

2023年5月1日

院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコル

国立病院機構仙台医療センター薬剤部

院外処方せんの内容に疑義が生じた際、薬剤師は処方医への疑義照会を行う必要がある。仙台医療センター（以下「当院」という。）で発行される院外処方せんについても、その扱いは同様であるが、疑義照会内容は処方せんの形式若しくは事務的な内容も一定の割合を占める。また、その内容には、医学的・薬学的な見地からも、他の見解及び解釈の余地が無いと考えられるものが多く含まれるため、本プロトコルの作成及び活用をもって、それらについては薬剤師による適切な薬物療法の管理が可能と考えられる。

以下に示す項目については、手順に従って薬剤の管理を遂行すること並びに事後に当院への連絡をおこなうことで、事前の問い合わせに代えることを可能にするものとする。

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る場合は、保険医署名欄に処方医の署名又は記名・押印の有無に関わらず、処方せん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、その指示に従うこと。
- ・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。
- ・患者に十分な説明（服用方法、保管方法、価格等）を実施し、同意を得たうえで変更すること。
- ・頓服薬の回数に関する疑義照会は不要であるが、レセプト上、修正が必要な場合は疑義照会で対応すること。

1. 各種問合せ窓口

- ・処方の内容に関する問い合わせ：各診療科外来
- ・プロトコルに関する問い合わせ：薬剤部 医薬品情報室

2. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更して調剤した場合は、その内容を Fax にて 022-293-1148 に連絡をお願いいたします。（変更など対応した場合は毎回報告すること）

3. 疑義照会の不要例(ただし、医療用麻薬に関するものは除く)

(ア) 成分名が同一の銘柄変更(変更不可の処方を除く)

例: アムロジン OD 錠 5mg → ノルバスク OD 錠 5mg
→ アムロジピン OD 錠 5mg

- 先発品間の変更は可(ただし、薬剤料が同額またはそれ以下の場合)
- 後発品から先発品への変更も可(但し、初回で後発品の在庫がない場合のみ)
- 供給が不安定な場合に限り、患者に説明し同意を得た場合は薬剤料に限らず変更は可

(イ) 剤形の変更(剤形変更不可の処方を除く)

例 1: アスピリン散 → アスピリン錠
例 2: アムロジン OD 錠 5 mg → アムロジン錠 5 mg

- 用法・用量が変わらない場合のみ可
- 安定性、溶解性、体内動態、服薬状況等を考慮すること
- 外用剤の剤形変更は不可(クリーム剤→軟膏剤等)

(ウ) 別規格製剤がある場合の処方規格の変更(含量規格変更不可の処方を除く)

例 1: 20 mg 錠 1 回 2 錠 → 40 mg 錠 1 回 1 錠
例 2: 20 mg 錠 1 回 0.5 錠 → 10 mg 錠 1 回 1 錠

- 安全性、利便性の向上の場合に限る

(エ) アドヒアランス等の理由により半割、粉碎あるいは混合すること、あるいはその逆も可とする(規格追加も含む)※ただし、抗悪性腫瘍薬、催奇形性を有する薬剤を除く

例 1: ダイフェン配合錠 1 錠 → ダイフェン配合錠 0.5 錠×2
例 2: ワーファリン錠 1 mg 2.5 錠 → ワーファリン錠 1 mg 2 錠
ワーファリン錠 0.5 mg 1 錠

- 安定性データに留意すること

(オ) 「患者希望」あるいは「アドヒアランス不良で一包化による向上が見込まれる」の理由により一包化調剤すること(抗悪性腫瘍薬、およびコメントに1包化不可とある場合は除く)、あるいは患者希望により、1包化しない場合も可とする

- 上記以外の理由は、合意範囲外とする
- 安定性データに留意すること

(カ) 湿布剤や軟膏剤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：ヒルドイドクリーム 0.3% 25g/本 2本 → ヒルドイドクリーム 0.3% 50g/本 1本

(キ) 外用剤での剤型変更に関すること

例：テープ→パップ 患者の希望により変更可とするが、用法が変更となる場合は適正使用を指導すること

(ク) 一般名処方における調剤時の類似剤形への変更（先発品類似剤形への変更を含む）。一般名処方においては、下記に掲げる範囲内で変更を可能とする（先発・後発は問わない）

- i. 錠剤（口腔内崩壊錠を含む）、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤、フィルム剤
- ii. 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）※散剤等で規格変更となる場合は、疑義照会で対応すること
- iii. 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る）
 - 必ず患者さんに説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更すること
 - 銘柄等については「お薬手帳」による情報提供を徹底すること

(ケ) 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（外用剤の数量変更を含む）、および、Do 処方が行われたために処方日数が必要数に満たないと判断される場合の投与日数の適正化

例 1: 酸化 Mg 錠 330 mg 30 日分 → 16 日分（残薬が 14 日分あるため）

例 2: AZ 含嗽用配合細粒 2 g/包 30 包 → 10 包（残薬が 20 包あるため）

- トレーシングレポートを用いて当院へ情報提供すること。トレーシングレポートがない場合には、次回の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すること

※日数を延長する場合および削除する場合は、疑義照会で対応とする

(コ) 患者の希望があった場合の消炎鎮痛剤外用貼付剤におけるパップ剤からテープ剤への変更、またはその逆も可とする（成分が同じものに限る。枚数に関しても原則同じとする）

(サ) 外用剤の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）が口頭で指示されている場合（処方せん上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている）の用法の追記

例：モーラステープ L 3 袋 1 日 1 回 → 1 日 1 回 肩

(シ) 内服薬の用法が頓服あるいは回数指定にて処方せんに記載があり、具体的な用法が口頭等で指示されている場合の用法の追加

(ス) 添付文書上、服用時点が定められている場合の「食後」処方用法の変更

例: 漢方薬(食後→食前)、制吐薬(食後→食前)、糖尿病薬(食後→食直前)、EPA製剤(食後→食直後)

以上、本プロトコルは添付文書の適応・用法用量を十分確認したうえで、その範囲で可能とするものである。

初版 令和5年5月1日

プロトコルに関する Q&A

・①原則部分において、変更不可にチェックがあり、処方医署名が無い場合は変更不可とするとあるが、
チェック・記名まであり押印が無い場合も変更不可という解釈でいいか。
→その通り。

・②頓服薬の回数に関する疑義照会は不要とあるが疑義照会をせずに回数などの変更をしていいという解釈でいいのか・変更する場合以外に、どういう場合を想定して不要という文言になったのか。
→制限がある医薬品については疑義照会必要(睡眠薬など)。鎮痛薬については、1日3回30日分(99回分)までは疑義照会不要。明らかな入力間違いなどについては別途、疑義照会をお願いします。

・③処方変更・調剤後の連絡について
内容をFAXにて報告とあるが、報告した内容については院内にてカルテや処方を変更していただけるかカルテを変更していただけない場合は毎回の報告が必要か毎回報告するとなると報告の件数がどんどん増えてしまうため、結果として疑義照会で医師や看護師に直していただくようお願いをした方が効率的になってしまい、疑義照会簡素化プロトコル自体が機能しなくなってしまう、または使わない薬局が多くなってしまいう事態が想定されます
→現状のシステム・運用では薬剤師の変更は困難。今後、運用方法については検討します(2023年5月現在)。現状は都度、報告いただき、診療科に働きかけていきたいと思えます。

・④疑義照会不要例について
(ア)から(ス)とは別に
外用薬が処方量全体を記載すべきところが1回量になっている場合
モーステープ1枚 42日分など
頓服薬が1回量を記載すべきところが処方量全体になっている場合
プルゼニド錠 20錠 1回分など
処方量・1回量などが明確に判断できる場合は変更調剤して報告でもいいか
→その通り。

・⑤(ア)に関して仙台医療センターの処方においては
商品名(先発品) レニベース錠5mg
商品名(後発品) エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーフ」
一般名処方 (般)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg

などの通常の処方方法の他に、かなり多く散見されるのがエナリン錠5mg(販売中止品で薬価収載されていないもの)、エナラプリル錠5mg(商品名処方でも一般名処方でもない)、上記2点はおそらく多くの調剤薬局ではそのまま処方入力できず、対応に苦慮されていると思います。この場合でも疑義照会せず先発品・後発品どちらでも調剤していいか、調剤後に報告すればカルテを直していただけるか。

→後発品不可にチェックがなければ、後発品(メーカー不問)で、疑義照会せず、調剤可。カルテの変更については、③と同様の対応をお願いします。

2023年5月現在