

院外処方せんにおける事前合意プロトコル

京丹後市立久美浜病院薬剤部

薬物治療管理の一環として、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および処方医師や保険薬局での負担軽減を図る目的で【院外処方せんにおける事前合意プロトコル】の運用を開始します。

処方変更に関する原則

事前合意プロトコルを適正に運用するにあたり、本プロトコルの趣旨や各項目の詳細について薬剤部担当者からの説明を受けた上で、合意書を交わすこと。

服用方法・安定性・価格などについて、患者に十分に説明をし、同意を得た上で変更すること。患者の同意がない場合の変更については疑義照会を行った上でなければ変更できない。処方変更は、医薬品の適応及び用法用量を遵守した変更であること。また、安定性や溶解性などを考慮し、薬学的に問題が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。

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に基づく変更報告書」を用いて、当院薬剤部へ報告すること。

院外処方せんに係る個別の処方医師への同意確認を不要とする項目

以下の項目については、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、個別の処方医師への同意の確認を不要とする。ただし、麻薬、覚せい剤原料および抗がん剤については対象外とする。

① 成分名が同一の銘柄変更（変更不可の処方を除く）

先発品間の変更を可とし、後発品から先発品への変更も可とする。院内での調剤になった場合には処方せん通りに調剤されることを説明すること。また、価格の変更についても十分に説明をすること。

例) ルボックス錠 25mg → デプロメール錠 25mg
レバミピド錠 100 mg「オーツカ」 → ムコスタ錠 100mg

② 処方日数の適正化

ビスホスホネート製剤の週 1 回、月 1 回の処方薬が、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変更する。(処方間違いが明確な場合)

(他の処方薬が 14 日分処方の時)

例) アレンドロン酸錠 35 mg (週一回製剤) 1 錠分 1 起床時 14 日 → 2 日

③ 規格の変更

医薬品の安全性ならびに患者の利便性に限定し、安定性、溶解性、体内動態等を考慮し、薬剤師が必要と判断したものに関し変更すること。また、必ず患者に説明すること。なお、処方せんコメントにて事前合意プロトコル変更不可の記載がある場合は変更しないこと。

例) チラーヂン S 錠 $50\mu\text{g}$ 1.5 錠 → チラーヂン S 錠 $50\mu\text{g}$ 1 錠 + チラーヂン S 錠 $25\mu\text{g}$ 1 錠
マイザー軟膏 0.05% (5g) 2 本 → マイザー軟膏 0.05% (10g) 1 本

④ 用法の変更

医師の処方を尊重したうえで、医薬品適正使用の観点も踏まえ、患者の要望、またはアドヒアランスの向上ならびに薬効を考慮した変更であり、安全性に問題ないことを確認すること。

以下の場合に関し変更可とする。

＜アドヒアランス向上を考慮した場合＞

- ① 漢方薬・ドンペリドン・メトクロプラミドの食前・食間投与から食後投与への変更
- ② モンテルカストの就寝前投与から夕食後投与への変更
- ③ EPA 製剤の食直後投与から食後投与への変更

＜薬効を考慮した変更＞

- ① α GI の食前投与から食直前投与への変更
- ② EPA 製剤の食後投与から食直後投与への変更

⑤ 残薬調整

薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があるため処方日数を調整（短縮）すること（外用薬、注射薬の数量変更を含む）。

次回受診日を確認。原則、残薬の現物を確認し、薬剤が不足とならないようにすること。次回の処方忘れや保険請求の不整合が起こる可能性があるため、全削除は行わないこと。アドヒアランス不良の原因などについて検討し、「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」の残薬調整の理由欄に記載すること。

例) アムロジピン OD 錠 5 mg 「VTRS」 28 日分 (7 日分残あり) → 21 日分
アムロジピン OD 錠 5 mg 「VTRS」 28 日分 (30 日分残あり) → 1 日分
ランタス XR 注ソロスター 3 本 (2 本残あり) → 1 本

⑥ 一包化調剤

「患者希望」あるいは「アドヒアランス不良で一包化による向上が見込まれる」の理由により一包化調剤する（コメントに一包化不可とある場合は除く）。

上記以外の理由は、合意範囲外とする。

⑦ 外用剤の用法追記

外用剤の用法（使用回数、使用部位、使用タイミング等）が口頭で指示されている場合に用法を追記する（薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合）。

⑧ 内服薬の用法追記

内服薬の用法が頓服あるいは回数指定にて処方せんに記載があり、具体的な用法が口頭で指示されている場合に用法を追加する（薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合）。

⑨ 吸入薬指導の指示

上記の加算が算定可能な患者に関しては、調剤薬局の薬剤師の判断で算定することを可能とする。処方医の了解はあらかじめ得ているものとして対応することで差し支えなく、疑義照会不要とする。ただし、「事前合意プロトコルに基づく変更報告書」と共に、指導報告書（ホームページ参照）にて当院に情報提供を行うこと。

令和 5 年 7 月 13 日作成（初版）

令和 6 年 6 月 1 日作成（第 2 版）

令和 6 年 10 月 1 日作成（第 3 版）

令和 8 年 8 月 1 日作成（第 4 版）

参考：薬剤師法第 23 条

1. 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。