

## 院外処方せん 疑義照会簡素化プロトコル

公益財団法人 倉石地域振興財団  
栗田病院

### I. 目的

処方せんに伴う軽微な処方オーダーミスは一定の割合で発生します。その場合に薬剤師による疑義照会が行われますが、形式的な疑義照会も少なくありません。また、一般名処方 of 推進により、患者さんと保険薬局間で銘柄が決定されますが、処方医に確認を要するケースもあり、処方医と保険薬局の双方にとって負担となっています。そこで、当院における疑義照会応需業務の負担軽減と、保険薬局における疑義照会中の患者さんの待ち時間短縮を目的に、本プロトコルを作成しました。

### II. 法的根拠

#### (1) 薬剤師法

第23条（処方せんによる調剤）

1. 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。
2. 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せンを交付した医師、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。

第24条（処方せんの中の疑義）

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、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。

#### (2) 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

（医政発 0430 第1号，2010年4月30日，以下p2より抜粋）

- 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務
- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

#### (3) 「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」

（医政発 0930 第16号，2021年9月30日，以下p6より抜粋）

- ③ 事前に取り決めたプロトコルに沿って処方された薬剤の投与量の変更等  
薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコルに基づき、薬物療法を受けている患者さんに対する薬学的管理（相互作用や重複投与、配合変化、配合禁忌等に関する確認、

薬剤の効果・副作用等に関する状況把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更(粉碎、一包化、一包化からの除外等)や薬剤の規格等の変更(内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

### Ⅲ. 運用方法

本プロトコルは2025年2月1日より開始する。

#### (1) 本プロトコルについて

本プロトコルは、前述の薬剤師法および医政局長通知に基づき、運用を行います。

本プロトコルにおいて、下記に示す疑義照会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みなされたとして、個別の処方医への疑義照会を不要とします。ただし、以下の場合は適応対象外となります。

- ・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医師の署名又は記入・押印がある場合は、処方薬を後発医薬品に変更できない。
- ・麻薬・抗悪性腫瘍剤は本プロトコルの適用としない。

#### (2) 疑義照会簡素化プロトコルの適用範囲

・本プロトコルは、当院で発行される院外処方せん、院内処方せん(外来および入院)において適用される。

#### (3) 本プロトコルにおける役割について

##### 1) 保険薬局薬剤師

・本プロトコルを運用した場合は「服薬情報提供書(トレーシングレポート)」にて、当院薬剤科にFAXで連絡をください。

・本プロトコルにより疑義照会を省略した場合は、本プロトコルの運用により疑義照会を省略したこと、および処方医に対してフィードバックを行ったことを記録してください。

##### 2) 病院薬剤師

・保険薬局からの服薬情報提供書(トレーシングレポート)を確認し、重要性の高い情報は医師に直接連絡を行い、必要に応じて処方修正など依頼をします。

・院内処方においても後述の疑義照会不要例については疑義照会を省略できますが、その場合は処方医に対してフィードバックを行い、カルテ内に記録します。

##### 3) 医師の業務について

・薬剤師からの服薬情報提供書(トレーシングレポート)やカルテ記載、処方修正依頼などを確認し、ご対応をお願いいたします。

#### IV. 疑義照会不要例

##### 1. 成分が同一の医薬品の銘柄変更

例：ベネット錠 17.5mg → アクトネル 17.5mg  
アレンドロン酸錠 35mg「日医工」 → フォサマック錠 35mg

###### 【注意事項】

- ・先発医薬品→先発医薬品への変更、後発医薬品→先発医薬品への変更も可能とする。
- ・後発品メーカー同士の変更は、従来通り可能とする。
- ・患者さんに変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。

##### 2. 成分が同一の内服医薬品の剤形変更

例：アムロジン錠 5mg → アムロジン OD 錠 5mg  
ミヤ BM 細粒 → ミヤ BM 錠  
アルダクトン A 錠 25mg0.5 錠（粉砕指示） → アルダクトン A 細粒 10%0.125g

###### 【注意事項】

- ・用法・用量が変わらない場合のみ可とする（成分量の換算を誤らないように注意すること）。
- ・軟膏剤 ⇄ クリーム剤、等の外用塗布剤の変更は対象外とする。
- ・安全性や溶解性、体内動態を考慮した上で、問題ない場合のみ変更すること。
- ・患者さんに変更理由、安定性、服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。

##### 3. 規格が複数ある医薬品の規格変更・配合剤への変更

例：5mg 錠 1回2錠 → 10mg 錠 1回1錠  
10mg 錠 1回0.5錠 → 5mg 錠 1回1錠

###### 【注意事項】

- ・利便性・安定性・安全性が向上する場合に限り可とする。
- ・患者さんに変更理由、服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。

##### 4. 服薬状況の理由により、処方薬剤を半割、粉砕あるいは混合すること、あるいはその逆（規格追加も含む）。

例：バクタ 1錠 → 飲み込みにくいため半錠に分割して一包化して調剤  
ワーファリン錠 1mg 2.5mg → ワーファリン錠 1mg 2錠  
ワーファリン錠 0.5mg 1錠

【注意事項】

- ・患者さんに服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・安定性データに十分留意すること。

5. 軟膏や湿布薬での用量規格の変更

例：マイザー軟膏 0.05% 5g2本 → マイザー軟膏 0.05% 10g1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

【注意事項】

- ・合計処方量が変わらない場合に限る。
- ・患者さんに変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。

6. 消炎鎮痛外用貼付剤におけるパップ剤⇔テープ剤の変更

例：ロキソニンパップ 100mg → ロキソニンテープ 100mg

【注意事項】

- ・患者さんに変更理由、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。
- ・「剤形変更不可」の指示がある場合は不可とする。
- ・有効成分・含量が同一で枚数が同じものに限り変更を可能とする。

7. 服薬状況の不良改善等の理由により、一包化調剤すること、および一包化指示があっても患者さんの状況を鑑みシート調剤を行うこと

【注意事項】

- ・一包化あるいはシート調剤によりアドヒアランスが向上すると判断される場合に限る。
- ・一包化した時の安定性データに留意すること。
- ・患者さんに変更理由、服用方法、薬剤費等を説明し、必ず同意を得ること。

8. 残薬調整のための処方日数の短縮

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（回数）を調整（短縮）して調剤することを可能とする。

例：バイアスピリン錠 100mg30日分 → 27日分（3日分残薬があるため）  
センノシド錠 12mg1回2錠 便秘時 10回分 → 5回分（5回分の残薬があるため）

- ・定期的な服用にも関わらず残薬がある場合や自己調整指示のある薬剤に限る。
- ・服用を自己中断している場合や服用忘れが診療上重要な場合は対象外とする。直接、処方医

に疑義照会を行うこと。

- ・不足分による処方追加は疑義照会となる。

9. ビスホスホネート製剤等の「週1回」、「月1回」製剤が、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（薬歴や患者さん面談の上、明らかな処方間違いである場合）

例：フォサマック 35mg（週1回製剤）1錠 分1 起床時 14日分 → 2日分  
（他の連日投与医薬品の処方日数が14日分の場合）

【注意事項】

- ・処方間違いであることが明らかな場合に限る（疑わしい場合は疑義照会を行う）。

10. 「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（薬歴や患者さん面談の上、明らかな処方間違いである場合）

例：ラシックス 20mg1錠 分1 朝食後 隔日投与 30日分 → 15日分  
（他の連日投与医薬品の処方日数が30日分の場合）

【注意事項】

- ・処方間違いであることが明らかな場合に限る（疑わしい場合は疑義照会を行う）。

11. 漢方薬の「食後」投与

→「食後投与医師確認済」とし処方せん記載のまま調剤する。

【注意事項】

- ・患者さんに服用方法を説明すること。

12. 「食後」「食前」の処方で、添付文書上、食直後・食直前と明記されている薬の用法変更

例：グルファスト錠 10mg3錠分3 毎食前 → 毎食直前  
エパデール S600mg3包分3 毎食後 → 毎食直後

【注意事項】

- ・患者さんに服用方法を説明すること。
- ・患者さん面談の上、添付文書上の用法が妥当と判断された場合に適用する。

### 13. ビスフォスフォネート製剤の用法が起床時以外で記載されている場合の変更

例：フォサマック錠 35mg1錠 分1朝食前 →起床時

#### 【注意事項】

- ・患者さんに服用方法を説明すること。

### 14. 鎮痛消炎外用貼付薬の用法が、添付文書上の用法と異なっているときの用法の変更

例：モーラステープ 20mg 1日2回貼付 → 1日1回貼付

#### 【注意事項】

- ・患者さんに服用方法を説明すること。
- ・患者さん面談の上、添付文書上の用法が妥当と判断された場合にプロトコルを適用する。

### 15. ドンペリドン製剤等の制吐剤の食後投与

→ 「食後投与医師確認済」とし処方せんの記載のまま調剤する。

#### 【注意事項】

- ・初回の処方で「食後」の用法の場合は、疑義照会を行うこと。
- ・患者さんに服用方法を説明すること。

## 保険薬局から当院への問い合わせ先

- ・処方内容に関すること（疑義照会必要時も含む）  
当院代表（026-226-1311）⇒薬剤科
- ・処方せん料等医療費の変更・保険関係について  
当院代表（026-226-1311）⇒医事課
- ・本プロトコルに関する問い合わせ窓口・服薬情報提供書の送付先  
薬剤科医薬品情報管理室（DI室） FAX:026-228-0339

#### 【受付時間】

平日： 8：30～17：30

※時間外・休日の対応は、基本的に翌営業日になります。