

## 院外処方箋疑義照会簡素化プロトコル【細則】

(疑義照会を不要とするものの細則)

1. 疑義照会簡素化プロトコルは、以下の前提条件のもとで適用されること
  - ① 患者の了承が得られ、変更内容や服用方法、薬剤料等の説明が行われること
  - ② 患者の QOL や薬物療法の本質に影響がないこと
  - ③ 処方箋に「後発医薬品に変更不可」の指示がある場合を除くこと
2. 上記の前提条件に合致し、かつ下記の (1) ~ (7) 項目にあたる場合、疑義照会は不要とするが、結果は所定の方法 (細則第 4 項) で病院へ連絡すること  
また、下記の (1) ~ (7) 項目以外の内容については、かならず疑義照会を行うこと
  - (1) 成分が同一の医薬品の銘柄変更  
例示) ランドセン細粒 0.1% → リボトリール細粒 0.1%  
ピコスルファートナトリウム内用液 → ラキソベロン内用液
    - 一般的な疑義照会簡素化プロトコルでは、後発医薬品から先発医薬品への変更は想定していないが、小児患者では後発医薬品から先発医薬品への変更を可とする
    - 「小児」の扱いについては、細則第 6 項 (その他の特記事項) を参照のこと
  - (2) 内用薬の剤形変更  
以下に示す (ア) または (イ) の場合について剤形変更を可とする  
(ア) 錠剤 (普通錠)、錠剤 (口腔内崩壊錠)、カプセル剤での剤形変更  
(イ) 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤 (※) での剤形変更  
※溶解して水剤で調剤するのではなく固形剤として調剤する場合  
例示) アレロック OD 錠 5mg → アレロック 錠 5mg
    - 原則として (ア) と (イ) の間での剤形変更は不可とするが、小児患者では (ア) と (イ) の間で服用しやすい適切な剤形への変更も可とする
    - 例示) カルボシステインシロップ → カルボシステイン DS  
リスパダール細粒 → リスパダール OD 錠  
リリカカプセル → リリカ OD 錠
    - 変更する場合は、かならず患者に服用方法、薬剤料等を説明し、同意を得ること
    - 用法・用量 (成分量) に変更がない場合のみ可とする
    - 安定性、溶解性、体内動態やバイオアベイラビリティ等を考慮すること  
特に小児患者では、患者の発達段階や服用性、生活面での影響にも考慮すること
    - 外用薬での変更は不可とする (軟膏剤とクリーム剤を変更する等)
    - 一般的な疑義照会簡素化プロトコルでは、後発医薬品から先発医薬品への変更は想定していないが、小児患者では後発医薬品から先発医薬品への変更を可とする
  - (3) 内用薬で異なる規格の製剤が存在する場合の規格変更  
例示) ガスター散 (2%) 1g → ガスター散 (10%) 0.2g  
酸化マグネシウム (83%) 0.6g → 酸化マグネシウム (原末) 0.5g  
チラーヂン S 錠 (25 $\mu$ g) 0.5錠 → チラーヂン S 錠 (12.5 $\mu$ g) 1錠
    - 安定性、利便性の向上のための変更に限る

- (4) アドヒアランス向上等の理由による半錠分割、粉碎あるいは混合
- 安定性、均一性、溶解性、体内動態等を考慮して行うこと
  - 無料で行う場合のみとし、自家製剤加算等、嚥下困難者用製剤等の加算を算定する場合は、必ず疑義照会を行うこと
  - 小児患者に対し、服薬上の理由により粉碎等の調剤行為を行う場合は、患者（家族）の服薬状況を把握したうえで実施すること。
- (5) 処方薬剤の一包化調剤
- 例示) アドヒアランス不良に対し、一包化による服薬向上が見込まれる場合  
身体特性により錠剤等を直接被包から取り出すことが困難場合
- ① 安定性（分解や吸湿、変色等）を考慮して行うこと
  - ② 無料で行う場合とし、一包化加算を算定する場合は疑義照会を行うこと
  - ③ なお、処方箋に一包化の指示があるにもかかわらず一包化を行わなかった場合は、かならず処方医に疑義照会を行い、その理由を報告すること
- (6) 貼付剤や軟膏剤等の包装・規格の変更
- 例示) ヒルドイド軟膏（25g）2本 → ヒルドイド軟膏（50g）1本  
イドメシニコワパップ（5枚入）7袋  
→ イドメシニコワパップ（7枚入）5袋
- 処方量の合計に変更がない場合のみ可とする
  - 貼付剤の変更についてサイズが同等の場合のみ可とする
- (7) その他、合意事項
- ① 疑義照会件数減少に向けた対応  
疑義照会の際に、照会内容について継続して変更調剤が可能であると処方医の了承が得られた場合は、次回以降の調剤において事後報告を可能とする  
例示) 後発品から先発品への変更、外用の用法等
  - ② 漢方薬、メトクロプラミド、ドンペリドン製剤において、添付文書に記載されている用法と異なる指示であった場合、患者の服薬状況を把握し、患者のコンプライアンス上の理由として処方していることを薬歴簿に明記したうえで、「医師了承済」として対処してかまわない
  - ③ ビスホスホネート製剤等の週1回あるいは月1回服用の医薬品が、連日投与または他の処方薬と同一の日数で処方された場合に関しては、処方日数の適正化を可能とする
  - ④ 経口糖尿病薬 $\alpha$ -GI 製剤、速効型インスリン分泌促進薬の用法に関して、食後等で処方されていた場合、食直前への変更を可能とする  
ただし、小児患者における内服薬の用法指示に関して、処方箋に具体的な指示がない場合は、患者（家族）に確認した上で用法を決定してよい
3. 取り決めに基づいて疑義照会を行わずに変更調剤した場合は、薬局では処方箋に「埼玉県立小児医療センター疑義照会簡素化プロトコルの合意による変更」と記載し、合意による変更である旨を明記する
4. 細則第2項における疑義照会不要の対応を行った場合の「所定の方法」による連絡は、

以下のように統一する

媒体) 服薬情報提供書(さいたま市薬剤師会の場合は:様式 G-1)

方法) 病院もしくはさいたま市薬剤師会ホームページよりダウンロードする  
必要事項を記入し、病院にファックス(048-601-2213)送信する

- さいたま市薬剤師会との合意に基づく特記事項  
さいたま市薬剤師会会員薬局には、服薬情報提供書の様式はさいたま市薬剤師会が作成した「様式 G-1」に限定する事とし、それ以外の様式の使用は不可とする  
なお、上記にて対応が困難な患者の場合、事後報告は不可とする

## 5. 各種問い合わせ窓口・受付時間

### ① 細則第 2 項における疑義照会不要時の連絡

埼玉県立小児医療センター薬剤部

048-601-2213 (薬剤部直通 FAX)

### ② 処方内容等に関する疑義照会(診療、調剤に関する疑義・質疑に関する事)

埼玉県立小児医療センター薬剤部(医薬品情報室)

048-601-2200 (代表)

受付時間 9:00~17:00 (平日のみ※)

※緊急時はこの限りではないが、即答できないことがある

### ③ 健康保険(保険番号・公費負担番号など)に関する事

埼玉県立小児医療センター医事部(医事経営担当)

048-601-2200 (代表)

受付時間 9:00 ~ 17:00 (平日のみ)

### ④ 調剤過誤や副作用発生等の連絡

埼玉県立小児医療センター薬剤部(医薬品情報室)

048-601-2200 (代表)

048-601-2213 (薬剤部直通 FAX)

発生時は速やかに電話で概要を連絡する。(その後、書面で経緯を報告する)

## 6. その他の特記事項

「小児」として扱う対象年齢については医療法を参考に、性別を問わず、0 歳から 15 歳までを「小児」とする。

ただし、埼玉県立小児医療センターの患者では、その患者背景や疾患の特性に配慮し、年齢に関わらず、全ての患者を「小児」の対象と位置付ける。

以上

## 【改訂履歴】

第 1 版 2020/12/18

(初版)

第 2 版 2021/10/8

(記載表現の修正)