

調剤事前申し合わせ協定

令和3年3月30日 作成

令和4年4月1日 改訂

令和5年4月1日 改訂

令和7年4月1日 改訂

豊能・三島地区薬業連携協議会

1. 目的

豊能・三島地区における病院及び薬局の間で、院外処方箋応需時に生じうる疑義を事前に洗い出し、その取扱いを申し合わせ、明文化した各項目（以下「プロトコル」という。）によりこの疑義を解消させ、照会を減少させることにより、患者の利便性を向上させるとともに、薬学的ケアの充実と医療安全の向上を図る。

2. プロトコル運用の原則

プロトコルを運用するにあたっては、以下に従うこととする。

また、薬剤師法の規定により、プロトコルに合致する事例であっても、薬剤師の疑義が解消されない場合には、別途照会しなければならない。

- a. プロトコルは、調剤事前申し合わせ協定を締結した豊能・三島地区の各市町に存在する病院及び薬局に対して適用する。
- b. プロトコルは、医薬品の安定性、生物学的同等性、体内動態、服薬管理の難易度、嚥下能力等を考慮し、アドヒアランス又は薬学的管理が向上する場合に限って適用する。
- c. 以下に該当する場合は、処方医に確認することなく変更調剤することができるためプロトコルを適応しない。
 - ・ 平成24年3月5日付け保医発0305第12号（厚生労働省保険局医療課長通知）（以下「変更通知」という。）に記載されている事項
 - ・ 薬価基準に掲載されていない包装規格が処方箋に表示されている場合、処方箋に表示されている包装規格と異なる包装の製剤に変えて調剤すること
 - 例1）ミルタックスパップ30mg（6枚入り）7袋
⇒同パップ30mg（7枚入り）6袋
 - 例2）マイザー軟膏0.05%50g 2本
⇒同軟膏0.05%100g 1本
- d. 以下に該当する場合は、プロトコルを適応せず、疑義照会の対象とする。
 - ・ 処方医より、処方箋の備考欄にプロトコルの適応対象外である意思が明記されている場合
 - ・ 麻薬及び覚醒剤原料に係る処方

- ・ 処方オーダーの入力操作やシステムに起因する処方箋の不備への対応
- ・ 「後発医薬品への変更不可」の欄にチェックがある場合（「後発医薬品への変更不可」の指示に従う。）
- ・ 「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」として、「保険医療機関へ疑義照会したうえで調剤」「保険医療機関へ情報提供」等の指示がある場合
- e. プロトコルに基づいた変更調剤を実施する際には、薬局薬剤師が患者に対し使用方法、価格の変更等を十分に説明し、同意を得る。
- f. プロトコルを適応した処方に関しては、以下のとおり対応する。
 - ・ 薬歴にプロトコル適用の事実と項目番号を記録するとともに、「変更調剤報告書」を用いて各病院薬剤部に F A X する。
 - ・ 薬局にて変更調剤を実施した場合、処方箋に本プロトコルに沿った変更であることを示すため、協議会統一の印を備考欄に押印する。
 - ・ オンラインシステムを活用する場合は、処方箋の F A X に代替するものとして、当該システムの中で協議会統一の印に係る各薬局の個別番号を記載することでも良い。
 - ・ 医療機関から運用を逸脱している旨の連絡を受けた薬局は、「変更調剤プロトコル逸脱報告書」を用いて所属する薬剤師会にメールで報告し、本協議会規約第 2 条に基づく主たる事務所を通じて適宜共有されるものとする。

3. プロトコル運用に係る協議会の位置づけ

プロトコルを運用した結果、医療機関及び薬剤師会或いは個別の薬局との間で何らかの問題が発生した場合はその当事者によってこれを解決するものとし、いかなる場合であっても協議会はこれに関与しない。

4. 本協定の修正

本協定（プロトコルを含む。）の修正が必要と認められた場合、協議会にてその是非を検討する他、修正を確定する前に、プロトコルを採用する全医療機関等に情報提供し、その意見を訊くこととする。

<参考>

薬剤師法抜粋

第二十三条 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。
（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん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、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

＜調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル＞

1 薬剤の変更

※ 変更前後の薬剤間で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で承認された投与経路及び効能・効果が一致する場合に限る。

1) 成分名が同一の銘柄変更

変更通知（協定「2. 本プロトコル運用の原則」参照）に記載されていない、先発医薬品への変更又は薬価基準経過措置移行品目から他品目への変更を可とする。

例1) モーラスパップ 30mg（先発医薬品）

⇔ ミルタックスパップ 30mg（先発医薬品） * 1

例2) マグラックス錠 330mg ⇒ 酸化マグネシウム錠 330mg「●●●」

（薬価基準経過措置移行品目の場合） * 2

* 1 先発医薬品間でも変更可能

* 2 薬価基準経過措置移行品目は、販売名変更、販売中止等によるもの

2) 内服薬の剤形変更

変更通知に記載されていない、先発医薬品への変更、日本薬局方収載品への変更を可とする。また、その変更の範囲は、以下に掲げるグループ内におけるものとする。

（ア）普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤

（イ）散剤、顆粒剤、細粒剤、末、ドライシロップ（内服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（内服固形剤として調剤する場合に限る）

例1) ドグマチールカプセル 50mg ⇔ ドグマチール錠 50mg

例2) アクトス錠 30 ⇔ アクトスOD錠 30

※ 錠（カプセル、口腔内崩壊錠等）の粉碎指示がある場合、同一メーカーの散剤への変更も可能とする。

例3) ロキソニン錠 60mg 1錠（粉碎） ⇒ ロキソニン細粒 10% 0.6g

※ 用法用量が変わらない場合のみ変更可能。

※ 外用薬の剤形変更は不可。

3) 含量規格の変更

例 1) アムロジンOD錠 5mg 1回2錠 ⇔ アムロジンOD錠 10mg 1回1錠

例 2) ミカルデイス錠 40mg 1回0.5錠 ⇔ ミカルデイス錠 20mg 1回1錠

※ 外用剤の規格変更（例：モーラステープ 20mg 2枚⇒モーラステープL 40mg 1枚）は不可。

2 アドヒアランス改善等を目的とした半割、粉碎、混合又は一包化

※ 使用期間を通じて薬剤の品質に問題がない場合に限る。

※ 抗悪性腫瘍薬は対象外。

1) 半割、粉碎又は混合、あるいはその逆（規格追加も含む。）

例) ワーファリン錠 1mg1.5錠 ⇔ ワーファリン錠 1mg 1錠+0.5mg 錠 1錠

2) 患者の希望又はアドヒアランス上の理由による一包化、又はその逆

3 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調整（短縮）して調剤すること（外用薬の本数変更も含む）

例 1) 処方：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「●●」 28日分

⇒ （6日分の残薬を確認した場合）22日

例 2) アンテベート軟膏 3本 ⇒ （1本残薬を確認した場合）2本

※ 薬剤を削除する必要がある場合は疑義照会の対象とする。

※ 処方日数の延長は不可。

※ 次回予定通り受診できなくなる恐れもあることから、余裕を見て残薬調整すること。

4 外用薬の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）が医師から口頭で指示されている場合に用法を追記すること。

※ 全身作用目的の外用剤を除く。

例) モーラステープL 3袋 1日1回 ⇒ 1日1回 腰 1日1枚

5 週1回又は月1回服用する製剤が、連日投与の他の薬剤と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化（ビスホスホネート製剤、DPP4阻害剤に限る。）

例）他の薬剤が14日分処方されている場合

ベネット錠 17.5mg（週1回製剤）1錠 分1起床時 14日分 ⇒ 2日分

※ 薬歴上、処方の誤りが明確な場合に限る。

6 薬事承認された用法以外の用法が処方箋に記載されている場合、承認されている用法に変更（漢方薬、制吐剤、 α -GI製剤、ビスホスホネート製剤、EPA製剤に限る。）

※ 服用方法について口頭で指示されている場合や、患者面談の上、薬学管理ならびに薬物療法上合理性があると薬剤師が判断できる場合は処方どおりとする。

例1）ツムラ葛根湯エキス顆粒 7.5mg 分3毎食後 ⇒ 分3毎食前（若しくは食間）

例2）プリンペラン錠5 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回 毎食前

例3）グルコバイ 100mg 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回毎食直前

例4）フォサマック錠5 1日1回朝食後 ⇒ 1日1回 起床時

例5）エパデールS600 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回 毎食直後