

院外処方箋における疑義照会事前同意プロトコル(初版)

《処方変更に係る原則》

- ・ 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。
- ・ 「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う。
- ・ 処方変更は、各医薬品の適応及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、利便性が向上する場合に限る。
- ・ 患者に十分な説明(適正な服用・使用方法、安定性、価格等)を行い、同意を得た上で変更すること。

1. 各種問い合わせ窓口

- ① 処方内容(調剤に関する疑義・質疑など)に関すること

受付時間:平日午前8時30分～午後5時

FAX:058-393-3591 薬剤部調剤室

- ② プロトコルの運用、その他に関すること

受付時間:平日午前8時30分～午後5時

TEL:058-391-0175 薬剤部調剤室(ダイヤルイン)

- ③ 保険関係(保険者番号、公費負担など)

受付時間:平日午前8時30分～午後5時

TEL:058-393-0111(代) 医事課外来会計係

2. 処方変更・調剤後の連絡

- ◇ 本プロトコルに則り処方変更し、調剤した場合は、『疑義照会及び事前同意プロトコル報告用紙』及び処方箋を初回変更時のみ、残薬調整の場合は、『トレーシングレポート・残薬調整結果報告書』及び処方箋を下記のFAX 番号に送信して下さい(可能な限りお薬手帳に記載して下さい)。
- ◇ 様式については羽島市民病院薬剤部ホームページ内のフォーマットをご利用下さい。
- ◇ 後発品の変更調剤については本プロトコルの合意締結の有無に拘らず全て連絡不要とします(可能な限りお薬手帳に記載して下さい)。

3. 疑義照会不要例(ただし、麻薬、注射薬、吸入薬に関するものは除く)

① 成分名が同一の銘柄変更

『「変更不可」の指示がある処方を除いて、薬剤師の判断と責任の下で、同一主成分が含有されている全ての銘柄間の変更調剤を可能とする。(当院未採用薬でも可能)』

例:○ジャヌビア錠50mg(先発品:当院採用)⇔グラクティブ錠50mg(先発品:当院未採用)

○タケプロンOD錠15mg(先発品)⇔ランソプラゾールOD錠15mg(後発品)

※ 先発品同士、後発品から先発品への変更でも可能。

※ 必ず患者に説明(変更理由、価格等)後、同意を得て変更して下さい。

② 内用薬の剤形変更

『「変更不可」の指示がある処方を除いて、医薬品の安全性ならびに患者の利便性に限定して、薬剤師が判断し必要と認めたものに限り剤形の変更を可能とする。ただし、用法・用量が変わらない場合のみ可(体内動態等も考慮すること)。剤形の変更については内用薬に限る。』

例:○ノルバスク錠5mg⇔ノルバスクOD錠5mg

○ミヤBM散 1g⇔ミヤBM錠 2錠(この場合、換算量に注意)

○(粉砕)ムコダイン錠500mg 1錠 → ムコダインDS50% 1g

×アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg 1cap→アンブロキシール塩酸塩錠15mg 3錠
(用法・用量が変わる為、変更不可)

※抗悪性腫瘍剤は不可とする。

③ 複数規格製剤がある場合の処方規格変更

『「変更不可」の指示がある処方を除いて、医薬品の安全性ならびに患者の利便性に限定して、薬剤師が判断し必要と認めたものに限り規格の変更を可能とする。』

例:○エリキュース錠2.5mg 2錠⇔エリキュース錠5mg 1錠

○ラシックス錠40mg 0.5錠⇔ラシックス錠20mg 1錠

※ 適応症が変わる場合、疑義照会が必要。

④ 錠剤等の半割・粉砕・混合

『服薬状況等の理由により処方薬剤を半割や粉砕、混合すること、あるいはその逆(規格追加も含む)。』

例:○ムコダイン錠500mg 1錠→(粉砕)ムコダイン錠500mg 1錠

逆例:○(粉砕)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

※安定性のデータには留意してください。

※粉砕・混合の可否は薬剤師が判断してください。

※抗悪性腫瘍剤は不可とする。

※必ず患者に説明(変更理由、価格等)後、同意を得て変更して下さい。

⑤ 錠剤等の一包化調剤

『処方薬剤を服薬状況等の理由により、一包化調剤すること（抗悪性腫瘍剤、およびコメントに「一包化不可」とある場合は除く）。但し、緩下剤に関して、特に一包化に関する指示がない場合は、一包化対象薬から除外すること。』

※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。

※必ず患者さんに服用方法ならびに負担額について説明後、同意を得て調剤を行うこと。

※患者希望により一包化を外すことも可。

※一包化加算については、診療報酬点数表の規定に沿うこと。

※吸湿性等製剤的特徴を考慮すること。

例：×アスパラK錠：吸湿性あり

×ディオバン錠：吸湿性無し≠ディオバンOD錠：吸湿性あり

×エックスフォージ配合OD錠：吸湿性あり≠アムバロ配合OD錠「トーフ」：吸湿性無し

⑥ 湿布薬や軟膏での規格変更に関すること（合計処方量が変わらない場合）。

例：○ロコイドクリーム0.1%（5g）2本 ⇔ ロコイドクリーム0.1%（10g）1本

○セルタッチパップ 70（6枚入）×7袋 ⇔ セルタッチパップ 70（7枚入）×6袋

⑦ 週1回や月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）。

例：（他の処方薬が14日分又は30日分処方の時）

○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

○フォサマック錠35mg（週1回製剤）1錠、分1 起床時 14日分 → 2日分

○ベネット錠75mg（月1回製剤）1錠、分1 起床時 30日分 → 1日分

⑧ 「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日処方の時）

○バクタ配合錠 1錠 分1 朝食後（1日おきに服用）30日分 → 15日分

⑨ 湿布薬の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）が処方医より口頭で指示されており、患者面談を行った上で、用法が明確な場合の変更・追記。

例：○モーラステープ20mg（7枚/P）1包、1日1枚 7日分相当「部位記載なし」（患者面談等）→ 1日1枚 7日分相当「腰」

※ 適用回数、適用部位は添付文書に記載されている回数、部位の範囲内で行う。

⑩ 経腸栄養剤等の患者希望によるフレーバーの種類変更。

例：○ラコールNF配合経腸用液200mL（ミルク）⇔（コーヒー、バナナ、抹茶等）

① 添付文書上、用法が決められている薬に対して適正な用法への変更。

例：○漢方薬、消化管運動機能改善薬(ドンペリドン等)⇒食前

○αグルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌促進剤⇒食直前

○EPA・EPA/DHA製剤⇒食直後

○ビスホスホネート製剤⇒起床時

○モーラステープ20mg⇒1日1回

○セルタッチパップ70⇒1日2回

※処方箋に「この用法でお願いします」等用法遵守に関するコメントの記載がある場合はそれに従うこと。

② 2種類(2成分)の単剤の組み合わせ薬剤の配合剤への変更(内服のみ)

例：○テルミサルタン錠40mg+アムロジピンOD錠5mg⇒ミカムロ配合錠AP(当院未採用だが変更可能)

×ミコンビ配合錠BP+アムロジピンOD錠5mg⇒ミカトリオ配合錠(3成分の為、変更不可)

※価格や適応症について十分に確認すること。

※院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることを説明すること。

4. 残薬調整に関する疑義照会不要例(ただし、麻薬に関するものは除く)

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(外用薬の本数の変更も含む)。処方の削除(0日分は不可の為、最低1日分は残すこと)や投与日数の延長は不可。

例：プラビックス錠75mg 30日分 → 27日分(3日分残薬があるため)

プラビックス錠75mg 28日分 → 1日分(40日分の残薬があっても0日分にしない)

ルリコンクリーム1% 3本 → 2本(1本残薬があるため)

※ 残薬調整を行った場合は、処方箋の送信だけでなく、必ず『トレーシングレポート・残薬調整結果報告書』を用いて残薬が生じた理由に関する情報提供をお願いします。この報告が無い場合、次回診療時に患者に不利益が生じることもあり得るので厳守してください。

※ 処方箋備考欄に「残薬調整後の報告可」の記載がある場合は残薬分を差し引いた減数調剤を行って頂いて構いませんが、「残薬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、疑義照会した上で変更してください。

※ 著しくアドヒアランスが不良な場合など事後連絡では治療上問題がある場合は、疑義照会してください。

5. その他

処方変更された場合は、「お薬手帳」や「お薬説明書」での情報提供を徹底してください。

6. 運用開始日

令和2年10月1日