

院外処方せんにおける事前合意プロトコール

1. 事前合意に係る原則

- ① 事前合意を希望する場合、説明会に参加の上、「院外処方せんにおける事前合意プロトコール合意書」を交わす。
- ② 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・押印がある場合には、処方薬の変更はできない。
- ③ 処方内に医師のコメントがある場合はコメントを優先する（「剤形変更不可」「規格変更不可」等）。
- ④ 処方変更は、各医薬品の保険適応、適応症及び用法用量を遵守した変更とする。その際、安定性や溶解性、体内動態等を考慮し、安全性・利便性が向上する場合にのみ変更できる。
- ⑤ 服用方法・安全性、価格等について、**患者に十分な説明を行い、同意を得た上で変更すること。**
- ⑥ 麻薬、注射薬については、事前合意プロトコールの適用としない。
- ⑦ 生活保護については生活保護法等関係する法令の遵守を優先する。
- ⑧ 不明な点がある場合は、従来通り疑義照会を行う。

2. 事前合意内容

① 成分名が同一の銘柄変更

・先発医薬品同士、後発医薬品から先発医薬品も可

例)「グラクティブ錠 50mg」⇔「ジャヌビア錠 50mg」

「ランソプラゾール OD 錠 15mg」⇔「タケプロン OD 錠 15mg」

② 剤形変更(安全性、利便性の向上の場合に限る)

・用法・用量が変わらない場合のみ可

・抗悪性腫瘍剤(ステロイドを含む)は不可

・パップ剤 ⇔ テープ剤等の変更は可(成分が同じものに限る、枚数も同じとする)

・軟膏剤、クリーム剤等は不可(軟膏剤→クリーム剤、クリーム剤→軟膏剤は不可、疑義照会のこと)

例)「アムロジン錠 5mg」→「アムロジン OD 錠 5mg」

「ロキソニンパップ 100mg」→「ロキソニンテープ 100mg」

③ 内用薬における別規格製剤がある場合の処方規格変更(安全性、利便性の向上の場合に限る)

例)「フロセミド錠 20mg 1回 0.5錠」→「フロセミド錠 10mg 1回 1錠」

「リリカ OD 錠 25mg 1回 3錠」→「リリカ OD 錠 75mg 1回 1錠」

④ 貼付剤や軟膏類の包装規格変更

・合計処方量が変わらない場合に限る

例)「マイザー軟膏 0.05% 5g 2本」→「マイザー軟膏 0.05% 10g 1本」

「セルタッチパップ 70(6枚入)×7袋」→「セルタッチパップ 70(7枚入)×6袋」

⑤ 服薬状況の理由により処方薬剤を半割、粉碎、混合することあるいはその逆

・抗悪性腫瘍剤は不可

・安定性データに留意のこと

例)「プレドニン錠 5mg 1.6錠(粉碎)」→「プレドニゾン錠 5mg 1錠、プレドニゾン錠 1mg 3錠」

⑥ 「患者希望」あるいは「アドヒアランス不良で一包化による向上が見込まれる」の理由により、一包化調剤を行うこと

- ・抗悪性腫瘍剤及び、「一包化しない」とある場合は除く
- ・上記以外の理由は、合意範囲外とする
- ・安定性データに留意のこと

※一包化加算を算定する場合は、算定要件を満たしていること

⑦ 処方日数の適正化(短縮のみ)

- ・短縮の場合に限る(削除する場合や、日数の延長は不可)
- ・薬歴や患者面談の上、明らかな処方間違いである場合に限る
- ・DPP-4 阻害薬・ビスホスホネート製剤等の「週1回」、「月1回」製剤や「1日おきに服用」、「透析日」等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の処方日数適正化

例)ボナロン錠 35mg(週1回製剤)1錠分1 起床時「14 日分」→「2 日分」

ダイフェン配合錠 1錠分1朝食後 月・水・金投与「35 日分」→「15 日分」

⑧ 残薬調整のための投与日数の短縮

- ・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)して調剤する場合

※ただし、著しい服薬アドヒアランス低下が認められる場合等は疑義照会が必要

※薬剤の不足が生じないよう、数日分の猶予をもって調整すること

- ・短縮の場合に限る(削除する場合や、日数の延長は不可)
- ・頓服処方は除く
- ・外用剤の本数の変更を含む

例)ロキソプロフェン錠 60mg「30 日分」→「20 日分」(10 日分残薬があるため)

⑨ 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(薬歴や患者面談の上、用法が明確な場合を含む)の用法追記

例)ケトプロフェンテープ 20 mg 3 袋「1 日 1 回」→「1 日 1 回 使用部位:腰」

⑩ 「食後」・「食前」の処方で、添付文書上、「食直後」・「食直前」と記載されているものの変更

例)グルファスト錠 10 mg 3 錠 分 3「毎食前」→「毎食直前」

⑪ 添付文書記載の用法と異なるが、医師了解のもとで処方されている用法

- ・患者面談上、妥当と判断された場合は医師が処方した用法に従う

※ただし、添付文書記載の用法への変更が必要な場合は疑義照会が必要

例)漢方薬の「食後」処方(添付文書では食前または食間)

抗アレルギー薬等の 1 日 2 回「朝・夕食後」処方(添付文書では朝と寝る前)