

院外処方箋における事前同意プロトコル

令和7年8月1日 初版
静岡赤十字病院 薬剤部

【概要】

静岡赤十字病院（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「院外処方箋における事前同意プロトコル」（以下、プロトコルと略）を運用する。

下記項目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、個別の処方医への直接確認を不要とする。但し、必要に応じての直接照会や法令遵守の立場を妨げるものではない。

本プロトコルの運用には、プロトコルの趣旨や詳細について十分理解した上で、病院と保険薬局とで合意書を交わすことを必須条件とする。

【運用方法】

- ・当院と保険薬局で合意書を交わす。
- ・保険薬局においてプロトコルの適用範囲内であれば疑義照会せずに処方を変更する。
- ・変更内容を「院外処方箋における事前合意プロトコルによる変更報告書」に記入しその都度当院薬剤部へFAX（FAX番号：054-253-8706）する。ただし、一般名処方に基づいて調剤した場合や、成分名が同一の銘柄変更、後発医薬品への変更、薬剤料を超えない場合の類似する別剤形の後発品への変更、薬剤料を超えない場合の含有規格が異なる後発品への変更等、厚生労働省の通知にて変更が認められているものの変更調剤についてはFAX不要とする。
- ・FAXに基づき医療事務または薬剤師が処方修正を行う。その後、処方医が事後承認する。なお、当院非採用の薬品への変更はオーダ修正できないため、変更報告書をスキヤンするのみとする。

【処方変更に関わる原則】

- ・医薬品の適応及び用法用量を順守した変更であること。
- ・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نسや利便性が向上する場合に限ること。なお、医薬品が入手困難な場合も変更を可とするが、在庫がない等の理由による変更は不可とする。

- ・用法の変更については医師から特別な指示が出ていないかを確認した上で行うこと。
- ・変更に伴う価格、負担金額の変更や服用方法などについては十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること。
- ・「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」などの医師のコメント記載がある場合はその指示に従うこと。
- ・先発医薬品において「変更不可」の欄にチェックがあり、かつ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、処方薬を後発品に変更できない。
- ・麻薬、注射薬、覚醒剤原料、抗悪性腫瘍薬に関するものはプロトコルの対象外とする。
- ・プロトコルの改訂、代表者の変更に伴う新たな合意書の締結は不要とする。

【院外処方箋における事前同意プロトコルに関する問い合わせ先】

静岡赤十字病院薬剤部 : TEL 054-254-4311 (代表) 平日8:30~17:00

【疑義照会不要項目】

①剤形の変更

錠剤 ⇌ O D錠 ⇌ カプセル ⇌ 散剤など。

外用貼付剤については用法、含量が同一の場合パップ剤 ⇌ テープ剤の変更を可とするが、非温感 ⇌ 温感の変更は不可。

外用塗布薬の軟膏 ⇌ クリーム等の基剤の変更は不可。

複数規格ある散剤の規格変更は不可。

例) アムロジン錠5mg → アムロジンOD錠5mg

酸化マグネシウム錠330mg1錠 → 酸化マグネシウム末0.33g、

酸化マグネシウム細粒83% 0.4g

ビオフェルミンR散1g → ビオフェルミンR錠1錠

ロキソプロフェンNaテープ100mg → ロキソプロフェンNaパップ100mg

× デパケン細粒40% 2g → デパケン細粒20% 4g

②規格の変更

例) フェブキソスタット錠20mg 0.5錠 → フェブキソスタット錠10mg 1錠

アムロジピン錠2.5mg 2錠 → アムロジピン錠5mg 1錠

ワーファリン錠1mg 2.5錠 → ワーファリン錠1mg 2錠 + 0.5mg 1錠

ジフルプレドナート軟膏10g 1本 → ジフルプレドナート軟膏5g 2本

③同一成分の銘柄の変更

先発品同士、局方品同士、基礎的医薬品同士、後発品から先発品への変更。

例) ネルボン錠5mg → ベンザリン錠5mg

アムロジピン錠5mg 「サワイ」 → ノルバスク錠5mg

④用法の変更

・添付文書上用法が固定されている薬剤において、用法違いにより薬効減弱等の薬学的解釈が明確な場合、添付文書に記載された用法への変更

例) アレンドロン酸錠35mg 朝食後 → 起床時

リンゼス錠0.25mg 朝食後 → 朝食前

・漢方薬、メトクロプラミド、ドンペリドンにおいて、食後から食前への変更

食前への変更を原則とするが、アドヒアラנס向上を考慮した上で食後も可。

制吐薬においてはトラマドール等嘔気出現の可能性がある薬剤の副作用対策として処方されている場合、同時内服する薬剤の用法と同一とする。

例) ツムラ大建中湯エキス顆粒 每食後 → 每食前

メトクロプラミド錠5mg 毎食後 → 每食前

トラマドールと同時処方のドンペリドン毎食後は食後のままで可

- 添付文書上用法が朝食後・就寝前の抗アレルギー薬において、朝・夕食後から朝食後・就寝前への変更

- 添付文書上用法が食直前、食直後の薬剤において、食前から食直前、食後から食直後の変更

例) ボグリボース錠0.3mg 毎食前 → 每食直前

沈降炭酸カルシウム錠500mg 毎食後 → 每食直後

オメガ-3脂肪酸エチル球状カプセル2g 朝食後 → 朝食直後

- 頓服薬の用法に明らかな間違がある場合、添付文書に記載された標準的な用法への変更

例) センノシド錠12mg下痢時→便秘時

- 外用薬の適用回数、タイミング、部位が記載されていない場合、添付文書に記載されている標準的な回数、タイミングへの変更

適用部位については患者又は患者家族に確認すること。

例) ロキソプロフェンNaテープ100mg 医師の指示通り→1日1回、1回1枚、腰

- 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

薬歴上あるいは患者または患者家族への確認にて用法用量が明確な場合に限る。

例) ナウゼリンOD錠10mg 1錠 医師の指示通り → 1錠 吐き気時

ジフルプレドナート軟膏 5g 医師の指示通り→ 1日1回塗布 体の皮疹部

⑤処方日数の変更

- 隔日投与、透析日投与、週1回投与、月1回投与製剤などの日数短縮

例) 他の処方薬の処方日数が28日の場合、アレンドロン酸錠35mg 28日分 → 4日分

- 次回外来受診日まで日数不足がある場合の日数延長

休薬や中止の指示がなく継続と判断できる場合に限る。

投薬期間制限のある医薬品については制限を超えない。

インスリン用の針についても必要な本数に変更可。

例) 次の外来受診日が30日後の場合、28日分 → 30日分

患者希望による処方日数延長は不可。

例) × ロキソプロフェンNa錠 7日分 → 14日分
× ロキソプロフェンNaシップ100mg 7枚 → 14枚

・残薬調整

残薬の状況を十分に確認すること、その際は現物確認が望ましい。
明らかなコンプライアンス不良についてはその理由を服薬情報提供書にて報告すること。

災害用等で予備としている場合はその分は残薬としない。
処方日数は最低でも1日分を残すこととし、削除はしない（中止ではないことを明確にするため）。頓用は削除も可とする。

例) 次の外来受診日が30日後で、

残数5日分ある場合、30日分 → 25日分
残数45日分ある場合、30日分 → 1日分
× 残数45日分ある場合、30日分 → 削除

⑥一包化、粉末化

患者希望あるいはアドヒアランス向上などの目的によるもの。
複数の診療科からの処方薬をまとめて一包化することも可。

⑦フレーバーの変更

例) アミノレバソEN コーヒー味 → フルーツ味
ラコールNF ミルクフレーバー → 抹茶フレーバー

⑧経過措置などによる一般名への変更による名称変更

例) マグラックス錠330mg ⇒酸化マグネシウム錠330mg

⑨明らかに過去日の処方コメントの削除

⑩服用歴のある配合剤が単剤に変更されていた場合、元の配合剤への変更

例) 以前テラムロ配合錠APを内服されている場合
テルミサルタン40mg 1錠 + アムロジピン5mg 1錠 → テラムロ配合錠AP 1錠

院外処方箋における事前同意プロトコル合意書

静岡赤十字病院と、_____は、院外処方箋における疑義照会の運用について、下記の通り合意する。なお、保険薬局での運用においては、患者が不利益とならないように、十分な説明と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同意プロトコル」(別紙)に挙げる疑義照会不要項目については、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

20 年 月 日から運用を開始する。

3. 同意の内容変更及び解除について

同意の内容変更については随時行い、最新のプロトコルは静岡赤十字病院のホームページ等を確認する。内容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。

同意解除については、必要時に協議を行うこととする。

以上

20 年 月 日

住所 静岡県静岡市葵区追手町8番2号
名称 静岡赤十字病院
代表者 院長 小川潤 印

住所
名称
代表者 印

登録No._____

院外処方箋における事前合意プロトコルによる変更報告書

患者 ID		発信時刻	月 日 時 分
患者氏名		診療科	科
生年月日		担当医師	先生

薬局名		薬剤師氏名	
薬局住所	(登録 No.)	電話番号 FAX 番号	

静岡赤十字病院との間で交わした「院外処方箋における事前合意プロトコル」に準じて、以下の通り調剤しましたので報告いたします。

処方変更内容
<input type="checkbox"/> ①剤形の変更 <input type="checkbox"/> ②規格の変更 <input type="checkbox"/> ③同一成分の銘柄の変更 <input type="checkbox"/> ④用法の変更 <input type="checkbox"/> ⑤処方日数の変更 <input type="checkbox"/> ⑥一包化、粉末化 <input type="checkbox"/> ⑦フレーバーの変更 <input type="checkbox"/> ⑧経過措置などによる名称変更 <input type="checkbox"/> ⑨過去日の処方コメント削除 <input type="checkbox"/> ⑩元の配合剤への変更
変更前
変更後
薬局からの報告、提案事項等

※プロトコル外の内容については通常通り疑義照会票にて問い合わせをお願いします。

静岡赤十字病院 薬剤部 FAX 054-253-8706