

処方に関する問い合わせ 事前包括合意プロトコル

2022年10月初版

日本医科大学千葉北総病院



日本医科大学千葉北総病院
NIPPON MEDICAL SCHOOL CHIBAHOKUSOH HOSPITAL

処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコル【初版】

日本医科大学千葉北総病院
薬剤部長 實川 東洋



薬剤師による疑義照会は医薬品の適正使用上、薬剤師法に基づく極めて重要な業務である。近年、処方箋に患者さんの疾患名や検査値などの情報が付加されてきていることに伴い、患者さん個々の病状や検査値を勘案した疑義照会・処方提案はますます重要となり、その件数も増えている。一方で、医学・薬学上の疑義には該当しない形式的な不備に伴う確認や、服薬状況の改善に資するための処方変更の承認に関する伺いはそれ以上に多く、患者さん、保険薬剤師、処方医師、病院薬剤師、医事課事務職などにそれぞれに負担を強めている現状です。

日本医科大学千葉北総病院（以下、当院）では、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 日付）「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」を踏まえ、事前に合意したプロトコルに基づく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処方問い合わせを減らし、患者への薬学的ケアの充実、処方医師の負担軽減を図る目的で、当院発行の（院外／院内）処方箋に関する事前包括合意プロトコルを運用致します。

処方箋に関する事前包括合意プロトコルとして、下記に明示する「処方に関する事前包括合意プロトコルに係る項目の具体例」に関し、保険調剤薬局（以下、保険薬局）、かかりつけ薬局での患者待ち時間の短縮や、当院に所属する処方医師及び薬剤師の負担軽減、医事課事務作業の円滑な運営の観点から、事前包括的に薬剤師法 第 23 条 第 2 項 に規定する医師等の同意が得られたものとして扱うことを定めるものとする。

ただし、院外処方箋の保険薬局が実施するにあたっては、事前に当院と保険薬局との双方において予め事前合意書を交わして締結することを必須とし、患者の同意・了承を必要とし、処方変更は各医薬品の適応、用法・用量を遵守した変更とします。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ものとし、残薬調整に関する項目においては、麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（眠剤日数調整）、抗悪性腫瘍薬（用量変更）の変更に関するものは本プロトコルからは除くものとし、麻薬及び向精神薬取締法の法令遵守を最優先とし、処方日数制限に関して厳格に守り運用するものとし、

なお、本プロトコルは処方箋における薬剤師の正当な疑義照会の機会を妨げるものではありません。

以 上

(処方変更に係る原則)

- 処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコルの運用は、当院 及び 保険薬局双方による予め「処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコル合意書」(以下、合意書)の締結をもって実施されることとする。
- 処方変更は、各医薬品の適応 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、体内動態などについて薬学的解釈を行い、患者の利便性が向上する場合に限るものとする。
- 患者に十分な説明(服用方法、安定性、価格料金の説明など)を行い、必ず同意を得た上で変更する。ただし、本人からの同意取得が困難な患者(未成年者や認知症患者など)にあっては、その主たる介護者からの同意を取得することも可とする。本人の同意がない場合の変更については、例えプロトコルに基づく場合であっても疑義照会を行った上でなければ変更不可とする。
- 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。
- 「含量規格変更不可」、「剤形変更不可」又は「処方/薬品コメント」などその他、別途指示が処方箋に記載がある場合は、その指示を優先に従うものとする。
- 患者より他院 及び 他診療科等の服用状況を確認の上、薬物相互作用・副作用を考慮する。
- 残薬調整に関する『麻薬』、『覚醒剤原料』、『注射薬』、『抗悪性腫瘍薬(用量変更)』、『向精神薬(眠剤の日数調整)』については本プロトコルの対象外とする。
- 患者が判断できる可能性のある内容は、疑義照会をする前に患者に確認する。
- 判断に悩む場合は、拡大解釈をせず必ず疑義照会する。(過去のコメントがある場合も含む)
- プロトコル以外の疑義照会に関しては、必ず当院 薬剤部 調剤室 へ FAX で行う。
- 合意書に基づく変更を行った際は、「事前包括合意プロトコルに基づく変更報告書」(以下、変更報告書)を用いて、FAX、郵送又は直接持参により薬剤部へ報告を行うこと。
- 合意書を締結した保険薬局名を当院の電子カルテおよびホームページ上に公開することについて同意ができること。
- 病院 又は 患者へ著しく不利益を与えた場合には、合意書の締結が解除される可能性があることを理解した上で合意書を提出すること。その際、当院の電子カルテ及びホームページ上にその旨が公開される可能性があることも併せて合意すること。
- 保険薬局での患者の待ち時間短縮や処方医の負担軽減の観点から、院外処方箋に関する保険薬局からの疑義照会に関して、包括的に医師の同意がなされたものとして、各項目の対応を認めるものとする(薬剤師法 第 23 条第 2 項)。

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。

1. 目的

保険薬局からの疑義照会の中には、調剤上の形式的な変更に関するものも多く含まれ、処方医や薬局薬剤師の業務負担になっている。処方箋による調剤を規定している薬剤師法 第 23 条 2 項では、「薬剤師は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師また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」と規定している。通常、処方箋が交付された後に医師への変更の同意を得るが、事前に双方合意のもとでプロトコルを作成することで、事前に包括的に医師への変更の同意の取得を行うものとする。形式的な疑義照会をなくすことにより、① 保険調剤薬局での患者待ち時間の短縮、② 処方医の負担を軽減し診療診断に重点をおく、③ 保険薬局薬剤師の服薬指導の充実を図る ことを主な目的とし、医師 及び 薬剤師の双方の負担を軽減すると共に、本プロトコルで定めた項目については包括的に薬剤師法 第 23 条 2 項に規定する医師の同意がなされたとして、個別医師への問い合わせは実施せずに運用することとする。

2. 運用方法

- ① 当院と薬剤部、保険薬局で（院内／院外）処方箋における『**処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコル**』を協議し制定する。
- ② 保険薬局は、当院が主催する「処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコル説明会」に参加する。説明会への参加を条件に、当院と保険薬局の双方の合意書を締結することができる。
- ③ 当院と保険薬局において『**処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコル合意書**』を取り交わし、包括的に薬剤師法 第 23 条 2 項に規定する個別医師の同意が得られたものとして扱う。
- ④ 保険薬局薬剤師は、プロトコルに基づいて変更調剤した内容については、事後にて当日中に『**事前包括合意プロトコルに基づく変更報告書**』を記載し、当院の DI 室に FAX 等で連絡する。
- ⑤ 上記報告書に基づいて、必要に応じて電子カルテ上の処方オーダを修正、あるいはコメント入力し、修正した報告書の内容をカルテ上に記載し記録する。必要に応じて主治医へ連絡する場合もある。
- ⑥ 上記変更報告書は、電子カルテにスキャン取り込みをする。
- ⑦ 処方医は、事後に報告書の内容を承認する。

3. 処方に関する問い合わせ事前包括合意プロトコルの適用範囲

- ・本プロトコルは主に院外処方箋を対象に適用され、院内処方箋においてはこの限りではない。
 - ・本プロトコルの適用範囲は、当院と「処方問い合わせ事前包括合意プロトコルにおける合意書」を締結した保険薬局、薬剤師会所属の保険薬局のみとする。
- ※ 合意書の締結は、当院主催の薬剤師による説明会に参加した保険薬局、薬剤師会のみ可能とする。

4. 事前包括合意プロトコル運用に関する注意点（補足）

- (1) 変更にあたっては、対象事例が、プロトコルの意図する内容に合致するか否かをよく吟味し、画一的にならず、患者の状況等も踏まえ、薬剤師の責任下において行うこと。
なお、判断に迷う場合は、必ず処方医に対し疑義照会を行うこと。
- (2) 変更後の治療効果、安全性 及び アドヒアランス状況などを常に確認すること。
- (3) 処方変更は、各医薬品の適応 及び 用法用量を厳守した変更とする。保険調剤薬局に在庫がないという理由での変更は除外する。

- (4) 院外処方箋の表記については、当院電子カルテのマスターの関係から変更が行われない場合があることとする。
- (5) 事前包括合意プロトコルを適用し、保険薬局にて院外処方箋を変更調剤した場合には、処方箋備考欄に患者の同意を得た旨 及び 『事前包括合意プロトコルによる変更』と明記すること。
- (6) 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、生活保護法 及び 関東厚生局の指導等を遵守して対応すること（保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条 2 項）。

5. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更し調剤した場合は、その内容を「事前包括合意プロトコルに基づく変更報告書」にて薬剤部へ FAX 連絡してください（調剤日当日報告を必須とします）。当院採用薬の追加・変更・削除については薬剤部にて電子カルテの処方を修正し、次回からの処方に反映させます。また、新たな処方箋の交付、訂正印の押印は行いません。ただし、当院に採用のない医薬品、規格についてはシステムの都合上、次回以降も処方箋には反映されませんのでご了承ください。これらの変更した内容部分は患者さんへよく説明し、同意を得てお薬手帳、薬剤情報提供書（お薬説明書）などで記載を徹底すること。

報告が無い場合、次回診察時に患者に不利益が生じることもあり得ますので、報告は厳守すること。ただし、一般名処方に基づいて調剤した場合の服薬情報提供書（トレーシングレポート） 及び 後発医薬品の変更報告書の連絡は不要です。

(1) 後発医薬品への変更について

処方箋に記載された医薬品の後発医薬品への変更は、厚生労働省保険局医療課「平成 24 年 3 月 5 日 保医発 0305 第 12 号」に準じてください。後発医薬品へ変更して調剤した場合、『お薬手帳』、『薬剤情報提供書（お薬説明書）』等にて変更薬剤の情報のフィードバックをお願いします。FAX 連絡は不要です。

※ 患者さんの不利益とならないよう、説明・同意を得たうえで変更してください。

(2) 一般名処方について

一般名処方からの調剤・後発医薬品への切り替えに関する内容は、『お薬手帳』、『薬剤情報提供書（お薬説明書）』等にて変更薬剤の情報のフィードバックをお願いします。FAX 連絡は不要です。

6. 事前包括合意プロトコルの内容の変更（修正、追加、削除などの更新）について

プロトコル内容の変更については、随時行い、最新の事前包括合意プロトコルは、当院薬剤部のホームページ等に公開掲示し、更に薬剤師会などを通じて周知するので、必ずプロトコル適用時に都度確認することとする。その際、事前包括合意プロトコルの変更時に、新たな合意書の締結は行わず、病院 及び 薬局 の双方から特段の意思表示がない限り、本合意書をもって了承されたものとして取り扱う。また、合意解除については必要時に協議を行うこととする。

7. 各種問い合わせ窓口

① 処方内容（診療診断、調剤に関する疑義照会・質疑など）に関すること

電話：0476-99-1111（代表） 調剤室、医薬品情報室（DI室）

FAX：0476-99-1913（薬剤部） 調剤室

受付時間：平日・土曜日 09：00～17：30（土曜は16:30まで）

※ FAX送信は随時受付送信可能

疑義照会がある場合は処方箋と一緒に薬剤部へFAXをお願いします。

処方箋の備考欄に記載のある患者ID番号（10桁）の記載を必ずお願い致します。

② 保険者番号、公費負担、医事課会計に関すること

電話：0476-99-1111（代表） 医事課外来会計

FAX：0476-99-2156（医事課） 医事課外来会計

受付時間：平日・土曜日 08：30～17：00（土曜は16:00まで）

※ FAX送信は随時受付送信可能

③ 「事前包括合意プロトコルに基づく変更報告書」送付先、プロトコルに基づく変更に関すること

電話：0476-99-1111（代表） 医薬品情報室（DI室）

FAX：0476-99-1912（薬剤部） 医薬品情報室（DI室）

④ 通常の疾患別トレーシングレポートの送付先

電話：0476-99-1111（代表） 医薬品情報室（DI室）

FAX：0476-99-1912（薬剤部） 医薬品情報室（DI室）

※ プロトコルの新規合意・修正、調剤過誤、副作用報告に関するお問い合わせは医薬品情報室（DI室）までお願い致します。

8. その他

処方変更された場合は、『おくすり手帳』、『お薬説明書（薬剤情報提供用紙）』、『トレーシングレポート』等による情報のフィードバックの徹底と推進をお願い致します。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。また、トレーシングレポート、薬剤部の情報は、当院薬剤部ホームページ『保険薬局の方へ』をご覧ください。随時情報公開していきますので、適宜ご活用下さいますようお願い致します。

《注意!!》

「薬剤情報提供書（トレーシングレポート）」は、疑義照会用紙ではないので区別をお願いします。当院では、「薬剤情報提供書（トレーシングレポート）」は、即時性の低い情報で、医師への提供が望ましいと判断された内容、患者からの聞き取った服薬アドヒアランスの状況、次回受診時以降に変更を考慮する服薬アドヒアランスに関するもの及び軽微な副作用などの情報提供をいただき、その情報は薬剤部で集約し処方医へ情報伝達します。次回診察時までに情報共有いたします。また、当院薬剤部から退院時等に必要に応じて 薬剤管理サマリー や お薬手帳 を用いて情報提供を返信いたします。

9. 適用開始日

令和 04 年 (2022 年) 10 月 01 日 から適用開始とする。

【参考資料】

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

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
各医療スタッフの専門性を十分に活用して、患者・家族とともに質の高い医療を実現するためには、各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要である。

- 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。

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>



厚生労働省 保険局医療課 保医発 0305 第 12 号 平成 24 年 3 月 5 日

処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について

- 7 保険薬局において、銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）への変更調剤を行ったとき又は一般名処方に係る処方薬について調剤を行ったときは、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方せんを発行した保険医療機関に情報提供すること。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>



厚生労働省 医政局長通知 医政発 0930 第 16 号 令和 3 年 9 月 30 日

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

3) 薬剤師

- ③ 事前に取り決めたプロトコルに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等薬剤師が、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、薬物治療モニタリング（TDM）や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

また、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ールに基づき、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（粉砕、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、看護師と十分な情報共有を行う必要がある。なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。このほか、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ールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。



https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

【 関係法令 】

薬剤師法 第 23 条 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 保険医療養担当規則 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った場合には、これに適切に対応しなければならない。

令和 04 年 09 月 01 日 薬剤部作成

令和 04 年 09 月 21 日 部長会・医局長会、薬事委員会承認

令和 04 年 10 月 01 日 初版 運用開始

※ 軽微な修正、規格と適応症に注意が必要な薬剤 及び 新規合意事項が生じる場合に適時改訂する