

2019年9月30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 大阪南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、必ず通常ど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 0721-53-7010（内線番号：2131）

※時間外で緊急を要する場合は薬剤部（0721-53-7010（内線番号：4603））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 0721-50-4416 にて報告してください。

適宜、オーダーリングシステム内の処方を修正し、次回からの処方に反映させます。

### 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。

※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

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。

※0.5 錠→1 錠への変更時に**薬価差が 100 円以上**になる場合は変更しないでください。

④ 「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。

※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



⑩ 外用剤の使用部位に関すること

処方箋に外用剤の使用部位の記載がなく、患者または患者家族が医師から直接使用部位を聞いている場合

例：インドメタシンパップ 70 mg 1 日 1 回 5 袋

→患者に確認し、右膝に使用するよう指示を聞いている場合

インドメタシンパップ 70 mg 1 日 1 回 右膝 5 袋

⑪ 漢方薬が添付文書上の用法で処方されなかった場合、適正用法（「食前」）に変更。

ただし、患者または患者家族が医師から直接「食前」以外の指示を聞いている場合には、「食前」以外の用法が選択されている理由をコメントに追記。

例：芍薬甘草湯 7.5g 分3 毎食後 → 分3 毎食前

大建中湯 7.5g 分3 毎食後 → 服用忘れが多いため用法変更(コメント追記)

※適正用法について服薬指導を行い、コンプライアンスを確認して下さい。

4. その他

- ・必ず専用のトレーシングレポートを用いて情報のフィードバックをお願い致します。
- ・変更調剤ルール（保医発 0305 号第 12 号, 平成 24 年 3 月 5 日）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。  
（「後発医薬品への変更調剤時の情報提供について」参照）
- ・薬価等で患者様の負担額が変わる場合は説明を行い、患者様の理解・同意を得てから変更してください。
- ・調剤過誤、副作用発生等の連絡は、薬剤部医薬品情報室 TEL 0721-53-7010 (2131) までお願いします。

令和 1 年 9 月 30 日（第 1 版）