

医薬分業を円滑に推進するための疑義照会簡素化プロトコール【解説編】

2018年5月

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院

(1) 確認書の対象範囲と責任の所在について

確認書の「(7) 確認書に対する責任と遵守義務」にあるように、疑義照会簡素化プロトコールに基づいて調剤された内容の全責任は、薬局にあります。

(2) プロトコールの実施にあたっての前提と基本的注意事項について

- ① 患者の希望があること。
- ② 医薬品の安全性ならびに患者の利便性に限定されるものであること。
- ③ 備蓄等、薬局の都合を優先しないこと。
- ④ 判断に悩む場合は、薬局で拡大解釈をせず、必ず疑義照会すること。

(3) 変更調剤の対象とルールについて

- ① 変更調剤の対象は、原則として内用薬に限定します。
但し、鎮痛貼付剤については、患者の希望と利便性がある場合に限り、パップ剤⇔テープ剤の剤形変更を可能とします。
- ② 現在、保険調剤では下表の「×」については疑義照会が必要で、「△」については条件付での変更調剤が可能となっていますが、今回の「確認書」では、それらについても疑義照会を必要とせず、薬局において患者の同意の下に変更調剤が行えるものとしします。「変更不可」の指示がある処方を除く)

調剤 処方箋 記載	先発医薬品			後発医薬品		
	同一銘柄	別銘柄	別剤形	同一銘柄	別銘柄	別剤形
	同一剤形	同一剤形	別規格	同一剤形	同一剤形	別規格
	同一規格	同一規格		同一規格	同一規格	
先発医薬品	◎	×	×	—	○	△
後発医薬品	—	×	×	◎	○	△
一般名処方	○		×	○		△

◎：処方箋記載医薬品 ○：変更調剤可能 ×：疑義照会必要
△：条件付変更調剤可能（変更前の薬剤料を超えないこと）

例) 処方箋上の記載 メトグルコ錠 500mg 3錠 毎食後
【変更後】 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「日医工」 6錠 毎食後
処方箋上の記載 ジャヌビア錠 25mg 1錠 朝食後
【変更後】 ジャヌビア錠 50mg 0.5錠 朝食後

ただし、以下の事項については、従来通り薬剤師から処方医に疑義照会を行ってください。

<疑義照会を簡素化できない事項>

- 外用薬で剤形を変更する場合
- 麻薬、抗がん剤の残薬調整で処方日数（数量）を減らす場合
- 患者の希望等により処方内容や処方日数（数量）を増やす場合（鎮痛貼付剤の貼付枚数・回数や貼付部位を増やす場合を含む）

- 残薬調整によって処方を削除する場合
 - 調剤報酬を伴う一包化調剤などの加算を薬局の判断で算定する場合
 - 「お薬手帳」や薬歴から、薬物相互作用や同種同効薬の重複処方が考えられる処方を確認した場合
 - プロトンポンプ阻害剤、ビタミン剤、モサプリドなど投与期間の制限のある薬剤が漫然と処方されていると判断される場合
 - 配合剤の各成分への変更及び各成分から配合剤への変更の場合
 - その他、薬剤師が必要と判断した事項
- ③ 変更後の次回処方箋への反映については、医療機関が採用されている銘柄および規格に配慮して行ってください。
- ④ 薬局から、採用していない銘柄・規格の処方マスターを、処方箋発行のために新たに作ることを医療機関に依頼しないでください。

(4) 処方日数(数量)調整について

麻薬と抗がん剤については、残薬調整であっても必ず疑義照会を行ってください。

(5) 用法・用量変更について

- ① 薬事承認以外の用法・用量についての取扱い
- 薬事承認されていない「用法・用量」の処方があっても、それが薬学管理ならびに薬物療法上も合理性があると薬剤師が判断できる場合に限り、疑義照会せずに処方箋通りに調剤するものとします。具体例は以下のような場合です。
- ・アムロジピン 2.5mg 2錠 1日2回(朝・夕食後)
 【添付文書】 アムロジピン 5mg 1錠 1日1回(朝食後)
 ※ARB製剤をはじめとした1日1回製剤についても同様です。
 - ・葛根湯 2.5g 7.5g 1日3回(毎食後)
 【同】 葛根湯 2.5g 7.5g 1日3回(毎食前または毎食間)
 - ・キプレス錠 10mg 1錠 1日1回(夕食後)
 【同】 キプレス錠 10mg 1錠 1日1回(就寝前)
 - ・エパデール S600 3包 1日3回(毎食後)
 【同】 エパデール S600 3包 1日3回(毎食直後)
- ② ビスホスホネート製剤の週1回あるいは月1回製剤が、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適正化や用法を「起床時」に変更
- ③ 「医師の指示通り」または「患部に使用」の取扱いについて
- これらの場合については疑義照会をせずに、患者から使用部位を確認し、処方箋の備考欄に追記できるものとします。

(6) 必ず疑義照会を行うべきもの

- ① 上記(3)②に記載されている<疑義照会を簡素化できない事項>については、必ず疑義照会を行ってください。
- ② 確認書で合意されている内容であっても、薬剤師の判断として疑義照会が必要と思われる事項については、躊躇せず疑義照会を行うものとします。
具体的には、ワーファリン等その患者にとって治療上必要な薬剤の残薬が確認された際は、原因を究明し、薬剤師としての対応策についても提案をしてください。

(7) 処方医への疑義照会と情報提供の方法について

- ① 処方医への疑義照会の方法
日本生命病院薬剤部に、FAX(06-6443-3569)にて疑義照会を行ってください。
- ② 処方医への情報提供の方法
 - 「(3) 変更調剤」「(4) 処方日数(数量)」において疑義照会の簡素化を行った場合は、調剤後速やかに、日本生命病院薬剤部にFAXにて情報提供を行ってください。
 - 「(5) 用法・用量」については、初回の処方時に限り、日本生命病院薬剤部にFAXにて情報提供を行ってください。
 - その他、次回の処方箋に必ず反映させるべき事項がある場合については、調剤後に保険薬局より日本生命病院薬剤部にFAXにて情報提供を行ってください。

(8) 薬局での処理について

プロトコルに基づいて疑義照会を簡素化したものについても、従来の疑義照会と同様に、薬局では処方箋ならびに調剤録に「疑義照会済み」の記録をしてください。

(9) 「お薬手帳」の活用の徹底について

- ① 処方医に情報提供した内容は、薬局にて必ず患者の「お薬手帳」にも記載してください。
- ② 薬剤師は患者に対して、毎回の診察時に「お薬手帳」を主治医に提示する旨を徹底してください。
- ③ 処方医に情報提供した内容は、必ずしも次回の処方箋に反映されませんので、患者が別の薬局を利用する場合については、必ず「お薬手帳」を薬局に提示する旨を徹底してください。

(10) プロトコールに関する問い合わせ先について

上記内容以外で問い合わせが必要な場合は、下記までお願いします。

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 薬剤部

FAX: 06-6443-3569

※お問い合わせはできる限りFAXにてお願いします。

【関係資料】

「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」（抜粋）

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）

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 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ールに基づき、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。

「薬剤師法」第 23 条第 2 項

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。

「薬剤師法」第 24 条

薬剤師は、処方せんに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て、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。

「保険医療機関及び保険医療費担当規則」第 23 条 2 項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

以 上