

2024年6月1日

院外処方せんにおける疑義照会事前同意プロトコル

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター薬剤部

(銘柄名処方に係る原則)

- ・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または記名・押印がある場合は、処方薬を後発医薬品に変更できない。
- ・「含量規格変更不可」または「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う。

(疑義照会事前同意プロトコルに係る原則)

- ・必ず患者または患者家族に服用方法や価格、変更内容について確実に説明を行い、同意を得てから変更を行うこと。
- ・疑義照会不要例に該当するかどうか判断を迷う場合は、必ず通常とおりの疑義照会を行うこと。

1. 各種問い合わせ窓口、受付時間

- ① 処方内容等に関すること（診療、調剤に関する疑義・質疑など）

受付時間 平日：午前9時から午後5時

各外来診療受付

- ② 疑義照会事前同意プロトコルに関すること

受付時間 平日：午前9時から午後5時

薬剤部（医薬品情報室） TEL 078-791-0111

※休日・時間外 TEL 078-791-6893 に連絡してください。

2. 本プロトコルに基づいた処方変更・調剤後の連絡

トレーシングレポート（疑義照会プロトコル用）を用いて FAX 078-791-5213 にて報告してください。

3. 疑義照会の不要例

① 成分名が同一の銘柄変更

例：フォサマック錠 35 mg → ボナロン錠 35 mg

※先発品間でも可。ただし、漢方薬の銘柄変更の場合は疑義照会が必要です。

※後発品→先発品への変更は疑義照会が必要です。

② 剤形の変更（安定性、利便性の向上のための変更に限る）

例：ビオフェルミン R 散 → ビオフェルミン R 錠

アレロック OD 錠 5 mg → アレロック錠 5 mg

（粉砕）アスベリン錠 10 mg 2 錠 → アスベリン散 10% 0.2 g

※用法用量が変わらない場合のみ可

※安定性、溶解性、体内動態等を考慮して行ってください

※軟膏→クリーム剤、クリーム剤→軟膏の変更は不可

※変更後の薬剤料が不変、下がる場合には後発変更調剤ルールが適用されます

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（安定性、利便性の向上のための変更に限る）

例： 5 mg錠 1 回 2 錠 → 10 mg錠 1 回 1 錠

10 mg錠 1 回 0.5 錠 → 5 mg錠 1 回 1 錠

50 μg 錠 1 回 1.5 錠 → 50 μg 1 回 1 錠+25 μg 1 回 1 錠

※必ず患者に患者負担額について説明後、同意を得て調剤してください

※変更後の薬剤料が不変、下がる場合には後発変更調剤ルールが適用されます

④ 患者希望あるいは服薬状況等によりアドヒアランス向上が見込まれる理由により一包化調剤すること（抗腫瘍剤、及びコメントに「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

※一包化した薬剤、一包化から外す薬剤が判断できるように記載してください

※必ず患者に服用方法ならびに患者負担額について説明後、同意を得て調剤してください

※安定性のデータに留意してください

⑤ 湿布薬や軟膏での規格変更に関すること（合計処方量が変わらない場合）

例：インドメタシンパップ 70 mg（7 枚入り）×5 袋

→ インドメタシンパップ 70 mg（5 枚入り）×7 袋

マイザー軟膏 0.05%（5 g）2 本 → マイザー軟膏 0.05%（10 g）1 本

4. 残薬調整に関する問い合わせ不要例

① 薬歴上継続処方されている処方薬の日数を、以下の理由（i、ii）により調整して調剤すること（外用剤の本数変更も含む）。

- i. 残薬が生じているため処方日数を**短縮すること**
- ii. 次回受診まで不足していることが明らかな場合の処方日数**延長**
(次回受診日までの日数に限る)

例： クロピドグレル錠 75 mg 30 日分 → 27 日分（3 日分残薬があるため）
ルリコンクリーム 1% 3 本 → 2 本（1 本残薬があるため）

※適正使用に関する服薬指導の状況(理解度・薬局でのサポートなど)、および**残薬が生じた理由等**の詳細な情報提供をお願いします

※残薬以外の投与日数の適正化は判断のもととなった処方の呈示をお願いします

※残薬調整後の日数は、処方反映いたしませんので、残薬が調整されるまで、都度トレーシングレポートの提出をお願い致します

※処方中止（削除）が必要な場合は、疑義照会をしてください

※災害時に備えて1週間分程度の薬剤は残すようご配慮ください

5. 神戸医療センター 約束処方について

以下については、当院薬剤委員会において効果・副作用・体内動態等を薬学的に考慮し、当院として保険薬局からの疑義照会が不要な処方になります。

当院 Hp（診療科のご案内→薬剤部→調剤薬局の方へ）参照

- ・エパデール、ロトリガ 食後 → 食直後へ変更
- ・漢方薬 食後 → 食前又は食間
- ・散剤規格違い 例：バルプロ酸 20% → バルプロ酸 40%
- ・散剤力価・秤量について 「mg」で処方された際は力価（成分量）
「g」で処方された際は測定量

※以下の用法用量は問い合わせ不要

- ・モンテルカスト錠・細粒 1日1回夕食後
- ・アレロック錠・顆粒 1日2回 朝・寝る前
- ・ガストローム顆粒 1日2回（朝・夕食後）
- ・ランソプラゾール OD 錠 15mg 2錠分2
- ・レニベース錠 1日2回
- ・タナトリル錠 1日2回
- ・アムロジピン OD 錠 1日2回
- ・アダラート CR 錠 1日2回
- ・ディオバン錠 1日2回

4. その他

- ・ 必ず専用のトレーシングレポートを用い情報のフィードバックをお願い致します
- ・ **トレーシングレポートには、本プロトコルに基づいた変更内容のみを記載いただくようお願い致します**
- ・ 変更調剤ルールの範囲内であればお薬手帳への記載をお願いします。当センターへのフィードバックは不要です。

(当院 Hp「後発医薬品へ変更後の当院への情報提供について」参照)

- ・ 患者様の負担額が変わる場合は説明を行い、理解・同意を得てから変更ください
- ・ 調剤過誤、副作用発生等の連絡は
薬剤部医薬品情報室 TEL 078-791-0111 までお願いします。

2024年6月1日 (第1版)