

「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」について（再確認のお願い）

福岡市薬剤師会は、下記病院と「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」に基づき13項目について合意書を交わしており、会員薬局は福岡市薬剤師会と合意書を交わし、必要な手順を踏まえることにより調剤を行うことを可能にしています。

「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」を適用している薬局は、下記の点をご確認いただきますようお願いいたします。

記

◇ プロトコルの合意項目や具体例（添付資料）等を再確認していただき、広義解釈せず適切な運用を行っていただきますようお願いいたします。

- 【逸脱事例】
- ✖ 複数の残薬調整のうち、1剤は全削除を行った
⇒ 処方削除は疑義照会が必要である。
 - ✖ ダイフェン配合錠（3回/週）28日分を12日分へプロトコル適応
⇒ 処方ミスは疑義照会が必要である。
 - ✖ ビオフェルミンR散から、ビオフェルミン錠へプロトコル適応
⇒ R散→錠は、成分適応が異なるためプロトコル適用不可。

◇ 「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」を適用している薬局は、2020年12月の合意項目の改訂以降に合意書を提出しているか、現在の法人名・開設者名、薬局名、住所、管理薬剤師名で合意書を提出しているか、今一度お手元の合意書をご確認いただきますようお願いいたします。（合意書の提出状況を確認したい場合は、事務局までお問合せ下さい。）

◇ 福岡市薬剤師会と「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」合意書を交わしている病院

- | | | |
|----------|------------|-----------|
| ・九州大学病院 | ・済生会福岡総合病院 | ・九州がんセンター |
| ・福岡大学病院 | ・九州医療センター | ・千早病院 |
| ・浜の町病院 | ・九州中央病院 | |
| ・福岡赤十字病院 | ・福岡徳洲会病院 | |

◇ プロトコル適用時に必要な印鑑（販売価格：税込1,300円）を事務局で販売しております。

この度、新たにシャチハタスタンパー版（販売価格：税込3,000円）を作成しました。

シャチハタスタンパーは受注生産となります。必要な方は、事前に事務局にご注文の連絡（電話・FAX）をお願いいたします。事務局に納品後にご連絡します。

※事務局販売対応時間：平日9:00～18:00 TEL：092-714-4416

※従来の印鑑も引き続きご使用いただけます。

※「院外処方箋包括的事前合意プロトコル」の資料（合意書の様式、各病院の連絡用紙等）は、下記ホームページに掲載しています。詳細は、下記ページをご確認ください。

<https://www.fpa.gr.jp/kaiin/hospital/28006/>

九州大学病院・福岡大学病院・浜の町病院・福岡赤十字病院・済生会福岡総合病院・
九州医療センター・九州中央病院・福岡徳洲会病院・九州がんセンター・千早病院
院外処方箋包括的事前合意に係るプロトコル項目の具体例
麻薬は包括的事前合意プロトコル適応外

◎:従来より変更可 ○:病院と保険調剤薬局との合意により変更可 ×:変更不可(疑義照会が必要)

2020年11月11日

合意事項	詳細
①成分名が同一である先発品/後発品への銘柄変更 ※適応が異なる場合は変更不可	・ 銘柄名処方では、後発品へ(後発品同士)の変更は従来より可。合意により先発品への変更の変更も可とする。 ・ 後発品の推進が原則であることは変わりなし。 ・ 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を原則とするが、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を可とする。

◎ アクトス錠15mg → ビオグリダゾン錠15mg

○ アミノバクト配合顆粒4.74g → リーバクト配合顆粒4.15g

○ ジャズビア錠50mg → グラクティブ錠50mg

○ アムロジピンOD錠5mg → ノルバスクOD錠5mg

先発品→後発品 68.6円→28.9円

後発品→後発品 75.6円→178.5円

先発品→先発品 136.5円→138.2円

後発品→先発品 22.7円→43.4円

合意事項	詳細
②内服薬の剤型の変更 ※適応が異なる場合は変更不可 【安定性、利便性の向上のための変更に限る】	・ 後発医薬品の場合は下記の類似剤型間での変更が従来より可。 ア 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤 イ 散剤、顆粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る) ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤する場合に限る) ・ 合意により先発品においても剤型変更を可とする。 ・ 更に、類似ではない剤型間の変更(錠剤⇄散剤など)も、安定性、利便性の向上のための変更に限り可とする。 ・ 用法・用量が変わる場合、患者に対して十分に説明し、同意を得た場合に限り変更可とする。

◎ ファモチジンOD錠20mg → ファモチジン錠20mg

○ ケイキサレート散 1包 → ケイキサレートドライシロップ 2包

○ ビオフェルミンR散 → ビオフェルミン錠

× ビオフェルミンR散 → ビオフェルミン錠

OD錠→錠

散→ドライシロップ (先発品)

散→錠

R散→錠 ⇒※成分、適応が異なるため不可

合意事項	詳細
③別規格製剤がある場合の処方規格の変更 ※適応が異なる場合は変更不可 【安定性、利便性の向上のための変更に限る】 【処方日数と次回受診日までの日数が妥当な場合に限る。】	・ 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。 ・ 外用剤での変更は不可。 ・ 保険薬局の備蓄の都合による変更の場合も、患者さんに説明し同意が得られれば変更可能とする。 (但し、自家製剤加算等を算定する場合は疑義照会が必要。)

◎ クロチアゼパム錠5mg 2錠 → クロチアゼパム錠10mg 1錠

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

○ カロナール細粒50% 1回400mg(0.8g)→カロナール細粒20%1回400mg(2.0g)

○ チラーゼンS 50μg 0.5錠 → チラーゼンS 25μg 1錠

× チラーゼンS 50μg 2錠 → チラーゼンS 100μg 1錠

× ワーファリン錠1mg 5錠 → ワーファリン錠5mg 1錠

× ミケランLA点眼液2% → ミケランLA点眼液1%

1回 2錠→1錠

1回 1錠→半錠 ※自家製剤加算等を算定する場合は疑義照会

1回 0.8g→2.0g

1回 半錠→1錠の規格変更(規格が小さくなる場合)は可

※チラーゼンSの規格変更(規格が大きくなる場合)は疑義照会

※ワーファリンの規格変更は疑義照会

※外用剤の規格変更は疑義照会

合意事項	詳細
④湿布薬や軟膏での包装単位変更 【合計処方量が変わらない場合に限る】	

○ ケトプロフェンパップ30mg 7枚入り×6袋 → 6枚入り×7袋

○ リンデロン-V 軟膏0.12% 5g×10本 → 10g×5本

11.7円/枚

25.7円/g

合意事項	詳細
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】 【処方日数と次回受診日までの日数が妥当な場合に限る。】	・ 残薬の調整でも、処方自体を削除する場合は疑義照会。 ・ 処方日数を延長する場合は疑義照会。 ・ アドヒアラ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。 ・ 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)

○ アムロジピン錠5mg 42日分 → 38日分

○ ヒアレイン点眼液0.1% 5本 → 2本

× 残薬あるため不要 → 処方削除

× 次回までの不足分 → 日数延長

× ダイフェン錠 月・水・金 28日分 → 12日分

※削除の場合は疑義照会

※日数の延長は疑義照会

※残薬の調整ではなく処方ミスの場合、疑義照会が必要

合意事項	詳細
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	・ 一般名処方において後発医薬品で調剤する場合、別規格・類似剤型への変更は従来より可。合意により先発品での変更も可とする。

○ [般]トラネキサム酸カプセル250mg → トランサミン錠250mg

○ [般]プラバスタチンNa錠10mg 0.5錠 → メパロチン錠5mg 1錠

× [般]ヘパリン類似物質軟膏 150g → 同外用液 150g

カプセル→錠 (先発品)

1回半錠→1錠 (先発品)

軟膏→液 ※外用剤の基剤変更は疑義照会

九州大学病院・福岡大学病院・浜の町病院・福岡赤十字病院・済生会福岡総合病院・
九州医療センター・九州中央病院・福岡徳洲会病院・九州がんセンター・千早病院
院外処方箋包括的事前合意に係るプロトコル項目の具体例
麻薬は包括的事前合意プロトコル適応外

◎:従来より変更可 ○:病院と保険調剤薬局との合意により変更可 ×:変更不可(疑義照会が必要)

2020年11月11日

合意事項	詳細
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	・ 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、嚥下困難者用製剤加算を算定する場合は必ず疑義照会を行う。

- アゼルニジピン錠16mg 0.5錠 → 半錠にして交付
○ オルメサルタン錠5mg 2錠 → 嚥下困難のため粉碎して散剤として交付
○ アトルバスタチン錠10mg 0.5T → 同5mg 1T 一包化

※自家製剤加算を算定する場合は疑義照会
※嚥下困難者用製剤加算を算定する場合は疑義照会
錠剤(粉碎)→錠剤、規格変更、一包化への追加

合意事項	詳細
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 【連日投与の処方薬と同一の日数で処方されている場合等、処方間違いが明確な場合に限り】	・ 処方日数を延長する場合は疑義照会。

他の処方薬が28日分処方の時

- アクトネル錠17.5mg (週1回製剤) 28日分 → 4日分
○ リカルボン錠50mg (月1回製剤) 28日分 → 1日分
○ マリゼブ錠12.5mg (週1回製剤) 28日分 → 4日分
ペーチェット病の患者に使用する場合
× アクトネル錠17.5mg (週1回製剤) 28日分 → 4日分

※ペーチェット病の治療で使用する場合は1日1回投与のため疑義照会

合意事項	詳細
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 【成分が同じものに限る、合計処方量に変更がない場合に限る】	

- ロキソニンパップ100mg→ロキソニンテープ100mg

合意事項	詳細
⑩消炎鎮痛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 【処方間違いが明確な場合に限り】	・ 合計処方量を増量する場合は疑義照会。

- モーラステープ20mg (7枚/袋) 4袋 1日1枚 28日分 → 4袋 1日1枚

合意事項	詳細
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	

腰に貼付するように医師から口頭指示されていることを患者から聴取した場合

- モーラステープL40 3袋 1日1回 → 1日1回 腰

合意事項	詳細
⑫患者の希望等で行うエンシュア・H/ラコール/イノラスなど成分栄養剤における味の変更	

- ラコールNF配合経腸用液(バナナ) → ラコールNF配合経腸用液(ミルク)
○ エンシュア・H(コーヒー) → エンシュア・H(メロン)

合意事項	詳細
⑬患者希望等でおこな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	・ 92g/本→100g/本への変更のみ可

- [般]ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 92g → ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 100g

院外処方箋包括的事前合意プロトコルに関する注意事項

*プロトコルについては、九大病院または福大病院の説明会資料をご確認ください。

*プロトコル合意書について

- ・福岡市薬剤師会と会員薬局との合意書については、**正副2部**準備して下さい。
- ・合意書に関しては、管理薬剤師が現場の責任者となりますので、代表者氏名と管理薬剤師名が必要になります。管理薬剤師の方は押印をお忘れないうようお願いします。
- ・郵送でご提出の場合は、必ず返信用の封筒の同封をお願いします。
- ・法人名・開設者名、薬局名、住所、管理薬剤師が変更になった際は、合意書の再提出が必要です。できるだけ早急に合意書の再提出をお願いします。郵送で提出される場合は、必ず返信用の封筒の同封をお願いします。

*プロトコル用の印鑑について

プロトコル適用の際は、専用の印鑑(販売価格：税込1,300円)
又はシャチハタスタンプ(販売価格：税込3,000円)が必要です。
お持ちでない薬局は、事務局にご来館頂きご購入をお願いします。

病院長と福岡市薬剤師会との
事前合意に基づく包括的
プロトコル範囲内における変更
福岡市薬剤師会 会員薬局

※シャチハタスタンプ版は**受注生産**となります。

スタンプを希望される場合は、事前に事務局にご注文の連絡(電話・FAX)をお願いします。
事務局に納品後にご連絡します。

※事務局販売対応時間：平日 9:00～18:00 TEL: 092-714-4416

*その他注意点

- ・麻薬については、プロトコル適用外となります。疑義照会で対応してください。
- ・プロトコルに基づく変更が行われた際には、早いうちに(できれば当日中に)各病院まで、FAXで連絡用紙の提出をお願いします。
- ・プロトコルに該当するかどうか、判断できない事例に関しては、拡大解釈するのではなく疑義照会で対処し、その後福岡市薬剤師会までお問い合わせをお願いします。
- ・手順やルールに添わない事例や逸脱した事例などが散見してくる場合は、プロトコルによる変更ができなくなってくる場合もありますので、よろしくご協力をお願いします。
- ・患者には、しっかりと説明して了承の上変更するようにお願いします。患者への説明なしに変更をしないようにお願いします。

※「プロトコル」とは、「あらかじめ定められている規定や、手順、計画」のことです。

【プロトコル運用開始までの流れ】

1. 九州大学病院、又は、福岡大学病院の「院外処方箋包括的事前合意プロトコルに関する資料」を閲覧、内容を確認
2. 「本プロトコルの運用を希望する会員薬局」は「福岡市薬剤師会」と運用に係る合意書を交わす。
(必須)
3. 合意書を交わした後、プロトコル運用を開始。