公益財団法人　近江兄弟社　ヴォーリズ記念病院

院外処方箋における変更調剤に関するプロトコル　第 4 版

Ⅰ.運用規程

1. 目的

・　薬物治療管理の一環として、調剤上の定型的な変更に伴う疑義照会を削減し、患者への薬学的ケアの充実および処方医と保険薬局双方の負担軽減を図ることを目的とする。

2. 運用方法

・　調剤上の定型的な変更に関する事例については疑義としては取り扱わず、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みなし、個別に処方医に問い合わせを行うことを不要とする。保険薬局の判断において本プロトコルの範囲内で変更して調剤を行うことをあらかじめヴォーリズ記念病院（以下、当院とする。）と保険薬局間で合意する。

・　プロトコルを適正に運用するため、運用の開始にあたっては、保険薬局はプロトコルの趣旨や内容について理解するとともに、保険薬局と当院間で**「院外処方箋における変更調剤に関するプロトコル合意書」**を取り交わすことをもって合意とする。

3. 処方変更

・　処方の変更は、医師の処方意図および医薬品の適応を逸脱するものであってはならない。処方の変更は、薬剤師の判断と責任のもと、薬学的見地から合理的に説明でき、変更後の有益性が変更前のそれを上回るものでなければならない。

4. 患者への説明と同意

・　保険薬局は、患者本人および代理人に対し、服用方法、安定性、自己負担額の増加等について、十分な説明を行い、同意を得たうえで変更して調剤を行う。ただし、同意の方法は問わない。

5. 対象医薬品

・　プロトコルに基づく変更調剤においては、当院の採用品目にかかわらず、本プロトコルに定める範囲内で薬価基準収載品の変更を可能とする。

6. 変更調剤の連絡

・　保険薬局において変更調剤を行った場合、変更内容を**翌営業日までに**当院に連絡すること。

＜連絡方法＞
Dr.JOY*のアカウント作成→クライアント証明書発行申請→Dr.JOY の地域連携メニュー、薬薬連携から処方変更報告タブより送信する。
※Dr.JOY は、Dr.JOY 株式会社が提供する医療者従事者向けの業務効率化ツール。

7. 変更調剤の記録

・　保険薬局において変更調剤の連絡を行った場合、当該内容を患者の「おくすり手帳」に記載すること。毎回の診察時、患者に対し処方医に提示するよう説明すること。

・　当院が保険薬局より変更調剤の連絡を受けた場合、当該内容を診療録に記載する。

8. プロトコル対象外の処方箋

・　特定の処方についてプロトコルの対象としない場合は、処方医師が処方コメントまたは処方箋コメントに入力することにより、処方箋にその旨を明示する。保険薬局は当該処方についてはコメントを優先し、本プロトコルを適用しないものとする。

・　医療用麻薬製剤および抗悪性腫瘍薬については、すべて本プロトコルの対象外とする（疑義照会が必要）。

9. プロトコルの改変

・　保険薬局が本プロトコルに追加・変更を希望する場合、八幡蒲生薬剤師会（以下、薬剤師会とする。）に要望を提出し、変更について協議を行う。当院と薬剤師会による協議ののち本プロトコルを改変する場合は、改変内容および改変時期について、双方の合意および周知のうえで行う。その他、当院が必要と認めた場合に改変を行う。

Ⅱ.変更調剤を可能とする範囲

1. 成分名・成分量が同一の先発医薬品の銘柄変更
   例:ジャヌビア錠50mg → グラクティブ錠50mg

2. 内用薬の剤形の変更(ただし、類似する剤形の範囲内に限り、かつ治療の妨げとならないこと。)
   平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号「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」に準じ、下記(ア)～(ウ)の分類の範囲内とする。

   (ア) 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤
   (イ) 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る。)
   (ウ) 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤する場合に限る。)
   例: 20mg 普通錠→ 20mg 口腔内崩壊錠
   例: 50mg カプセル → 50mg 錠

3. 内用薬の規格の変更(ただし、1回の成分量および効能効果が同一である場合に限る。)
   例: 2.5mg 錠 2 錠 → 5mg 錠 1 錠

4. 外用剤(外用固形剤、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤)の規格数量変更
・ 成分・濃度・剤形が同一である場合に限り、合計処方量(総 g 数または総 mL 数)が一致するよう本数・規格を調整すること。
   例: マイザー軟膏0.05% 5g 2 本 → マイザー軟膏0.05% 10g 1 本

・ 包装規格上完全一致が困難な場合、合計処方量の差が当該単位(g または mL 等)として「10」以内となるよう調整すること。
   例:アズノール軟膏0.033% 50g → 60g(20g チューブ製品で了承が得られた場合)
   例:ヒルドイドフォーム 0.3% 92g → ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% 100g 1 本

5. 患者の希望に基づく消炎鎮痛外用貼付剤におけるパップ剤とテープ剤の変更(ただし、成分および用法が同一かつ処方箋あたりの総枚数が同一または減少する場合に限る。)
   例: ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg → ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg

6. 服薬状況等の理由により内用薬を半錠化、粉砕、混合して調剤すること、あるいはその逆の変更
   ※保険薬局において調剤技術料を算定する場合には初回のみ疑義照会を行う。

   例: レボドパ100mg・カルビドパ配合錠 2.5 錠 分 3 (1-1-0.5) 粉砕 → 朝 1 昼 1 夕 0.5 粉砕せず
   例: ラメルテオン錠 8mg 0.5 錠 粉砕 → 半錠分割調剤
   例: ワルファリンカリウム錠 1mg 0.5 錠 → ワーファリン錠 0.5mg 1 錠
   例: ブロチゾラム錠 0.25mg 1 錠 → 0.5 錠 × 2 包

7. 内用薬および外用剤における残薬調整のための投与日数の変更(延長または短縮)
・ 薬歴上、継続処方されている処方薬に残薬があり、投与日数を短縮または削除して調剤することが合理的である場合。
・ 投与日数の変更にあたっては、患者の残薬の状況、その理由(残薬が生じる理由)および実際に患者へ交付した薬剤の数量並びに患者への説明内容等を当院に情報提供すること。
   例: アムロジピン錠 5mg 60 日分 → 40 日分 (20 日分残薬があるため)
   例: ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.1% 3 本 → 1 本 (2 本残薬があるため)

8. 薬歴上、前回までの処方箋で残薬調製を行い、今回処方で調整対象となった処方薬に不足が生じ、投与日数を延長して調剤することが合理的である場合。ただし、同一処方内の最大処方日数を超えないこと。なお、本項に該当する処方については、本規程Ⅲ-B.に該当しないものとする。
   例: センノシド錠 12mg 1 日分 または記載なし → 35 日分 (他の処方の 35 日分に合わせて)
   例: シムビコートタービュヘイラー60吸入 1 本 → 2 本(他の処方の 60 日分に合わせて)

9. 隔日投与製剤(週 1 回または月 1 回投与される内用薬および注射薬)が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方され、明らかな処方間違いであると認められる場合の投与日数の変更。
例: リセドロン酸 Na 錠 17.5mg (週 1 回製剤) 1 錠 起床時 56 日分 → 8 日分(他の処方は 56 日分)

10. 服用時点が定められている用法以外の用法が記載されている以下の医薬品の用法に関するみなし照会
例: 漢方薬、EPA 製剤、制吐剤(ナウゼリン錠、ガナトン錠等)の「食後」投与 → 本来食前服用であるが、服薬指導時には食後服用可能である旨を説明すること。)
例: H2 受容体拮抗薬、抗アレルギー薬の「朝・夕食後」
例: 食後(前) → 食直後(前)

11. 最小包装単位を下回る数量で処方された製剤または器材について、包装を開封して調剤することが適切でないと判断される最小包装単位の倍数を満たす最小の処方数への増量。なお、本項に該当する処方については、Ⅲ-B に定める数量増加には該当しない。
例:ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg(7 枚/袋) 31 枚 → 35 枚
例:スピリーバ吸入用カプセル18μg(7 カプセル/シート) 12 カプセル → 14 カプセル
例:マイクロファインプラス 32G 4mm(14 本/袋) 40 本 → 42 本

12. 2024 年 10 月から実施されている長期収載品の選定療養について、後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化できない等、剤形上の違いにより長期収載品を調剤する「医療上の必要性」があると薬剤師が判断できる場合は、患者へ説明し同意を得たうえで、選定療養の対象外として長期収載品を調剤できる。ただし、単なる剤形の好み、使用感、銘柄希望のみを理由とする場合は含めない。調剤した薬剤の銘柄、判断理由および説明内容を当院へ情報提供すること。

13. ヘパリン類似物質外用液 0.3%(乳剤性/水性)の相互変更
同一成分・同一濃度で、処方上の用量・使用部位・投与日数を変更せず、剤形の違いによる使用感等について患者に説明し、同意が得られた場合。ただし、薬剤師は変更理由および説明内容を薬歴に記載すること。
例:ヘパリン類似物質外用液 0.3%(乳剤性) 1 本 ↔ ヘパリン類似物質外用液 0.3%(水性) 1 本

14. 配合剤と構成単剤の相互変更
服用歴のある配合剤について、同一成分および同一含量の構成単剤の組み合わせで処方された場合、またはその逆に、同一成分および同一含量の構成単剤の組み合わせについて配合剤で処方されたと薬剤師が判断した場合であって、下記(1)~(3)のすべてを満たすときは、疑義照会を行うことなく配合剤と構成単剤の相互変更を行うことができる。
(1) 患者が、内容および自己負担額の変更について説明を受け、同意していること。
(2) 配合剤と処方された単剤との間で、構成成分および 1 日投与量(mg)が完全に一致していること。
(3) 配合剤の服用歴があり、その内容が薬歴等で確認できること。
例:アジルサルタン錠 20mg+アムロジピン錠 5mg ↔ アジルサルタン・アムロジピン配合錠 5mg

15. 医薬品の供給不安による変更
医薬品の供給不安等により処方薬の必要量を確保できない場合であって、変更不可欄に記載がなく、効能・効果および用法・用量が異ならないと薬剤師が判断できる場合は、患者に変更内容、薬剤料および自己負担額の変動について説明し、同意を得たうえで、同一成分の範囲で変更調剤を行うことができる。変更後の薬剤名、規格、剤形、変更理由を当院へ情報提供すること。

Ⅲ.疑義照会を必要とする事項

A. 外用薬で剤形を変更する場合(ただし貼付薬を除く)
例: 軟膏からクリーム剤への変更

B. 患者または家族等の希望等により、臨時処方の日数(数量)を増やすこと。(鎮痛貼付剤の貼付枚数・回数や貼付部位を増やす場合を含む。)
例: PL 配合顆粒 7 日分 → 14 日分
例: ロキソプロフェン Na テープ 100mg 35 枚 部位1箇所 → 63 枚 部位2箇所

C. 「お薬手帳」または薬歴から、薬物相互作用や同種・同効薬の重複が疑われる処方ならびに一般用医薬品を確認した場合。
D. プロトンポンプ阻害剤などの投与期間の制限のある薬剤が漫然と処方されていると判断される場合。
E. 上記に該当する他、薬剤師が必要と判断した事項。

Ⅳ.よくある問い合わせ

Q1. 同一成分薬において、後発医薬品から先発医薬品への変更はプロトコルの適用となるか？
A1. 後発医薬品名が記載されている場合、通常は後発医薬品から先発医薬品への変更はプロトコルの適用外である。ただし、医薬品の供給不安等により必要量を確保できない場合であって、変更不可欄に記載がなく、Ⅱ-15 に定める条件を満たす場合はこの限りではない。一般名処方の場合は、先発医薬品、後発医薬品のいずれを調剤しても差し支えない。

Q2. 変更調剤の結果、薬価が高くなる場合（患者の自己負担額が高くなる場合）はプロトコルの適用となるか？
A2. 患者への十分な説明の結果、患者の理解と同意が得られれば条件付きでプロトコルの適用対象とする。

Q3. 同一成分薬において、粉砕調剤から散剤への変更はプロトコルの適用となるか？
A3. プロトコルの適用外である。

Q4. 一包化指示の処方箋で、患者の希望により PTP 包装シート調剤へ変更する場合、プロトコルの適用となるか？
A4. プロトコルの適用外である。

Q5. 配合剤において、同一成分薬の単剤への変更（またはその逆）はプロトコルの適用となるか？
A5. Ⅱ-14.に定める条件（構成成分・1 日投与量の一致、服用歴の確認、患者の同意等）をすべて満たす場合に限り、プロトコルの適用となる。それ以外の場合は従前どおり適用外である。

Q6. 患者等の希望でパップ剤からテープ剤に変更する場合かつ用法が異なる場合はプロトコルの適用となるか？
A6. プロトコルの適用外である。（運用方法参照）

Q7. 変更調剤の結果、用法または用量に変更があってもプロトコルの適用となるか？
A7. Ⅱ-9 およびⅡ-10 で示す場合を除き、用法または用量を変更する場合はプロトコルの適用外である。

Q8. 合意書の捺印はシャチハタ印でもよいか？
A8. 法人または保険薬局の代表者（管理薬剤師等）による自署があれば捺印は不要である。

Q9. Ⅱ-2.における治療の妨げとならないこととはどのような場合か？
A9. 医師が患者の嚥下困難回避を企図して口腔内崩壊錠を処方した際に、保険薬局で普通錠を調剤する場合は、患者の同意があっても処方医の意図の妨げになると考えることができる。なお、保険薬局の備蓄状況を理由に患者に剤形の変更を申し出る場合は、変更調剤を可能とする範囲に該当せず、プロトコルの適用外である。

Q10. ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg 30 枚 との処方だが一袋7枚入りである。35 枚に変更して調剤してよいか？
A10. 差し支えない。

Q11. 一包化指示のない処方箋で、一包化調剤へ変更する場合、プロトコルの適用となるか？
A11. プロトコルの適用外である。単に患者希望のみでは対象外とし、必要時は疑義照会または服薬情報提供を行うこと。

Q12. Ⅱ-4.において点眼薬、点鼻薬、点耳薬は適用となるか？
A12. プロトコルの適用外である。

付則 改定履歴 前バージョンからの変更点を赤字で表示

改定年月日	改定内容
2019 年 8 月 6 日	初版。
2020 年 4 月 28 日	第 2 改定。Ⅱ.変更調剤を可能とする範囲を一部改変。
2022 年 7 月1日	2.1 版に改訂。軽微な修正。
2022 年 11 月 7 日	2.2 版に改訂。一部処方日数の延長可に(最大キャップあり)
2024 年 10 月 1 日	3 版に改訂。2024 年 10 月から実施される長期収載品の選定療養に係る部分について改訂。患者希望による一包化を対象外に。
2025 年 12 月 26 日	3.1 版に改訂。外用剤の規格数量変更について改訂。
2026 年 4 月 24 日	3.2 版に改訂。Ⅱ-7 一包化を削除。
2026 年 5 月 23 日	4 版に改訂。

前回からの変更点を赤線波線で示す。