

院外処方箋における疑義照会プロトコル

<変更調剤に係る原則>

- ・先発医薬品において、[変更不可] の記載がある、かつ保険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」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。
- ・処方変更は、各医薬品の適応およ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、体内動態等を考慮し、利便性が向上する場合に限る。
- ・患者に十分な説明（服用方法、安定性、価格等）を行い、同意を得たうえで変更する。
- ・厚生労働省保健局医療課長通知「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」（保医発 0305 第 12 号）を原則とし、以下のプロトコル内容を追加する。

1 変更調剤後の連絡

変更調剤した場合は、その内容をお薬手帳に記載のうえ、変更内容を記入した処方箋および変更調剤報告書を F A X（医事企画課 F A X 番号：078-597-6313）にて連絡してください。

ただし、銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品への変更調剤を行った場合、一般名処方に係る処方薬について調剤を行った場合、調剤した薬剤の銘柄名等の報告は不要とし、実際に調剤した医薬品（後発医薬品等）の名称をお薬手帳へ記載し、受診時に持参するよう指導してください。

2 疑義照会不要例（ただし、F A X 報告は必要）

(1) 成分名が同一の銘柄変更

例：ルボックス錠 25mg → デプロメール錠 25mg
→ フルボキサミン錠 25mg「〇〇」

※先発品への変更は患者了解が必要

一般名処方では、先発品、後発品のいずれも調剤可（FAX 報告も不要）

(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：エビリファイ錠 6 mg → エビリファイ錠 OD6 mg
リスペリドン錠 0.5 mg → リスペリドン内用液分包 0.5 mg

※用法用量が変わらない場合のみ可 ※麻薬を除く

※軟膏⇔クリーム剤の変更は不可 ※ハップ剤⇔テープ剤変更は不可

(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：アトモキセチン 5mg 錠 1 回 2 錠 → アトモキセチン 10 mg 錠 1 回 1 錠
フルボキサミン 50mg 錠 1 回 0.5 錠 → フルボキサミン 25mg 錠 1 回 1 錠

※適応症が変わる場合、疑義照会が必要です。

(4) 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：ミルタックスパップ 30 mg(7 枚入り)×6 袋

→ミルタックスパップ 30 mg(6 枚入り)×7 袋

オイラックス H クリーム(5g 本) 2 本→オイラックス H クリーム(10g/本) 1 本

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

例：（口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合）

ロキソニンテープ L100 mg（7 枚入り）3 袋 1 日 1 回 →1 日 1 回 腰

※適用回数、適用部位は添付文書に記載されている回数、部位の範囲内で行う。

(6) アドヒアランス等の理由により処方薬を半割や粉砕、混合すること。

ただし、抗悪性腫瘍薬、麻薬等を除く。

例：クエチアピン錠 25 mg 1 錠 →（粉砕）クエチアピン錠 25 mg 1 錠

※安定性のデータに留意してください（安定性に問題がない場合に限る）。

(7) 処方薬剤を服用状況等の理由により一包化調剤すること（脱シートが適さない薬剤およびコメントに「一包化不可」とある場合は除く）

※患者希望またはアドヒアラ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限る。

※薬剤の安定性に留意してください（安定性に問題がない場合に限る）。

(8) 「1 日おき服用」と指示された処方薬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等の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）

例：他の処方薬が 30 日分処方の時

ファモチジン D 錠 20mg 1 錠 分 1 朝食後 隔日投与 30 日分 → 15 日分

(9) 患者から残薬があり日数を減らしての調剤を依頼された場合、処方日数を変更すること

ただし、日数変更は減らす場合に限る。増やす場合は必ず疑義照会を必要とする。

例：5 日分残薬がある

ランソプラゾール OD 錠 15mg 1 錠 分 1 朝食後 30 日分 → 25 日分

(10) 用法が薬物動態上不適切な場合に、添付文書上の用法に変更すること

例：ボグリボース錠 0.2 mg 3 錠 分 3 毎食後 → 3 錠 分 3 毎食直前

(11) EPA 製剤、漢方薬、胃腸機能調整薬等の用法を添付文書どおりの服用方法に変更

（ただし、服用方法について口頭で指示されている場合を除く）

例：ドンペリドン錠 10 mg 3 錠 分 3 毎食後 → 3 錠 分 3 毎食前

※アドヒアランス等向上を目的に服用方法が指示されていると考えられる場合は、疑義照会を行う。なお、疑義照会は初回のみとし、2 回目以降は不要とする。

例：EPA 製剤、漢方薬、ドンペリドン、メトクロプラミドの「食後」投与