院外処方における調剤行為問合せの簡素化プロトコル概要

別紙1（概要）

※　薬剤師法第24条に基づき、処方せんに疑わしい点がある場合の疑義照会は、簡素化できない。

薬剤師法第23条に基づき、処方せんの変更には医師の同意が必要である。

※　保険薬局薬剤師は、以下のプロトコルに沿って医師の確認を必要とせず、処方変更を行うが、当該変更は疑義照会に該当しない、1）調剤上の工夫、2）患者利便性の向上、3）明らかな記載ミスによるものであって、医師による事前の包括的指示と、変更することについての事前同意を得て行うものである。患者の同意があることを報告書に必ず記載すること。報告書には処方箋の写しを添付すること。

※　実施にあたり各保険薬局と東京女子医科大学附属足立医療センターとにおいて合意書の締結が必要である。

※　本プロトコルの実施は原則、東京女子医科大学附属足立医療センターの採用薬に従って行うものとする。

1. 薬剤の変更（適正化）について
   1. 同一製剤の銘柄を変更して調剤する。

例）フォサマック 35mg ⇔ボナロン 35mg

* 1. 別規格製剤がある場合の処方規格を変更して調剤する。

例）5mg 2錠→ 10mg 1錠

* 1. 剤形を変更して調剤する（安定性、患者利便性の向上のため。外用剤は変更不可）。

例）普通錠 ⇔ OD 錠、錠 ⇔ 散

* 1. 湿布薬や軟膏での規格含量を変更して調剤する（合計処方量は変更不可）。

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

* 1. 単剤の組み合わせを服用歴のある配合錠に変更して調剤する（同一成分含量に限る）。
  2. 消炎鎮痛外用剤におけるパップ剤からテープ剤へ変更して調剤する（逆も可）。
  3. 抗菌薬併用時にビオフェルミンからビオフェルミンＲに変更して調剤する（逆も可）。
  4. 販売名変更等で名称が変更になる場合に切替が前後しても、同一薬として調剤する。

1.9　流通障害から在庫が入手できない場合、別紙１の条件下で調剤可能な製剤に変更することを可とする。

1. 処方日数の変更（適正化）について
   1. 継続処方中の処方薬に残薬があるため処方日数を短縮して調剤する。
   2. 隔日・週1回などの服用指示が処方上明確にあるが、他の処方薬と同一処方日数で処方されている場合に、処方日数を短縮して調剤する。
   3. 週1回あるいは月1回製剤が連日処方されている場合に、処方日数を短縮して調剤する。
2. 用法指示記載漏れの追記（適正化）について
   1. 外用剤や頓服薬で医師の用法指示が記載されていない場合でも、添付文書に従った用法指示が患者に指示されていれば、その用法指示を追記して調剤する。
   2. 不適切な用法間違いについては、患者に説明後、同意を得て変更する。
3. 調剤方法の変更（適正化）について
   1. 患者の希望やコンプライアンス等の理由により一包化にて調剤する（或いは一包化を行わない）。
   2. 患者の希望やコンプライアンス等の理由により半割や粉砕にて調剤する（或いは半割や粉砕を行わない）。

院外処方における調剤行為問合せの簡素化プロトコル詳細

別紙1（詳細）

※本プロトコルの実施は原則、東京女子医科大学附属足立医療センターの採用薬に従って行うものとする。

※変更に当たっては、必ず患者さんに服用方法ならびに患者負担額について説明後、同意を得て調剤する。

患者の同意があることを報告書に必ず記載すること。報告書には処方箋の写しを添付すること。

1. 薬剤の変更（適正化）について
   1. 同一製剤の銘柄を変更して調剤する

当該薬品に「 変更不可 」 の 指定がある場合には対象から除外する。

後発品 同様に 先発品間でも 変更 可 （但し、薬剤料が同じあるいは低くなる場合のみ）。

例）アムロジン錠 2.5mg → ノルバスク錠 2.5mg

例）ボナロン錠 35mg → フォサマック錠 35mg

* 1. 別規格製剤がある場合の処方規格を変更して調剤する（安定性、利便性の向上のための変更に限る）。

ただし、規格により適応が異なる場合は対象から除外する 。

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

* 1. 剤形を変更して調剤する（安定性、患者利便性の向上のための変更に限る）。

当該薬品に 「 剤型変更不可 」 の指定がある場合には対象から除外する。

用法用量が変わらない場合のみ可。

外用剤は変更不可（軟膏からクリーム、 クリームから軟膏、インスリンデバイス等は対象外）。

例）ディオバン 錠 20mg → ディオバン OD 錠 20mg

例）ラシックス錠 10mg 粉砕 →ラシックス細粒 10mg

* 1. 湿布薬や軟膏での規格含量を変更して調剤する（合計処方量は変更不可）。

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

* 1. 単剤の組み合わせを服用歴のある配合錠に変更して調剤する（同一成分含量に限る）。

服用歴のある配合剤において、病院内の処方を契機に院内採用薬の兼ね合いで同成分の単剤に変更されたことが薬歴上で判断でき、かつ患者が服用歴のある配合剤への変更を希望した場合に限り服用歴のある配合剤へ変更すること。

例）従来処方　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 に 変更可能

* 1. 消炎鎮痛外用剤におけるパップ剤からテープ剤へ変更して調剤する（逆も可）。

患者の希望があった場合に限る

成分が同じものに限る

枚数に関しても原則同じと する

例）ロキソニンパップ 100mg → ロキソニンテープ 100mg

* 1. 抗菌薬併用時にビオフェルミンからビオフェルミンＲに変更して調剤する（非併用時の逆も可）

薬歴等で乳酸菌製剤が継続使用されていることが確認できる場合において、抗菌薬が併用されていない場合のビオフェルミン R からビオフェルミンへの変更、またはその逆（併用期間のみビオフェルミン R を追加する場合には、ビオフェルミンとの合計日数は元のビオフェルミンの処方日数を超えないこと）

1.8 販売名変更等で名称が変更になる場合に切替が前後しても、同一薬として調剤する。

　例）以下、販売名称変更されている場合「フェリング」の処方で「協和」を調剤することが可能。

　　　逆も同様。ただし旧名称が経過措置終了していないことに注意。

　　　デスモプレシン・スプレー2.5協和　→　デスモプレシン点鼻スプレー2.5μg「フェリング」

1.9　流通障害から在庫が入手できない場合、以下の条件下で調剤可能な製剤に変更することを可とする。

　　　出荷調整であることが公に公表されている薬剤のみとする。

　　　成分、用法用量、日数を変更することは不可とする。

　　　先発品⇔後発品への変更は可とする。

　　　変更の理由、患者負担額の変更について、患者への説明と同意を必ず得る。

1. 処方日数の変更（適正化）について
   1. 継続処方中の処方薬に残薬があるため処方日数を短縮して調剤する。

残薬調整の目的に限り、 外用剤等の本数変更も含む。

例）ロキソプロフェン錠99 日分 →ロキソプロフェン錠 84日分（15日分残薬があるため）

※処方せんの残薬を確認した場合の対応において、「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」の項目にチェックがある場合は、疑義照会をした上でなければ変更ができない。また、「保険医療機関へ情報提供」の項目にチェックがある場合は、別途、服薬状況等の情報提供を必要とする。

* 1. 隔日・週1回などの服用指示が処方上明確にあるが、連日投与する他の処方薬と同一処方日数で処方されている場合に処方日数を短縮して調剤する。

例）他の処方薬が 30 日処方のとき

バクタ配合錠 1 錠 分1 朝食後（1日おき）30 日分 → 15 日分

* 1. 週1回あるいは月1回製剤が連日処方されている場合に、処方日数を他の処方薬の期間に合わせて短縮して調剤する。

例）他の処方薬が 14 日分処方のとき

ザファテック錠 100mg（週 1 回製剤）1錠 分1 朝食後 14日分 → 2日分

ベネット錠 17.5mg（週 1 回製剤）1錠 分1 起床時 14日分 → 2日分

1. 用法指示記載漏れの追記（適正化）について
   1. 外用剤や頓服薬で医師の用法指示が記載されていない場合でも、添付文書に従った用法指示が患者に指示されていれば、その用法指示を追記して調剤する。

外用剤の用法指示における回数は添付文書上に幅の無い場合に限る。

頓用：37.5℃以上発熱時、不眠時、疼痛時、悪心時、便秘時、（喘息、狭心症などの）発作時など。

例）〇キサラタン点眼液　医師の指示通り　→　１回１滴、１日１回点眼

例）×サンコバ点眼液　医師の指示通り　→　１回１滴、１日３～５回点眼

3.2 不適切な用法間違いについては、患者に説明後、同意を得て変更する。

　　例）α-GI薬　　食後　→　食直前

　　　　睡眠導入薬　朝食後　→　寝る前

BP剤　　　　朝食後　→　起床時

1. 調剤方法の変更（適正化）について
   1. 患者の希望やコンプライアンス等の理由により一包化にて調剤する（或いは一包化を行わない）。
   2. 患者の希望やコンプライアンス等の理由により半割や粉砕にて調剤する（或いは半割や粉砕を行わない）。

　　例）ワーファリン錠1mg　2.5錠（粉砕）→ ワーファリン錠 1mg　2錠

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　ワーファリン錠0.5mg　1錠

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。

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。

東京女子医科大学附属足立医療センター

令和6年1月1日（第2版）