三重大学医学部附属病院の
院外処方箋における事前合意に基づく
調剤内容変更プロトコル

国立大学法人三重大学医学部附属病院

薬剤部

第2.1版　　令和 6 年 3 月 27日 改定

内容

１．概要 1

２．目的 1

３．プロトコル合意の手続き 1

４．プロトコル合意の撤回 1

５．保険薬局におけるプロトコル運用の流れ 2

６．当院におけるプロトコル運用の流れ 2

７．プロトコルの対象となる処方 2

８．プロトコルの対象とならない処方 3

９．プロトコル 4

A）　薬剤の変更. 4

A-1：同一成分の銘柄変更 4
A-2：規格変更（内服） 4
A-3：規格変更（外用） 4
A-4：剤形の変更 5
A-5：配合剤の変更（単剤から配合剤） 5
A-6：当院のオーダーシステムの仕様に起因する剤形表示の不一致 5
B）　用法の変更. 6

B-1：頓用あるいは回数指定用法追記 6
C）　処方日数（C-2は削除のため欠番） 6

C-1：連日投与しない指示のある薬剤の日数調節 6
C-3： 6
次回外来日までの日数が不足する場合の日数および外用薬の用量調節 6
D）　指示 7

D-1：半割・粉砕調剤 7
D-2：一包化調剤 7
E）　その他. 8

E-1：疑義照会済みの事例 8
10．問い合わせ先 8

１．概要

薬剤師による疑義照会は薬剤師法 24 条に基づく義務であり、医薬品の適正使用を行う上で極めて重要である。一方で、疑義照会の内容としては形式的で、患者、処方医師および薬剤師の負担となる事例も見受けられる。

調剤上の形式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を図る目的で、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」（医政発 0430 第1 号、平成22 年4 月30 日）を踏まえ、当院で作成し保険薬局と事前に合意したプロトコルにより、薬剤師法第 23 条第 2 項における医師・歯科医師の同意が包括的になされたものとして、保険薬局薬剤師が調剤内容の変更を行うことを可能とする。なお、本件は薬剤師法 24 条の問い合わせ義務を省略するものではない。

２．目的

三重大学医学部附属病院（以下、当院）が発行する院外処方箋について、事前合意に基づく調剤内容変更プロトコル（以下、プロトコル）を適用し運用することで、外来診療における調剤上の形式的な変更に伴う疑義照会にかかる医師の負担の軽減（医師業務のタスクシフト推進）を図る。

３．プロトコル合意の手続き

院外処方箋における事前合意に基づく調剤内容変更プロトコル（プロトコル）を十分に理解し同意が得られた場合に、合意書の締結をもって行う。この合意手続きは三重県地域薬剤師会または三重県薬剤師会未加入の保険薬局（店舗ごと）に行う。

４．プロトコル合意の撤回

本プロトコルの合意（三重県地域薬剤師会との合意を含む）継続が困難と判断した場合、当院は保険薬局に対し合意撤回通知書により合意を撤回することができる。

５．保険薬局におけるプロトコル運用の流れ

1） 処方箋を応需する。

2） プロトコルに該当する事例の場合、プロトコルに従って調剤内容を変更し、交付を行う。その際、患者には十分な説明を行い、変更内容について同意を得る。

3） 処方箋の備考欄に該当プロトコル番号および変更した調剤内容を記載し、可能なかぎり適用した当日中に当院薬剤部へ FAX (059-231-5659) を送信する（オンライン報告※も可能）。
※オンライン報告については、当院薬剤部ホームページを参照。

表１：プロトコル一覧（C-2は削除のため欠番）

プロトコル番号	内容（詳細はプロトコル参照）
A-1	同一成分の銘柄変更
A-2	規格変更（内服）
A-3	規格変更（外用）
A-4	剤形変更
A-5	配合剤の変更（単剤から配合剤）
A-6	当院のオーダーシステムの仕様に起因する剤形表示の不一致
B-1	頓用あるいは回数指定の用法追記
C-1	連日投与しない指示のある薬剤の日数調節
C-3	次回外来日までの日数が不足する場合の日数および外用薬の用量調節
D-1	半割・粉砕調剤
D-2	一包化調剤
E-1	疑義照会済みの事例

プロトコルを2項目以上適用する場合は、すべてのプロトコル番号を記載する。
例）・後発品OD錠　⇒　先発品普通錠への変更は『A-1、A-4』
・後発品OD錠20mg　1回0.5錠
⇒他社後発品OD錠10mg　1回1錠への変更は『A-1、A-2』

６．当院におけるプロトコル運用の流れ

1） 変更内容が記載された処方箋の FAX を薬剤部で受け付ける。

2） 薬剤部では、受け取った FAX の内容を確認し、不明瞭な点や誤りがあった場合には保険薬局へ確認し対応する。

3） 変更内容が記載された処方箋の FAX は、スキャンセンターにて電子カルテに取り込む。

７．プロトコルの対象となる処方

1） 薬剤師から患者へ十分な説明を行い、調剤内容の変更について同意が得られた処方。

2) 患者にとって不利益が生じない処方。
3) 薬物動態または薬効にほとんど影響がないと薬学的に判断できる処方。
4) 適応外使用に該当しない処方。

８．プロトコルの対象とならない処方

以下の場合は疑義照会が必要。

1) プロトコル対象外の薬剤は、下表のとおり定義する。

表２：プロトコル対象外薬剤の定義

対象外薬剤	定義（薬効分類番号など）
麻薬	薬効分類番号「8」で始まる薬剤
注射薬	すべての注射薬
抗がん薬	薬効分類番号「42」で始まる薬剤
免疫抑制薬	薬効分類番号「245～」「399～」のうち、ハイリスク薬（※）（ハイリスク薬以外はプロトコル適用可） プロトコル番号 D-2（一包化調剤）は適用可
抗てんかん薬	薬効分類番号「113」で始まる薬剤 プロトコル番号 D-2（一包化調剤）は適用可
漢方薬 （銘柄変更）	薬効分類番号「5」で始まる薬剤 （銘柄変更以外はプロトコル適用可）

※ハイリスク薬…特定薬剤指導管理料加算等の算定対象となる薬剤
（掲載webページ）厚生労働省保険局　診療報酬情報提供サービス
「特定薬剤指導管理料加算等の算定対象となる薬剤一覧」
http://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/

2) 医師からの指示、後発品へ変更不可の指示がある処方。
3) プロトコル適用が不明確な処方。
4) 判断に迷う処方。

９．プロトコル

A）　薬剤の変更

A-1：同一成分の銘柄変更

先発品から先発品、後発品から先発品もしくは他の後発品へ変更を行う。

【適用条件】

・ 患者に薬剤名（銘柄）、外観、薬剤料等の違いを十分説明して同意が得られていること。

【例】

・ アムロジン OD 錠5mg（先発品）→ ノルバスク OD 錠5mg（先発品）
・ アムロジピン OD 錠5mg「○○」（後発品）
　　→ ノルバスク OD 錠 5mg（先発品）
・ アムロジピン OD 錠5mg「○○」（後発品）
　　→ アムロジピン OD 錠 5mg「☆☆」（後発品）

A-2：規格変更（内服）

複数規格の製剤がある場合、他の規格の製剤を用いて調剤を行う。
剤形変更は伴わない。
アドヒアランスの改善等の患者理由により変更を行う。

【適用条件】

・ 患者に薬剤の用法・用量、外観、薬剤料等の違いを十分説明して同意が得られていること。

【例】

・ アムロジピンOD錠5mg　1回0.5錠
　　⇔ アムロジピンOD錠2.5mg　1回1錠
・ ファモチジン10%散　1回10mg(0.1g)
　　⇔　ファモチジン2%散　1回10mg(0.5g)

A-3：規格変更（外用）

複数規格ある貼付剤、湿布薬、軟膏、クリーム等において、他の規格の製剤を用いて調剤を行う。

【適用条件】

・ 総量が変わらないこと。
・ 使用量・使用期間に注意し、適切な期間で使い切ることが可能であること。
・ 患者に薬剤の用法・用量、外観、薬剤料等の違いを十分説明して同意が得られていること。

【対象外とする事例】

・ 軟膏⇔クリーム⇔ゲル　等、基剤変更を伴う場合は対象外とする。

【例】

・ アドフィードパップ 40mg（6 枚入り）×7 袋

→ アドフィードパップ 40mg（6 枚入り）×7 袋

・ マイザー軟膏0.05%（5g）　2本

→ マイザー軟膏 0.05%（10g）1 本

A-4：剤形の変更

患者の利便性向上のために、複数の剤形がある場合、他の剤形を用いて調剤を行う。【適用条件】

・ 患者の薬剤の用法・用量、外観、薬剤料等の違いを十分説明して同意が得られていること。

【対象外とする事例】

・ 外用塗布剤は対象外とする。

【例】

・ アムロジピン OD 錠5mg ⇔ アムロジピン錠 5mg

・ サムスカ顆粒1% 15mg ⇔ サムスカOD錠15mg

・ タケプロンOD錠30mg ⇔ タケプロンカプセル30mg

A-5：配合剤の変更（単剤から配合剤）

配合剤を使用していた患者が当院採用薬の事情等をきっかけに単剤処方へと変更されていた場合、単剤処方を同一銘柄の配合剤を用いて調剤を行う。

【適用条件】

・ 配合剤の使用を患者が申し出ていること。

・ 患者に薬剤の用法・用量、外観、薬剤料等の違いを十分説明して同意が得られていること。

【例】

・ テルミサルタン40mg　1回1錠

アムロジピンOD錠5mg　1回1錠　　1日1回　　朝食後

→　ミカムロ配合錠AP　1回1錠

A-6：当院のオーダーシステムの仕様に起因する剤形表示の不一致

薬品名で調剤を行う。

【適用条件】

・ 患者面談にて、理解が十分確認できていること。

【例】

・ ロキソニンテープ100mg（パップ剤）　1日1回　肩・必要時
　→薬品名のロキソニンテープ100mgを調剤する

B）　用法の変更

B-1：頓用あるいは回数指定用法追記

指示が無いあるいは「医師の指示通り」の場合に、用法指示の追加を行う。

【適用条件】

・ 以前に疑義照会を行っていること。
・ 患者面談にて、理解が十分確認できていること。

【例】

・ ロキソプロフェンNa錠60mg　1回1錠　医師の指示通り
　　→歯が痛いとき、1 日 3 回迄
　　（服薬指導時に医師の指示が確認できた場合、指示とする。）

C）　処方日数（C-2は削除のため欠番）

C-1：連日投与しない指示のある薬剤の日数調節

連日投与でない薬剤について、他の薬剤に合わせて日数変更を行う。

【適用条件】

・ 他の薬剤の処方から必要な投与日が明確であること。
・ 処方間違いが明確であること。
・ 患者に用法・用量等を十分説明して同意が得られていること。

【例】

（薬剤は全て 7 日分の処方が出ている場合）

・ バクタ配合錠　1回1錠　1日1回　朝食後　月・水・金に内服
　　7日分　→　3日分
・ ボナロン錠 35mg（週 1 回製剤）1 回 1 錠　1 日 1 回起床時
　週1回月曜日　7日分　→　1日分

C-3：次回外来日までの日数が不足する場合の日数および外用薬の用量調節

次回外来日が決まっており、患者からの聴取により処方日数が不足することが明確な場合、処方日数または外用薬の用量を追加する。

【適用条件】

・ 患者面談において次回外来日までの薬剤が不足することが確認できる場合
・ 処方間違いが明確であること。
・ 患者に調剤数量追加について十分説明して同意が得られていること

【例】

・次回外来日が4週間後であるが、処方日数が14日分の場合
→　28日分へ処方修正

D）　指示

D-1：半割・粉砕調剤

患者からの申し出に応じて、半割あるいは粉砕して調剤する。

【適用条件】

・ 患者の嚥下機能あるいは申し出等により、半割あるいは粉砕により投薬することが適切と判断できること。（割線のない薬剤について、薬剤の放出性や安定性が確認されている場合は、粉砕から半割への変更は可）
・ 半割あるいは粉砕による薬剤の安定性が確認されていること。
・ 保管方法（遮光、吸湿性等）の対応で可能であり、患者が実施できること。
・ 患者に用法・用量、外観、調剤料等の違いを説明して同意が得られていること。

【例】

・ バクタ配合錠　1回1錠　1日1回　朝食後
（服薬指導時）大きくて飲めないため半割してほしい。
→　半割の指示を追加して、調剤する。
（服薬指導時）錠剤は苦手で、粉にしてほしい。
→　粉砕指示を追加
（剤形変更として、顆粒剤への変更でも良い）

D-2：一包化調剤

抗てんかん薬、免疫抑制薬についても対象とする

患者からの申し出に応じて、一包化指示を追加または削除する。

【適用条件】

※一包化指示を追加する場合

・ 薬剤の安定性が確認されていること。
・ 一包化によりアドヒアランスの向上等の改善が見込まれること。
・ 保管方法（遮光、吸湿性等）の対応で可能であり、患者が実施できること。

※一包化指示を追加または削除する場合

・ 患者に用法・用量、外観、調剤料等の違いを説明して同意が得られていること。

【対象外とする事例】
・ 術前休薬などの指示がある薬剤は対象外とする。
・ 自己調節する薬剤は対象外とする。
【例】
・ 服薬指導時、患者より一包化してほしいとの申し出あり。
→ 一包化指示を追加して、調剤する。

E） その他
E-1：疑義照会済みの事例
以前に行った疑義照会の内容と同様に変更を行う。
【適用条件】
・ 以前実施した疑義照会の詳細について、調剤済み処方箋あるいは薬歴から確認できること。この場合、備考欄に疑義照会を行った日付を記載すること。
・ 患者との面談により、以前と変更がないことを確認できること。
【対象外とする事例】
・ 処方医が異なる場合。
・ 疑義照会日から1年以上経過している場合
【例】
・ メトクロプラミド錠5mg 1回1錠 毎**食後**
→ 毎**食前** （以前に調剤時に疑義照会済み）

10．問い合わせ先
プロトコルの内容および手続きに関する問い合わせ先
国立大学法人三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬務室
TEL 059-232-1111（代）

<改定履歴>
2022(令和 4)年 6 月 21 日 第1.0版 策定
2022(令和 4)年 7 月 12 日 第1.1版 改定
2022(令和 4)年 7 月 27 日 第1.2版 改定
2023(令和 5)年 11月22日 第2.0版 改定
2024(令和 6)年 3月27日 第2.1版 改定