

疑義照会簡素化プロトコル Q&A

● 疑義照会簡素化プロトコルの運用について

Q1：疑義照会簡素化プロトコルを導入したい場合、どうすればよいですか？

A1：本プロトコルを適正に運用するために、参画を希望される保険薬局は薬剤部担当者から説明をお聞きいただいた上で、合意書を交わすことを必須条件としています。当院医薬品情報管理室担当者までお問い合わせください。

Q2：処方せんの薬品の隣に変更不可印（×）がついていても規格の変更はできますか？

A2：変更不可印と備考欄横の保険医の署名があれば、後発品への変更は不可ですが、先発医薬品の規格変更が患者のメリットとなる場合は可能であると考えます。

Q3：疑義照会を簡素化して調剤した後の医師へのフィードバックはどのようにされますか？

A3：病院薬剤師がFAXの内容を確認し、電子カルテ内にその情報を記載して報告し、次回診察時にその内容を確認いただく流れとなります。迅速に確認を要する場合は、本プロトコルを使わずに直接疑義照会を行ってください。

● 疑義照会不要例について

Q1：同一成分の規格変更・配合剤への変更について、もう少し詳しく教えてください。

A1：基本的には、1) 薬学的同等性が得られていること、2) 服用方法や安定性、価格、錠剤の大きさなどについて説明して、患者の同意が得られていれば、同一成分の規格変更や配合剤への変更は可能と考えています。薬学的同等性とは、後発医薬品における生物学的同等性試験などのように明確な根拠があることを指します。そのため、例えば、テオフィリン徐放錠（24時間持続）からテオフィリン徐放錠（12～24時間持続）への変更は、薬物動態が異なりますので、同等性があるとはいえず、本プロトコルの適応外となります。詳細を別紙の「変更調剤の補足資料」にまとめましたのでご覧ください。

Q2：保険薬局の備蓄の関係で同一成分の規格変更することも可能でしょうか？

A2：前述の1) 薬学的同等性が得られていること、2) 服用方法や安定性、価格、錠剤の大きさなどについて説明して、患者の同意が得られていれば、基本的には可能と考えております。保険薬局の備蓄状況を加味して迅速に対応することが患者にとってメリットである場合も実臨床では想定されますが、患者負担が増加するような変更には十分注意してください

い。

Q3：別包指示がある薬剤を本プロトコルに基づいて一包化してもよいでしょうか？

A3：別包指示は、主治医の指示によるものであり、本プロトコルにより変更はできません。別包指示内容に特に根拠が見当たらず、服薬アドヒアランスを考慮して同じ一包化にしたほうがよい場合は通常の服薬情報提供書でお知らせください。

Q4：例えば、A錠とB錠を服用している患者がいて、AB配合錠に変更したほうが、1日薬価が50円安くなります。患者も希望されている場合変更してもよいですか？

A4：変更可能です。配合剤への変更は、カルテ内で情報共有したいので、疑義照会簡素化プロトコルに関する処方修正報告書で情報提供ください。

Q5：例えば、AB配合錠を服用している患者がいて、A錠とB錠に変更したほうが、1日薬価が50円安くなります。服薬アドヒアランスに問題がなく、患者が希望されている場合は変更してもよいですか？

A5：変更可能です。ただし、主治医が配合錠を選択するには服薬アドヒアランスの問題を考慮した場合等が考えられるため、ご注意ください。配合剤の変更は、カルテ内で情報共有したいので、疑義照会簡素化プロトコルに関する処方修正報告書で情報提供ください。

Q6：漢方薬のメーカー変更（例：ツムラ→クラシエ）はできますか？

A6：メーカーによって同じ漢方薬でも、剤型や生薬成分の配合比、用量・用法が異なることがあります（例：葛根湯）。そのため、変更できません。

Q7：例えば、ピコスルファートナトリウム内用液が便秘時頓服で継続処方されていて、残薬があり、患者から処方本数の相談を受けた際に、0本に変更することはできますか？

A7：頓服薬は症状の程度で残薬が出てしまい、処方回数を0回分などに変更するケースも想定されます。変更は可能です。次回処方時の参考になるようにカルテ記載を行うため、理由を記してください。ただし、処方せん自体の削除が必要な場合は、（当院の医事会計も修正する必要があるため）直接疑義照会を行ってください。

Q8：流通が止まっている散剤を錠剤粉砕に変更調剤することは可能ですか？

A8：変更可能です。

Q9：次回診察日まで処方日数が足りません。本プロトコルを適用して日数変更してよいですか？

A9：処方日数（処方量）を増やす場合は、通常の疑義照会が必要です。

Q10：「お薬手帳による情報提供を徹底してください」とありますが、守られないケースがあった場合、それに気が付いた際に次回持参を促すなどの対応でよいでしょうか？

A10：その通りでお願いいたします。もしくは疑義照会簡素化プロトコルに関する処方修正報告書を使用していただいても構いません。

Q11：一包化の指示についてこれまで医師に確認しても同意いただけないケースがあった。今後は可能であるという判断でよいか？

A11：可能です。一包化調剤を行った理由について明確に情報提供いただきますようお願いいたします。

Q12：一包化指示があるものの患者がシートでの調剤を希望している場合も本プロトコルを使用してよいか？

A12：変更可能です。一包化調剤を行わない理由について明確に情報提供いただきますようお願いいたします。

Q13：用法の変更についてはプロトコルに記載の内容のみという理解でよいですか？

A13：その通りです。今後、対象を増やすことも検討して参ります。

Q14：残薬調整のための処方日数の短縮について、これまで残薬調整に応じていただけないことがあったが、今後は可能という理解でよいか？

A14：変更可能です。プロトコル記載通り、定期的な服用にも関わらず残薬がある場合や自己調整指示のある薬剤に限ります。ただし、服用を自己中断している場合や服用忘れが診療上重要な場合は対象外とします。残薬調整を行った理由について明確に情報提供いただきますようお願いいたします。

Q15：点眼液や軟膏剤、湿布薬など外用薬も配合剤への変更や規格変更などを行ってもよいでしょうか？

A15：「含量規格が異なる後発医薬品」への変更調剤は、通常通り可能です。「含量規格が異なる先発医薬品」への変更調剤は、本プロトコルでも現時点では通常通り不可といたします。

例	通常の変更	本プロトコル
先発医薬品（外用・5g×2本） →後発医薬品（外用・10g×1）	○	○
先発医薬品（外用・5g×2本） →先発医薬品（外用・10g×1）	×	×