院外処方箋 問い合わせ簡素化プロトコル

東京慈恵会医科大学附属病院(以下、当院)と保険薬局は、院外処方箋における問い合わせの 運用について、院外処方箋問い合わせ簡素化プロトコルを作成し薬剤師法第23条2項(※)に基 づく個別の問い合わせを不要とする合意を締結します。

本合意運用において、同意項目の解釈の違いや拡大解釈に基づく逸脱を回避するため、各同意項目の注意点や事例について運用マニュアルを作成し適正運用の徹底を図ることとします。なお、処方変更に関する原則は次の通りとします。

(※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。)

【処方変更に関する原則】

- 1. 患者に十分な説明(服用方法、安定性、価格等)を行い、同意を得た上で変更すること。
- 2. 変更は原則として利便性が向上する場合に限る。備蓄等、薬局の都合を優先しないこと。
- 3. 各医薬品の適応および用法・用量を遵守した上で変更すること。
- 4. 変更にあたっては医薬品の安定性や体内動態等を考慮すること。
- 5. 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・押印がある場合には、処方薬を後発医薬品に変更できない。
- 6. 「含量規格変更不可|又は「剤形変更不可|の記載がある場合には、その指示に従う。
- 7. 麻薬、覚醒剤原料、抗悪性腫瘍薬および登録医確認が必要な医薬品はプロトコルの対象外となるため、必ず疑義照会を行うこと。
- 8. 判断に迷う場合には、拡大解釈せず疑義照会を行うこと。

1. 背景

薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用上、薬剤師法に基づく重要な業務です。当院は平成30年に院外処方箋への検査値表示、令和3年にがん化学療法レジメン公開を行い、保険薬局薬剤師の薬学的専門性を活かした疑義照会や処方提案の件数が増加してきています。一方、当院に寄せられる疑義照会のうち約半数は医学・薬学上の疑義に該当しない形式的な疑義照会です。これらの疑義照会への対応は、処方医・薬局薬剤師双方の業務負担になっているのみならず、患者の待ち時間増加につながっています。そこで当院および保険薬局は薬剤師法第23条2項に基づく個別の問い合わせを不要とする合意を締結します。

2. プロトコルに基づく処方変更・調剤後の連絡

プロトコルにおいて、下記の問い合わせ不要例に該当する場合は、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として、個別の処方医への問い合わせを不要とします。なお、プロトコルに従い調剤上の変更を行った場合には、翌営業日までに当院薬剤部へFAXで事

後報告を行うこととします。

- 3.「合意書を交わした保険薬局薬剤師による対応」においてプロトコルの適用除外項目
 - 1) 麻薬
 - 2) 覚醒剤原料
 - 3) 抗悪性腫瘍薬
 - 4) 登録医確認が必要な医薬品

4. プロトコルに基づく処方医への問い合わせ不要項目

【合意書を交わした保険薬局薬剤師による対応項目】

以下の項目に関しては個別の処方医への問い合わせを不要とします。

(処方変更が生じた場合には、別途定める様式にてFAXによる事後報告をお願いします。)

- 1)添付文書上、用法が定められている次の特定薬剤(ビスホスホネート製剤、α-グルコシダーゼ阻害薬および速効型インスリン分泌促進薬)に関して添付文書記載の用法への変更
 - ① ビスホスホネート製剤の用法が「起床時」以外の場合に「起床時」への変更例:ボナロン®錠 35 mg 1回1錠 1日1回 <u>朝食後</u>

→1回1錠 1日1回 起床時

② α-グルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌促進薬の用法が「食直前」以外の場合の「食直前」への変更

例:ボグリボース®OD錠 0.2mg 1回1錠 1日3回 毎食後

→1回1錠 1日3回 毎食直前

- 2) 処方日数の誤りが明確な場合の処方日数の適正化
 - ・いずれの場合も処方間違いが明らかでない場合には問い合わせが必要です。
 - ① 用法が「週1回服用」、「月1回服用」等と添付文書に定められている薬剤が、連日投 与の他の薬剤と同一日数にて処方されている場合
 - 例:Rp1) アムロジン®OD 錠 5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 28日分
 - Rp2) フェブリク®錠 20mg 1回1錠 1日1回 朝食後 28日分
 - Rp3) ボナロン®錠 35mg 1回1錠 1日1回 起床時 28日分
 - →Rp3) ボナロン®錠 35mg 1回1錠 1日1回 起床時 4日分へ変更可
 - ② 「1日おきに服用」、「月・水・金のみ服用」、「透析日のみ服用」、「非透析日のみ服用」、「交互服用」等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
 - 例: Rp1) プレドニン®錠 5mg 1 回 3 錠 1 日 2 回 朝・昼食後 28 日分
 - Rp2) タケプロン®OD 錠 15mg 1 回 1 錠 1 日 1 回 朝食後 28 日分
 - Rp3) バクタ®配合錠 1回1錠 1日1回 週3回(月・水・金のみ内服)

朝食後 28日分

→Rp3) バクタ®配合錠 1回1錠 1日1回 週3回(月・水・金のみ内服)

朝食後 12日分へ変更可

③ 処方日数が限定される次の特定薬剤(リベルサス®錠)に対して、適正な処方日数への変更

例:Rp1) リベルサス®錠7mg1回1錠1日1回 起床時 7日分

→1回1錠1日1回起床時 8日分

- ・リベルサス®錠が奇数日処方された場合、±1日分の範囲で変更可とします。処方日数 を減らす場合には残薬および次回予約日を確認し、不足しないようお願いします。
- 3) 内用薬において別規格製剤がある場合の処方規格変更
 - ・治療適応であること、当院採用薬の範疇に限ります。
 - ・後発医薬品から先発医薬品へ変更を行う場合には疑義照会が必要です。

例:フェブリク®錠 20mg 1回 0.5錠 1日1回 朝食後

→フェブリク®錠 10mg 1回1錠 1日1回 朝食後

- 4) PTP 調剤から一包化調剤への変更
 - ・患者希望およびアドヒアランス不良が改善されると判断される場合に限ります。
 - ・一包化加算について患者に説明し同意を得てください。
 - ・「一包化不可」の指示がある場合には変更不可とします。
 - ・薬剤の安定性に留意してください。
- 5) 一包化調剤から PTP 調剤への変更
 - ・患者の服薬コンプライアンスの低下が生じないことが確認できる場合に限ります。
- 6)残薬調整をすることでの処方日数の短縮、処方数量の減少
 - ・患者の飲み残し薬を確認出来た場合は、次回予約日までに必要な処方日数に短縮して調 剤を行うことを可能とします(外用剤の数量減少も含みます)。
 - ・ただし、処方箋備考欄に「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」として、医師が「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」を選択している場合は対象外とします。
 - ・外来予約日まで日数が足りない場合や患者希望による処方日数延長(数量増加)は疑義 照会が必要です。

例 1: アムロジピン OD 錠 5mg 30 日分

→アムロジピン OD 錠 5mg 25 日分(5 日分残薬あるため)

例 2:ヒアレイン®点眼液 0.1% 3本

→ヒアレイン®点眼液 0.1% 1本(2本分残薬あるため)

- 7) 外用薬の用法が口頭で指示されている場合の用法の追記
 - ・医師の診察時に外用薬の適用回数、適用部位、適用タイミング等が患者に口頭で指示されていた場合には適正使用に限り用法を追記することを可能とします。

例:ロキソニン®テープ 100mg 貼付

→ロキソニン®テープ 100mg 1日1回 1回1枚 腰に貼付

(腰に1日1枚使用することを診察時に口頭で指示されていた場合)

- 8)特定薬剤(漢方薬、制吐剤、消化管運動賦活剤、EPA 製剤、DHA 製剤)の薬事承認以外の 用法についての取り扱い
 - ・以下の薬剤に関しては先発および後発医薬品に関わらず、添付文書記載の用法と異なっ

ている場合でも、処方箋上の医師の指示通り調剤して差し支えないものとします。

- ① 添付文書は食前指示だが食後指示を可能としている薬剤 (服薬指導時に「食前」、「食後」どちらでも服用可能であること説明してください) 漢方薬、ドンペリドン、メトクロプラミド、イトプリド、アコチアミド
- ② 添付文書は食直後指示だが食後指示を可能としている薬剤 イコサペント酸エチル、オメガー3 脂肪酸エチル

5. プロトコルに基づいた変更の報告手順

- 1) 保険薬局薬剤師の報告手順
 - ① 保険薬局薬剤師はプロトコルに基づき処方変更し調剤した場合、次項の FAX 用紙に対応した項目にレ点を入れ、保険薬局名称・所在地・連絡先・担当薬剤師を記載のうえ、処方箋または処方箋のコピーとともに FAX で事後報告してください(患者への不利益を防ぐため翌営業日までの報告を厳守願います)。
 - ② 処方箋または処方箋のコピーに変更した内容の記載をお願いします。

2) 病院薬剤師の報告手順

- ① 病院薬剤師は保険薬局から送られた FAX (院外処方箋問い合わせ簡素化プロトコルに基づく対応報告書および処方箋または処方箋のコピー)を確認し、電子カルテに変更内容の処方代行入力を行う。また、電子カルテに変更内容と代行入力を行った旨を記載して医師への報告とする (医師は代行承認する)。
- ② 残薬調整による日数変更(処方数量)、不要薬の削除等の代行入力は、次回処方に影響を及ぼすために行わない。

6. 有効期間

本合意の有効期間は、合意書の締結日より1ヵ年とする。ただし、期間満了の1ヵ月前までに 双方の何れからも意思表示のない場合は、本合意は引き続き1ヵ年更新されるものとし、以後も 同様とする。

7. 合意の解除、変更

合意の解除、内容の変更については、当院と合意した保険薬局が必要に応じて協議する。プロトコルの内容を変更、追加する場合は当院の外来病棟委員会にて承認を得ることとする。

8. 開始時期

合意書の締結日を開始時期とする。

【制定・改訂履歴】

令和5年3月1日 制定



この FAX は疑義照会ではありません

東京慈恵会医科大学附属病院薬剤部 宛

保険薬局

院外処方箋 問い合わせ簡素化プロトコルに基づく対応報告書

患者の同意を得て、レ点の項目について対応したので報告します。 なお、詳細は添付の処方箋控えを参照してください。

報告日: 年 月 日

患者 ID:

患者氏名:

- ◎対応した項目(詳細な内容はプロトコルを確認する)
- □1) 添付文書上、用法が定められている特定薬剤に関して添付文書記載の用法への変更
- □2) 処方日数の誤りが明確な場合の処方日数の適正化
- □3) 内用薬において別規格製剤がある場合の処方規格変更
- □4) PTP 調剤から一包化調剤への変更
- □5) 一包化調剤から PTP 調剤への変更
- □6)残薬調整をすることでの処方日数の短縮、処方数量の減少
- □7) 外用薬の用法が口頭で指示されている場合の用法の追記
- □8)特定薬剤(漢方薬、制吐剤、消化管運動賦活剤、EPA 製剤、DHA 製剤)の薬事承認以外の 用法についての取り扱い
- ・麻薬、覚醒剤原料、抗悪性腫瘍薬および登録医確認が必要な医薬品についてはプロトコルの対象外となるため、必ず疑義照会を行ってください。
- ○保険薬局名称・所在地・連絡先・担当薬剤師

東京慈恵会医科大学附属病院薬剤部 FAX 03-3433-5828