

# 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 福岡東医療センター

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター（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

院外処方案内コーナー

FAX : 092-943-4622

#### ②プロトコルに関するお問い合わせ

薬剤部

TEL : 092-943-2331 (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10点の内容1)～10)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

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
- ・EPA製剤の食直後投与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 など

※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、患者の強い要望、または患者のアドヒアランスを考慮して実施すること。

※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。

※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) 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。

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) 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。

7) 残薬調整

※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。

※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うこと。

※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。

8) 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。

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）

※外来時に配合剤を服用しており、入院を契機に単剤へ変更された旨が薬歴で確認できる場合に限る。

令和元年11月1日作成（初版）

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

福岡東医療センターと（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」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1）～10）」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  
年 月 日から運用を開始とする。
- ③ 合意書の保管について  
合意書は2部作成し、1部を福岡東医療センター、もう一部を保険薬局で保管する。
- ④ 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、福岡東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。
- ⑤ 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：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥1丁目1-1

称：独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター

代表者：院長 江崎 卓弘

印

20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

住所：〒

名称：

薬剤師会名：

代表者：

印