院外処方箋における疑義照会事前同意プロトコール

国立国際医療センター

《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。

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）
受付時間：平日午前9 時から午後5 時
FAX：03-3202-7152 薬剤部外来投薬窓口
② 保険関係（保険者番号、公費負担など）
受付時間：平日午前9 時から午後5 時
TEL：03-3202-7181（代） 医事課外来会計係
③ プロトコールに関すること
受付時間：平日午前9 時から午後5 時
TEL：03-3202-7181（代） 薬剤部医薬品情報管理室

2. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更し調剤した場合は、変更内容を記入した処方箋を下記のFAX 番号に送信してください。残薬調整の場合は処方箋の送信に加え、トレーシングレポートでの情報提供が必要となります（4 項参照）。ただし、後発品の変更調剤については本プロトコー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）。
FAX：03-3202-7152 薬剤部外来投薬窓口

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 事務連絡(令和6年3月15日)「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取り使いについて」に記載のある変更例

処方薬の変更調剤を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、患者に対してその旨を説明の上、同意を得ることで、当該変更調剤を行うことができる(ただし、規格又は剤型の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除く。)

1. 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤型の後発医薬品への変更調剤
2. 内服薬のうち、類似する別剤型の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤型(含量規格が異なる場合を含む。)の医薬品への変更調剤

   ア 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤

   イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る。)(例:アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤)

※ 生活保護については生活保護法等関係する法令の遵守を優先すること。

※ 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)。

※ クリーム剤→軟膏、軟膏→クリーム剤の変更は不可。

※ 適応症が変わる場合、疑義照会が必要。

② 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)。ただし、抗悪性腫瘍薬を除く。

逆の例:(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

③ 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)。

※ 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。

※ 患者希望により一包化を外すことも可。

④ 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:ロコイド軟膏0.1%(5g)2 本 → ロコイド軟膏0.1%(10g)1 本

⑤ 服用歴のある配合剤が、単剤の組み合わせ(同一成分および含量)に変更されたと判断でき、患者が希望した時に元の配合剤へ変更すること(薬歴等に基づき、当院への入院により変更されていることを確認すること)。

例:(薬歴上) 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

⑥ 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）。

⑦ 患者の希望があった場合の消炎鎮痛外用貼付剤における、パップ剤→テープ剤、テープ剤→パップ剤への変更（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

⑧ 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

⑨ 内用薬の用法が頓服あるいは回数指定で処方箋に記載があり、具体的な用法が口頭等で指示されている場合（薬歴上あるいは患者面談上、用法が明確な場合を含む）の用法の変更・追記。

例：フロセミド錠20mg 1 錠 1 日1 回 → 1 日 1 回「体重が60kg を超えた時」

⑩ 外用剤の用法（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 → 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。

⑪「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 30 日分 → 15 日分

⑫ 経腸栄養剤、カリメート経口液20%等の患者希望によるフレーバー変更。

⑬ 医師了解のもとで処方されている用法。

例：漢方薬の「食後」投与

抗アレルギーやH_2blocker、消化性潰瘍治療剤の 1 日 2 回「朝・夕食後」投与

⑭ 他院の処方もしくは他診療科からの処方が明らかに重複している場合の、重複処方の削除（処方期間が重なり、処方期間中に元の処方診療科を受診することが確認された場合に限る）。

例：（薬歴上） A科処方 アリセプトD錠5mg
B科処方 バイアスピリン錠100mg
（今回処方） A科処方 アリセプトD錠5mg
B科処方 バイアスピリン錠100mg
アリセプトD錠5mg
→ B科のアリセプトD錠5mgを削除可能

⑮ 経過措置などによる一般名への変更による名称変更。
例：マグラックス錠330mg　→　酸化マグネシウム錠330mg
⑯ 添付文書上、用法が明らかに決められている薬に対して適正な用法への変更。
例：ディレグラ配合錠 1 日2 回 食後　→1日2回　空腹時
⑰ 院外処方せん交付日から1週間以内での期限切れ理由が妥当な場合の有効期限の延長。
（次回以降、処方せん交付日から4日以内に持参するよう指導すること）
⑱ 診療報酬改定に伴い設定された処方可能上限数を超える処方の適正化
例：湿布薬の上限処方枚数（63枚） 7袋10包　→　7袋9包
⑲ 一般名処方で処方されている薬剤で、出荷調整がかかり在庫の確保が困難な場合、複数の製薬メーカーの製品を合算し、調剤すること。
⑳ インスリン製剤でフレックスペン⇔フレックスタッチ等の剤型を変更すること。
（HD製剤は不可）
㉑ ペン型注入器用注射針が次回受診日までの分が不足している場合、不足分の追加。
（針の種類は使用歴のあるものとする。）
㉒インスリン製剤において、患者に配布される【インスリン単位表】に記載された単位数への変更
（【インスリン単位表】に記載されている指示日も確認すること）

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（外用剤の本数の変更も含む）、およびDo 処方が行われたために処方日数が必要日数に満たないと判断される場合に投与日数を適正化すること。
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）
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。
※ 処方箋における「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

※ トレーシングレポート等の情報は、国立国際医療センター薬剤部のホームページ
（http://www.hosp.ncgm.go.jp/phar/120/index.html　）をご覧ください。
※ 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

平成 30 年 10 月 19 日　初版

令和 6 年 6 月 3 日　改定

令和 7 年 4 月 1 日　病院名変更

令和 8 年 10 月 1 日　改定（令和 8 年 9 月外来診療運営委員会承認）