、処方オーダーの入力操作やシステムに起因した不備又はそのおそれがある場合

オ その他、薬剤師の疑義が解消されない場合

2. 簡素化プロトコルを適用して行う変更調剤の具体例

(1) 同一剤形・同一規格の銘柄変更

例

アムロジン錠 5 mg (先発品)

→ノルバスク錠 5mg (別の先発品)

→アムロジピン錠 5 mg 「日医工」 (後発品)

※先発品→先発品も可。

注意事項

- ・適応疾患が同一の場合に限る

(2) 剤形変更 (安定性・利便性向上を目的とした変更に限る)

例

オメプラールカプセル 20mg→オメプラール OD 錠 20mg

ラックビー微粒 N→ラックビーニュートラル錠

ムコダイン錠 250mg (粉碎指示あり) →ムコダイン細粒 50%

注意事項

- ・適応疾患が同一のものに限る
- ・用法・用量が変わらない場合に限る。
- ・安定性、溶解性、体内動態等を考慮して行うこと。
- ・水剤・外用剤の剤形変更 (例：クリーム⇔軟膏) は不可。

(3) 別規格製剤がある場合の規格変更 (安定性・利便性向上のため)

例

アムロジピン 5mg 錠×2 錠→アムロジピン 10mg 錠×1 錠

アムロジピン 10mg 錠×0.5 錠→アムロジピン 5mg 錠×1 錠

(4) 服薬状況により、一包化調剤を行う場合

抗悪性腫瘍薬や「一包化不可」の指示がある場合は除く。

注意事項

- ・薬剤師が一包化の必要と判断した場合は、医師の指示を得たと同等に考える。患者の希望のみに基づく一包化は認められない。
- ・アドヒアランス不良の改善が見込まれる場合に限る。
- ・必ずトレーシングレポートを用いて、本院に情報提供を行うこと。

(5) 薬歴上、継続処方されている薬剤について残薬がある場合、投与日数を調整 (短縮) して調剤すること (外用剤の本数変更も含む)

注意事項

- ・必ずトレーシングレポートを用いて、残薬の背景や理由も含めて当院に情報提供を行うこと。
- ・トレーシングレポートが提出されていない場合、次回診察時に患者へ不利益が生じる可能性があるため、厳守すること。

- (6) 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）

例（他の処方薬が14日処方のとき）

フォサマック錠35mg（週1回）1錠14日分→2日分へ変更

- (7) 『1日おきに服用』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の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）

例（他の処方薬が30日分処方の時）

バクタ錠1錠30日分1日おき15日分へ変更

3. 処方変更・調剤後の報告について

◇ (1) ～ (3) に該当する「変更調剤」については、医師へ報告のための FAX は不要とする。一般名処方に基づいて実際に調剤した銘柄名の情報提供および後発医薬品の変更調剤の連絡も不要とする。ただし、「情報提供希望」の押印がある場合は、初回変更時に FAX による情報提供をお願いいたします。

◇ (4) ～ (7) に該当する変更については、疑義照会は省略可能ですが、必ずトレーニングレポートにより医師へ報告してください。

4. 簡素化プロトコールに関する問い合わせ先

【受付時間】 平日午前 9 時から午後 5 時（土日祝日は対応不可）

医療安全推進室 担当 照井 （mail : terui123@hirosaki-u.ac.jp） 内線 5175

薬剤部 担当 小原 （mail : sin_hik@hirosaki-u.ac.jp） 内線 6745