

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 金沢医療センター

独立行政法人国立病院機構金沢医療センター（以下、当院）では、厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号 平成22年4月30日付）「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」を踏まえ、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**。ただし、本人からの同意取得が困難な患者（未成年者や認知症患者）にあつては、その主たる介護者からの同意を取得することも可とする。本人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報告書」を用いて、FAX、郵送もしくは直接持参により当院薬剤部へ報告を行うこと。
- ⑤合意書を締結した保険薬局名を当院の電子カルテおよびホームページ上に公開することについて、同意ができること。
- ⑥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。その際、当院の電子カルテおよびホームページ上にその旨が公開される可能性があることも併せて合意すること。
- ⑦先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、保険医署名欄に処方医の署名又は記名・捺印がある場合には、処方薬の変更はできないこと。
- ⑧外用剤形の変更（軟膏⇔クリーム、テープ⇔パップなど）、麻薬処方等、医師の判断を必要とする変更は不可であること。
- ⑨定期的に金沢市薬剤師会のホームページおよび代表者へのメール連絡等は定期的に確認し、各薬局内の薬剤師で情報共有を行うこと。

1. 各種問い合わせ窓口

- ①処方内容（診療・調剤に関する疑義照会・質疑など）に関すること
電話：076-262-4161（代表） 各診療科・処方医
- ②保険、会計に関すること
電話：076-262-4161（代表） 医事
- ③プロトコルに基づく変更に関すること
FAX：076-203-4576 薬剤部
- ④通常の疑義照会による処方変更の報告やジェネリック変更に伴う報告
FAX：076-262-0250 院外処方せん相談・案内コーナー
- ⑤在宅での施設間情報提供書の送付先
FAX：076-262-4188 地域医療連携室

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12点の内容（①～⑫）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。
- ・入院等で院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることも併せて患者へ説明し、それに同意された場合に変更を行うこと。
- ・院外処方箋の表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われないことがあること。

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、外用剤の混合については、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

アドヒアランス向上を考慮した変更

- ・漢方薬・消化器用剤などの食前・食間から食後投与への変更
- ・モンテルカストナトリウム錠などの就寝前から夕食後への変更
- ・EPA製剤の食直後投与から食後投与への変更 など

薬効を考慮した変更

- ・αGIの食前投与から食直前投与への変更
- ・EPA製剤の食後投与から食直後投与への変更 など

- ※医師の処方尊重した上で、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の強い要望、または患者のアドヒアランスを考えて実施すること。
- ※変更により効果・安全性が変わらないことを十分に確認すること。
- ※食後・食前の処方、添付文書上、食直後・食直前と記載を確認し、薬学的に変更が許容できる場合に変更すること。逆に許容できない場合には疑義照会を行うこと。
- ※変更によりアドヒアランスが向上し、安全性に問題がないことを確認すること。

③先発品から先発品への変更

- ※プロレナル錠→オパールモン錠など
- ※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。
- ※院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることを説明すること。

⑤経腸栄養剤のフレーバーの変更・追加

- ※院内での調剤に変更された場合には、処方箋通りに調剤されることを説明すること。

⑥規格の変更

- △△錠（10）半錠 ⇒ △△錠（5）1錠
- 〇〇錠（10）2錠 ⇒ 〇〇錠（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。

⑦一包化

一包化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い、一包化するに至った薬学的判断理由を「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」に記載すること。必要に応じて提案も記載すること。
- ※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。

⑧残薬調整（抗がん剤を除く）

- ※次回受診日を確認し、薬剤が不足とし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。
- ※次回の処方忘れの可能性や保険請求の不整合が起こる可能性があるため、1日以上の処方日数（全削除は不可）とすること。

※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い、その内容を「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」に記載すること。必要に応じて提案も記載すること。

※インスリンの本数は減量することは可能とするが、日数以上に変更することや保険請求の関係から0本とすることは不可とする。また、インスリンの針の本数、種類の変更も可能とする。

⑨処方日数調整

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。

※隔日投与、週1回投与等の場合で、定時投与との整合性を図る場合。

⑩外用剤の用法が不明な場合の用法の追記

用法の追記は以下の場合に限ること。

※部位、回数については適応症などを考慮し、記載漏れがある場合に行うこと。

※湿布薬の1日当たりの使用枚数、投与日数については妥当と考えられる枚数、日数を追記すること。

⑪2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）

※価格や適応症について十分に確認すること。

※院内での調剤になった場合には処方箋通りに調剤されることを説明すること。

⑫先発品・後発品以外の医薬品の変更

準先発品・局方品・昭和42年以前の医薬品・基礎的医薬品の変更のうち、銘柄で処方されている局方品の変更

例) プレドニン錠 5mg ⇒ プレドニゾロン 5mg 「タケダ」

ワルファリン錠 1mg ⇒ ワルファリン K 錠 1mg 「トーワ」

重カマ「ヨシダ」 ⇒ 重質酸化マグネシウムシオエ

平成30年 7月26日作成（初版）

令和 2年12月 1日改定（2版）

参考：薬剤師法第23条

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。

FAX : 076-203-4576

金沢医療センター 薬剤部 宛

保険薬局→薬剤部→処方医

事前合意プロトコルに基づく変更報告書

保険薬局名 _____

支部名 _____ 薬局ID番号 _____

報告薬剤師名 _____

電話番号 _____ FAX番号 _____

処方医 : _____ 科 _____ 先生

処方箋発行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 報告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【注意事項】

プロトコルに基づいて変更を行い、調剤を行った場合には、必ずこの変更報告書で報告してください。

処方に関することでプロトコルに記載のない内容については、処方医に直接電話で疑義照会をかけ、変更された内容については別途報告してください。薬局ID番号は金沢市薬剤師会のみ記載してください。

保険請求に関する疑義照会は医事（代表：076-262-4161）に確認してください。

患者氏名、ID	患者氏名 : _____ ID : _____ IDコードは院外処方せんの左上部に記載されています。
処方変更内容 該当部分にチェック	<input type="checkbox"/> 剤形の変更 <input type="checkbox"/> 用法の変更 <input type="checkbox"/> 先発品から先発品への変更 <input type="checkbox"/> 後発品から先発品への変更 <input type="checkbox"/> 経腸栄養剤のフレーバーの変更・追加 <input type="checkbox"/> 規格の変更 <input type="checkbox"/> 一包化 <input type="checkbox"/> 残薬調整 <input type="checkbox"/> 処方日数調整 <input type="checkbox"/> 外用剤の用法が不明な場合の用法の追記 <input type="checkbox"/> 配合剤への変更 <input type="checkbox"/> 先発品・後発品以外の医薬品の変更
変更内容	(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い、その内容を記載すること。必要に応じて提案も記載すること。)
その他	

事前合意プロトコル合意書

金沢医療センターと（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
2022年6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、金沢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：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1番1号

名称：独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター

代表者：院長 阪上 学

印

20____年____月____日

住所：〒

名称：

支部名：

薬局ID番号：

代表者：

印