

院外処方箋広域疑義照会簡素化プロトコール

国立病院機構弘前総合医療センター薬剤部

近年の医療の質や安全性の向上及び高度化・複雑化に伴う業務の増大に対応するためには、可能な限り既存業務の効率化・合理化を図る必要がある。

平成24年3月5日付け保医発0305第12号「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」（以下「変更通知」という。）により、一定の要件の下において、保険薬局は処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）が認められているところである。

薬剤師法の規定による疑義照会は、医薬品の適正使用のために重要であるが、未だに形式的・慣例的に行われているものも多い。

当センターでは、平成22年4月30日付け医政発0430第1号「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」を踏まえた薬物治療管理の一環として、変更通知による取扱いに加えて、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会の一層の削減に向け、患者への薬学的ケアの充実および処方医や保険薬局の負担軽減を図る目的で、院外処方箋疑義照会簡素化プロトコール（以下「簡素化プロトコール」という。）を令和7年3月より運用することとする。

1 簡素化プロトコールの運用原則

保険薬局は、次に掲げるところにより、簡素化プロトコールを適用して、処方医に疑義照会せずに変更調剤を行うことができるものとする。

- (1) 簡素化プロトコールに関する合意書を締結した（社）弘前薬剤師会または個別に締結した保険薬局を対象とする。
- (2) 簡素化プロトコールを適用して行う変更調剤は、医薬品の安定性、生物学的同等性、体内動態、服薬管理の難易度、嚥下能力等を考慮し、アドヒアランス又は薬学的管理が向上する場合に限る。
- (3) 簡素化プロトコールを適用して行う変更調剤に当たり、保険薬局の薬剤師は、患者に対して使用方法、価格の変更等を十分に説明し、同意を得なければならない。
- (4) 次の場合は簡素化プロトコールの適用の対象としない。
 - ア 処方薬が、麻薬、覚醒剤原料及び抗がん剤である場合
 - イ 処方箋の備考欄に、簡素化プロトコールの適用対象外とする旨の記述がある場合
 - ウ 処方薬が先発医薬品であって、処方箋の変更不可欄にチェックがあり、かつ、処方箋に医師の署名または記名、押印がある際に、後発医薬品に変更する場合
 - エ 処方箋に、処方オーダの入力操作やシステムに起因した不備又はそのおそれがある場合
 - オ その他、薬剤師の疑義が解消されない場合
- (5) 簡素化プロトコールに基づく変更調剤（令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」における変更調剤を含む）および平成24年3月5日付け保医発0305第12号「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」における変更調剤（後発医薬品への変更、一般名処方への対応）を行った際の報告書の提出は不要とする。

2 簡素化プロトコールを適用して行う変更調剤の具体例

(1) 薬剤の変更

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の関係法令に基づき承認された投与経路及び効能・効果が一致する場合は、次のとおり変更調剤を行うことができる。

① 成分名が同一である場合の銘柄変更

◆先発医薬品間での変更

《例1》モーラスパップ30mg（先発医薬品）⇔ミルタックスパップ30mg（先発医薬品）

◆後発医薬品から先発医薬品への変更

※初回で後発医薬品の在庫がない場合のみ。

※供給が不安定なときであれば、患者に説明し同意を得たうえ、薬剤料が増となる場合であっても変更できる。

《例2》メトクロプラミド錠5mg（後発医薬品）⇒プリンペラン錠5mg（先発医薬品）

◆基礎的医薬品への変更、基礎的医薬品間での変更

《例3》バクタ配合錠（基礎的医薬品）⇔バクトラミン配合錠（基礎的医薬品）

◆先発・後発・基礎的医薬品のいずれにも分類されない品目への変更、先発・後発・基礎的医薬品のいずれにも分類されない品目間での変更

《例4》アザニン錠 ⇒ イムラン錠

◆薬価基準経過措置移行品目（販売名変更、販売中止等によるもの）から他品目への変更

《例5》マグラックス錠330mg ⇒ 酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」

◆日本薬局方収載品への変更、日本薬局方収載品間での変更

《例6》プレドニゾロン錠5mg「旭化成」（局方品）⇔プレドニン錠5mg（局方品）

② 内服薬の剤形変更

◆2-(1)-①で示した区間の剤形変更（変更通知に記載されていない変更）

◆後発品への剤形変更で、薬剤料が増となる場合

◆一般名処方から類似剤形への変更（先発医薬品類似剤形への変更を含む。）

変更の範囲は、以下に掲げるグループによるものとする。なお、類似する別剤形の変更調剤がやむを得ずできない場合は、アとイの分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む）の変更調剤も可とする。

ア 普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ（内服固形剤として調剤する場合に限る）

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ（内服液剤として調剤する場合に限る）

※ 用法用量が変わらない場合のみ変更可能。

《例1》ドグマチールカプセル50mg ⇔ ドグマチール錠50mg

《例2》アクトス錠30 ⇔ アクトスOD錠30

《例3》アムロジピン錠5mg（一般名処方）⇒ノルバスクOD錠5mg（先発医薬品）

※外用薬の剤形変更は不可。

③ 内服薬の含量規格変更および規格追加

◆散剤の含有規格を含む内服薬含量規格の変更および規格追加

《例1》アムロジンOD錠5mg 1回2錠 ⇔ アムロジンOD錠10mg 1回1錠

《例2》ミカルディス錠40mg 1回0.5錠 ⇔ ミカルディス錠 20mg 1回1錠

《例3》重カマ 1g ⇔ 酸化マグネシウム細粒83% 1.2g

《例4》ワーファリン錠1mg 1.5錠 ⇔ ワーファリン錠1mg 1錠+0.5mg 錠1錠

※外用薬の規格変更は不可。

《NG例》モーラステープ20mg 14枚 ⇔~~⇒~~モーラステープL40mg 7枚

3 簡素化プロトコールに関する問い合わせ先

【受付時間】平日午前9時から午後5時15分（土日祝日は対応不可）

TEL:0172-32-4311（代） 薬剤部

-----<参考>-----

○薬剤師法

（処方せんによる調剤）

第二十三条 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。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。