

院外処方箋における事前合意プロトコル

福岡ハートネット病院

福岡ハートネット病院（以下、当院）では、事前に合意したプロトコルに基づく薬物治療管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実・処方医師の負担軽減を図る目的で、当院発行の院外処方箋における事前合意プロトコルを運用します。

処方変更に関わる原則

- ①事前合意プロトコルに基づく疑義照会の運用は、当院及び保険薬局双方による「事前合意プロトコル合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること
- ②合意書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、同意を得た上で変更すること**。患者の同意がない場合の変更については、例えプロトコルに基づく場合であっても、疑義照会を行った上でなければ変更できないこと
- ③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
- ④合意書に基づく変更を行った場合は、事前合意プロトコルに基づく変更内容を調剤録へ記載するとともに、院外処方せん【通信欄】に記載し、Faxにて連絡すること
- ⑤著しく患者へ不利益を与えた場合には、合意書の締結が解除される可能性があることを理解した上で合意書を提出すること
- ⑥麻薬・抗悪性腫瘍薬は事前合意対象から除くこと

1. 各種問い合わせ窓口及び受付時間

①処方内容に関すること（調剤に関する疑義）

受付時間：平日 9：00～17：00

窓口：主治医

②保険番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）

受付時間：平日 9：00～17：00

窓口：医事課

※①、②お問い合わせ先

Tel：（代表）092-881-0536

Fax：（代表）092-883-8761

2. 合意に基づき疑義照会することなく処方変更を可能とする事例

以下の10点の内容1)～10)については、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得られたものとして疑義照会を不要とするが、以下のことを十分に理解した上で行うこと。

- ・変更にあたっては、対象事例が、プロトコルが意図する内容に合致するか否かをよく吟味し、画一的にならず、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。なお、判断に迷う場合は、必ず処方医に対し疑義照会を行うこと。
- ・薬学的観点から処方箋調剤を行い、適応症や患者利便性を十分に確認してから変更を行うこと。適応症が確認できない場合には疑義照会を行うこと。
- ・服用方法・安定性・価格を含めた患者への説明は保険薬局で十分に行うこと。
- ・変更後の治療効果・安全性やアドヒアランス状況を常に確認すること。

1) 成分名が同一の銘柄変更

- ・先発品から先発品への変更（例：プロレナール錠→オパルモン錠など）
- ・後発品から先発品への変更（患者希望による場合のみ）

※価格や適応症について十分に患者への確認及び説明を行うこと。

2) 剤形の変更（安定性、利便性向上のための変更に限る）

錠剤⇔散、カプセル

普通錠、散剤⇔OD錠 など（アドヒアランスを考慮）

※錠剤の粉碎については、安定性の確認をした上で変更すること。

※散剤、外用剤の混合は、処方医の処方意図や安定性もあることから疑義照会を行うこと。

※軟膏基剤の変更は不可とする。

3) 規格の変更

△△錠（10）半錠 ⇒ △△錠（5）1錠

○○錠（10）2錠 ⇒ ○○錠（20）1錠

※価格や適応症について十分に確認と説明を行うこと。

※副作用出現時に減量指示等がある場合は変更を行わない。

4) 湿布薬や軟膏での包装単位変更

温シップ 500g ⇒ 温シップ 1000g

5) 残薬調整

※次回受診日を確認し、薬剤が不足としないようにすること。

※原則、残薬の現物を確認すること。

※慢性疾患で手持ち分としている薬は残薬としないこと。

※次回の処方忘れの可能性や保険請求の不整合が起こる可能性があるため、1日以上処方日数（全削除は不可）とすること。

※残薬調整したときは必要に応じて『服薬情報提供書（トレーシングレポート）』に残薬が生じた原因について検討し、適切に指導、介入を行い、その内容や提案を記載しFaxにて連絡する。

※インスリンの本数は減量することは可能とするが、日数以上に変更することや保険請求の関係から0本とすることは不可とする。また、インスリンの針の本数、種類の変更も可能とする。

6) 処方日数調整

処方日数調整は以下の場合に限ること。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合。ただし、明らかに慢性疾患に対する処方である等、必要性、処方目的を精査し、不明な場合は疑義照会を行うこと。

※隔日投与、週1回投与等の場合で、定時投与との整合性を図る場合。

※注射針の包装単位による適正化や、不足、過剰による数量の変更は、後に内容をFaxにて連絡すること。

7) 半錠、粉砕、一包化

半錠、粉砕、一包化することにより飲み忘れが防止できアドヒアランス向上が認められるなど薬学的に患者の必要性・有用性があると判断され、かつ、患者が希望した場合に調剤変更

※安定性を担保し、患者へ費用負担に関する説明を十分に行うこと。

※緩下剤などを全一包化の指示から一部一包化へ変更した場合には、患者へその理由を十分に説明し、効果・アドヒアランスをモニタリングすること。

8) 用法の変更

薬効を考慮し、添付文書に従った変更やアドヒアランス向上を考慮した変更。

・漢方薬・消化器用剤などの食後から食前・食間投与へ、食前・食間から食後投与への変更

・レンボレキサント錠やスポレキサント錠の眠前投与から就寝直前への変更

・EPA製剤の食後投与から食直後投与へ、食直後投与から食後投与への変更

・ α GIの食前投与から食直前投与への変更

・酸化マグネシウムとレボフロキサシンが同じ服用時点に処方されている際の服用時点の変更。

例) 酸化マグネシウム錠330mg 朝食後→朝食後2時間

・モンテルカストナトリウム錠などの就寝前から夕食後への変更 など

※医師の処方を尊重した上で、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の強い要望、または患者のアドヒアランスを考慮して実施すること。

※変更により効果・安全性が変わらないことを十分に確認すること。

※変更によりアドヒアランスが向上し、安全性に問題がないことを確認すること。

9) 屯用薬や外用剤の用法が不明な場合の用法の追記

※「医師の指示通り」や記載漏れがある場合は、患者より聴き取りを行い部位、回数、適応症などを考慮し行うこと。

例) ケトプロフェンテープ 40mg 3袋 1日1回 医師の指示通り→1日1回 腰
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 1T 10回分 医師の指示通り→疼痛時 1回 1錠

10) 2種類以上の単剤の組み合わせ薬剤の配合剤への変更 (内服のみ)

※外来時に配合剤を服用しており、入院を契機に単剤へ変更された旨が薬歴で確認できる場合に限る。

2023年1月18日作成 (初版)

2024年12月24日 (改訂)

参考：薬剤師法23条

2. 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。