

院外処方箋疑義照会簡素化プロトコル

浜松労災病院

【目的】

平成 22 年 4 月 30 日に発出された厚生労働省医政局長通知「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」のなかで、日本の関係法令に照らして薬剤師を積極的に活用することが可能な業務の 1 つとして、「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」が推奨されている。当院ではこれに基づき、疑義照会に関する医師、薬剤師の業務負担の軽減、患者への薬学的ケアの充実、待ち時間の軽減を目的とし、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する。

【処方変更に関わる原則】

- ① 疑義照会簡素化を希望する場合、「合意書」を提出する。
- ② 処方内に医師のコメントがある場合はコメントを優先する（「剤形変更不可」「規格変更不可」等）。
- ③ 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。
- ④ 麻薬、抗がん剤、覚せい剤原料については、本プロトコルの適用としない。
- ⑤ 変更にあたっては、対象事例が、プロトコルの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。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。
- ⑥ 変更後の治療効果・安全性やアドヒアランスなどを常に確認する。
- ⑦ 変更により薬価や患者負担が増加する場合は必ず患者の同意を得る。
- ⑧ 医師の処方を尊重した上で、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の要望を確認して実施すること。

【運用方法】

- ① 応需薬局の薬剤師は、当院が発行する院外処方箋上に、別に記載する各条に該当する処方箋記載上の不備の解消や服薬状況の改善等のために処方変更の必要が発生した場合、医師への疑義照会および処方変更の承認伺い（以下疑義照会等という）を割愛し、処方内容を変更して調剤を行うことができる。
- ② 応需薬局の薬剤師は、報告不要としたものを除き、当院薬剤部に変更内容を FAX で報告する。
- ③ 当院薬剤部は報告を受けた内容を確認し、電子カルテの処方内容を報告に基づき修正する。ただし、院外処方箋の表記については、当院電子カルテマスタの関係から変更を

行えない場合がある。また、変更後の次回処方では医師が前回処方内容を引用せずに処方する場合など、次回処方に変更内容が必ずしも反映されない場合がある。

【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】

以下の内容については、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等を不要とする。

I. 銘柄・規格（FAX 不要）

1) 成分名が同一の銘柄および規格の変更

- ・ 先発品→後発品への変更
- ・ 後発品→先発品への変更
- ・ 複数規格製剤がある内服薬の規格変更
例：アムロジピン OD 錠 5 m g 「トーワ」 0.5 錠/分 1 朝食後
→アムロジン錠 2.5 m g 1 錠/分 1 朝食後
- ・ 用法・用量、適応が同一の場合に限る
- ・ 麻薬、抗がん剤、注射薬を除く
- ・ 先発同士、後発同士、先発⇄後発も可能であるが後発医薬品を推奨すること。
- ・ 患者の同意があれば、変更後の薬価が上がる場合も疑義照会不要で変更可とする。
- ・ 出荷調整等により後発医薬品が入手できない場合の先発品への変更も可とする。
- ・ 混合指示のある軟膏類を変更する際は、配合変化に問題がないことを確認した上で変更すること
- ・ ヘパリン類似物質外用液の後発品への変更について
変更不可欄にチェックがある場合 変更不可
変更不可欄にチェックがない場合 乳剤性、水性どちらにも変更可

2) 貼付剤や軟膏類の包装単位の変更

総量が同一の場合に限る

3) 後発品変更不可指示について

- ・ 変更不可欄の「医療上必要」欄にチェックがある場合は変更不可、患者希望の場合は患者の承諾があれば変更可。
- ・ コメントで先発品指定がされている場合において、医療上必要である旨がコメントより確認できる場合、記名押印がなくても疑義照会不要とする。患者希望である旨が明記されている場合は、選定療養対象として扱い、特に明記のない先発品指定コメントのみの場合は疑義照会の対象とする。

4) 局方品に関して銘柄変更時の疑義照会を不要とする。

II. 剤形（FAX 不要）

1) 内服薬の剤形変更

例：錠剤⇔散、カプセル

2) 散剤や液剤などの濃度違いの変更

例：カロナール細粒 20%→50%

3) 錠剤から経口ゼリーへの変更

例：ボナロン錠→ボナロン経口ゼリー

4) 患者希望による外用貼付剤のパップ剤、テープ剤相互の変更

成分・含有量・枚数が同一の場合に限る

5) 経腸栄養剤の患者希望によるフレーバー変更

薬剤に付属するフレーバー提供については、原則患者の希望するものに変更可能とする。

6) 特殊な使用方法を医師から指示されていないか患者や患者家族等へ確認をすること

III. 処方日数（FAX 必要）

1) 残薬調整による処方日数の変更

- ・ 外用薬ならびに自己注射に使用する針の処方量変更を含む
- ・ 可能な限り、残薬の現物を確認すること
- ・ 次回受診時に処方忘れの可能性があるため、連日または定期的に服用する内服薬および外用薬については1日分以上の処方日数（全削除は不可）とすること。頓服薬および症状に応じて使用する外用薬に関しては全削除可能だが、再開希望時には診察時に医師に依頼するように患者に指導すること。

2) 処方している診療科の次回外来まで処方日数が足りない場合の処方日数の延長

- ・ 次回外来受診日までに休薬や中止の指示がなく継続と判断できる場合に限る（外用薬を含むが、麻薬、ホルモン療法を含む抗癌剤、抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイドの漸増・減療法、新薬、向精神薬などの投薬期間制限医薬品、添付文書上に投与日数制限の記載があり日数の上限を超える薬剤などは除く）。また、患者の要望等を理由とした必要以上の増量は認めない。
- ・ 可能な限り紙面による次回予約日の確認をすること。
- ・ 頓服薬の回数も同様に可能とする。使用状況を患者本人に確認し、過量とならな

いように注意すること。

- 3) 週 1 回製剤、月 1 回製剤が連日投与の他剤と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化（間違いが明確な場合、継続投与されているものに限る）

例：（他の処方薬の処方日数が 14 日の場合）

アレンドロン酸錠 17.5mg（週 1 回製剤） 1 錠分 1 起床時 14 日分 → 2 日分

- 4) 季節で使用する薬剤（花粉症治療薬など）が、時期外れで不要となるような場合は、本プロトコルでの残薬調整ではなく、疑義照会で削除とする。

- 5) 同一 Rp 内は日数を出来るだけそろえること

IV. 用法・用量

- 1) 内服薬の用法が頓用あるいは回数指定で処方箋に記載があり、具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記（**FAX 必要**）

・ 薬歴上あるいは患者面談上用法用量が明確な場合に限る

- 2) 外用剤の具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記（**FAX 必要**）

・ 薬歴上あるいは患者面談上用法用量が明確な場合に限る

例：ロキソプロフェンテープ 1 日 1 回 → 1 日 1 回、1 回 1 枚、腰

- 3) 頓服薬の用法に明らかな間違いがある場合、添付文書に記載された標準的な用法へ変更（**FAX 必要**）

例：センノシド錠 12mg 下痢時 → 便秘時

- 4) 処方箋に記載されているコメントに明らかな間違いである場合のコメント削除（**FAX 必要**）

例：コメントの服用日が過去日となっている場合のコメント削除

5) 内服薬の用法が添付文書に記載されている標準的な用法と異なっている場合の対応

処方箋記載	対応	報告
α グルコシダーゼ阻害薬、グリニド系糖尿病薬 食後指示	食直前に変更する	必要
α グルコシダーゼ阻害薬、グリニド系糖尿病薬 食前指示	照会済みとして扱い、服薬指導時に食直前に服用するよう指導する	不要
添付文書上、用法が分1で設定されている β 遮断薬、Ca拮抗薬が分2以上で処方されている場合 例：ビソプロロール錠 2.5 mg 2錠分2朝夕食後 (添付文書上1日1回) ニフェジピン CR 錠 20 mg 2錠分2朝夕食後 (添付文書上1日1回)	照会済みとする 目的：血圧管理のため	
炎症性腸疾患における内服および外用薬について、医師からの指示が患者より確認できた場合 例：ペンタサ坐剤 1日2回(添付文書上1日1回) レクタブル注腸 1日1回(添付文書上1日2回)	照会済みとする	
EPA 製剤 リオナ錠 食直後以外での指示		
漢方薬の食後投与		
アコファイド錠 食直前以外での指示		
ドンペリドン製剤、メトクロプラミド製剤の食後投与		
ポラプレジック製剤(プロマック等) 朝夕食後指示		
サインバルタカプセル 分1で朝食後以外の指示		
モンテルカスト 分1で眠前以外の指示		
オロパタジン 分1指示 分2で朝眠前以外の指示		
レボセチリジン 分1で眠前以外の指示		
インスリングラルギン製剤 朝食前または眠前以外の指示		

- 6) 特殊な使用方法を医師から指示されていないか患者や患者家族等へ確認すること

V. 一包化・粉碎調剤 (FAX 必要)

- 1) 「患者希望」、「患者家族あるいは薬剤管理を行う者の希望」、「アドヒアランス向上が見込まれる」の理由による一包化指示の追加もしくは削除(一包化指示を削除する場合はアドヒアランス等管理上問題ないかを患者自身や家族等に十分確認すること)。

- 2) 複数診療科、他院の処方を含わせて一包化する場合を含む。

- 3) 緩下剤などを自己調節する場合の全一包化から一部一包化への変更。

- 4) 麻薬、抗がん剤及び、「一包化不可」と指示のある場合は除く。

- 5) 半錠、粉碎調剤への変更。

保険請求の変更を伴うものを含む

例:

ダイフェン配合錠 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

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 9 錠 → 嚥下困難のため粉碎

- 6) 粉碎の指示がある場合に、分割可能かつ患者が錠剤分割を希望する場合に分割調剤への変更。

例:

グラクティブ錠 50mg 0.25 錠 粉碎→0.25 錠 分割

処方変更時の報告要・不要一覧

報告	分類	内容
不要	I. 銘柄・規格	1) 成分名が同一の銘柄および規格の変更
		2) 貼付剤や軟膏類の包装単位の変更
		4) 局方品に関して銘柄変更時
	II. 剤形	1) 内服薬の剤形変更
		2) 散剤や液剤などの濃度違いの変更
		3) 錠剤から経口ゼリーへの変更
		4) 患者希望による外用貼付剤のパップ剤、テープ剤相互の変更
		5) 経腸栄養剤の患者希望によるフレーバー変更
必要	III. 処方日数	1) 残薬調整による処方日数の変更
		2) 処方している診療科の次回外来まで処方日数が足りない場合の処方日数の延長
		3) 週1回製剤、月1回製剤が連日投与の他剤と同一日数で処方されている場合の処方
	IV. 用法・用量	1) 内服薬の用法が頓用あるいは回数指定で処方箋に記載があり、具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記
		2) 外用剤の具体的な用法用量が口頭で指示されている場合の用法用量の追記
		3) 頓服薬の用法に明らかな間違いがある場合、添付文書に記載された標準的な用法へ変更
		4) 処方箋に記載されているコメントに明らかな間違いである場合のコメント削除
		5) 内服薬の用法が添付文書に記載されている標準的な用法と異なっている場合の対応 αグルコシダーゼ阻害薬、グリニド系糖尿病薬 食後指示 → 食直後
	V. 日包化・粉砕調剤	1) 「患者希望」、「患者家族あるいは薬剤管理を行う者の希望」、「アドヒアランス向上が見込まれる」の理由による一包化。
		3) 緩下剤などを自己調節する場合の全一包化から一部一包化への変更。
		5) 串錠、粉砕調剤への変更。
		6) 粉砕の指示がある場合に、分割可能かつ患者が錠剤分割を希望する場合に分割調剤への変更。

【処方変更の連絡方法】

本プロトコルに基づき変更したものに関しては、FAX 不要とされたものを除き保険薬局より当院薬剤部に FAX にて事後報告を行う。この場合、当院からは特に返信は行わない。当院薬剤部で処方の事後修正を行い、保険請求の齟齬がないように努める。

【合意について】

本プロトコルにより疑義照会の簡素化を行う場合、合意書を当院薬剤部に提出する。原則として原本を郵送または直接持参する。当院の必要事項記入後、写しを保険薬局に返送し、これをもって疑義照会簡素化を可能とする。なお、合意を破棄する場合は当院薬剤部に連絡をすること。

【改訂について】

本プロトコルは必要に応じて随時改訂を行う。改訂した場合の再合意は不要である。最新版のプロトコルについて、当院薬剤部ホームページ上で周知を行う。

【問い合わせ窓口】

処方内容（診療、調剤に関する疑義、質疑など）、プロトコルに関すること：薬剤部
保険者番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）：医事課

受付時間：平日・土曜日 8:30～17:00

T E L: 053-462-1211（代表）

F A X: 053-411-0314（送信は随時可）

2025 年 9 月 16 日作成

2026 年 7 月 21 日改訂(第 2 版)

合意書

浜松労災病院と（保険薬局名称）_____は、院外処方箋における疑義照会の運用について、下記の通り合意した。なお、保険薬局での運用においては、患者は不利益を被らないように、十分な説明の上合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

「院外処方箋疑義照会簡素化プロトコル」（別紙）に挙げる疑義照会不要例については、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なされたとして、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

（参考：薬剤師法第 23 条 2 項）

薬剤師は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、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。

2. 運用開始について

20____年____月____日から運用を開始する。

3. 合意の解除及び内容の変更について

合意の解除及び内容の変更については、必要時協議を行うこととする。

以上

（施設住所・名称・代表者）

20____年____月____日

住所：〒430-8525 静岡県浜松市中央区将監町 25

名称：独立行政法人労働者健康安全機構 浜松労災病院

代表者：病院長 江川 裕人 印

20____年____月____日

住所：

名称：

代表者： 印