

# 「院外処方箋における疑義照会適正化プロトコル2025」 Ver.1

宇城総合病院

2025 年10月1日

2025年 9月 16 日 (2025年9月診療部会承認)

【改定履歴】

2025 年10月1 日初版 (Ver.1)

## 目次

|                                                        |   |
|--------------------------------------------------------|---|
| 改訂履歴 .....                                             | 1 |
| 「院外処方箋における疑義照会適正化プロトコル2025」について .....                  | 3 |
| 1. 背景・目的 .....                                         | 3 |
| 2. 契約締結 .....                                          | 3 |
| 3. 基本的事項(処方変更に係る原則:個別の契約がなくともすべてに優先する確認・要望・合意事項) ..... | 3 |
| 4. 院外処方箋に係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目(ただし、麻薬に関するものは除く) ..... | 4 |
| 5. 分割調剤について .....                                      | 4 |
| 6. 処方変更・調剤後の連絡 .....                                   | 4 |
| 7. 各種問い合わせ窓口、受付時間 .....                                | 4 |
| 8. 処方変更後・調剤後の連絡 .....                                  | 5 |
| 9. 調剤過誤、副作用発生等の連絡 .....                                | 5 |
| 10. 運用開始日 .....                                        | 5 |
| 11. 疑義照会の不要例(ただし、麻薬に関する処方除く) .....                     | 6 |
| 院外処方箋における疑義照会適正化プロトコルに関する合意書 .....                     | 8 |

# 「院外処方箋における疑義照会適正化プロトコル2025」について

告示日(2025年10月1日) 宇城総合病院

## 1. 背景・目的

薬剤師による疑義照会は医薬品を適正に使用する上できわめて重要な業務である。院外処方箋発行率の増加、薬物治療の高度化により、患者個々の病態、検査値を勘案した疑義照会・処方提案はますます重要となっている。一方で、日常業務の中において薬剤師から医師への疑義照会の中には調剤上の形式的な変更に伴う問い合わせ内容が含まれるため、これを適正化し、処方医や薬剤師の負担軽減、外来患者に対するサービス向上を図り、まさに疑義照会しなければならない薬学的疑義に注力できることを目的として平成22年の医政局長通知をもとに個別の処方医への同意の確認を不要とし、疑義照会適正化プロトコルを運用する。

### ■ 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

(医政局長通知:平成22年4月30日)

薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

「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」

### ■ 処方箋による調剤

薬剤師法第23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。

### ■ 処方箋中の疑義

薬剤師法第24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て、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

- ◇ 薬剤師法第23条2の同意を、「事前に作成されたプロトコル」として得るものとし、第24条を侵すものではない。

## 2. 契約締結

疑義照会に関する合意書を医療機関(甲)と保険薬局(乙)において文書にて個別に締結することとする。

このことにより、薬局での患者待ち時間の短縮や処方医の負担軽減の観点から、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「事前確認事項に基づき変更(合意による変更)」として、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

なお、保険薬局での運用においては、患者が不利益を被らないように、十分説明の上、同意を得てから行うものとする。

## 3. 基本的事項(処方変更に係る原則:個別の契約がなくともすべてに優先する確認・要望・合意事項)

- 疑義内容が薬学的な疑義(例:剤形変更で体内動態が変わるなど)である場合には簡略化することはできない。
- 薬物治療上の疑義は簡略化することはできない。
- 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又は記名・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」又は「剤型変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う。
- 処方変更は、各医薬品の適応及び用法用量を遵守した変更とすること。また安定性や溶解性、体内動態等を考慮し、利便性が向上する場合に限る。
- 全ての変更において変更前後の違いについて患者に十分な説明(服用方法、安定性、価格等)を行い、同意を得た上で変更する。

4. 院外処方箋に係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目(ただし、麻薬に関するものは除く)  
(疑義照会の不要例については別紙参照)

以下の項目については、薬局での患者待ち時間の短縮や処方医の負担軽減の観点から、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「事前確認事項に基づき変更(合意による変更)」として、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

なお、薬品の「銘柄」・「剤型」・「規格」等について、処方医の方で変更されては困るものについては、「変更不可」のコメントをつける。

- ① 成分名が同一のものを銘柄変更すること(後発品→先発品への変更も含む)。
- ② 剤形を変更すること(安定性、利便性の向上のための変更に限る)。(錠⇔OD錠⇔カプセル、顆粒⇔散⇔細粒)
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格を変更すること(安定性、利便性の向上のための変更に限る)。
- ④ アドヒアランス等の理由により、半割、粉碎あるいは混合すること、あるいはその逆(規格追加も含む)。ただし、抗腫瘍薬を除く。
- ⑤ 患者希望あるいはアドヒアランス等の理由により一包化調剤すること。ただし、抗腫瘍薬を除く。
- ⑥ 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)。
- ⑦ 外用剤の用法(適用回数、適用部位、適用タイミング等)が口頭で指示されている場合。
- ⑧ 漢方薬の食後指示については、「食前」もしくは「食後 2 時間」へ用法変更すること。
- ⑨ 用法固定の薬剤の用法を変更すること。
- ⑩ 「1 日おきに服用」と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合において処方日数を適正化すること(処方間違いが明確な場合)。
- ⑪ 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調節(短縮)して調剤すること(外用薬の本数の変更も含む)。(ただし、用法の変更を行わず、処方日数は1日以上とすること)
- ⑫ その他の合意事項。

5. 分割調剤について

多診療科より分割調剤の指示があった場合は、可能な限り「分割処方日数」を統一化する。

「分割調剤指示」処方と「分割指示なし」処方が混在する場合は、可能な限り分割調剤を行う。但し、患者からの依頼があり、服薬コンプライアンスに問題がないと判断される場合においては、(患者の同意を得た上で、)分割調剤を行わなくてよいものとするが、その旨、FAX にて各診療科医師への情報提供を行うこと。

また、院外処方箋の再発行には患者負担(自費)が発生するので院外処方せんの紛失がないように、各調剤薬局において注意喚起する。

6. 処方変更・調剤後の連絡

処方変更し調剤した場合は、その内容をFAX 等にて連絡する(次回からの処方に反映)

7. 各種問い合わせ窓口、受付時間

(診療、調剤に関する疑義・質疑及び保険者番号、公費負担など)

① 各種問い合わせ窓口

- ・処方内容(診療、調剤に関する疑義・質疑など)→ 各診療科・処方医

TEL:0964-32-3111 FAX:0964-32-3112

- ・保険関係(保険者番号、公費負担など)→ 医事課入院外来係

TEL:0964-32-3111 FAX:0964-32-3112

- ・プロトコルに関すること → 薬剤科

TEL:0964-32-3374 FAX:0964-32-3374

② 受付時間

平日 9:00から17:00

8. 処方変更後・調剤後の連絡

- ① 処方変更し調剤した場合は、変更内容を記入した院外処方せんを、FAX にて送信するか、処方箋のコピーを郵送して下さい。その際、「備考欄」に「事前確認事項に基づき変更(合意による変更)」※を記載してください。

※《合意による変更》とわかる記載とすること。(例:プロトコルによる変更、⑨など)

- ② 「院外処方箋における疑義照会適正化プロトコル」に基づき変更した場合に限らず、通常の疑義照会による変更の場合も同様にFAXまたはコピー等での連絡をお願いします。
- ③ 後発品の銘柄変更調剤については、「院外処方箋における疑義照会適正化プロトコル」の合意締結の有無に拘らず、全てFAX での連絡は不要とします。但し、銘柄等につきましては、これまで通り「お薬手帳」や「お薬説明書」での情報提供を引き続きお願いします。

9. 調剤過誤、副作用発生等の連絡

調剤過誤、副作用発生等の連絡は、下記までお願いいたします。

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 連絡先 | 薬剤科 TEL:0964-32-3374 |
|     | 薬剤科長 内線 760          |
|     | 医薬品情報室 内線 761        |

10. 運用開始日

2025年 10月 1日 以降

## 11. 疑義照会の不要例（ただし、麻薬に関する処方除く）

| No | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                 | 例                                                                                                     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①  | 成分名が同一のものを銘柄変更すること。                                                                                                                                                                                                                                                | ボナロン錠 35mg → フォサマック錠 35mg                                                                             |
|    | ※ 後発品→先発品でも可能<br>必ず患者さんに説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更してください。<br>※ 銘柄変更については「お薬手帳」等による情報提供を行ってください。<br>※ 同一成分でも剤型が変わったり、適応症が異なる場合は疑義照会が必要<br>（例：アボルブ・アダラートなど特性・適応が異なる場合は除外）<br>アボルブ（デュタステリドAV）⇔ザガーロ（デュタステリドZA）<br>ニフェジピン徐放錠（12時間持続）⇔ニフェジピン徐放錠（24時間持続）<br>ビ・シフロール⇔ミラペックスLA など |                                                                                                       |
| ②  | 剤形を変更すること。<br>（安定性、利便性の向上のための変更に限る）<br><b>（錠⇔OD錠⇔カプセル、顆粒⇔散⇔細粒）</b>                                                                                                                                                                                                 | ミヤ BM 散 → ミヤ BM 錠（ <b>整腸剤のみ</b> ）<br>ミノマイシンカプセル 50mg → ミノマイシン 錠50mg                                   |
|    | ※ 必ず患者さんに説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更してください。<br>※ 用法・用量が変わらない場合のみ可。<br>※ 安定性、溶解性、体内動態等を考慮して行ってください。<br><b>※ 軟膏⇔クリーム剤の変更は不可。</b><br><b>※ 錠剤⇔散、顆粒の変更は疑義照会を行って下さい。</b>                                                                                                        |                                                                                                       |
| ③  | 別規格製剤がある場合の処方規格を変更すること<br>（安定性、利便性の向上のための変更に限る）。                                                                                                                                                                                                                   | 5mg 錠 1 回 2 錠 → 10mg 錠 1 回 1 錠<br>10mg 錠 1 回 0.5 錠 → 5mg 錠 1 回 1 錠<br>0.5 mg錠 1 回 8 錠 → 4 mg錠 1 回 1 錠 |
|    | ※ 原則として薬剤料が高くなる場合の変更は行わないが、アドヒアランスの問題から、患者同意があれば処方医への同意確認を不要とする。<br>※ 必ず患者さんに説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更してください。                                                                                                                                                           |                                                                                                       |
| ④  | アドヒアランス等の理由により、半割、粉碎あるいは混合すること、あるいはその逆（規格追加も含む）。<br>ただし、抗腫瘍薬を除く。                                                                                                                                                                                                   | 1mg1 回 2.5 錠 粉碎<br>→ 1mg2 錠 + 0.5mg1 錠                                                                |
|    | ※ 安定性のデータに留意してください。                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                       |
| ⑤  | 患者希望あるいはアドヒアランス等の理由により一包化調剤すること。ただし、抗腫瘍薬を除く。                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                       |
|    | ※ 抗腫瘍薬及びコメントに「一包化不可」とある場合は除く。<br>※ 安定性のデータに留意してください。                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                       |
| ⑥  | 湿布薬や軟膏での規格変更に関すること<br>（合計処方量が変わらない場合）。                                                                                                                                                                                                                             | ジクトルテープ75mg(1 枚入) ×7 袋<br>→ジクトルテープ75mg(7 枚入) ×1袋<br>〇〇軟膏 5g 2 本 →〇〇軟膏 10g 1 本                         |
| ⑦  | 外用剤の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）が口頭で指示されている場合。                                                                                                                                                                                                                           | （口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合）<br>モーラステープ 20mg 1 日 1 回→ 1 日 1 回 腰                                 |
|    | ※ 処方せん上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されているものに用法を追記すること<br>（薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合）。                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑧ | 漢方薬の食後指示については、「食前」もしくは「食後 2 時間」へ用法変更すること。                                                                                                                                                                                                                                | ツムラ大建中湯 7.5g 分 3 毎食後 → 毎食前(間)<br>(患者アドヒアランスを考慮して食後服用指示の場合があり必要に応じて確認すること)                                                                                                                                                              |
| ⑨ | 用法固定の薬剤の用法を変更すること。                                                                                                                                                                                                                                                       | フォサマック錠 5mg 朝食後 → 起床時<br>シュアポスト錠 0.5mg 3 錠 分 3 毎食後 → 毎食直前                                                                                                                                                                              |
| ⑩ | 「1 日おきに服用」と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合において処方日数を適正化すること(処方間違いが明確な場合)。                                                                                                                                                                                            | (他の処方薬が 30 日分処方の場合)<br>メルカゾール錠 5mg 3 錠 朝食後 30 日分<br>→ 15 日分(1 日おきに)                                                                                                                                                                    |
| ⑪ | 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調節(短縮)して調剤すること(外用薬の本数の変更も含む)。<br><b>薬剤服用歴の記録又は患者等からの情報等に基づき、下記については、必ず疑義照会を行う。</b><br>次回の予約日まで処方日数が不足している等の理由で、投薬日数が処方箋の日数を超える場合<br>※「 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」に<br><input checked="" type="checkbox"/> チェックがある場合は疑義照会必要 | 処方箋の保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合、<br>例) プラビックス錠 75 mg 30 日分<br>→ プラビックス錠 75 mg 27 日分(3 日分残数があるため)<br><b>(ただし、用法の変更は行わず、処方日数は1日以上とする)</b><br><br>例) ルリコンクリーム 1% 3 本<br>→ ルリコンクリーム 1% 2 本(1本残薬があるため)<br>ただし、減らす場合に限る。<br><b>全く不要にする場合は疑義照会が必要。</b> |
| ⑫ | DPP-4 阻害薬やビスホスホネート製剤などの週 1 回あるいは月 1 回製剤が連日投与の他の処方薬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(明確な場合)                                                                                                                                                                                       | 例) (他の薬が 14 日分処方するとき)<br>ザファテック錠 100mg 1 錠 分 1(朝食後)<br>14 日分 → 2 日分<br>ボナロン錠 35mg 1 錠 1 日 1 回起床時<br>14 日分 → 2 日分                                                                                                                       |

# 院外処方箋における疑義照会適正化プロトコルに関する合意書

医療機関名(甲) 宇城総合病院 と(乙) \_\_\_\_\_ 薬局は、院外処方における疑義照会の運用について、下記の通り合意します。

なお、本合意は患者サービス向上のために行うものであり、当該薬局での運用においては、患者の不利益に結びつくことのないように、十分に説明した上で同意を得てから行うものとする。

## 記

### 1. 院外処方箋に係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目について

以下の項目については、薬局での患者待ち時間の短縮や処方医の負担軽減の観点から、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「事前確認事項に基づき変更(合意による変更)」として、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

なお、薬品の「銘柄」・「剤型」・「規格」等について、処方医の方で変更されては困るものについては、「変更不可」のコメントをつける。

- ① 成分名が同一のものを銘柄変更すること(後発品→先発品への変更も含む)。
- ② 剤形を変更すること(安定性、利便性の向上のための変更に限る)。(錠⇔OD錠⇔カプセル、顆粒⇔散⇔細粒)
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格を変更すること(安定性、利便性の向上のための変更に限る)。
- ④ アドヒアランス等の理由により、半割、粉碎あるいは混合すること、あるいはその逆(規格追加も含む)。ただし、抗腫瘍薬を除く。
- ⑤ 患者希望あるいはアドヒアランス等の理由により一包化調剤すること。ただし、抗腫瘍薬を除く。
- ⑥ 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)。
- ⑦ 外用剤の用法(適用回数、適用部位、適用タイミング等)が口頭で指示されている場合。
- ⑧ 漢方薬の食後指示については、「食前」もしくは「食後2時間」へ用法変更すること。
- ⑨ 用法固定の薬剤の用法を変更すること。
- ⑩ 「1日おきに服用」と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合において処方日数を適正化すること(処方間違いが明確な場合)。
- ⑪ 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調節(短縮)して調剤すること(外用薬の本数の変更も含む)。(ただし、用法の変更を行わず、処方日数は1日以上とすること)
- ⑫ その他の合意事項。

### 2. 開始時期について

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

### 3. 合意の解除、確認内容の変更について

1. の内容以外のものを、疑義照会なく変更した場合は、合意を解除する場合がある。  
確認内容の変更については、必要に応じて協議して行う。

以上

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

(甲)住所: 熊本県宇城市松橋町久具691

(甲)名称: 宇城総合病院

(甲)代表者: 病院長 箕田誠司 ㊞

(乙)住所:

(乙)名称: \_\_\_\_\_ 薬局

(乙)代表者: \_\_\_\_\_ ㊞