

第2回福岡県脳卒中・循環器病を考える

院外処方 of 包括的事前合意プロトコル

福岡大学薬学部・福岡大学病院薬剤部

神村 英利

TEL:092-801-1011 ・ FAX:092-862-8800

e-mail:kamisan@fukuoka-u.ac.jp

本講演に関する利益相反 なし

変更調剤の禁止・疑義照会の権利&義務

薬剤師法 第23条2項

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、これを変更してはならない。

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、その疑わしい点をかめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

全国薬局疑義照会調査(平成27年度)

21.9% ←

78.1% ←

疑義照会 8,136件/処方箋 297,086枚

疑義照会

1. 形式的
2. 医学・薬学的

院外処方^oの包括的事前合意プロトコルの法的根拠と目的

【端緒となる通知】

厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号、2010年)
「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」

2-(1)-1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することかできることから、**薬剤師を積極的に活用することが望まれる。**

- ① 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。

【目的】

医療機関が調剤上の**形式的な疑義照会に事前合意**することで、

1. **処方医の負担軽減**
2. 保険薬局での待ち時間短縮(患者サービスの向上)
3. 医学・薬学的ケアの充実を図る

福岡大学病院の院外処方包括的事前合意プロトコル

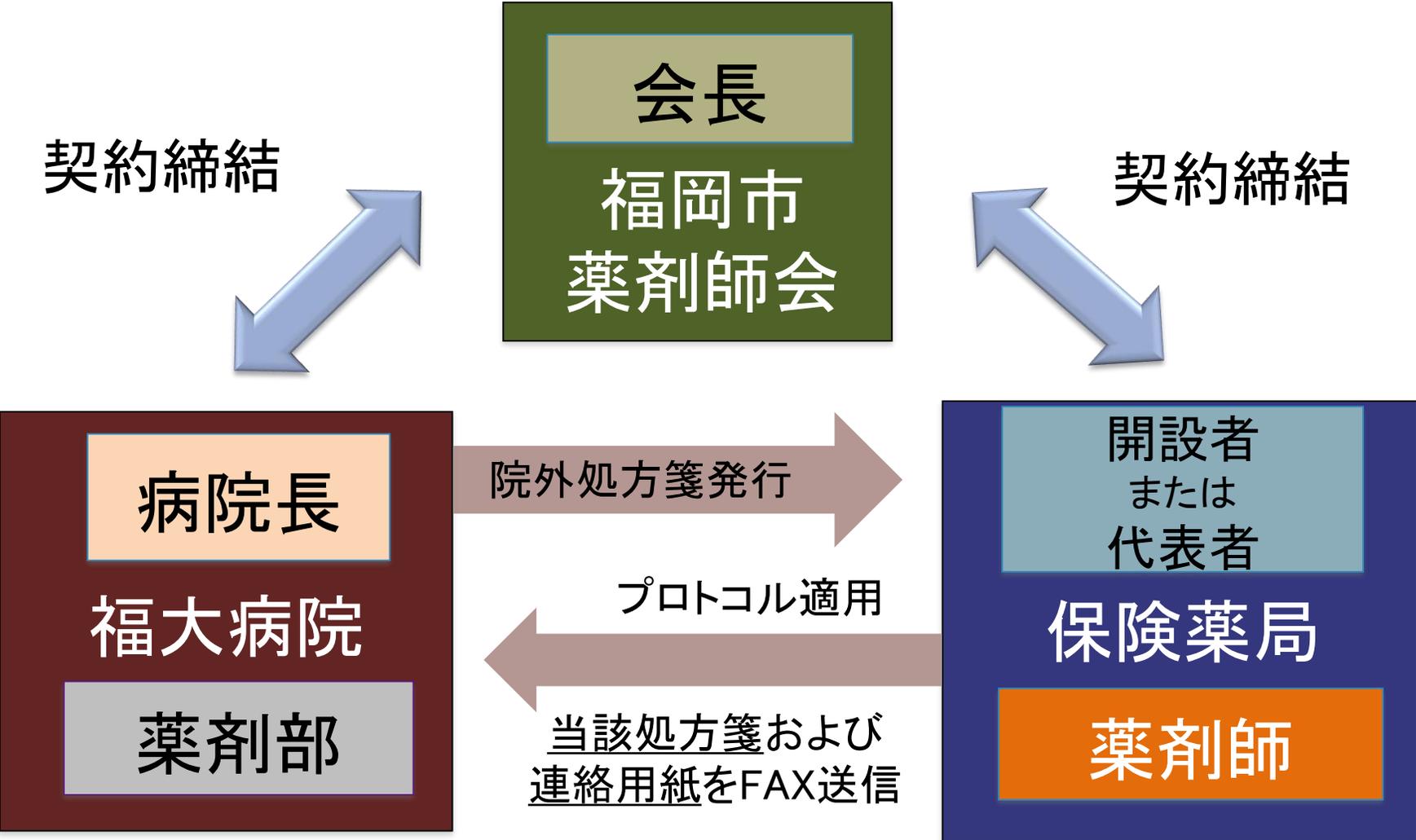
同一プロトコル

九州大学病院、九州医療センター
福大系列病院(西新、筑紫) 等

- ①成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更
- ②内服薬の剤形の変更
- ③別規格製剤がある場合の処方規格の変更(ワーファリン、チラーヂンSを除く)
- ④湿布薬や軟膏での包装単位変更
- ⑤残薬調整のための内服薬・外用薬の日数短縮(ハイリスク薬を含む)
- ⑥一般名処方における別規格・類似剤形の先発品への変更
- ⑦患者の希望等で行う半割、粉碎、混合あるいは一包化調剤
- ⑧週1回あるいは月1回内服のビスホスホネート製剤およびDPP-4阻害剤の処方日数の適正化
- ⑨患者の希望等で行う消炎鎮痛外用剤における、パップ剤からテープ剤への変更、またはその逆
- ⑩消炎鎮痛剤外用剤における貼付剤の合計処方量とコメントでの指示枚数が異なる場合の適正化
- ⑪外用剤の用法(適用回数・適用部位・適用タイミング)が口頭指示されている場合の用法追記
- ⑫患者の希望等で行うエンシュア・H/ラコール/イノラスなどの成分栄養剤における味の変更
- ⑬患者希望等で行うヘパリン類似物質外用泡状スプレーの製品規格に合わせた処方量の変更

*ただし、麻薬は除外する

福岡大学病院における院外処方箋の包括的事前合意プロトコル運用体制



変更内容を電子カルテに入力し、次回の処方箋に反映させる

包括的事前合意に係る基本原則

1. 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
2. 「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う
3. 合意に基づく医薬品変更にあたって、安定性や体内動態など薬学的観点及び保険診療上の取り扱いについて十分に検討し、適切であると判断した上で変更を行うこと
4. 合意に基づく医薬品変更にあたって、自家製剤加算、一包化加算、嚥下困難者用製剤加算、重複投薬・相互作用防止加算等は算定しないこと
5. 合意に基づく医薬品変更理由について、患者に対して説明し、同意を得ること
6. 処方変更し調剤した場合は、包括的事前合意プロトコル連絡用紙と、包括的 事前合意プロトコル番号を記入した処方箋を、当院薬剤部にFAX送信すること

【申し合わせ事項】

1. 拡大解釈をしない
2. 調剤報酬を算定する場合は、疑義照会を行い、医師の同意を得ること

①成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更

先発品→後発品

Ex) アクトス錠15mg → ピオグリダゾン錠15mg

後発品→後発品

Ex) アミノバクト配合顆粒4.74g → リーバクト配合顆粒4.15g

先発品→先発品

Ex) ジャヌビア錠50mg → グラクティブ錠50mg

※銘柄名処方では、後発品への変更は従来より可。

後発品→先発品

Ex) アムロジピンOD錠5mg → ノルバスクOD錠5mg

* 後発品の推進が原則であるが、患者との合意により先発品への変更の変更も可とする

* 変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であることが原則であるが、変更前より高額となる場合、患者に対して十分に説明し、同意を得た上での変更は可とする

③別規格製剤がある場合の処方規格の変更

○内用剤

Ex) サクビトリルバルサルタン錠100 mg 2錠 → 同錠200 mg 1錠

エンレスト用法用量<慢性心不全>通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50 mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に1回200 mgまで増量する。1回投与量は50 mg、100 mg又は200 mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与とする。なお、忍容性に応じて適宜減量する。<高血圧症>通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200 mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400 mgを1日1回とする。

Ex) ワーファリン錠1 mg 5錠 → ワーファリン錠5 mg 1錠

Ex) レボフロキサシン錠250 mg 1錠 → レボフロキサシン錠500 mg 0.5錠

Ex) カロナール細粒50% 0.8g /回 → カロナール細粒20% 2.0g/回

※自家製剤加算等を算定する場合は疑義照会。

×外用剤

Ex) ミケランLA点眼液2% → ミケランLA点眼液1%

※外用剤での変更は不可。

- ・ 後発医薬品の場合の規格変更は従来より可。
- ・ 合意により先発品においても規格変更を可とする。
- ・ 保険薬局の備蓄の都合による変更の場合も、患者に説明し同意が得られれば変更可とする。（但し、自家製剤加算等を算定する場合は疑義照会が必要。）

⑤残薬調整のための日数短縮 (ハイリスク薬を含む)

○適用可

Ex) アムロジピン錠5mg 42日分 → 38日分

×適用不可

Ex) 残薬あるため不要 → 処方削除

※ 残薬の調整でも、処方自体を削除する場合は疑義照会。

×適用不可

Ex) 次回までの不足分 → 日数延長

※ 処方日数を延長する場合は疑義照会。

×適用不可

Ex) ダイフェン錠 月・水・金 28日分 → 12日分

※ 残薬の調整ではなく処方ミスが疑われる場合、疑義照会が必要

- ・ コンプライアンスに問題があると判断される場合は処方医へ情報提供供。
- ・ 週1回あるいは月1回投与製剤及び服用日指示のある場合は疑義照会。
(⑧に記載するビスホスホネート製剤、DPP4製剤を除く)
- ・ 重複投薬・相互作用防止加算等を算定する場合は必ず疑義照会を行う。

⑦患者の希望等で行う半割、粉碎、混合あるいは一包化調剤

粉碎

嚥下困難のため粉碎して散剤として交付

一包化

患者希望により一包化して交付

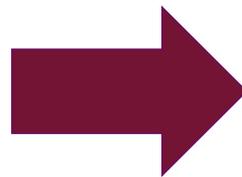
- 無料で行う場合のみとし、安定性のデータに留意する。
- 自家製剤加算、一包化加算、嚥下困難者用製剤加算等を算定する場合は必ず疑義照会を行う。

⑪外用剤の用法(適用回数・適用部位・適用タイミング)が口頭指示されている場合の用法追記

薬剤師:先生からどこに塗るか指示はありましたか?



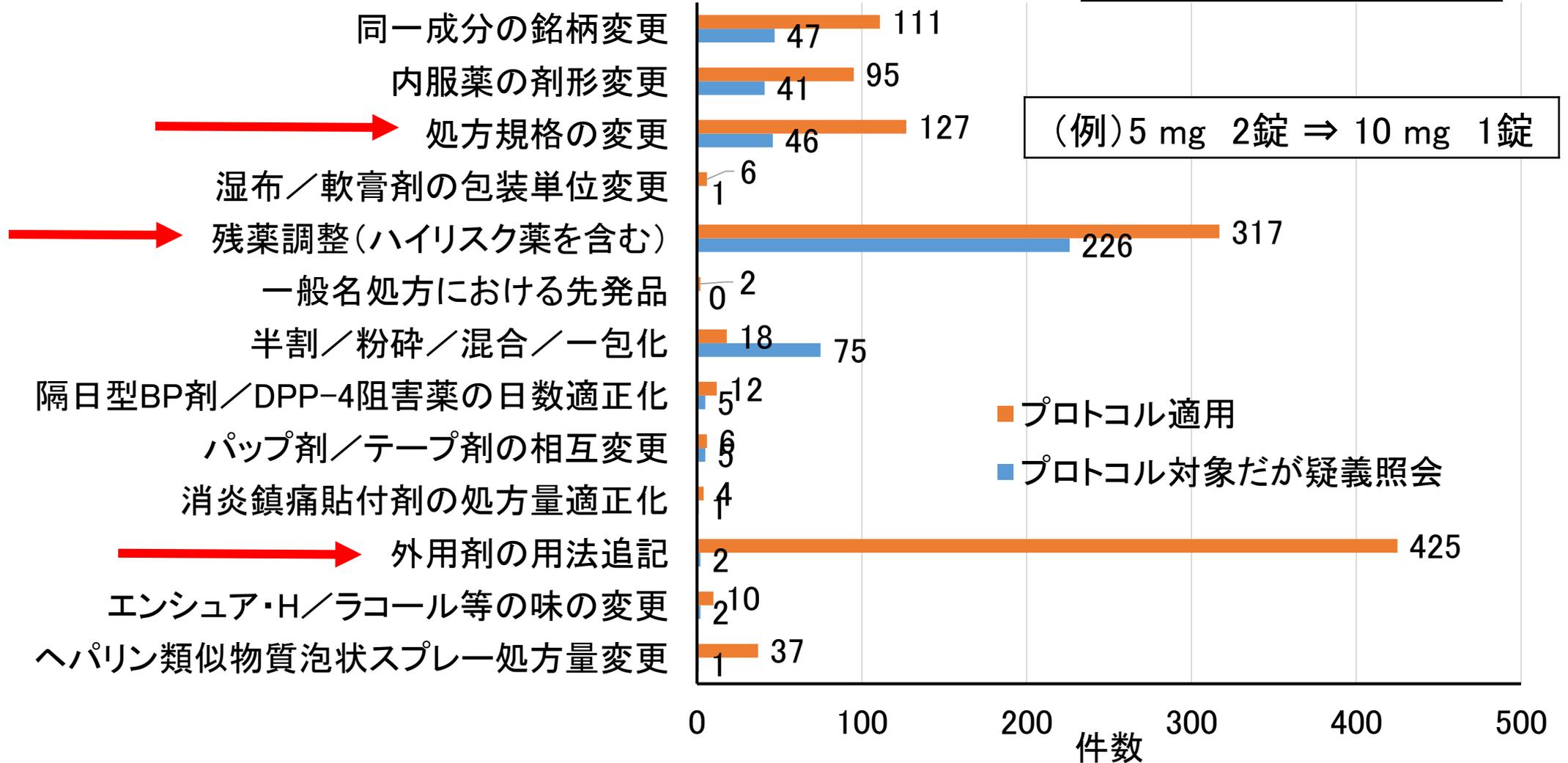
患者:手に1日2回と言われました。



福岡大学病院における院外処方^①の包括的事前合意^②プロトコル適用件数 (2019年8月～2020年7月)

プロトコル対象 = 1,622件

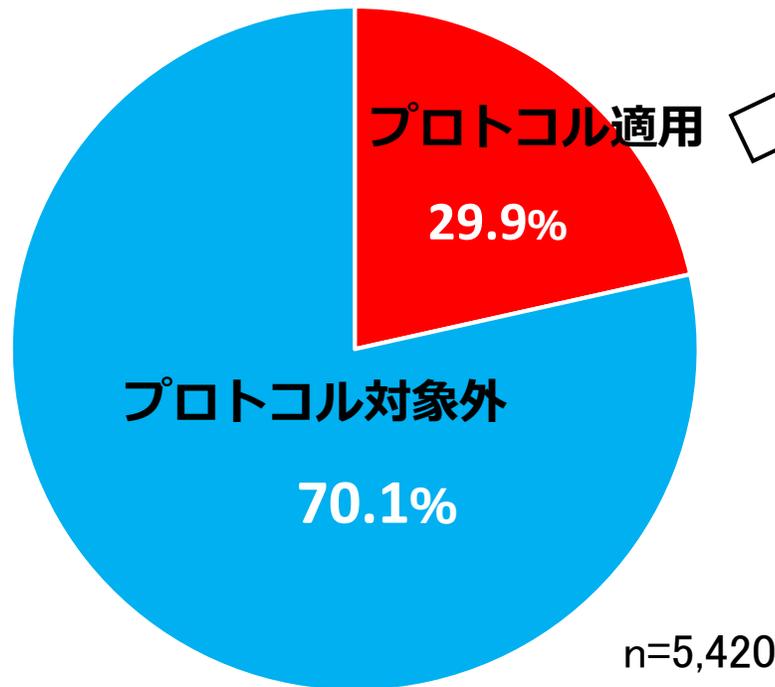
九州大学病院も同傾向



福岡大学病院における院外処方包括的事前合意プロトコル運用の成果

対象：福岡市内の保険薬局（**168**薬局）

期間：2019年8月 - 2020年7月（**12**か月）



約1,200件/年の疑義照会が省力化

医師：薬剤師に判断してほしい疑義照会が減った

患者：待ち時間が短くなった

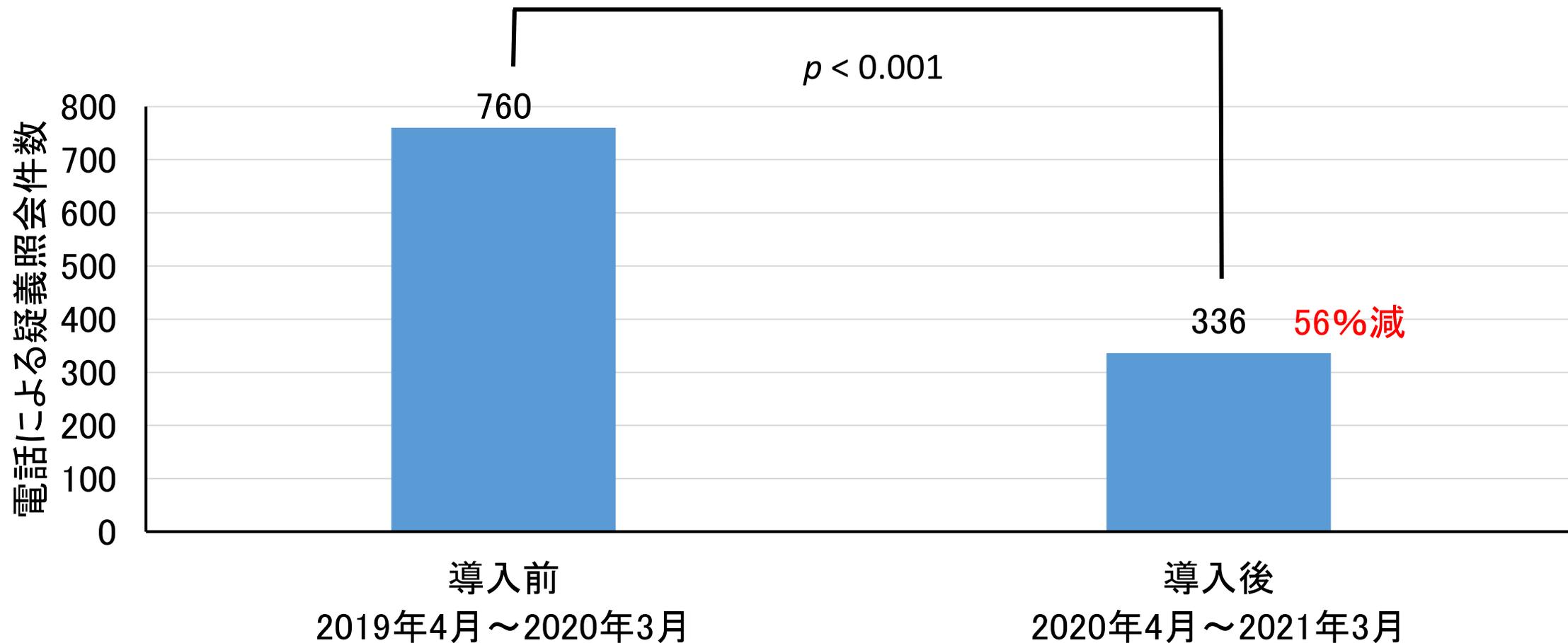
薬局：薬学的ケアに時間をかけられるようになった

運用開始1年後の聞き取り調査

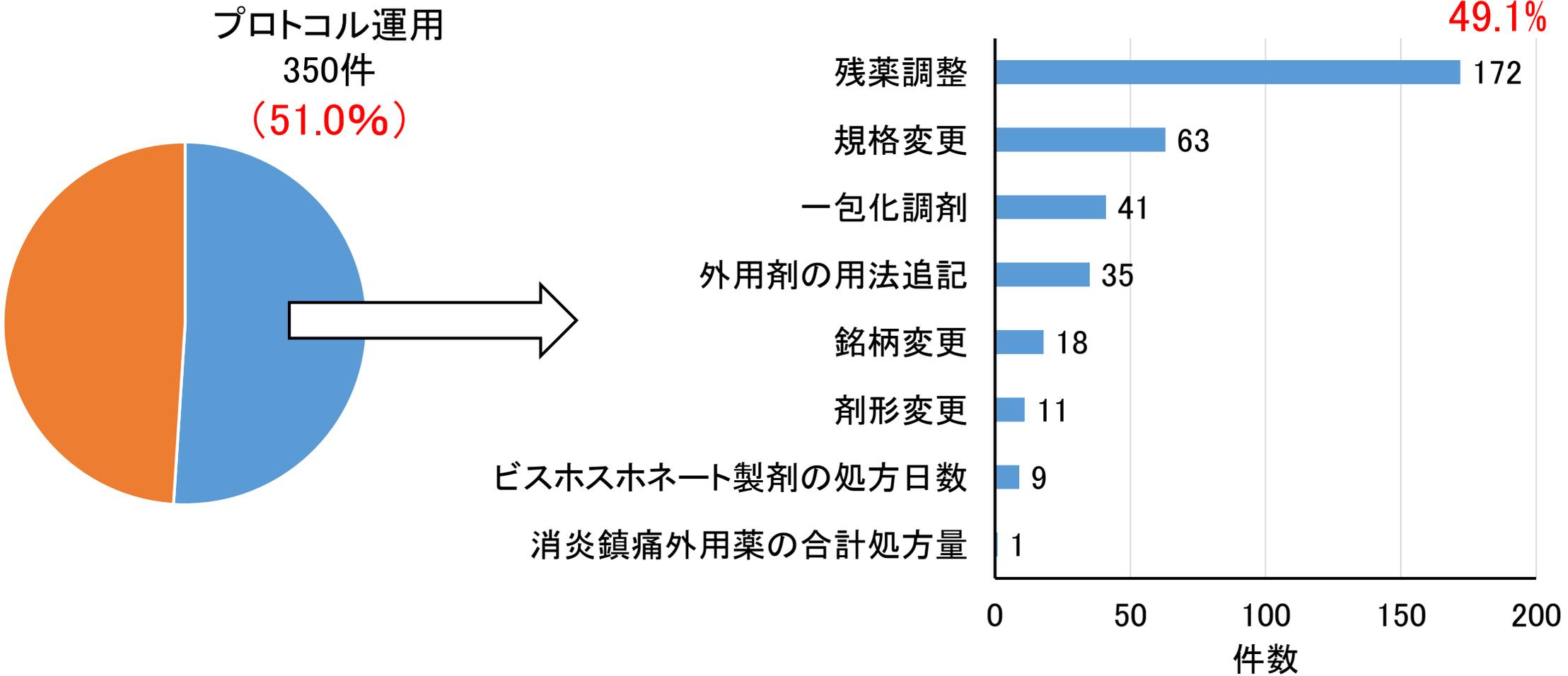
2020年12月 福岡医療圏全域に拡大

（宗像・糟屋・糸島・筑紫エリア）

福岡大学西新病院における院外処方包括的事前合意プロトコル導入前後の 電話による疑義照会件数



福岡大学西新病院における院外処方包括的事前合意プロトコル運用状況 (2020年4月～2021年3月)



萩原大樹ほか, 日病薬誌 57, 1274-1278(2021).

Take Home Message

院外処方^oの包括的事前合意プロトコル

× 疑義照会の省略 ← 薬剤師法違反

○ 形式的な疑義照会の省力化



医師の負担軽減のツールになります

特に形式的な疑義照会が多い医療機関におかれましては、効果が大です

第18回

日本ファーマシューティカル

コミュニケーション学会大会



薬学とコミュニケーションの融合による多職種連携の推進



開催日

2024年10月20日（日）

会場

福岡大学 薬学部

大会長

神村 英利（福岡大学薬学部 教授/福岡大学病院 薬剤部長）

実行委員長

兼重 晋（福岡大学病院 副薬剤部長）