

「院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル」 について

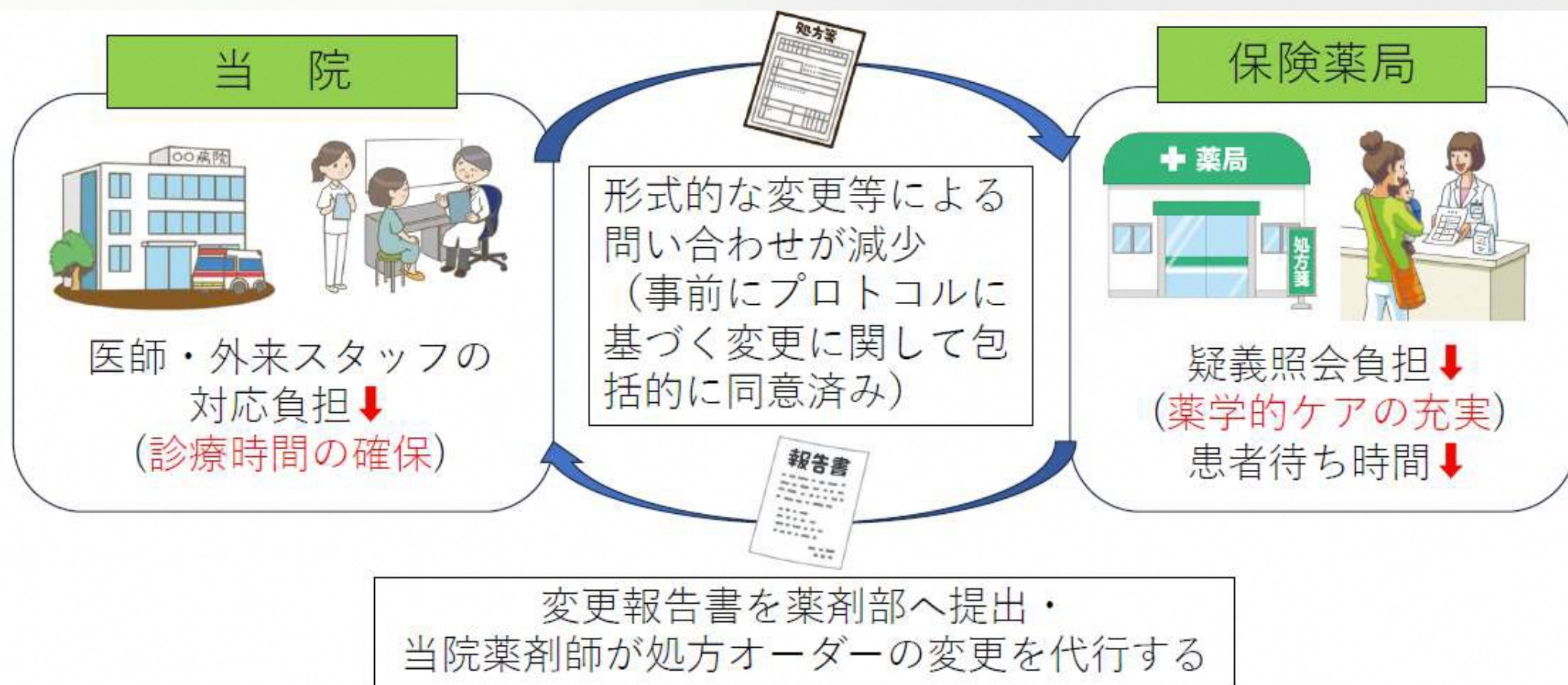
薬剤師法抜粋

第二十三条 略

- 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。

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、これによつて調剤してはならない。

プロトコルの目的



プロトコル関係通知①

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」

「薬剤師を積極的に活用することが可能な業務」

薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

本プロトコルは、**包括的に法第23条第2項に規定する医師の同意を得たもの**として扱い、第24条に規定する疑義照会を妨げるものではない(**プロトコルの範囲内でも疑義が生じた場合は引き続き疑義照会が必要**である)

プロトコル関係通知②

令和3年9月30日付け医政発0930第16号「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」より

「医師から薬剤師へタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例」

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコルに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更(粉碎、一包化、一包化対象からの除外等)や薬剤の規格等の変更(内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

問い合わせ不要項目

処方変更に係る原則(全項目対象)

- 処方変更は、各医薬品の効能・効果及び用法・用量を遵守した変更とすること。
また、安定性や溶解性、体内動態等を考慮し、利便性が向上する場合に限ること。
- 患者が不利益を被らないように十分な説明(服用方法、安定性、価格等)を行い、
同意を得た上で変更すること。
- 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押印がある場合は、処方薬を後発医薬品に変更できない。
- **個別に「含量規格変更不可」、「剤型変更不可」、「一包化不可」等の処方指示がある場合は、その指示に従うこと。**
- **麻薬、抗がん剤、覚せい剤原料については、プロトコル対象外とする。**
- **プロトコルの対象であっても、内容に疑義が生じた場合は、疑義照会をすること。**

①成分名が同一の銘柄変更

例：ジャヌビア錠50mg→グラクティブ錠50mg（先発品→先発品）

ファモチジン錠20mg「〇〇」→ガスター錠20mg（後発品→先発品）

※効能・効果、用法・用量が異なる薬剤間の変更は不可とする。

例：アザルフィジンEN錠 ~~×~~ サラゾピリン錠（効能・効果×）

（腎移植）プログラフカプセル~~×~~グラセプターカプセル（用法・用量×）

⇒患者への目的の効能・効果が推測できないなど、変更にあたり疑義が生じた場合や、用法・用量が異なる薬剤への変更は疑義照会が必要。

※後発品から先発品への変更は、流通状況等により調達が困難な場合に限ること。

※薬剤料の違いについては十分に説明を行い同意を得ること。

②内服薬の剤型変更

例：ビオフェルミンR散→ビオフェルミンR錠

アムロジン錠5mg→アムロジンOD錠5mg

アスベリン錠10mg 2錠（粉砕）→アスベリン散10% 0.2g

※効能・効果、用法・用量が異なる薬剤間の変更は不可とする。

例：（成人に対する）チラーヂンS錠✕チラーヂンS散（効能・効果×）

ムコソルバン錠✕ムコソルバンL錠（用法・用量×）

⇒①と同様に、疑義が生じた場合や、用法・用量が異なる薬剤への変更は疑義照会が必要。

※口腔内崩壊錠から錠剤、カプセル剤への変更は不可とする。

例：アムロジンOD錠5mg✕アムロジン錠5mg

※安定性や溶解性、体内動態等を十分に考慮すること。

③内服薬の規格変更①

例：5mg錠1回2錠→10mg錠1回1錠

10mg錠1回0.5錠→5mg錠1回1錠

※効能・効果、用法・用量が異なる薬剤間の変更は不可とする。

例：（本態性高血圧に対して）ビソプロロール fumarate 錠2.5mg 1回1錠

✗ビソプロロール fumarate 錠0.625mg 1回4錠（効能・効果×）

⇒①と同様に、**疑義が生じた場合や、用法・用量が異なる薬剤への変更は疑義照会が必要。**

※服用方法（錠数等）の違いについては十分に説明を行うこと。

③内服薬の規格変更②

【注意事項】

- 薬価を考慮し意図的に半錠で処方している場合があります。患者が不利益を被らないように、薬剤料の違いについては十分に説明を行い、同意を得てください。

例：リクシアナOD錠60mg 416.8円/錠、OD錠30mg 411.3円/錠

(2025.3.26時点)

- 服用量の調節のため意図的に規格を決めている場合があります。患者面談を通して服用指示がないかなど十分に確認してから変更をしてください。

例：アミティーザカプセル12 μ g 1回2C→アミティーザカプセル24 μ g 1回1C

※下痢の時、12 μ gを1回1CPへ減量指示がないかなどの確認

④湿布薬及び軟膏剤の規格変更 (合計処方量が変わらない場合)

例：ヒルドイドクリーム0.3% (25g/本) × 2本

→ヒルドイドクリーム0.3% (50g/本) × 1本

インドメタシンパップ70mg (7枚入り) × 5袋

→インドメタシンパップ70mg (5枚入り) × 7袋

⇒※薬剤料の違いについては十分に説明を行い同意を得ること。

⑤服薬状況等の理由により、内服薬を半割・粉碎・混合すること、あるいは、その逆（規格追加も含む）

逆の例：ワーファリン錠1mg 2.5錠→ワーファリン錠1mg 2錠

ワーファリン錠0.5mg 1錠

※安定性や溶解性、体内動態、配合変化等を十分に考慮すること。

※加算算定時など、**患者負担額については十分に説明を行い同意を得ること。**

⑥服薬状況等の理由による一包化調剤

※患者希望もしくはアドヒアランス不良の改善が見込まれる場合に限り行うこと。

⇒上記以外の理由は、疑義照会が必要となる。

※安定性、配合変化等を十分に考慮すること。

※加算算定時など、**患者負担額については十分に説明を行い同意を得ること。**

⑦DPP-4阻害薬の週1回製剤、あるいは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の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）

例：（他の処方薬が14日分処方するとき）

マリゼブ錠25mg（週1回製剤）1錠 分1朝食後 14日分→2日分

ボナロン錠35mg（週1回製剤）1錠 分1起床時 14日分→2日分

※患者面談を通して残薬状況等を聞き取りした上で変更すること。

⇒患者の残薬状況に応じて処方日数を調整している場合があるため、**処方箋の内容だけでは判断しない。**

⑧「1日おきに服用」・「週3日(月・水・金)」等と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化(処方指示が記載されているなど処方間違いが明確な場合)

例:(他の処方薬が28日分処方の時)

バクタ配合錠1錠 分1朝食後 1日おき 28日分→14日分

エベレンゾ錠50mg 分1朝食後 月水金 28日分→12日分

※口頭指示時など、患者面談を通して用法を確認した場合の変更は不可とする。

⇒例えば、患者面談を通して「1日おき」の服用指示を確認した場合でも、
聞き取りのみでは間違いのリスクがあるため変更できない。

⇒⑦と同様に、患者面談を通して残薬状況等も聞きとりした上で変更をお願いします。

⑨外用剤の用法(適用回数・部位・タイミング等)が口頭で指示されている場合(処方せん上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合)に用法を追記すること(薬歴上あるいは患者面談を通して用法が明確な場合)

例:(口頭で医師から腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合)

モーラステープ[®]L40mg 3袋 1日1回→1日1回 腰

⇒変更は適用回数・適用部位・適用タイミング等の追記に限り、用法自体の変更は疑義照会が必要。

⑩薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を短縮して調剤すること(外用剤の本数の変更を含む)

※変更する場合は、残薬が生じた理由についても変更報告書に記載すること(記載がない場合は、次回の診療時に患者に不利益が生じることもあり得るため厳守をお願いします。)

⇒処方日数を0日に短縮する(処方の削除)や日数の延長は疑義照会が必要。

次回受診予定日に受診できない場合も想定し、ある程度余裕をもった調整をお願いします。

⇒処方箋備考欄の「保険薬局が残薬を確認した場合の対応」として、「**保険医療機関へ疑義照会した上で調剤**」にチェックがされている場合は、**疑義照会が必要**。

⇒自己注射薬剤の針は変更可(調剤可能本数である14の倍数で変更する)

プロトコル運用の流れ

申し込み：事前に説明会資料等を確認し、プロトコルの内容を十分に理解の上、専用フォームより合意締結の申し込みを行なう



合意締結：当院と保険薬局店舗ごとに合意書を締結する



処方変更：プロトコルの範囲内で処方変更に伴う問い合わせが不要となる
(プロトコルの範囲内でも疑義が生じた場合は疑義照会が必要)



変更報告書：処方変更後は所定の変更報告書を薬剤部へ提出する



処方オーダーへの反映：変更報告書を基に薬剤部で処方オーダーを変更し、
次回処方へ反映する

合意締結までの流れ①

- 保険薬局：申し込みフォームより合意締結の申し込みを行う。申し込み内容に誤りがないよう、十分に確認の上、申し込みをしてください。
- 当院：申し込みフォームの内容を基に、当院で黄ハイライト部分（施設名称・住所）を入力する。その後、【yakuzaiibu@aomori-city-hospital.jp】から申し込み時の連絡先メールアドレスに合意書のファイルを送付する。

見本	
合意書	
青森市民病院と（保険薬局等名称） は、院外処方箋における問い合わせの運用について、下記の通り合意した。なお、保険薬局での運用においては、患者が不利益を被らないように、十分な説明の上合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問い合わせ業務化プロトコル」に挙げる問い合わせの不要例については、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、個別の処方医への同意の確認を不要とする。 （参考：薬剤師法第23条） i. 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。 ii. 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。	
2. 運用開始について 20年 月 日から運用を開始する。	
3. 合意の解除及び内容の変更について 合意の解除及び内容の変更については、必要時協議を行	
20年 月 日 名称： 青森市民病院 代表者： 病院長 豊木 嘉一 住所： 名称： 代表者：管理薬剤師 市橋 太郎 (or 開設者)	【作成の流れ】 ① 部分：申し込み内容に基づき当院が入力し、ファイルを保険薬局へメールで送付します。 ② 部分：保険薬局は受領したファイルを A4 サイズで 2 部印刷し、代表者様に、 ・管理薬剤師 or 開設者の別 ・自署又は記名押印 を記載し、当院へ合意書を郵送してください。 ③ 部分：当院は合意書を受領後、合意締結の決裁日を記載し、院長印を押印して合意締結となります。1 部は保険薬局用として返送します。
青森市民病院 2025 年 3 月 26 日作成版	

合意締結までの流れ②

- 保険薬局：ファイルを受領したらA4サイズで2部印刷し、青ハイライトの代表者欄(①管理薬剤師 or 開設者の別、②記名押印又は自署)を記載する。その後、記載した合意書2部を下記宛先まで郵送する。

【宛先】

〒030-0821青森県青森市勝田一丁目14-20

青森市民病院薬剤部 院外PBPM担当

「合意書在中」

見本	
合意書	
青森市民病院と（保険薬局等名称） は、院外処方箋における問い合わせの運用について、下記の通り合意した。なお、保険薬局での運用においては、患者が不利益を被らないように、十分な説明の上合意を得てから行うものとする。	
記	
1. <u>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</u> 「院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル」に挙げる問い合わせの不要例については、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、個別の処方医への同意の確認を不要とする。 (参考：薬剤師法第23条) i. 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。 ii. 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。	
2. <u>運用開始について</u> 20 年 月 日 から運用を開始する。	
3. <u>合意の解除及び内容の変更について</u> 合意の解除及び内容の変更については、必要時協議を行	
20 年 月 日	
名称： 青森市民病院 代表者： 病院長 豊木 嘉一 住所： 名称： 代表者： 管理薬剤師 市川 太郎 中 大 (or 開設者)	【作成の流れ】 ① 部分：申し込み内容に基づき当院が入力し、ファイルを保険薬局へメールで送付します。 ② 部分：保険薬局を受領したファイルを A4 サイズで 2 部印刷し、代表者欄に、 - 管理薬剤師 or 開設者の別 - 自署又は署名押印 を記載し、当院へ合意書を郵送してください。 ③ 部分：当院は合意書を受領後、合意締結の決裁日を記載し、院長印を押印して合意締結となります。1 部は保険薬局用として返送します。
青森市民病院 2025 年 3 月 26 日作成版	

合意締結までの流れ③

- 当院：合意書を受領し、院内での院長決裁が下りたら緑ハイライトの運用開始日、合意締結日に決裁日を記載し、院長印を押印して合意締結が完了となる。その後、連絡先メールアドレスに合意締結の完了及び合意書1部の返送に関するメールをする。
- 保険薬局：合意締結のメールを確認後、プロトコルの運用が可能となる。受領した合意書1部は、保険薬局にて保管する。

合意締結後に代表者が変更となった場合でも、再度の合意締結は不要とする。

見本

合意書

青森市民病院と（保険薬局等名称） は、院外処方箋における問い合わせの運用について、下記の通り合意した。なお、保険薬局での運用においては、患者が不利益を被らないように、十分な説明の上合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箋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問い合わせ簡素化プロトコル」に挙げる問い合わせの不要例については、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、個別の処方箋への同意の確認を不要とする。
(参考：薬剤師法第23条)

i. 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。

ii. 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せンを交付した医師、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。

2. 運用開始について
20 年 月 日 から運用を開始する。

3. 合意の解除及び内容の変更について
合意の解除及び内容の変更については、必要時協議を行う。

20 年 月 日

名称： 青森市民病院
代表者： 病院長 豊木 嘉一

住所：
名称：
代表者： 管理薬剤師 市南 太郎
(or 開設者)

【作成の流れ】
① 部分：申し込み内容に基づき当院が入力し、ファイルを保険薬局へメールで送付します。
② 部分：保険薬局は受領したファイルを A4 サイズで 2 部印刷し、代表者欄に、
・管理薬剤師 or 開設者の別
・自署又は記名押印
を記載し、当院へ合意書を郵送してください。
③ 部分：当院は合意書を受領後、合意締結の決裁日を記載し、院長印を押印して合意締結となります。1 部は保険薬局用として返送します。

青森市民病院 2025 年 3 月 26 日作成版

処方変更後の運用方法について

処方変更後の流れ

【保険薬局】

- ① プロトコルに該当する、処方変更を必要とする院外処方が発生
- ② 処方変更後、フォーマットを用いて「院外処方変更報告書」を作成
- ③ 保険薬局よりFAXで当院薬剤部へ報告



【当院】

- ① 内容を確認し、プロトコルによる代行入力に該当する場合は担当薬剤師がオーダリングシステムの処方情報代行入力を実施
- ② 代行入力の内容をカルテ上に記載



【医師】

代行入力の確認と承認を行う

院外処方変更報告書①



2025 年 3 月 26 日作成版

FAX 送信先 青森市民病院 薬剤部 017-722-5949

<保険薬局の皆様へ>
「院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル」の実施は保険薬局ごとに当院との合意締結が必要です。
本プロトコルに該当しない場合は、通常通り直接相談窓口をお願いします。

院外処方変更報告書

報告日： 年 月 日

医療機関名：青森市民病院	診療科： 科	処方医： 医師
処方箋交付年月日： 年 月 日	患者 ID： 年 月 日	生年月日： 年 月 日
保険薬局名：	電話番号：	FAX：
担当薬剤師名：		

保険薬局住所：〒

該当番号にチェックを入れてください 修正依頼回数：□初回 □__回目 患者の同意：□得た

※①,②,③,④：同内容であれば2回目以降の報告は不要 ⑤,⑥,⑦,⑧,⑨,⑩：毎回報告が必要

☐ ①成分名が同一の銘柄変更	☐ ②内服薬の剤形変更
☐ ③内服薬の規格変更	☐ ④湿布薬及び軟膏剤の規格変更(合計処方量が変わらない場合)
☐ ⑤半割・粉砕あるいはその逆(規格追加も含む)	☐ ⑥一包化
☐ ⑦処方日数の適正化：週1回、月1回など	☐ ⑧処方日数の適正化：隔日投与、週3回など
☐ ⑨外用剤の用法追記(用法が明確な場合)	☐ ⑩残薬による投与日数の調整(外用剤の本数変更を含む)

※⑩に該当する場合：残薬が生じた理由(複数回答可)

☐飲み忘れ・使用忘れが積み重なった ☐処方数が実使用数より多かった ☐自己判断による中断(理由：)

☐その他()

※変更前後の処方内容を記載した処方箋を添付する場合は、以下の記載は不要です。

変更前処方※該当するRpも必ず記載してください

変更後処方※変更内容は詳細に記載してください

該当番号にチェックを入れてください

修正依頼回数：□初回 □__回目 患者の同意：□得た

※①,②,③,④：同内容であれば2回目以降の報告は不要 ⑤,⑥,⑦,⑧,⑨,⑩：毎回報告が必要

☐ ①成分名が同一の銘柄変更	☐ ②内服薬の剤形変更
☐ ③内服薬の規格変更	☐ ④湿布薬及び軟膏剤の規格変更(合計処方量が変わらない場合)
☐ ⑤半割・粉砕あるいはその逆(規格追加も含む)	☐ ⑥一包化
☐ ⑦処方日数の適正化：週1回、月1回など	☐ ⑧処方日数の適正化：隔日投与、週3回など
☐ ⑨外用剤の用法追記(用法が明確な場合)	☐ ⑩残薬による投与日数の調整(外用剤の本数変更を含む)

※⑩に該当する場合：残薬が生じた理由(複数回答可)

☐飲み忘れ・使用忘れが積み重なった ☐処方数が実使用数より多かった ☐自己判断による中断(理由：)

☐その他()

※変更前後の処方内容を記載した処方箋を添付する場合は、以下の記載は不要です。

変更前処方※該当するRpも必ず記載してください

院外処方変更報告書②

該当番号にチェックを入れてください

修正依頼回数：□初回 □ 回目 患者の同意：□得た

※①,②,③,④：同内容であれば2回目以降の報告は不要

⑤,⑥,⑦,⑧,⑨,⑩：毎回報告が必要

☐ ①成分名が同一の銘柄変更	☐ ②内服薬の剤形変更
☐ ③内服薬の規格変更	☐ ④湿布薬及び軟膏剤の規格変更(合計処方量が変わらない場合)
☐ ⑤半割・粉碎あるいはその逆(規格追加も含む)	☐ ⑥一包化
☐ ⑦処方日数の適正化：週1回、月1回など	☐ ⑧処方日数の適正化：隔日投与、週3回など
☐ ⑨外用剤の用法追記(用法が明確な場合)	☐ ⑩残薬による投与日数の調整(外用剤の本数変更を含む)

※⑩に該当する場合：残薬が生じた理由(複数回答可)

□飲み忘れ・使用忘れが積み重なった □処方数が実使用数より多かった □自己判断による中断(理由：)
 □その他()

※変更前後の処方内容を記載した処方箋を添付する場合は、以下の記載は不要です。

変更前処方※該当するRpも必ず記載してください

FAX送信先

【FAX送信先】

青森市民病院薬剤部 FAX:017-722-5949

【報告の期限について】

現時点では報告の日数期限を厳密には設けておりませんが、1週間程度を目安に、次回受診時に影響が生じない範囲での報告をお願いします。

各問い合わせ窓口

いずれも平日8:15～16:45

①処方内容に関すること(疑義照会など)

⇒各診療科外来(代表TEL:017-734-2171)

②保険・公費に関すること(公費適用、公費番号の照会)

⇒医事チーム(代表TEL:017-734-2171[内線6171])

③プロトコルに関すること(処方変更後の報告方法、合意書を含む)

⇒薬剤部(代表TEL:017-734-2171[内線6131] FAX:017-722-5949)

※PBPMの専用電話ではないこと、また、担当者の勤務状況によっては折り返し等回答にお時間をいただく場合がある旨をご了承ください。

プロトコルの適正な運用のお願い

- 患者が不利益を被ることがないように、変更時は十分な説明と同意を得てからの変更をお願いします。
- プロトコルに該当するか判断に迷う場合は拡大解釈をせず、薬剤部へ問い合わせをお願いします。
- 患者さんへの薬学的ケアの充実、医師の診療時間の確保等のために適正な運用にご協力をお願いします。