

令和4年3月28日

兵庫県立加古川医療センター

院外処方箋における疑義照会プロトコル

このプロトコルは、加古川中央市民病院、高砂市民病院、順心リハビリテーション病院の3施設が共通で運用を行う。

<変更調剤に係る原則>

- ・先発医薬品において、[変更不可]の欄にチェックがある、かつ保険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」または、「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、各医薬品の適応およ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、同意を得たうえで変更する。

厚生労働省保健局医療課長通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（保医発 0305 第 12 号）

1 変更調剤後の連絡

変更調剤した場合は、その内容をお薬手帳に記載のうえ、変更内容を記入した処方箋および疑義照会報告書をFAX（地域医療携部 FAX番号：079-438-3756）にて連絡してください。ただし、銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品への変更調剤を行った時、一般名処方に係る処方薬について調剤を行った時の「調剤した薬剤の銘柄名等」の報告は不要とし、実際に調剤した医薬品（後発医薬品等）の名称をお薬手帳へ記載し、受診時に持参するよう指導してください。

2 疑義照会不要で報告のみで良い例

（ただし、麻薬、注射薬（インスリン、GLP-1 製剤も含む）、バイオシミラーに関するものは疑義照会必要）

1つの医薬品に対して、先の処方と同一内容の疑義に関しては、初回処方時1回のみの照会とすることも可。

（1）成分名が同一の銘柄変更

例：キプレス錠 10mg → シングレア錠 10mg
→ モンテルカスト錠 10mg「〇〇」

※先発品間でも可（ただし薬剤料が同額以下の場合のみ）

※後発品から先発品への変更は ①副作用②アレルギー③効果の減弱 の理由により、主治医が認める場合のみとし、患者希望による後発品から先発品への変更は原則不可とする。

令和4年3月より一時的な措置として、出荷調整等による在庫確保困難な場合に限り薬剤料が高くなること等を説明し、患者の同意が得られた場合、後発品→先発品も可とする。

(2) 剤形の変更(安定性、利便性の向上のためおよび出荷調整等による在庫確保困難時の変更に限る)

例：ビオフェルミン R 散 → ビオフェルミン R 錠
リクシアナ錠 60 mg → リクシアナ OD 錠 60 mg
シナール配合錠 1 錠 (粉砕) → シナール配合顆粒 1 g
※用法用量が変わらない場合のみ可 ※麻薬を除く
※軟膏⇔クリーム剤の変更は不可 ※ハップ剤⇔テープ剤変更は不可

(3) 別規格製剤がある場合の処方規格の変更(安定性、利便性の向上のためおよび出荷調整等による在庫確保困難時の変更に限る)

例：5mg 錠 1 回 2 錠 → 10 mg 錠 1 回 1 錠
10mg 錠 1 回 0.5 錠 → 5mg 錠 1 回 1 錠
チラージン S 錠 50 μ g 0.25 錠 → チラージン S 錠 12.5 μ g 1 錠
※適応症が変わる場合、疑義照会が必要です。

(4) アドヒアランス等の理由により処方薬を半割や粉砕、混合すること。

ただし、抗悪性腫瘍薬、麻薬を除く。

例：チラージン S 錠 50 μ g 1 錠 → (粉砕) チラージン S 錠 50 μ g 1 錠
※安定性のデータに留意してください。

(5) 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：アドフィードハップ 40 mg(7 枚入り)×6 袋 → アドフィードハップ 40 mg(6 枚入り)×7 袋
マイザー軟膏 (5g/本) 20 本 → マイザー軟膏 (100g/個) 1 個

(6) 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に用法を追記すること(薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合)

例：(口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合)
アドフィードハップ 40 mg (7 枚入り) 3 袋 1 日 1 回 → 1 日 1 回 腰
※適用回数、適用部位は添付文書に記載されている回数、部位の範囲内で行う。

(7) 「1 日おき服用」・「週 1 回服用」・「月 1 回服用」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 日分処方の時
ファモチジン D 錠 20mg 1 錠 分 1 朝食後 隔日投与 30 日分 → 15 日分
ベネット錠 75 mg 月 1 回 30 日分 → 1 日分

(8) 漢方薬、胃腸機能調整薬の用法を添付文書どおりの服用方法に変更（ただし、服用方法について口頭で指示されている場合を除く）

※アドヒアランス等向上を目的に服用方法が指示されていると考えられる場合は、疑義照会を行う。

(9) 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。

(10) 処方薬剤を服用状況等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「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一包化により改善されると判断できる場合に限る。

※薬剤の安定性に留意してください。

(11) ビスフォスフォネート製剤（内服）の用法が「起床時」以外の場合に、起床時へ変更すること。

また、用法を添付文書上の用法に変更すること

例：アレンドロン酸 35mg 1錠分1 朝食前/朝食後 →起床時

ベネット錠 75 mg 4週に1回 →月1回