

院外処方箋における事前合意に基づく処方変更に関するプロトコル

公立宇出津総合病院

公立宇出津総合病院（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 日付け）「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療法管理の一環として、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 『薬剤師法第 23 条第 2 項』に規定されている「処方箋による調剤」に対する処方医の同意が包括的に得られる内容のみを対象とすること。
- ② 処方医の指示が優先されること。
- ③ 事前合意プロトコルに基づく処方変更の運用は、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。
- ④ 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。ただし、本人からの同意取得が困難な患者（未成年者や認知症患者等）にあっては、その主たる介護者からの同意を取得することも可とする。本人の同意がない場合の変更については、例えば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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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実施報告書」を用いて、FAX 等により当院薬剤部へ報告を行うこと。
- ⑦ 合意書を締結した保険薬局名を当院の電子カルテおよびホームページ上に公開することについて、同意ができること。
- ⑧ 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。その際、当院の電子カルテおよびホームページ上にその旨が公開される可能性があることも併せて合意すること。

【問い合わせ窓口】

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

TEL:0768-62-1311（代表）

FAX:0768-62-0793

【実施報告書受け取り後の手順と管理】

実施報告書の内容が、プロトコルに基づく項目であることを確認後、当院薬剤師が電子カルテに変更内容を記事として記載する。または処方歴の修正を行う。記載・薬歴修正後には、実施報告書に「薬剤部確認済み」を押印し、コピーを主治医に提供し、原本は薬局で保管する（1 年間）。

【事前合意プロトコル合意書（合意書）】

別紙2 参照

新規に締結する保険薬局は、薬剤部に問い合わせし、説明を受けること（必須）。

【院外処方箋事前合意プロトコルの各項目】

① 「一包化調剤」の事前合意

- ・医薬品の種類が多いため、飲み間違いや飲み忘れの恐れがある。
- ・心身の特性により錠剤等を被包から取り出して服用することが困難である。

上記等の理由により、患者のアドヒアランス向上が見込まれると薬剤師が判断できる場合に限り、一包化調剤を行う。ただし、患者または患者の家族に自己負担額について説明し同意を得ること。また、一包化による医薬品の安定性に問題が無いと判断できる場合のみとすること。

② 「自己注インスリンキット製剤と注射針の処方数適正化」の事前合意

・インスリンキット製剤の処方本数が次回受診日までに必要な数量に満たないと判断した場合に処方本数を適正化して調剤する。処方数変更の際は、次回受診日および使用単位数、使用回数等を確認し最低限必要と判断される範囲内とし、次回受診日までに休薬や中止がなく継続が確認できる場合に限る。

・薬歴上、継続されている処方薬に残薬があり過量と判断した場合、処方本数を減量して調剤、あるいは削除すること（残薬調整）。但し、残薬発生の経緯が明確、かつアドヒアランスに問題がないことが確認できる場合に限る。

例) ノボラピッド注フレックスタッチ 3キット 1日3回朝・昼・夕 食直前

使用単位数と次回再診日から3箱（6キット）が必要と考えられる時は3箱または6キットに変更する

例) アピドラ注ソロスター 2箱（4キット） 1日3回朝・昼・夕 食直前

残薬あり、1箱（2キット）に変更する。

《注意》：突然の体調不良、災害時等を配慮し、余裕を持った残薬調整を行うこと。

③ 「先発医薬品間の内服薬薬における類似剤形への変更」の事前合意

嚥下機能の低下等、「普通錠」の内服が困難な場合に「OD錠」へ変更して調剤する。

「OD錠」の内服が苦手な場合に「普通錠」に変更して調剤する。

企業側や制度上の事情により先発医薬品の出荷停止、供給制限が発生した場合、他の類似剤型に変更して調剤する。

変更により自己負担額が変わる場合はその旨を患者または患者の家族に説明し同意を得ること。

但し、アドヒアランス向上、安定性・利便性の向上、薬物療法の継続のための変更に限る。

麻薬処方については変更不可とする。

例) エビリファイ OD錠 6mg をエビリファイ錠 6mg に変更。

※先発-後発間、後発間では疑義照会不要。

④ 「先発医薬品間の内服薬における別規格への変更」の事前合意

処方薬に別規格製剤がある場合、より最適と判断できる規格で調剤する。ただし、患者または患者の家族に自己負担について説明し、同意を得ること。

麻薬処方については変更不可とする。

例) フェブリック錠 20mg×0.5錠 → 10mg1錠に変更。

⑤ 「処方日数の適正化」の事前合意

・DPP-4 阻害薬の週 1 回製剤、ビスホスホネート製剤の週 1 回、月 1 回製剤が連日投与の他の処方薬と同一日数で処方されている場合に処方日数を適正にする。

例) アクトネル錠 75mg 1 錠/日 60 日分 → アクトネル錠 75mg 1 錠/日 2 日分

・「1 日おき服用」「月、水、金投与」等と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一日数で処方されている場合に処方日数を適正にする。

例) バクタ錠 1 錠/日 (月・水・金投与) 7 日分 → バクタ錠 1 錠/日 (月・水・金投与) 3 日分

⑥ 「市場における供給制限等による後発医薬品から先発医薬品への変更」の事前合意

企業側や制度上の事情により、後発医薬品の出荷停止、供給制限が発生した場合、従来使用している後発医薬品から、先発医薬品へ変更して調剤を行う。変更により自己負担額が変わる場合はその旨、患者または患者の家族に説明し同意を得ること。

⑦ 「同一内容の事前合意プロトコル実施内容の再確認と反映依頼」に関する事前合意

事前合意プロトコルを実施後、保険薬局に再来時にその変更内容が処方箋上に反映されていなかった場合、前回の疑義照会内容に基づいた調剤を行い、内容変更の依頼を FAX 送信する。

2022 年 6 月 7 日作成 (初版)

2022 年 9 月 20 日改訂 (第 2 版)

公立宇出津総合病院