

<本プロトコル作成の目的>

2024年3月15日付で厚生労働省保険局医療課より「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」が周知されました。これを受け、当薬剤部においても保険薬局において処方薬を調剤して頂く際、医薬品の入手が限定されることなどにより必要量が用意できないやむを得ない状況においては、変更調剤による対応を柔軟に取り扱うことが有用であると考えます。

当院では既に一部の医薬品において一般名処方の推進を行っており、この場合、患者と保険薬局間で銘柄が決定されますが、薬剤部にご連絡頂いたり、場合によっては処方医に確認を要するケースや、形式的な疑義照会のケースもあり、当院と保険薬局の双方にとって業務の負担となっていると考えられます。

以上より処方医、当薬剤部の疑義照会応需業務の負担軽減と保険薬局における疑義照会中の患者の待ち時間短縮を目的に、本プロトコルを作成しました。

<当院プロトコル適用条件>

- 当院と「疑義照会 簡素化プロトコル合意書」により合意を行っている。
- 変更不可欄に「レ」または「※」が記載されていない。
(後発医薬品への変更不可、後発医薬品の銘柄指定などの指示がない)
- 患者に対して調剤する薬剤の変更について説明および同意を得ている。
- 本プロトコルを適用した場合、「お薬手帳」などによる調剤の情報提供、または必要時「プロトコル適用情報共有書」にて当院に情報をフィードバックできる。
- ただし医療用麻薬、抗悪性腫瘍剤は本プロトコルの適用外とする。
- 本プロトコル適用例であっても、不明な点があれば疑義照会を行う。
- 以上を踏まえ医薬品の安定性、患者の利便性の向上のための変更に限る。

<本プロトコルの適用範囲>

- 本プロトコルは、当院で発行される院外処方せん、院内処方せん（外来および入院）において適用されます。
- 院外処方せんに関する本プロトコルの適応範囲は、当院と「疑義照会 簡素化プロトコル合意書」により合意頂いた保険薬局のみとします。
- ☞ 当院と合意書による締結をご希望の際は、薬剤部までご連絡ください。

連絡先： 丸の内病院 TEL 0263-28-3003（代表）

→「薬剤部 医薬品情報管理課へ」とお伝えください。

<本プロトコルの合意を締結された保険薬局の方々へ>

- 「お薬手帳」などによる調剤の情報提供をお願いいたします。
- 本プロトコルを適用された場合、必要時「プロトコル適用情報共有書」にて、当薬剤部に情報のフィードバックをお願いいたします。
- ☞ フィードバック先： 丸の内病院 薬剤部 FAX 0263-28-3005

【疑義照会不要例】

1、同一成分の銘柄変更 ⇒ 対象とする処方薬の分類 : 内用薬、外用薬

(例)

- 後発医薬品名での処方 → 先発品を調剤
- 後発医薬品「A社」での銘柄処方 → 後発医薬品「A社以外」で調剤
- ☞ 当院へのフィードバックは不要です。
- ☞ 「お薬手帳」などによる調剤の情報提供をお願いいたします。

2、同一成分の類似剤形への変更 ⇒ 対象とする処方薬の分類 : 内用薬のみ

(例)

- 錠剤での処方 → カプセル、口腔内崩壊錠、散剤、ゼリー剤、
ドライシロップ、液剤での調剤
- ☞ 逆の場合（カプセルから錠剤など）もプロトコル範囲内です。
- ☞ 「プロトコル適用情報共有書」にて、当薬剤部に情報のフィードバックをお願いいたします。

【補足①】

- ☞ 剤形を変更することで1回の服用分量が異なる場合
- ☞ やむを得ず異なる適応をもつ規格の製剤を調剤する場合
- ☞ 内用剤→外用剤、外用剤→内用剤への変更

…は本プロトコル適用外です。疑義照会をお願いいたします。

【補足②】

- テープ剤⇔パップ剤、また軟膏⇔クリームといった剤型変更などの場合は処方医への疑義照会が必要なため、外用薬は本プロトコル適用外としています。

3、同一成分の規格変更

医薬品 10 mg 1回2錠での処方 → 医薬品 20 mg錠 1回1錠

医薬品 10 mg 1回0.5錠での処方 → 医薬品 5 mg錠 1回1錠

☞ 先発品、後発品、それぞれの場合を含みます。

☞ 医薬品の安定性、患者の利便性の向上のための変更であることにご留意ください。

📎 当院へのフィードバックは不要です。

📎 「お薬手帳」などによる調剤の情報提供をお願いいたします。

4、一包化

「患者やご家族からの希望」あるいは「服薬アドヒアランスが不良で一包化調剤にてアドヒアランスの向上が期待できる」場合は、一包化調剤を可能とします。

☞ 服用方法の留意点や患者負担についての説明と、同意の取得をお願いします。

☞ 一包化した場合の安定性データに留意してください。

📎 「プロトコル適用情報共有書」にて、当薬剤部に情報のフィードバックをお願いいたします。

<本プロトコル運用による当院各職種の役割>

病院薬剤師

- プロトコル適用情報共有書を適時確認し、必要に応じて電子カルテに内容を記入またはオーダーの代行修正を行ってください。ただし、重要性の高い情報に関しては医師に直接報告を行ってください。

診療部（処方医）

- 本プロトコルが適応された場合、必要時、当院薬剤部より電子カルテのメール、また重要性が高い情報に関しましては直接ご報告いたします。報告がありましたら、電子カルテ内のカルテ記載をご確認ください。

<運用開始日>

- 2024年度 第2回 丸の内病院 薬事審議委員会にて承認

(2024年5月13日 開催)

- 2024年5月30日より運用を開始

制定・改訂年月日	版	改訂内容など
2024年4月1日		2024年度 第1回薬事審議委員会にて原案を提案
2024年5月13日	1	2024年度 第2回薬事審議委員会にて Ver.1 を提案
2024年5月13日	1	2024年度 第2回薬事審議委員会にて Ver.1 が承認
2024年5月30日	1	運用開始