

院外処方箋における疑義紹介簡素化プロトコル(Ver.3)に関する合意書

恩賜財団済生会水戸済生会総合病院（以下「甲」）と一般社団法人水戸薬剤師会（以下「乙」）は、甲が発行した院外処方箋に係る薬剤師法第23条の2の取り扱いについて、下記の通り合意した。

記

1) 院外処方箋に係る処方医への同意確認を不要とする項目について

水戸済生会総合病院「院外処方箋における疑義紹介簡素化プロトコル(Ver.3)」(令和5年11月17日改訂)の内容に限り、事前に薬剤師法第23条の2に規定する医師の同意が見なされたとして、処方医の同意の確認を不要とする。

2) プロトコルの内容を変更する場合について

甲と乙が協議の上、文書により変更するものとする。

3) 合意書の締結について

甲開催の疑義紹介簡素化プロトコル説明会へ参加を条件に、本合意書を締結することができる。乙は甲の開催する説明会を受講し、十分理解した上で運用を開始するものとする。本プロトコルは薬局管理薬剤師および保険薬剤師の責任において運用するものとする。

4) 合意書の解除について

甲は乙が本合意書に違反することにより、患者に重大な被害を及ぼしたと認める場合には、本合意書を解除することができる。本プロトコル内容の変更をはじめ、甲が必要と思われる措置が発生した場合は、乙は甲の指示に従うものとする。

5) 開始時期について

令和 5 年 4 月 1 日から運用する。(令和5年11月1日に一部改訂)

合意の証として本合意書を二部作成し、それぞれ署名または記名捺印し各一部を保有する。

以 上

令和 年 月 日

(甲) 所在地 : 茨城県水戸市双葉台3-3-10

名称 : 恩賜財団済生会水戸済生会総合病院

代表者氏名 : 院長 生澤 義輔 印

(乙) 所在地 :

名称 :

代表者氏名 : 印

(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(服用方法、安定性、価格等)を行い、同意を得た上で変更する。
- ただし、3.16)「点眼薬の本数調整」、4.「残薬調整」における増量調整については、次回受診日までの必要最低限の数量とし、患者の要望などを理由とした過剰な増量は不可とする。
- **リフィル処方箋は対象外とする。**

1. 各種問い合わせ窓口

1) 処方内容(診療、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:029-254-9009 水戸済生会総合病院 薬剤部

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:029-254-5151 (代) 水戸済生会総合病院 医事課

3) プロトコルに関すること

受付時間:平日午前 9 時から午後 5 時

TEL:029-254-8214 水戸済生会総合病院 薬剤部 医薬品情報室

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。
プロトコルに基づき変更した場合に限らず、通常の疑義照会による変更の場合も同様に FAX での連絡をお願いします。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ルの合意締結の有無に拘らず全て連絡不要とします。

FAX:029-254-9009 水戸済生会総合病院 薬剤部

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

例：ボナロン錠 35mg → フォサマック錠 35mg

アレンドロン酸錠 35mg「日医工」 → フォサマック錠 35mg

※ 後発品から先発品への変更も可能

(ただし、薬剤料の違いについて患者に十分に説明し、了承を得た場合に限る。保険薬局に在庫がないという理由での変更は不可とする)

2) 剤形の変更

例：ノルバスク錠 5mg → ノルバスク OD 錠 5mg

ビオフェルミン R 散 → ビオフェルミン R 錠 ※ 用法用量が変わらない場合のみ可。

※ クリーム剤→軟膏、軟膏→クリーム剤の変更は不可。

(メーカー側都合により入手困難の場合に散剤の処方を錠剤の粉砕で対応することを可とする。ただし粉砕可能な錠剤であり、かつ薬学的な見地から散剤と同等であると判断した場合に限る。また薬剤料の違いについて患者に十分に説明し、了承を得ること。保険薬局に在庫がないという理由での変更は不可とする)

3) 別規格製剤がある場合の処方規格変更

例：5mg 錠 1 回 2 錠 → 10mg 錠 1 回 1 錠

20mg 錠 1 回 0.5 錠 → 10mg 錠 1 回 1 錠

4) 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

5) 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、あるいはその逆(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改善されると判断できる場合に限る。

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：マイザー軟膏 0.05%(5g)2 本 → マイザー軟膏 0.05%(10g)1 本

7) 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、水戸済生会総合病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

- 8) 服用歴のある配合剤において、配合剤および含有する単剤が、水戸済生会総合病院(院内)で採用されていないために、配合剤の片方が同効薬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、水戸済生会総合病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) プレミメント配合錠 LD 1 錠
(今回処方) ニューロタン錠 50mg 1 錠
 フルイトラン錠 1mg 1 錠
 → プレミメント配合錠 LD 1 錠 に変更可能

- 9) 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)。

- 10) 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

- 11) 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 日分処方するとき)

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

- 12) 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)の用法の追記。

例: フロセミド錠 20mg 1 錠 1 日 1 回 → 1 日 1 回 体重が 50kg を超えた時

- 13) 「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 日分の処方の時

バクタ配合錠 1 錠 分 1 朝食後 1 日おき 30 日分 ➡ 15 日分

- 14) ビスホスホネート製剤(内用薬)の用法が「起床時」以外の場合に「起床時」へ変更すること。

例: ベネット錠 17.5mg(週 1 回製剤) 1 錠 分 1 朝食後 → 起床時

- 15) 疑義照会で確認が取れている漢方薬、EPA 製剤、EPA・DHA 製剤、メトクロプラミド、ドンペリドン
の「食後」投与。

例: 大建中湯 7.5g 分 3 毎食後 → 2 回目以降の疑義照会は不要

16) 点眼薬について、処方用法と数量では次回受診日までに本数が不足すると判断される場合に処方数を適正化すること(ただし、次回受診日までに休薬や中止がなく継続が確認できる場合に限る。

また、患者の要望などを理由とした必要以上の増量は不可とする)

例：(次回受診予定の2か月後まで継続することを確認した場合)

キサラン点眼液 0.005% 1日1回 右目 1本 (2.5mL) → 2本

17) 薬剤を粉碎した場合に1包当たりの重量が0.2gに満たないと判断された時は、1包当たりの重量が0.2gとなるよう賦形剤を処方箋に追記することを可とする。賦形剤は乳糖やデンプンとし、添加剤選択の際は配合変化やアレルギーに注意すること。

18) 局方品が銘柄指定されて処方された場合、後発品への変更可能となっているものについては他社品への変更を可とする。

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(ただし、投与日数の増量は次回受診日までに休薬や中止がなく継続が確認できる場合に限る。残薬調整を行うにあたり薬剤の追加・削除はしない事。また、患者の要望などを理由とした必要以上の増量は不可とする)。

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、残薬が生じた理由と残薬を回避するために取った対応についての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、処方医に疑義照会した上で変更してください。

5. 服薬指導関連の疑義照会不要例(文書にて事後報告必要)

① 薬剤服用歴管理指導料 吸入薬指導加算

吸入薬使用患者の求めがあれば、調剤薬局の薬剤師の判断で必要時に算定可能とする。医師の了解はあらかじめを得ているものとして対応して差し支えなく、疑義照会は不要とする。ただし吸入薬専用報告書(ホームページ参照)をメール添付やFAX送付することで必ず結果報告すること。

(医師の指示がある場合は薬剤師の判断とは別に必ず指導を行ってください。)

② 調剤後薬剤管理指導加算

上記が算定可能な患者に関しては、調剤薬局の薬剤師の判断で調剤後薬剤管理指導加算の算定を可能とする。医師の了解はあらかじめを得ているものとして対応して差し支えなく、疑義照会は不要と

する。ただしトレーシングレポート（ホームページ参照）をメール添付やFAX送付することで必ず結果報告すること。

（医師の指示がある場合は薬剤師の判断とは別に必ず指導を行ってください。）

6. その他

※ トレーシングレポート等の情報は、水戸済生会総合病院薬剤部のホームページ（<https://www.mito-saiseikai.jp/section/pharmacy>）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。

7. 運用開始日

令和 2年 4月 1日