

院外処方箋における事前合意プロトコル

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター（以下、当院）では、事前に合意したプロトコルに基づく薬物治療管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実・処方医師の負担軽減を図る目的で、当院発行の院外処方箋における事前合意プロトコルを運用します。

処方変更に関わる原則

- ①事前合意プロトコルに基づく疑義照会の運用は、当院及び保険薬局双方による「事前合意プロトコル合意書」（以下、合意書）の締結をもって実施されること。
- ②合意書に基づく変更であっても、服用方法・安定性・価格などについて、**患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること**。患者の同意がない場合の変更については、例えプロトコルに基づく場合であっても、疑義照会を行った上でなければ変更できないこと。
- ③処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を順守した変更であること。その際、安定性や溶解性、体内動態などを考慮し、薬学的に問題がないことを確認するとともに、アドヒアランスや利便性が向上する場合に限ること。
- ④合意書に基づく変更を行った場合は、事前合意プロトコルに基づく変更内容を診療録へ記載するとともに、院外処方せん【通信欄】に記載し、そのコピーを郵送、F a x 又は持参にて報告を行うこと。
- ⑤著しく患者へ不利益を与えた場合には、合意書の締結が解除される可能性があることを理解した上で合意書を提出すること。
- ⑥麻薬・抗悪性腫瘍薬は事前同意対象から除くこと。

1. 各種問い合わせ

①変更内容の送付先

嬉野医療センター 薬剤部

住所：843-0390 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲4760-1

FAX：0954-43-2120

②プロトコルに関するお問い合わせ

薬剤部

TEL：0954-43-1120（代表）

2. 合意に基づき疑義照会することなく処方変更を可能とする事例

以下の15点の内容1)～15)については、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ものとして疑義照会を不要とするが、以下のことを十分に理解した上で行うこと。

- ・変更にあたっては、対象事例が、プロトコルが意図する内容に合致するか否かをよく吟味し、画一的にならず、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任において行うこと。なお、判断に迷う場合は、必ず処方医に対し疑義照会を行うこと。
- ・薬学的観点から処方箋調剤を行い、適応症や患者利便性を十分に確認してから変更を行うこと。適応症が確認できない場合には疑義照会を行うこと。
- ・服用方法・安定性・価格を含めた患者への説明は保険薬局で十分に行うこと。
- ・変更後の治療効果・安全性やアドヒアランス状況を常に確認すること。

1) 剤形の変更（体内動態が同等であると判断できる場合）

錠剤⇔散、カプセル

普通錠、散剤⇔OD錠など（アドヒアランスを考慮）

※錠剤の粉碎については、安定性の確認をした上で変更すること。

※散剤、外用剤の混合は、処方医の処方意図や安定性もあることから疑義照会を行うこと。

2) 用法の変更

薬効を考慮した変更（添付文書に従った場合のみ）

- ・漢方薬・消化器用剤などの食後から食前・食間投与への変更
 - ・EPA製剤の食後投与から食直後投与への変更
 - ・αGIの食前投与から食直前投与への変更
- など

3) 成分名が同一の銘柄変更

先発品から先発品への変更（例：プロレナール錠→オパルモン錠など）

※価格や適応症について十分に患者への確認及び説明を行うこと。

4) 後発品から先発品への変更（患者希望による場合のみ）

※価格や適応症について十分に患者への確認及び説明を行うこと。

5) 規格の変更

△△錠（10）半錠 ⇒ △△錠（5）1錠

○○錠（10）2錠 ⇒ ○○錠（20）1錠

※価格や適応症について十分に確認と説明を行うこと。

※副作用出現時に減量指示等がある場合は変更を行わない。

6) 患者の希望等で行う一包化調剤

一包化調剤することにより飲み忘れが防止できアドヒアランス向上が認められるなど薬学的に患者の必要性・有用性があると判断され、かつ、患者が希望した場合に一包化および全一包化から一部一包化への変更

※安定性を担保し、患者へ費用負担に関する説明を十分に行うこと。

※アドヒアランス不良の原因について検討し、適切に指導や介入を行うこと。

※緩下剤などを全一包化の指示から一部一包化へ変更した場合には、患者へその理由を十分に説

明し、効果・アドヒアランスをモニタリングすること。
※安定性のデータに留意すること。

7) 残薬調整のための日数短縮（ハイリスク薬を含む）

※次回受診日を確認し、薬剤が不足とならないようにすること。

※原則、残薬の現物を確認すること。

※慢性疾患で手持ち分としている薬は残薬としないこと。

※残薬が生じた原因について検討し、適切に指導や介入を行うこと。

※インスリンの本数は減量することは可能とする。

※残薬の調整でも、処方薬を削除する場合は疑義照会すること。

8) 処方日数調整（ビスホスホネート製剤およびDDP-4阻害剤等）

処方日数調整は以下の場合に限ること。

※次回受診日を確認し、薬剤が不足となる場合。ただし、明らかに慢性疾患に対する処方である等、必要性、処方目的を精査し、不明な場合は疑義照会を行うこと。

※月1回投与、週1回投与等の場合で、定時投与との整合性を図る場合

※次回受診日を確認し、必要な分以上に処方日数を延長する場合は疑義照会すること。

9) 外用剤の用法が不明な場合の用法の追記

※「医師の指示通り」や記載漏れがある場合は、患者より聴き取りを行い部位、回数、適応症などを考慮し行うこと。

10) 2種類以上の単剤の組み合わせ薬剤の配合剤への変更（内服のみ）

11) 湿布薬や軟膏での包装単位の変更

※○○軟膏 5g×10本⇒○○ 10g×5本

12) 患者の希望等で行う消炎鎮痛外用剤における、パップ剤からテープ剤への変更、またはその逆の場合

※○○パップ（7枚/袋）1袋⇔○○テープ（7枚/袋）1袋

13) 消炎鎮痛剤外用剤における貼付剤の合計処方量とコメントでの指示枚数が異なる場合の適正化

※処方間違いが明確な場合に限る。

※合計処方量を増量する場合は疑義照会すること。

14) 患者の希望等で行う経腸栄養剤等における味の変更

※○○（コーヒー）6缶⇒○○（バニラ）3缶、○○（イチゴ）3缶 計6缶

15) 患者希望等で行うヘパリン類似物質外用泡状スプレーの製品規格に合わせた処方量の変更、またはその逆の場合

※○○スプレー0.3%（100g）1本⇔○○フォーム0.3%（92g）1本

参考：薬剤師法23条

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。

事前合意プロトコル合意書

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター（以下「当院」という）と保険薬局
_____は、薬剤師会会員保険薬局における当院院外処方箋に係る疑義照会の運用について、下記のとおり合意した。なお、保険薬局の運用においては、患者が不利益を被らないように、十分説明し、同意を得てから行うものとする。

記

- ①院外処方箋に係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目について
「院外処方箋における事前合意プロトコル」（別紙）にあげる「合意に基づき疑義照会することなく処方変更を可能とする事例」については、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ものとして、個別の処方医への同意の確認を不要とする。
- ②運用開始について
2023 年 3月 1日から運用を開始とする。
- ③合意内容の変更について
合意内容の変更については、随時行い、最新の事前合意プロトコルは、嬉野医療センターホームページ等を確認する。その際、事前合意プロトコルの変更時に新たな合意書の締結は行わず、両者から特段の意思表示がない限り、本合意書をもって了承されたものとして取り扱う。
- ④合意解除について
合意解除については、必要時に協議を行うこととする。

以上

施設住所・名称・代表者名

20____年____月____日

住所：〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿4760-1

名称：独立行政法人 国立病院機構嬉野医療センター

代表者：院長 力武 一久

印

20____年____月____日

住所：〒

薬局名：

開設者：

(法人の場合、代表者名も記載)

印