（令和５(2023)年１月10日 第１刷）

院外処方箋における疑義照会プロトコル

＜変更調剤に係る原則＞

- 先発医薬品において、［変更不可］の記載があり、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ません。
- 「含量規格変更不可」または、「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従ってください。
- 処方変更は、各医薬品の適応および用法用量を遵守した変更としてください。
- 患者に十分な説明（服用方法、安定性、価格等）を行い、同意を得たうえで変更してください。
- 厚生労働省保健局医療課長通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（保医発0305第12号）を原則とし、以下のプロトコル内容を追加します。

１　変更調剤後の連絡

プロトコルの疑義照会不要例に基づき変更調剤を行った場合は、変更内容を記入した処方箋及び変更調剤報告書をＦＡＸ（028-673-2214）してください。
なお、疑義照会にて変更調剤を行った場合は変更調剤報告書の提出は不要です。

ただし銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品への変更調剤を行った場合、一般名処方に係る処方薬について調剤を行った際の銘柄名等の報告は不要とし、実際に調剤した医薬品（後発医薬品等）の名称をお薬手帳へ記載し、受診時に持参するよう指導してください。

２　疑義照会不要例

(1) 成分名が同一の銘柄変更

【例】リフレックス錠15mg　→　レメロン錠15mg
　　→　ミルタザピン錠15mg　「○○」

※先発品間でも可（患者の同意が得られた場合に限る）

※一般名処方では、先発品、後発品のいずれも調剤可

(2) 剤形の変更（患者の同意が得られた場合に限る）

【例】アリピプラゾール錠12mg　→　アリピプラゾールOD錠12mg
　　オランザピン錠2.5mg　→　ジプレキサザイディス錠2.5mg
　　リスペリドン錠１mg　→　リスペリドン内用液分包１mg/包

※用法用量が変わらない場合のみ可

※「軟膏⇔クリーム剤」及び「パップ剤⇔テープ剤」の変更も可

(3) 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（患者の同意が得られた場合に限る）

【例】ヒルナミン錠25mg １回２錠　→　ヒルナミン錠50mg １回１錠

パロキセチン錠10mg １回0.5錠　→　パロキセチン錠5mg １回１錠

※適応症が変わる場合は疑義照会が必要

(4) 湿布薬や軟膏での規格変更に関すること（合計処方量が変わらない場合）

【例】カトレップパップ70mg（７枚入り）×５袋

→　カトレップスパップ70mg（５枚入り）×７袋

リンデロンＶクリーム（５g/本）２本

→　リンデロンＶクリーム（10g/本）　１本

(5) 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に用法を追記すること（薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合）

【例】口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg（７枚入り）３袋

１日１回　→　１日１回　腰

※適用回数、適用部位は添付文書に記載されている回数、部位の範囲内で行う

(6) アドヒアランス等の理由により処方薬を半割や粉砕、混合すること

【例】クエチアピン錠25mg１錠　→　（粉砕）クエチアピン錠25mg１錠

※安定性のデータに留意すること（安定性に問題がない場合に限る）

(7) 処方薬剤を服用状況等の理由により一包化調剤すること（脱シートが適さない薬及びコメントに「一包化不可」とある場合は除く）

※患者希望またはアドヒアランス不良が一包化により改善されると判断できる場合に限る

※薬剤の安定性に留意すること（安定性に問題がない場合に限る）

(8) 「１日おきに服用」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等の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）

【例】他の処方薬が30日分処方の時

メルカゾール錠５mg　１錠　分１朝食後　隔日投与　30日分　→　15日分

(9) 患者から残薬があり日数を減らしての調剤を依頼された場合に処方日数を変更すること（日数変更は減らす場合に限る。増やす場合は疑義照会が必ず必要）

【例】５日分、５回分残薬がある

デエビゴ錠５mg　１錠　分１寝る前　30日分　→　25日分

ロラゼパム錠0.5mg　１回１錠　不穏時　10回分　→　５回分

(10) 用法が薬物動態上不適切な場合に、添付文書上の用法に変更すること
【例】セイブル錠50㎎　３錠　分３毎食後　→　３錠　分３毎食直前

(11) ＥＰＡ製剤、漢方薬、胃腸機能調整薬等の用法を添付文書どおりの服用方法に変更（ただし、服用方法について口頭で指示されている場合を除く）
【例】ドンペリドン錠10㎎ ３錠　分３毎食後　→　３錠　分３毎食前
※アドヒアランス等向上を目的に服用方法が指示されていると考えられる場合は、疑義照会を行うこと。なお、疑義照会は初回のみとし、２回目以降は不要とする。
【例】ＥＰＡ製剤、漢方薬、グーフィス、ドンペリドン、メトクロプラミドの「食後」投与