

2022年6月  
調剤事前申し合わせ協定  
に関する研修会



大阪大学「ワニ博士」



# 調剤事前申し合わせ協定 及びそれに係るプロトコル (変更調剤PBPM) について

大阪大学医学部附属病院 薬剤部  
副薬剤部長 山本 智也

# 本日の内容

○変更調剤PBPMとは

○豊能・三島地区薬薬連携協議会について

○調剤事前申し合わせ協定と

調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル

# 本日の内容

○変更調剤PBPMとは

○豊能・三島地区薬薬連携協議会について

○調剤事前申し合わせ協定と

調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル

# プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM)

## Protocol Based Pharmacotherapy Management

「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」



事前に作成・合意したプロトコル

平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省医政局長通知 (医政発 0430 第 1 号)  
「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」

### 治療の流れに沿ったPBPMの導入イメージ (例)

| 治療の流れ   | 診断 | 治療決定 | 薬剤選択             | 投与量決定            | 処方監査・疑義照会 | 調剤  |
|---------|----|------|------------------|------------------|-----------|-----|
| 現行      | 医師 | 医師   | 医師               | 医師               | 薬剤師       | 薬剤師 |
| PBPM導入後 | 医師 | 医師   | 医師<br>薬剤師 (PBPM) | 医師<br>薬剤師 (PBPM) | 薬剤師       | 薬剤師 |

他施設での導入の具体例：

処方監査と入力支援、疑義照会簡素化、検査オーダー (TDM関連、B型肝炎関連等)、投与量の適正化 (レジメン管理)、使用ガイド付き医薬品集 (フォーミュラリー) 作成 等

(施設の環境に合致した) PBPMの導入により期待される効果

有効性・安全性・経済性の向上、業務負担軽減・効率化、副作用軽減等

# 変更調剤PBPM（背景1）

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（医政発0930第16号, 厚労省医政局長）

医政発 0930 第 16 号  
令和 3 年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長  
（ 公 印 省 略 ）

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

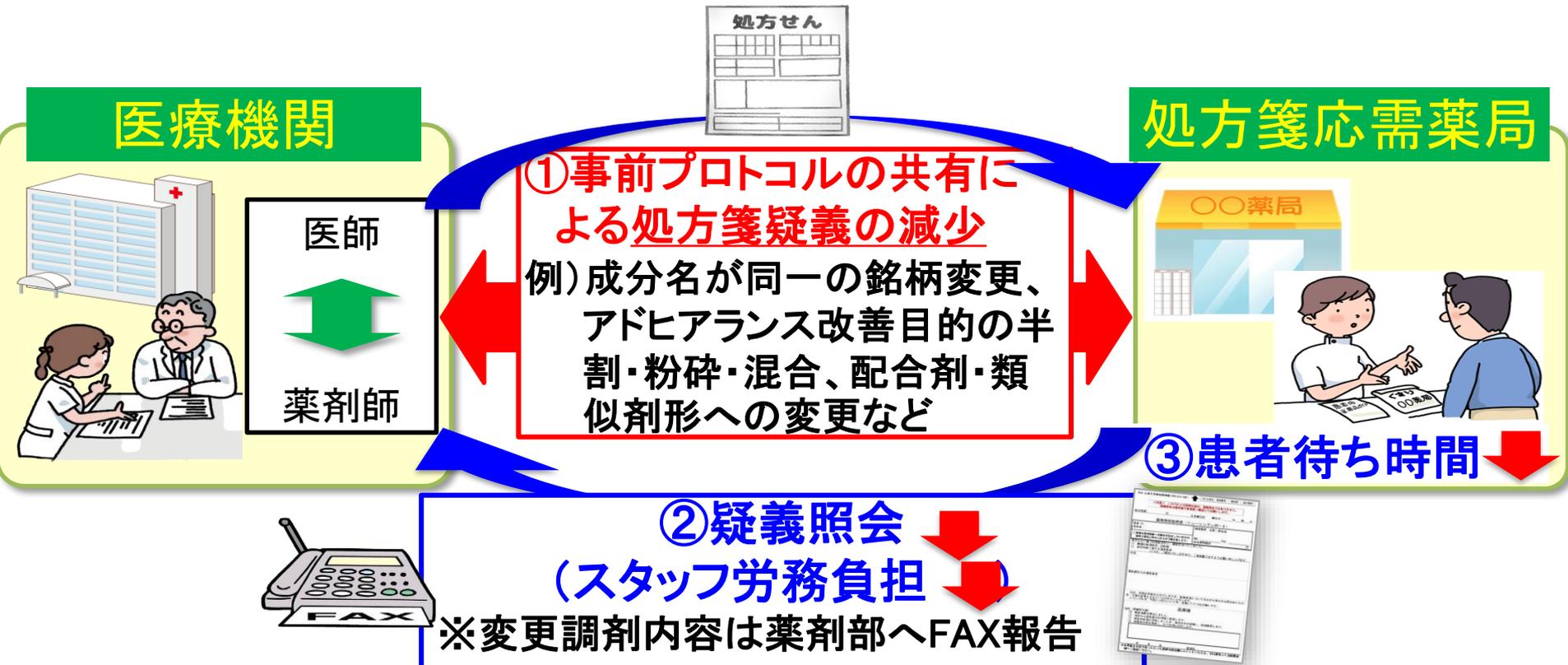
医師の業務については、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細やかな対応に対するニーズの高まり等を背景として、書類作成等の事務的な業務も含め、増加の一途を辿っていると指摘されている。こうした状況の中で、医師の時間外労働の上限規制が適用される令和6年4月に向けて、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職

## 医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例 【薬剤師】

**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必要に応じて、服薬方法の変更（粉碎、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、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。**

# 変更調剤PBPM（背景2）

現在、医療機関は処方箋応需薬局との間で、変更調剤の合意書を取り交わし、問合せを簡素化する取組みを実施している。問合せの件数を減らすことで、患者のケア等、より専門性の高い業務に充てる時間を増やす効果や、薬局における患者の待ち時間の減少が見込まれる。しかし、**合意書の多くは医療機関と薬局が一对一で締結しており合意書の内容は医療機関によって様々**のため、**薬局の薬剤師は複数の合意書を把握する必要**がある。



変更調剤について地域で統一したPBPMの作成・運用が必要

# 本日の内容

○変更調剤PBPMとは

○**豊能・三島地区薬薬連携協議会**について

○調剤事前申し合わせ協定と

調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル

# 豊能・三島地区薬薬連携協議会

豊能・三島地区薬薬連携協議会規約（令和3年6月1日制定）

## 第3条（目的）

協議会は、豊能・三島二次医療圏に所在する医療機関及び薬局の薬剤師が各々の専門性に基づき連携し、薬物治療管理にかかる諸問題の改善を図るとともに、持続的かつ効率的な医療の提供及び医薬品安全使用を推進することを目的とする

なお、直近の課題として、**医療機関と薬剤師会が事前に合意した現在複数存在するプロトコルを共通化し、運用することで、薬局薬剤師による変更調剤にかかる疑義を解消させ、照会とそれに起因する労務負担軽減、患者の利便性向上、薬局薬剤師の専門性に基づいた薬学的管理の質の向上を図る**

**豊能・三島地区（豊中市を除く）に所在する複数の病院及び各市町薬剤師会が協議会を形成し、地域医療のあり方を検討**

# 豊能・三島地区薬薬連携協議会（構成員）

R4.4.1

|    | 所在地 | 施設名          | 構成員    |     |
|----|-----|--------------|--------|-----|
| 豊能 | 池田市 | 市立池田病院       | 薬剤部長   |     |
|    |     | 池田市薬剤師会      | 会長     | 事務局 |
|    | 箕面市 | 箕面市立病院       | 薬剤部長   |     |
|    |     | 箕面市薬剤師会      | 会長     | 副代表 |
|    | 吹田市 | 大阪大学医学部附属病院  | 薬剤部長   | 代表  |
|    |     |              | 薬剤部副部長 |     |
|    |     | 国立循環器病研究センター | 薬剤部長   |     |
|    |     | 市立吹田市民病院     | 薬剤部長   |     |
|    |     | 吹田市薬剤師会      | 会長     |     |
| 三島 | 摂津市 | 摂津ひかり病院      | 薬剤師    |     |
|    |     | 摂津市薬剤師会      | 会長     |     |
|    | 茨木市 | 済生会茨木病院      | 薬剤科 課長 |     |
|    |     | 茨木市薬剤師会      | 会長     |     |
|    |     |              | 副会長    |     |
|    | 高槻市 | 高槻赤十字病院      | 薬剤部長   | 副代表 |
|    |     | 高槻市薬剤師会      | 会長     |     |
| 行政 |     | 茨木保健所        | 薬事課長   |     |

注：豊能・三島地区薬薬連携協議会の構成員の一覧であり、調剤申し合わせ協定等の成果物を採用していない病院・団体を含む。

# 大阪北部で共通プロトコル

## 協議会発足、3月に策定へ



協議会の代表を務める奥田氏

大阪府北部エリアの大阪大学病院など各基幹病院と薬剤師会は、医師にその都度問い合わせを行わなくても、事前の合意に基づき院外処方箋の変更調剤を可能とする共通プロトコルの策定を目指して協議会を設立した。3月に開く会で、地域全体で共通して使えるプロトコルを

会の名称は豊能・三島地区薬薬連携協議会。豊中、池田、箕面、吹田、高槻、茨木、摂津の7市、豊能、能勢、島本の3町の病院と薬局が共通して活用できるプロトコルの策定を目指して発足した。

2日に開かれた1回目の会合には、大阪大学病院、大阪医科大学病院、国立循環器病研究センター病院、済生会茨木病院、各自治体病院など基幹病院10施設の薬剤部長や7市の各薬剤師会の代表者ら約20人が出席。規約の骨格や、吹田市薬剤師会に事務所を置くことについて合意した。協議会の代表は、奥田真弘氏(大阪大学病院薬剤部長)が務

# 7市3町の病院と薬剤師会

確定させる予定。その後、各病院での承認を経て、段階的に運用が始まる見込み。実際にプロトコルを取り入れる施設数は現時点では未定だが、導入が順調に進んだ場合、7市3町にまたがる全国有数の大規模な共通プロトコルになる。

今後、共通プロトコルの策定に向けて話し合いを進める。既に同エリアでは、大阪大病院、市立池田病院、市立吹田市民病院などが個々にプロトコルを策定しており、豊中市では地域の病院と薬剤師会が共通プロトコルの運用を始めてい



薬事日報社

月刊金発行  
 東京本社 〒101-8648  
 東京都千代田区神田和泉町1  
 ☎(03) 3862-2141  
 販 ☎(03) 5821-8757  
 大阪支社 〒541-0045  
 大阪市中央区道徳町2-1-10  
 ☎(06) 6203-4191  
 販 ☎(06) 6233-3681  
 購読料 半年19,764円  
 (税込) 1年36,234円

きょうの紙面

接種で薬剤師に役割  
 大阪府薬会長…②  
 除菌関連が大幅伸長

# 医薬品

踏まえ、次回会合で共通プロトコルを策定したい。合わせて運用方法の検討も進める。病院と薬局が個別に合意書を交わすのではなく、病院と薬剤師会が合意書を交わして各薬局と合意したことにする運用方法が各地で導入されている。これらの取り組みを参考

# 自民党合同会議

自民党の新型コロナウイルスの接種体制に関して、職場での接種も求める提言を取りまとめた。物流企業だけでなく、ノウハウを持つ医薬品卸売業者による輸送も認めることなどを求めており、提言は官製協

2021/2/10 薬事日報

豊能・三島地区薬薬連携協議会にて「調剤事前申し合わせ協定」と「調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル」が策定された

# 本日の内容

○変更調剤PBPMとは

○豊能・三島地区薬薬連携協議会について

○調剤事前申し合わせ協定と

**調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル**

# 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

豊能・三島地区薬業連携協議会

- 構成**
1. 目的
  2. プロトコル運用の原則 (a、b、c、d、e、f)
  3. プロトコル運用に係る協議会の位置づけ

## 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

# 調剤事前申し合わせ協定

## 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

# 調剤事前申し合わせ協定

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

# 調剤事前申し合わせ協定

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

# 調剤事前申し合わせ協定

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FAX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**

# 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FAXする

|   |  |            |
|---|--|------------|
| ●●●●病院 薬剤部 宛  |  | 報告日： 年 月 日 |
| 変更調剤PBPM専用  |  |            |
| <b>変更調剤報告書</b>  |  |            |
| 該当する処方箋もあわせてFAXしてください   |  |            |
| 処方医 科   | 保険薬局 名称 (住所・電話番号・FAX 番号)                                     |            |
| 先生 御机下  |  |            |
| 患者番号：   |  |            |
| 患者氏名： 様   | 担当薬剤師名：  |            |
| 調剤事前申し合わせ協定にかかるプロトコルに基づき調剤しましたので、下記の通り報告いたします。  |  |            |
| 処方箋交付年月日： 年 月 日   |  |            |
| <b>調剤事前申し合わせ協定に基づくプロトコルの項目</b>  |  |            |
| <input type="checkbox"/> 1 1) 同一成分薬の銘柄変更  | <input type="checkbox"/> 3 残薬調整のための処方日数短縮<br>(残薬を生じた理由は下欄参照) |            |
| <input type="checkbox"/> 1 2) 内服薬の剤型変更  | <input type="checkbox"/> 4 外用薬の用法追記                          |            |
| <input type="checkbox"/> 1 3) 含量規格の変更   | <input type="checkbox"/> 5 ビスホスホネート製剤、DPP4 製剤の処方日数の適正化       |            |
| <input type="checkbox"/> 2 アドヒアランス改善等の理由による半割・粉砕・混合又は一包装  | <input type="checkbox"/> 6 承認されていない用法を記載された処方の用法変更           |            |
| <b>残薬が生じた理由 (複数回答可)</b>   |  |            |
| <input type="checkbox"/> 使用忘れが積み重なった <input type="checkbox"/> 使用量や回数が間違っていた <input type="checkbox"/> 別医療機関で同じ医薬品が処方された )<br><input type="checkbox"/> 処方数が実使用数より多かった <input type="checkbox"/> 自己判断による中断 (理由： )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |            |
| <b>自由記載欄</b>  |  |            |
| ***** 病院記入欄 *****   |  |            |
| <input type="checkbox"/> 内容を確認し、処方医に報告しました。<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |  |            |
| 記入日： 年 月 日 記入者： )   |  |            |
| 豊能・三島地区薬業連携協議会 共通様式 1 第1版 2021年3月作成   |  |            |

**「変更調剤報告書」  
豊能・三島地区  
薬業連携協議会  
共通様式**



# 調剤事前申し合わせ協定

## 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

<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、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによっ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〉

構成 1～6の項目  
1は1)～3)の3項目

1. 薬剤の変更
  - 1) 成分名が同一の銘柄変更
  - 2) 内服薬の剤形変更
  - 3) 含量規格の変更
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
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）
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
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）
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、 $\alpha$ -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

# 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

# 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。

## 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

# 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。

### 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L40mg 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1mg1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

# 調剤事前申し合わせ協定に係る〈プロトコル〉

## 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 5 mg 「●●」 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

# 調剤事前申し合わせ協定に係る〈プロトコル〉

## 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7.5g 分3毎食後⇒分3毎食前（若しくは食間）

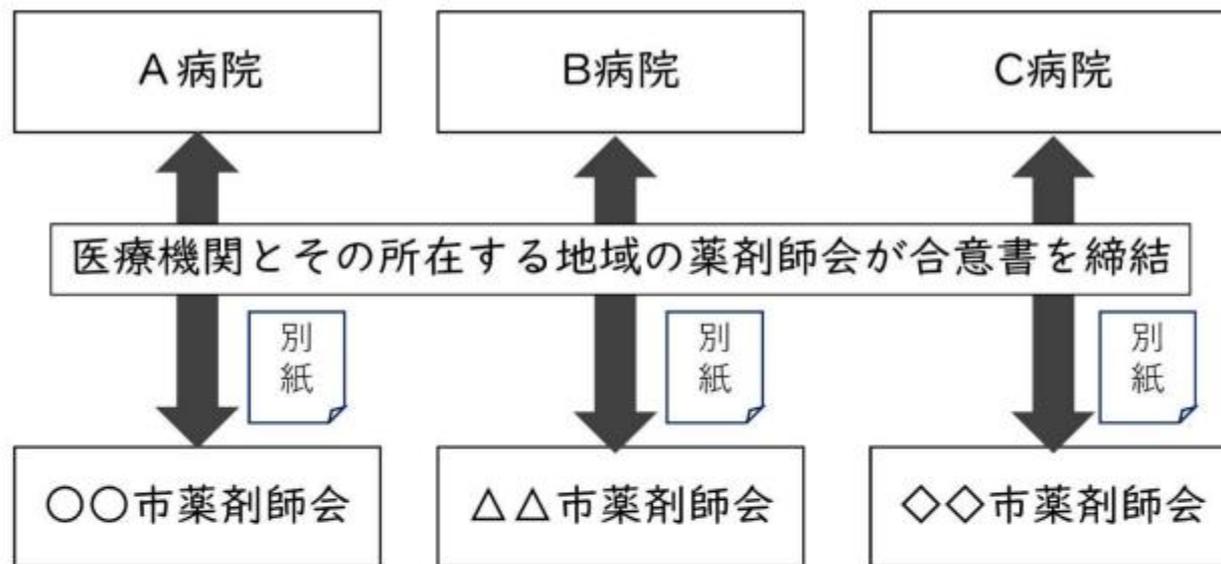
例2) プリンペラン錠5 1日3回毎食後⇒1日3回毎食前

例3) グルコバイ100mg 1日3回毎食後⇒1日3回毎食直前

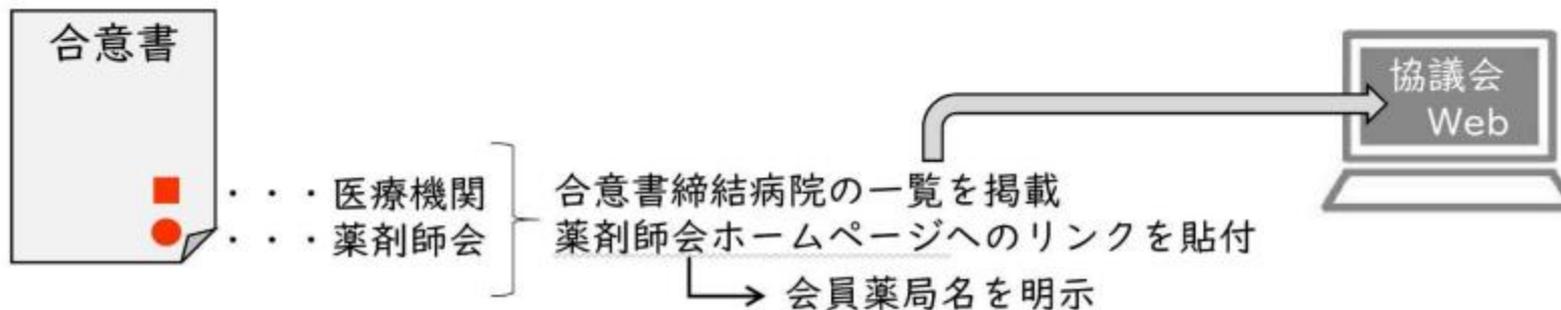
例4) フォサマック錠5 1日1回朝食後⇒1日1回起床時

例5) エパデールS600 1日3回毎食後⇒1日3回毎食直後

# 変更調剤PBPM協定における合意形成方法



合意書内で、合意書当事者以外の地域薬剤師会のうち、別紙に記載される者にも適用することを謳う。



# 詳細情報は協議会のHPでご確認ください



- メニュー
- 健康
- 食品衛生・環境衛生・薬事に関すること
- 検査
- 医療費公費負担制度申請
- 開設・登録・変更
- 免許・資格・試験
- 各課の組織から探す

## 豊能・三島地区薬業連携協議会

豊能・三島地区（豊中市を除く。）に所在する複数の病院及び各市町薬剤師会が協議会を形成し、地域医療のあり方を検討していますので、その取り組みの一部をご紹介します。

※当協議会に係る詳細な情報は、このページの下部に記載しています。

### 調剤事前申し合わせ協定

#### 背景

薬局の薬剤師は、処方箋の内容に疑問があった場合や、処方された医薬品を変更する必要があると判断した場合、法律に基づき、処方元の医師や歯科医師に問い合わせる必要があります（これを「疑義照会」と言います）。しかし、疑義照会の対象となる変更の中には、患者の利便性が向上したり、治療効果が上がる見込みが高かったりと、問い合わせる前に処方元から「変更して良い」という回答を得ることが確定しているものもあります。



大阪府HP

健康・医療

保健所

茨木保健所

豊能・三島地区薬業連携協議会