

院外処方箋における 疑義照会の事前合意の 実施に向けて

岐阜市薬剤師会
薬薬連携委員会

実施を進めた背景

○薬剤師法

第二十三条

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。

○厚生労働省

平成22年、医師以外の医療スタッフが実施可能な業務内容を整理し、「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」という医政局長通知を発出している。

「疑義照会についての事前合意」も次に示すように、医療スタッフの協働・連携の一環と位置づけられる。

1)薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

**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。**

平成22年3月19日(医政発0430 第1号)

岐阜市での

疑義照会の事前合意

(2人の弁護士に3度に渡り相談)

法の範囲内での実施

運用方法

疑義照会時の運用上の約束事

→ プロトコル

1. 院外処方箋における事前合意プロトコル運用の目的

患者の薬物治療上の安全性確保と疑義照会の為の
待ち時間短縮、**医師**の診察中の疑義照会による対応の
負担を軽減することを目的」とする。

「疑義照会の事前合意」に向けての段取り

合意文書：岐阜市薬で実施3項目を決定

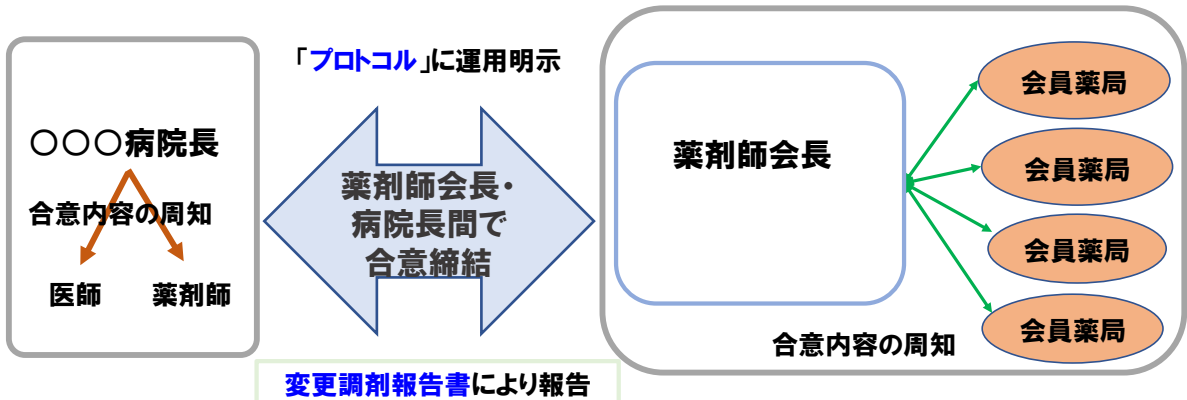
(先行実施の岐阜赤十字病院・松波総合病院例を参考)

合意締結：病院長 ⇄ 薬剤師会会長

合意承諾：薬剤師会会長 ⇄ 会員薬局

合意実施：令和〇年〇月〇日 開始

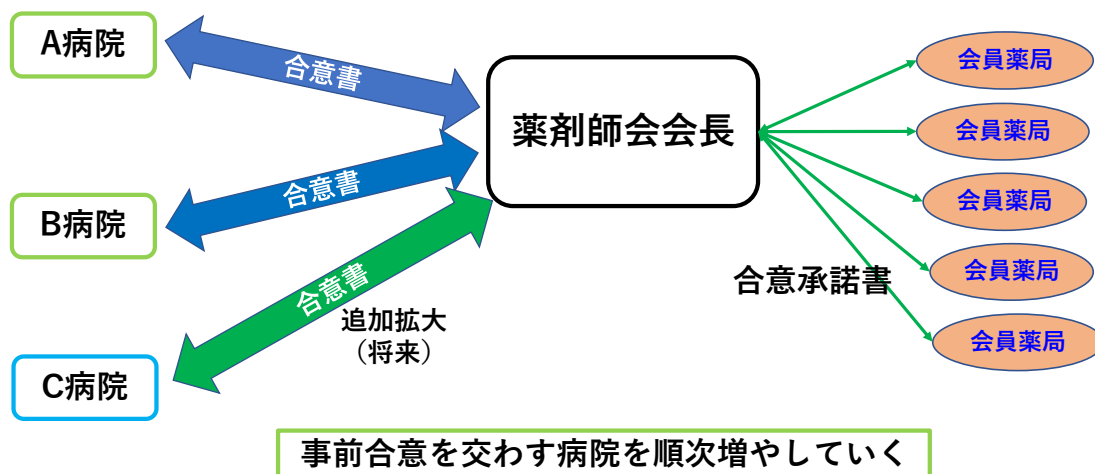
薬剤師会と〇〇〇〇病院との院外処方箋に関する事前合意



運用方法

- 合意内容の周知徹底は研修会で実施する。
- 薬剤師会のホームページ等、適切な方法で内容を掲載し、会員の常時確認を可能にしておく。
- 参加資格は、会員薬局が手上げし、薬剤師会会長と合意承諾書を交わす。
- 病院に実施する薬局のリストを提供する。

薬剤師会と病院との疑義照会事前合意スキーム



岐阜市の「**疑義照会の事前合意**」の場合

約1年の準備期間を経て

令和元年10月1日より開始！

現在、7病院 と 201/239薬局
(約84%が参加)

現在、合意締結している病院

- 岐阜赤十字病院
- 岐阜大学医学部附属病院
- 岐阜県総合医療センター
- 岐阜市民病院
- 岐阜清流病院
- みどり病院
- 長良医療センター

合意承諾の進め方(薬剤師会会長⇔会員薬局)

- 講習会受講: 必須
- 受講後、合意承諾書に記名押印! 提出!
(研修を受けた会員薬局のみが対象)
- 「合意承諾会員薬局」⇒ 病院へ提出
- 薬剤師会HPに登録薬局掲載?
(薬剤師会に応じた方法で常時確認可能に)

「院外処方箋における事前合意」の内容

・プロトコル1:3項目実施

(岐大病院、県総合医療センター、
岐阜市民病院、みどり病院
岐阜清流病院、長良医療センター)

・プロトコル2:3+1項目実施

(岐阜赤十字病院)

プロトコル 1

全病院共通の内容

**1. 「院外処方箋における合意書」に基づき調剤
をするにあたり、下記事項を遵守すること。**

→ 大原則を挙げました。

**(イ)患者に対し、変更内容や変更による費用の増減等
の説明を必ず行い、同意を得ること。**

(ロ)処方医の指示やコメントを優先すること。

(ハ)変更内容を処方医に速やかに必ず報告すること。

**(ニ)変更内容をお薬手帳に記載し、次回診察時に
処方医に見せるよう患者に指導すること。**

(ホ)処方箋備考欄に「〇〇〇〇病院との事前合意による変更」と明記すること。

(ヘ)麻薬については、本プロトコルの対象としないこと。

(ト)本プロトコルの運用に際して、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則や生活保護法、厚生局の指導等を遵守して対応すること。

2. 前提条件7項目を全て満たし、次に示す(1)～(3)に該当する場合は、事前合意の締結により薬剤師法第23条第2項に規定する医師の同意が得られたものとし、**変更調剤を可**とする。

(1) 成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤(変更不可の場合を除く)

① 銘柄変更

② 剤形変更

③ 規格変更

① 銘柄変更

例1 グラクティブ錠50mg → ジャヌビア錠50mg

② 剤形変更(外用剤は不可)

例1 リリカCap75mg → リリカOD錠75mg

例2 ボナロン錠35mg → ボナロン経口ゼリー35mg

③ 規格変更

例1 フェブリク錠20mg 0.5T → フェブリク錠10mg 1T

例2 アマリール錠1mg 3T → アマリール錠3mg 1T

※1 処方箋の「変更不可」欄に“×”（または“✓”）の記載がある場合等は、医師の指示を優先すること。

※2 医薬品の安定性や溶解性、体内動態、生物学的同等性等を考慮し、利便性が向上する場合に限る。

※3 ②については、以下のカテゴリー内での剤形変更に限る。

【カテゴリーⅠ】錠剤（普通錠）、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤、フィルム剤

【カテゴリーⅡ】散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤時）

【カテゴリーⅢ】液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤時）

※4 規格の違い、先発品か後発品かの違い等により適応症が異なる薬剤もあるため、添付文書をよく確認した上で変更調剤を行うこと。

(2) 一包化調剤

患者等の希望が有る場合、あるいはコンプライアンス不良が一包化により改善されると判断できる場合に、医師からの一包化の指示が得られたものとして一包化調剤を行うことを可とする。
ただし、「一包化不可」の指示がある場合を除く。

- ※1 一包化加算を算定する場合は、算定要件を満たしていること。
- ※2 服用方法および患者負担額について必ず患者へ説明し、同意を得てから調剤すること。
- ※3 各医薬品の安定性のデータに留意すること。

(3) 残薬を確認した場合の 処方日数および数量の変更

継続処方されている薬に残薬が確認された場合、
残薬が生じた理由について患者と検討し、コンプライ
アンス向上のための対策を含めた指導を行うこと。
その上で薬剤師として必要と判断した場合、処方日数
および数量を変更して調剤することを可とする。

外用薬、自己注射薬および注射針の本数の変更も含む。
ただし、処方日数および数量をゼロにはしないこと。

※1 処方箋備考欄の「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」において、いずれかの項目に✓がある場合、または処方箋の備考欄に医師の指示がある場合は、その指示を優先すること。

※2 処方日数および数量の変更は、短縮(減量)の場合に限る。
なお、用法・用量の変更については疑義照会を行うこと。

※3 災害時等を想定し、14日分程度の薬を予備として確保しておくこと。

予備の必要性について患者と十分に話し合った上で、残薬に係る処方日数および数量の変更を行うこと。

例 チラーヂン S 錠 75 μ g 1日1錠 84日分

【残薬が50錠ある場合】84日分 → 48日分

(=84-50+14)

※4 残薬に係る処方日数および数量の変更を行った場合、
「残薬が生じた理由」および「残薬発生を回避するための対策」とともに、実際に交付した処方日数 および
数量を処方医に FAX 等で報告すること。

プロトコル 2

岐阜赤十字病院のみの対応
(先行実施施設で「1項目」多い)

(4) ヒルドイドクリーム0.3%単剤処方時にチューブ単位での調剤への用量変更

チューブ単位での調剤を目的とし、25gの直近倍数への用量変更を認める。

例1 ヒルドイドクリーム0.3% 20g →
ヒルドイドクリーム0.3% 25g×1本

例2 ヒルドイドクリーム0.3% 80g →
ヒルドイドクリーム0.3% 25g×3本

※1 2017年10月24日発売の25gチューブまたは50gチューブでの対応のみとする。

※2 上記チューブを使用しない場合、処方どおりに軟膏壺への小分け調剤とする。

必須項目

変更調剤報告書

➡ **必ず医師への送付を！**

<p>院外処方箋 添付欄</p> <p>A5サイズの処方箋を 添付して送信してください。</p>	<p>院外処方箋における事前合意プロトコルに基づく変更調剤報告書</p> <p>報告日：_____年 月 日</p> <p>_____病院 _____科</p> <p>_____先生 御机下</p> <p>貴院と岐阜市薬剤師会との事前合意（院外処方箋における事前合意プロトコル）に基づき、患者に対し十分な説明を行い同意が得られたため、左記添付処方箋において変更調剤を行いましたのでご報告いたします。</p> <p>患者氏名：_____様 患者ID：_____</p>	
	<p>【変更した項目】</p> <p><input type="checkbox"/> 成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤 （<input type="checkbox"/> 銘柄変更 <input type="checkbox"/> 剤形変更 <input type="checkbox"/> 規格変更）</p> <p><input type="checkbox"/> 一包化調剤</p> <p><input type="checkbox"/> 残薬を確認した場合の処方日数および数量の変更（延長・増量は除く）</p> <p><input type="checkbox"/> その他の変更（病院独自の締結事項に限る）</p>	
	<p>【変更した具体的内容】</p>	
	<p>【変更に至った経緯、残薬が生じた理由、残薬発生回避のための対応等】</p>	
	<table border="1"> <tr> <td> <p>【情報提供元保険薬局】</p> <p>名 称： 所在地： T E L： F A X： 薬剤師氏名： _____ 印</p> </td> <td> <p>【ご質問欄[※]】</p> </td> </tr> </table> <p><small>※ 本報告についてご質問等ございましたら、お手数ですがこちらにご記入の上、FAX等でご返信をお願いします。</small></p>	<p>【情報提供元保険薬局】</p> <p>名 称： 所在地： T E L： F A X： 薬剤師氏名： _____ 印</p>
<p>【情報提供元保険薬局】</p> <p>名 称： 所在地： T E L： F A X： 薬剤師氏名： _____ 印</p>	<p>【ご質問欄[※]】</p>	

<p>院外処方箋における事前合意プロトコルに基づく変更調剤報告書</p> <p>報告日：_____年 月 日</p> <p>_____病院 _____科</p> <p>_____先生 御机下</p> <p>貴院と岐阜市薬剤師会との事前合意（院外処方箋における事前合意プロトコル）に基づき、患者に対し十分な説明を行い同意が得られたため、左記添付処方箋において変更調剤を行いましたのでご報告いたします。</p> <p>患者氏名：_____様 患者ID：_____</p>
<p>正確な記載をお願いします！</p>

変更項目へのチェックを忘れないように！

【変更した項目】

- 成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤
 （ 銘柄変更 剤形変更 規格変更）
- 一包化調剤
- 残薬を確認した場合の処方日数および数量の変更（延長・増量は除く）
- その他の変更（病院独自の締結事項に限る）

【変更した具体的内容】

大切な記述部分

【変更に至った経緯、残薬が生じた理由、残薬発生回避のための対応等】

大切な記述部分、医師に判り易く書いて下さい！

どんなに忙しくても必ず報告して下さい！

【情報提供元保険薬局】

名 称：

所在地：

T E L：

F A X：

薬剤師氏名：

印

【ご質問欄※】

医師もしくは病院からの質問欄

※ 本報告についてご質問等ございましたら、お手数ですがこちらにご記入の上、FAX 等でご返信をお願いします

「変更調剤報告書」の各病院へのFAX送信先



各病院の従来からのFAX送信先と同じです。



岐阜市薬のホームページに掲載してあります。

各医療機関のFAX送信先

医療機関名

ファックス番号

岐阜赤十字病院	058-231-0206
岐阜市民病院	058-251-9927
岐阜大学医学部附属病院	058-230-6120
岐阜県総合医療センター	058-248-3805
みどり病院	058-241-0638
岐阜清流病院	058-239-8521
長良医療センター	058-295-0077

変更調剤の実施に向けて重要なこと 1

- ・薬局の都合や営利優先のみで実施することの無い様にする。
- ・患者さんの状況を把握し、希望をしっかりと確認すること。
- ・変更調剤する時には、必ずその内容を判り易く説明し、患者さんの同意が得られた場合にのみ実施すること。

変更調剤の実施に向けて重要なこと 2

- ・この実施の責任は全て変更調剤する薬局と薬剤師にある。
については薬学的配慮と倫理的配慮を欠かさないこと。
- ・変更調剤実施後は、速やかに処方医に「変更調剤報告書」の送付すること。

開始して約1年5ヶ月

現状での問題は？

その対応は？

質問1

事前合意プロトコルに基づいて変更調剤をおこない、変更調剤報告書にて病院への報告をしたが、同患者の次回処方箋が前回（変更調剤前）のままであった。

同手順での変更調剤となるが、報告はその都度必要となるのか？
1度報告をしていれば「みなし」となり得るのか？

答え:その都度必要。プロトコルを利用し、変更調剤をおこなうのであれば、報告が必要になります。

1回の変更調剤につき、1回の報告と考えます。

患者さんへの状況説明は誠意を持ってした方がいいと思います。

お薬手帳で医師へ変更をお知らせすることも忘れずに！

質問2-1

「成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤」の例には、先発品での銘柄・剤形・規格変更の事例があるが、ジェネリックも同じ考え方でよいか。

例:アマリール錠1mg3錠 → アマリール錠3mg1錠

答え:同じで良いです。

処方箋の変更不可欄にチェックが無いことなどを確認し、患者さんの了解を得た上でなら、プロトコルに基づく範囲内で変更調剤がおこなえると解釈できます。

例:グリメピリド錠1mg「トーワ」3錠
→ グリメピリド錠3mg「トーワ」1錠

質問2-2

「成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤」の例には、先発品での銘柄・剤形・規格変更の事例があるが、今回追加された生物学同等性を考慮する薬剤にはどんなものが有るのか？

例1:エンレスト錠100mg1錠 → エンレスト錠50mg2錠(×)

例2:リベルサス錠14mg1錠 → リベルサス錠7mg2錠(×)

答え:エンレスト錠は、1回50mgを開始用量として1日2回経口投与し、忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する薬剤です。用量用法に関連する注意の7.3に「50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の容量を投与する際には50mg錠を使用しないこと。」との記載が有り、規格変更は避ける薬剤です。

リベルサス錠も同様。

質問3

「成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤」には、銘柄変更があるが、ジェネリック処方为先発品に替えてよいか？

例：ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」武田(7円/g)
→ ゲンタシン軟膏0.1%1mg 高田(11円/g)

答え:処方箋の変更不可欄にチェックが無いことを確認し、患者さんへの聴き取り、変更を説明し、同意が得られ、変更調剤報告書およびお薬手帳に理由等を記し、患者さんに次回診察時にお薬手帳を見せて医師に伝える様に説明しておけば、プロトコルに基づく範囲内で変更調剤がおこなえると解釈できます。

ただし・・・

- ①患者さんからの強い希望があり、ジェネリック医薬品の銘柄処方を先発品へ変更する場合でも、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則や生活保護法、厚生局の指導等を遵守することが必要です。
(変更調剤が出来ない対象患者さんもおられます。)
この場合は、処方する医師も努力して患者対応をしていますのでプロトコルに記述してありますが、保険のルールを優先して下さい。
- ②ジェネリック医薬品から先発品への変更は出来ないというルールでの締結だと思われる医師がおられる様です。又、みどり病院の様に患者負担が増えない対応をするのが原則で運用されてきた病院もあります。
患者さんへ説明して同意を得た上で、処方医の考えや医療機関の方針等も確認し、慎重に実施して頂く様にお願いします。

質問4

・患者対応の中で薬剤によってプロトコル通り14日分残すものと、患者さんの希望で4・5日残すものがある。プロトコルの14日共通でない場合、疑義照会をしなくてはいけないのか？

答え:説明会時の説明では疑義照会としています。患者さんが希望を仰ってるので気持ち的には理解できますが、市薬として解釈を拡げるのは避けたいと思います。

質問5

患者さんから「フルティフォームを現在3本持っている。7本処方が出ているが、患者さんは1本でいい」と言われた。疑義照会は必要か？

答え:プロトコル上は不要なのではないかと思いますが。ただ、これは治療の主となる可能性が高い薬剤かと思われます。プロトコル上は残薬の原因についてしっかりと把握し、患者さんと一緒に検討して対策を講じ、主治医に報告する必要があります。単なる整理ではダメかと思います。

質問6

軟膏薬等を残薬調整する場合も災害時の予備としての14日分を残す必要があるが、患者が申告する使用量に基づき残数調整してよいか？

答え:プロトコル上はそれが14日分に該当すると判断されるのであれば可能かと思います。
ただ、医師の考え方の確認は必要かも知れません。

質問7

毎回処方されている頓服薬の残薬調整についてもプロトコルの対象と考えてよいか？

その場合、患者の申告する使用頻度に基づき14日間の期間に使用するとと思われる数量を算出してよいか？

例) センソシド錠 便秘時 の残薬調整する場合

2日に1回の使用頻度であれば、7回分を予備として残す数量で調整してよいか。

答え:プロトコル上はこの考え方で良いと思います。
ただここは一度医師の考え方を確認できればその方がいいと思います。

質問8

錠剤の粉碎指示があるが、散薬がある。変更可能なカテゴリーに当てはまらないけれど、ここは散薬を利用した方が合理的である。実施したいが・・・。

答え: 変更実施については、以下のカテゴリー内での剤形変更に限る。

【カテゴリーⅠ】錠剤(普通錠)、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤、ゼリー剤、フィルム剤

【カテゴリーⅡ】散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤時)

【カテゴリーⅢ】液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤時)

ということでプロトコル上は不可かと思います。

但し、先発品は認められませんが、ジェネリック薬品の場合は、本プロトコルに関係なく散薬への変更は認められていますので、患者貢献の観点からも実施可能です。

プロトコルに関連する加算 まとめ

プロトコルに関連する加算

(1)成分・用法・用量が同一の薬剤への変更調剤:特になし

(2)一包化調剤

①一包化加算:算定要件を満たしていれば算定可能

(疑義照会を行わなくても薬剤師の判断で一包化が必要であれば、医師の了解が得られていると解釈できる) プロトコル:「患者の希望あるいはコンプライアンス不良が一包化により改善されると判断できる場合に、医師からの一包化の指示が得られたものとして一包化調剤を行うことを可とする。」

②服薬情報等提供料2(20点):算定不可

服薬状況の報告とアドヒアランス改善のために一包化を行ったことの報告は必要(通常電話等にて医師の指示を貰う時は疑義照会の加算はなく、これは算定不可)

(3)残薬を確認した場合の処方日数及び数量の変更

①重複投薬・相互作用等防止加算(残薬にかかるもの)(30点):疑義照会を行っていないので算定不可

②服薬情報等提供料2(20点):算定可能

算定要件「患者の服用薬の残薬を確認し、処方箋を発行した保険医療機関に対して情報提供を行った場合」

<最後に>

院外処方箋における事前合意の取り組み実施は、患者さんとの会話を通して服薬状況をより具体的に確認することになります。

「疑義照会の事前合意」は「かかりつけ薬剤師」の観点からも患者さんとの信頼関係を深められる方法ですので、薬剤師会として取り組みを進めて行かれることをお勧めします。

<お願い1>

「**院外処方箋における事前合意**」の実施は、**患者さんおよび病院（医師）からの信頼を得て継続やさらなる進展が可能**です。

ついては、**変更調剤は会員薬局および会員の全責任の下で行って頂くことになっています。責任を持った対応と業務をお願いします。**

万が一、**会員薬局あるいは会員に対して患者さんおよび病院から苦情があった場合、薬剤師会として適切に対応する必要があります**ので、ご承知おき下さい。

<お願い2>

本プロトコルの内容について、各病院の医師全員に詳細まで周知していただくことは難しいです。

医師の思いもあり、個人的解釈もあります。それでも全体的には大きく前進し、評価もいただいています。

実施して頂く際は、患者さんや地域住民、処方医や病院から信頼される薬剤師となるべく、営利追求のみの対応ではなく、患者さん優先の対応を是非お願いします。

以上、宜しくお願いします。