

1. 原則

- 先発医薬品において「変更不可」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「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う。
- 処方変更は、医薬品の適応及び用法用量に遵守した変更とすること。また、安全性、溶解性、体内動態などを考慮し、利便性が向上する場合に限る。
- 患者に十分な説明（服用方法、安定性、費用負担など）を行い、同意を得た上で変更する。
- 調剤内容はお薬手帳に記載し、次回受診時に医師に提示するよう指導する。
- 変更内容は院外処方せんの備考欄に記載する。
- 麻薬および注射薬に関するものはプロトコルの対象外とする。
- 対応内容については FAX にて報告する。その際、プロトコルに基づいて対応した旨を記載する。
- プロトコルの内容を改訂した場合、合意済みの施設においては改訂版のプロトコルを適用することとし、その際、合意書による再合意は不要とする。
プロトコルの改訂時は登録されたメールアドレスへ連絡するとともに、改訂版のプロトコルを浜松医療センターのホームページ上に公開する。
- プロトコルから逸脱した対応が判明した場合には、当該保険薬局との合意を撤回することがある。

2. 実施施設・実施薬剤師

当院と契約を結んだ保険薬局・保険薬剤師

3. 対象診療科

全診療科

4. 疑義照会の不要な内容（ただし、麻薬および注射薬に関するものは除く）

以下の内容は患者または家族からの十分な聞き取りと同意の上で、疑義照会不要とするが、疑義があれば必ず医師に確認をしてください（疑義照会をしてはいけない内容ではありません）

① 用法に関する修正		
対象	修正前	修正後
α -グルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌薬、高リン血症治療薬（セベラマー塩酸塩、スクロオキシ水酸化鉄）	右記以外	食直前
アルギン酸ナトリウム内用液、漢方薬、リナクロチド、エロビキシバット、ドンペリドン、メトクロプラミド、レルゴリクス、エパルレスタット	右記以外	食前
睡眠導入剤	日中に服用する用法	分1：寝る前 （夕食後は別途確認）
モンテルカスト、レボセチリジン塩酸塩（成人）	右記以外	寝る前
レボセチリジン塩酸塩（小児）、オロパタジン	右記以外	朝食後・寝る前

ビスホスホネート製剤、リベルサス	右記以外	分1:起床時
ボリコナゾール	右記以外	食間
イトラコナゾール内用液、エンテカビル、ビラスチン、フェキソフェナジン・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	右記以外	空腹時
イコサペント酸エチル	右記以外	食直後
② 連日投与ではない処方薬の処方日数の適正化（間違いが明確な場合）		
- 週1回又は月1回製剤が連日投与の他の処方薬と同一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回1錠起床時 28日分→4日分（他の処方が28日分の場合） - 投与日数とコメントに記載されている内容が不一致の場合、コメント内容と一致する投与日数へ修正する。 例：「月、木のみ服用」のコメントだが、7日分→2日分へ修正		
③ 成分名が同一の銘柄変更（※FAX 不要）		
例：キプレス錠 5mg→シングレア錠 5mg ボナロン錠 5mg→フォサマック錠 5mg またはアレンドロン酸錠 5mg「〇〇」 先発同士、後発同士、先発⇄後発でも可能とするが後発品を推奨すること		
④ 内服薬の剤形の変更（※FAX 不要）		
例：アムロジピン錠 5mg→アムロジピン OD 錠 5mg 酸化マグネシウム細粒→酸化マグネシウム錠 - 変更可能な剤型：錠剤、口腔内崩壊剤、カプセル剤、散剤、細粒剤、顆粒剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤としての調剤に限る）、シロップ剤 - 適応症が一致している場合、用法・用量が変わらない場合のみ		
⑤ 調剤方法の変更		
患者の利便性、アドヒアランスを考慮し、一包化調剤、半割、粉碎あるいは混合すること 錠剤の半錠は医師の指示により自己調節にて半錠での内服を許可されている場合、錠剤が大きく内服困難な場合に実施する。		
⑥ 複数規格ある薬剤の規格変更（※FAX 不要）		
例：10mg1回0.5錠→5mg錠1回1錠 5mg 1回2錠→10mg 1回1錠 アンテベート®軟膏 0.05%(5g)2本→アンテベート®軟膏 0.05%(10g)1本 - 適応症が一致している場合、生物学的同等性が確認されている場合のみ - 安全性、利便性の向上につながる場合のみ（10mg1回1錠→5mg1回2錠は不可） - 軟膏やシップ等は合計処方量が変わらない場合のみ		
⑦ 残薬による投与日数の調整（短縮）または処方日数が必要日数に満たないと判断される場合の投与日数の適正化（※FAX 不要）		
例：クロピドグレル錠 75mg 1日1回朝食後 30日分→27日分（残薬が3日分ある） クロピドグレル錠 75mg 1日1回朝食後 30日分→35日分（次回外来日が5週間後） - 患者希望による日数の変更（増加）は認めない - 次回外来日を予約票等の書面で確認すること ※ アドヒアランス不良に起因する残薬調整を行った場合は、該当する医療機関へトレーニングレポートを用いて情報提供をお願いします。		
⑧ 外用剤の用法が不明な場合の用法追記		
例：ロキソプロフェンテープ 1日1回→1日1回、1回1枚、腰		

• 用法が空白または適用回数、適用タイミング、適用部位が記載されていない場合、添付文書に記載されている標準的な回数、タイミングを適応する。 • 医師からの特別な指示の有無については患者または患者家族に確認すること • 適用部位については患者または患者家族に確認すること
⑨ 頓服用法に明らかな間違いがある場合の用法の変更
例：センノシド錠 12mg 下痢時→便秘時 • 用法が空白または明らかな間違いがある場合、添付文書に記載された標準的な用法へ変更する • 医師からの特別な指示の有無については患者または患者家族に確認すること
⑩ 粉碎指示がある薬剤の簡易懸濁への変更
• 安定性等の特性上の問題がない場合に限る • 簡易懸濁の方法を十分に指導し、患者または患者家族の理解を得ること
⑪ 簡易懸濁の削除
• 簡易懸濁法を実施していないことが明らかな場合に限る
⑫ 不要なコメントの削除
• 過去の服用日コメント、●●医院処方、持参なし等の当該処方と明らかに無関係と思われるコメントに限る

疑義照会事前同意プロトコルに関する問い合わせ先
 浜松医療センター薬剤科 調剤室
 053-453-7111