

令和4年度三島薬事懇話会

調剤事前申し合わせ協定に係るプロトコル
(変更調剤**PBPM**) について

一般社団法人 高槻市薬剤師会

(疑義照会)

- ・ 薬局の薬剤師は、処方箋の内容に疑問があった場合や、処方された医薬品を変更する必要があると判断した場合、薬剤師法に基づき、処方元の医師や歯科医師に問い合わせることが必要。
- ・ 疑義照会の対象となる変更の中には、患者の利便性が向上したり、治療効果が上がる見込みが高かったりと、問い合わせる前に処方元から「変更して良い」という回答を得る可能性の高いものが多数存在。



- ・ 変更しても良い可能性が高い多数の疑義照会に行われることで、医師、歯科医師の負担が増加。
- ・ 疑義照会により確認を終えるまでの間、薬局等での患者の待ち時間が増加。

概略

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について
(通知)」 (厚生労働省 医政発**0430**第**1**号、平成**22**年**4**月**30**日)

「薬剤師を積極的に活用することが可能な業務」 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること

「医師の働き方改革を進めるためのタスクシフト／シェアの推進に関する検討会」

「薬剤師に関して各医療機関で特に推進する」 事前に取り決めたプロトコルに沿って、処方された薬剤の変更 (投与量・投与方法・投与期間・剤形・含有規格等) があげられている

プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM)

(Protocol Based Pharmacotherapy Management)

「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」

平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省医政局長通知 (医政発 0430 第 1 号) 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」



●医師から薬剤師へのタスク・シフト/シェアが可能な業務

事前に取り決めたプロトコルに沿って処方された薬剤の投与量の変更等必要に応じて、服薬方法の変更 (粉碎、一包化、一包化対象からの除外等) や薬剤の規格等の変更 (内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更 及び外用薬の規格変更等)、残薬の調整等が可能。

事前に取り決めたプロトコル (疑義照会簡素化プロトコル) により、個々に薬局と医療機関で合意締結をして、医師の負担軽減を実現。

概略 薬剤師法第**23**条 (処方せんによる調剤)

薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

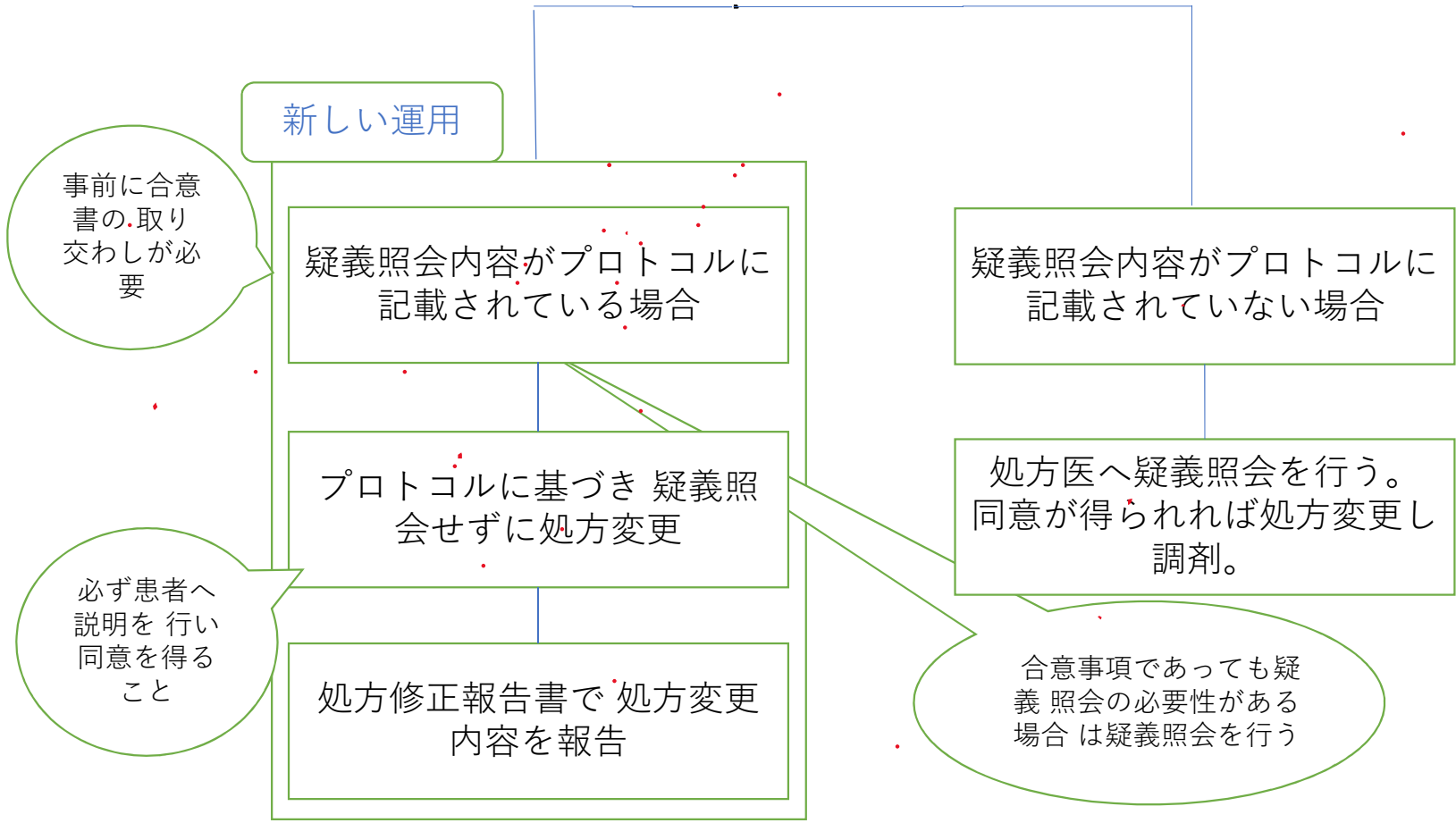
2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の**同意**を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

薬剤師法第**24**条(処方せん中の疑義)

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

※ 薬剤師法第**23**条 2 の同意を「事前に作成されたプロトコル」として得るものとし、第**24**条を侵すものではない

疑義照会簡素化プロトコルの運用開始後



疑義照会簡素化プロトコル

【期待される効果】

- ◆病院側；形式的な疑義照会が減る、診療に専念できる。
 - ◆薬局側；疑義照会に係る業務負担軽減、調剤時間短縮、患者さんへの服薬指導時間の確保につながる。
 - ◆患者；保険薬局での待ち時間短縮、患者が感じている服薬上の問題をその場で解決することが可能となる。
- ①形式的な疑義が減り、臨床的な疑義に絞られる
 - ②医師不在の際でも対応が可能
 - ③残薬整理の推進
 - ④薬局での患者待ち時間の短縮

疑義照会簡素化プロトコル

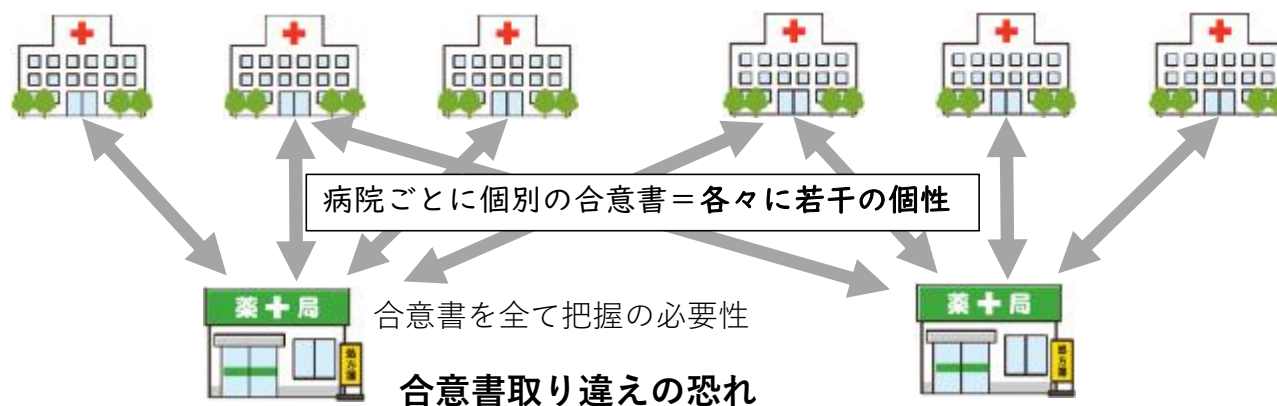
【医療機関と調剤薬局との事前の取り決めにより、処方医への疑義照会を省略する】

◆ 取り決め事例

1. 成分が同一の銘柄変更
2. 剤形変更（安定性、利便性の向上のための変更に限る）
3. 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（安定性、利便性の向上のための変更に限る）
4. 半割・粉碎・混合 など
5. 医療上の必要性が認められる一包化（患者が負担を認めた場合のみ可）
6. 一般名処方における調剤時の類似剤形への変更（先発品類似剤形への変更を含む）
7. 湿布薬や軟膏での規格変更（合計処方量が変わらない場合）
8. 配合剤への変更
9. 乳酸菌製剤の変更
10. 処方日数の適正化
11. 用法記載の保管
12. 残薬調整に関する疑義照会

複数の事例が取り決められるが、個々の医療機関と調剤薬局ごとに事例やその内容については、差がある。
⇒薬局では医療機関ごとにプロトコルが存在することから、取り違える恐れがある。

(個々に合意締結をした場合のデメリット)



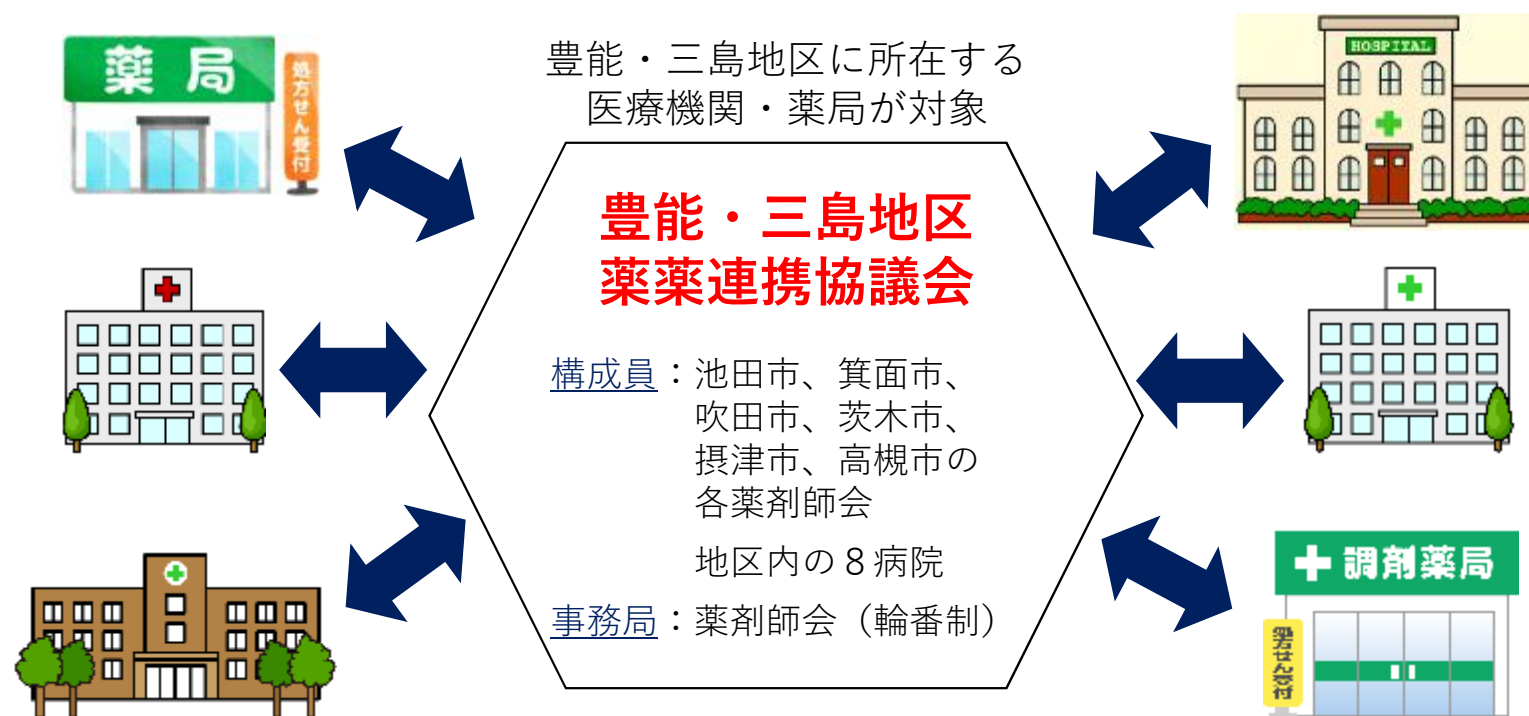
(医療機関)

- 個々に合意締結を行う必要がある。

(薬局)

- 個々に合意締結を行う必要がある。
- 個々のプロトコルが異なることから、取り違えると必要な疑義照会がされずに調剤が行われる恐れがある。

(豊能・三島地区薬薬連携協議会)



構成員：6 薬剤師会、8 病院 他オブザーバー（病院、保健所等） 事務局：薬剤師会（輪番制）

- ・ 各病院の実績を基に共通プロトコルの項目を選定、運用方法を決定
- ・ 賛同する病院及び地区薬剤師会が合意書を締結、運用を開始
- ・ プロトコルの内容等を年1回以上検討

(豊能・三島地区薬薬連携協議会構成員 令和4年4月1日)

| | 所在地 | 施設名 | 構成員 | | |
|-----|-----|--------------|-----------|------|--|
| 豊能 | 池田市 | 市立池田病院 | 薬剤部長 | | |
| | | 池田市薬剤師会 | 会長 | 事務局 | |
| | 箕面市 | 箕面市立病院 | 薬剤部長 | | |
| | | 箕面市薬剤師会 | 会長 | 副代表 | |
| | 吹田市 | 大阪大学医学部附属病院 | 薬剤部長 | 代表 | |
| | | | 薬剤部副部長 | | |
| | | 国立循環器病研究センター | 薬剤部長 | | |
| | | 市立吹田市民病院 | 薬剤部長 | | |
| | 三島 | 摂津市 | 摂津ひかり病院 | 薬剤師 | |
| | | | 摂津市薬剤師会 | 会長 | |
| 茨木市 | | 済生会茨木病院 | 薬剤科 課長 | | |
| | | 茨木市薬剤師会 | 会長 副会長 | | |
| 高槻市 | | 高槻赤十字病院 | 薬剤部長 | 副代表 | |
| | | 高槻市薬剤師会 | 会長 | | |
| 行政 | | | 茨木保健所 | 薬事課長 | |

注：豊能・三島地区薬薬連携協議会の構成員の一覧であり、調剤申し合わせ協定等の成果物を採用していない病院・団体を含む。

(協議会での検討)

- 個々のプロトコルが異なることから、薬局で取り違えたと必要な疑義照会がされずに調剤が行われる恐れがある。

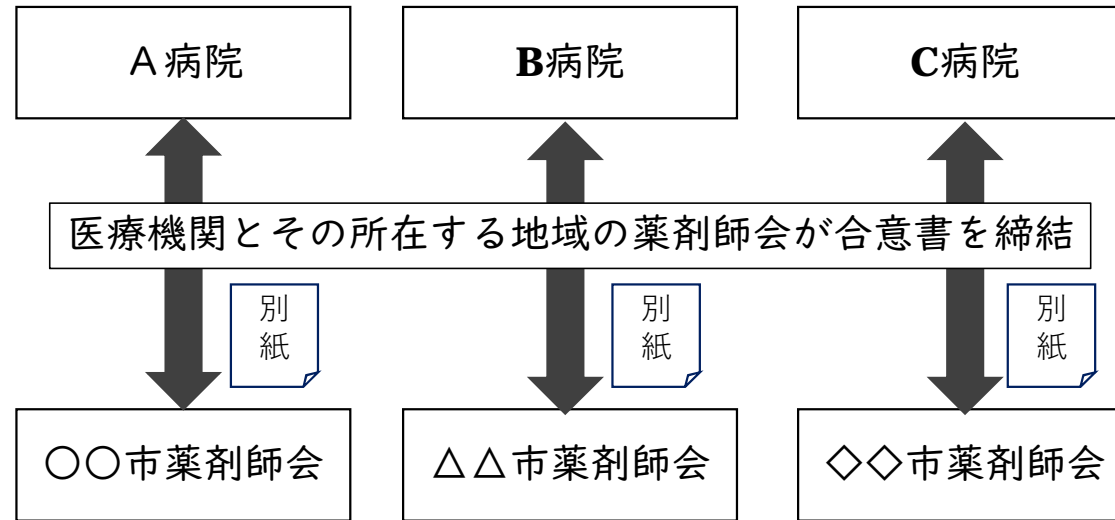
⇒ **広域での共通調剤事前申し合わせ（変更調剤PBPM）を作成**

- 医療機関と薬局で個々に合意締結を行う必要がある。

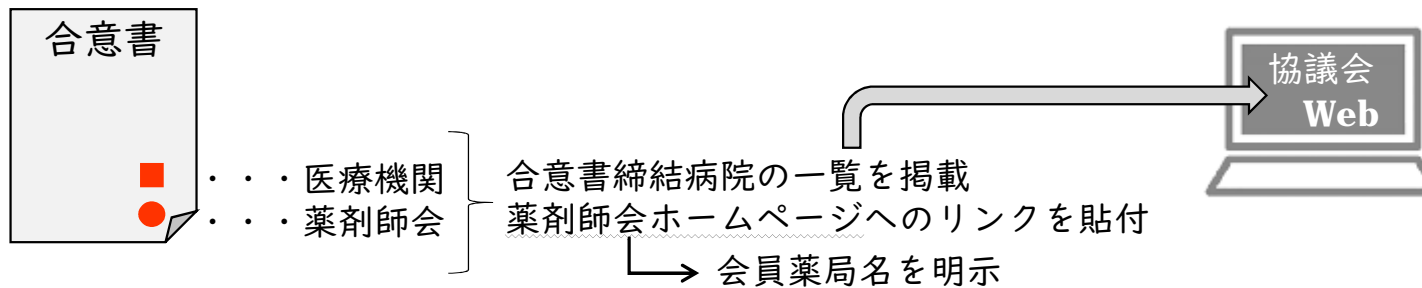
⇒ **合意締結の効率化**



(合意書締結)



合意書内で、合意書当事者以外の地域薬剤師会のうち、別紙に記載される者にも適用することを謳う。



(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

プロトコル運用の原則 プロトコルを運用するにあたっては、以下に従うこととする。

また、**薬剤師法の規定により、プロトコルに合致する事例であっても、薬剤師の疑義が解消されない場合には、別途照会しなければならない**

- a. プロトコルは、調剤事前申し合わせ協定を締結した豊能・三島地区の各市町に存在する病院及び薬局に対して適用する
- b. プロトコルは、医薬品の安定性、生物学的同等性、体内動態、服薬管理の難易度、嚥下能力等を考慮しアドヒアランス又は薬学的管理が向上する場合に限り適用する
- c. 以下に該当する場合は、処方医に確認することなく変更調剤することができるためプロトコルを適応しない
 - ・平成**24**年**3**月**5**日付け保医発**0305**第**12**号 (厚生労働省保険局 医療課長通知) (以下「変更通知」という。)に記載されている事項
 - ・薬価基準に掲載されていない包装規格が処方箋に表示されている場合、処方箋に表示されている包装規格と異なる包装の製剤に変えて調剤すること

- d. 以下に該当する場合は、プロトコルを適応せず、疑義照会の対象とする。
- ・処方医より、処方箋の備考欄にプロトコルの適応対象外である意思が明記されている場合
 - ・麻薬及び覚醒剤原料に係る処方
 - ・処方オーダの入力操作やシステムに起因する処方箋の不備への対応
 - ・「後発医薬品への変更不可」の欄にチェックがある場合（「後発医薬品への変更不可」の指示に従う。）
 - ・「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」として、「保険医療機関へ疑義照会したうえで調剤」「保険医療機関へ情報提供」等の指示がある場合
- e. プロトコルに基づいた変更調剤を実施する際には、薬局薬剤師が患者に対し使用方法、価格の変更等を十分に説明し、同意を得る
- f. プロトコルを適応した処方に関しては、以下のとおり対応する
- ・薬歴にプロトコル適用の事実と項目番号を記録するとともに、「変更調剤報告書」を用いて各病院薬剤部にFAXする。
 - ・薬局にて変更調剤を実施した場合、処方箋に本プロトコルに沿った変更であることを示すため、協議会統一の印を備考欄に押印する

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

1 薬剤の変更

※ 変更前後の薬剤間で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で承認された投与経路及び効能・効果が一致する場合に限る。

1) 成分名が同一の銘柄変更

変更通知 (協定「2. 本プロトコル運用の原則」参照) に記載されていない、先発医薬品への変更又は薬価基準経過措置移行品目から他品目への変更を可とする。

例 1) モーラスパップ**30mg** (先発医薬品)

⇔ ミルタックスパップ**30mg** (先発医薬品) * 1

例 2) マグラックス錠**330mg** ⇒ 酸化マグネシウム錠**330mg** 「●●●」

(薬価基準経過措置移行品目の場合) * 2

* 1 先発医薬品間でも変更可能

* 2 薬価基準経過措置移行品目は、販売名変更、販売中止等によるもの

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

1 薬剤の変更 (続き)

2) 内服薬の剤形変更

変更通知に記載されていない、先発医薬品への変更、日本薬局方収載品への変更を可とする。また、その変更の範囲は、以下に掲げるグループ内におけるものとする。

(ア) 普通錠、口腔内崩壊錠、カプセル剤、丸剤

(イ) 散剤、顆粒剤、細粒剤、末、ドライシロップ
(内服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
(内服固形剤として調剤する場合に限る)

例1) ドグマチールカプセル**50mg** ⇔ ドグマチール錠**50mg**

例2) アクトス錠**30** ⇔ アクトスOD錠**30**

※ 錠 (カプセル、口腔内崩壊錠等) の粉碎指示がある場合、
同一メーカーの散剤への変更も可能とする。

例3) ロキソニン錠**60mg** 1錠 (粉碎) ⇒ ロキソニン細粒**10% 0.6g**

※ 用法用量が変わらない場合のみ変更可能。

※ 外用薬の剤形変更は不可。

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

1 薬剤の変更 (続き)

3) 含量規格の変更

例1) アムロジンOD錠 **5mg** 1回2錠

⇔ アムロジンOD錠 **10mg** 1回1錠

例2) ミカルデイス錠 **40mg** 1回**0.5**錠

⇔ ミカルデイス錠 **20mg** 1回1錠

※ 外用剤の規格変更 (例: モーラステープ **20mg** 2枚 ⇒ モーラステープ L **40mg** 1枚) は不可。

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

2 アドヒアランス改善等を目的とした半割、粉碎、混合又は一包化

※ 使用期間を通じて薬剤の品質に問題がない場合に限る。

※ 抗悪性腫瘍薬は対象外。

1) 半割、粉碎又は混合、あるいはその逆 (規格追加も含む。)

例) ワーファリン錠 1 **mg** 1.5錠

⇔ ワーファリン錠 1 **mg** 1錠 + **0.5mg**錠 1錠

2) 患者の希望又はアドヒアランス上の理由による一包化、又はその逆

3 薬歴上継続処方されている処方薬に残薬があるため、投与日数を調整 (短縮) して調剤すること (外用薬の本数変更も含む)

例 1) 処方: ゾルピデム酒石酸塩錠 5 **mg** 「●●」 28日分

⇒ (6日分の残薬を確認した場合) 22日

例 2) アンテベート軟膏 3本 ⇒ (1本残薬を確認した場合) 2本

※ 薬剤を削除する必要がある場合は疑義照会の対象とする。

※ 処方日数の延長は不可。

※ 次回予定通り受診できなくなる恐れもあることから、余裕を見て残薬調整すること。

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

4 外用薬の用法 (適用回数、適用部位、適用タイミング等) が医師から口頭で指示されている場合に用法を追記すること。

※ 全身作用目的の外用剤を除く。

例) モーラステープ[®]L3袋 1日1回 ⇒ 1日1回 腰 1日1枚

5 週1回又は月1回服用する製剤が、連日投与の他の薬剤と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化 (ビスホスホネート製剤、DP4阻害剤に限る。)

例) 他の薬剤が14日分処方されている場合
ベネット錠**17.5mg** (週1回製剤) 1錠 分1起床時 14日分
⇒ 2日分

※ 薬歴上、処方の誤りが明確な場合に限る。

(調剤事前申し合わせ協定 (変更調剤**PBPM**))

6 薬事承認された用法以外の用法が処方箋に記載されている場合、承認されている用法に変更 (漢方薬、制吐剤、 α -GI製剤、ビスホスホネート製剤、EPA製剤に限る。)

※ 服用方法について口頭で指示されている場合や、患者面談の上、薬学管理ならびに薬物療法上合理性があると薬剤師が判断できる場合は処方どおりとする。

例1) ツムラ葛根湯エキス顆粒**7.5mg** 分3毎食後
⇒ 分3毎食前 (若しくは食間)

例2) プリンペラン錠5 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回 毎食前

例3) グルコバイ**100mg** 1日3回毎食後 ⇒ 1日3回毎食直前

例4) フォサマック錠5 1日1回朝食後 ⇒ 1日1回 起床時

例5) エパデールS600 **1日3回毎食後** ⇒ 1日3回 毎食直後

(変更調剤報告書)

●●●●●病院 薬剤部 宛
 変更調剤PBM専用

報告日： 年 月 日

変更調剤報告書

該当する処方箋もあわせてFAXしてください

| | |
|------------------|--------------------------|
| 処方箋 先生 御机下 | 保険薬局 名称 (住所・電話番号・FAX 番号) |
| 患者番号： 患者氏名： 様 | 担当薬剤師名： |

調剤事前申し合わせ協定にかかるプロトコルに基づき調剤しましたので、下記の通り報告いたします。

処方箋交付年月日： 年 月 日

調剤事前申し合わせ協定に基づくプロトコルの項目

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1-1) 同一成分薬の銘柄変更 | <input type="checkbox"/> 3 特殊調剤のための処方日数短縮 (調剤と併じた理由は下線部参照) |
| <input type="checkbox"/> 1-2) 内服薬の剤型変更 | <input type="checkbox"/> 4 外用薬の用法追加 |
| <input type="checkbox"/> 1-3) 含量規格の変更 | <input type="checkbox"/> 5 ビスホスホネート製剤、DPP4製剤の処方日数の適正化 |
| <input type="checkbox"/> 2 アドヒアランス改善等の理由による平割・粉砕・混合又は一包化 | <input type="checkbox"/> 6 承認されていない用法を記載された処方箋の用法変更 |

調剤が生じた理由 (複数回答可)

| | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 使用忘れが繰り返された | <input type="checkbox"/> 使用量や回数が増減していた | <input type="checkbox"/> 医療機関で同じ医薬品が処方された |
| <input type="checkbox"/> 処方箋が未使用数より多かった | <input type="checkbox"/> 自己判断による中断 (理由：) | |
| <input type="checkbox"/> その他 () | | |

自由記述欄

***** 病院記入欄 *****

内容を確認し、処方箋に報告しました。
 その他 ()

記入日： 年 月 日 記入者： _____

(協定を運用する医療機関一覧)

<池田市>

市立池田病院

<茨木市>

社会医療法人祐生会 茨木みどりヶ丘病院

医療法人成和会 北大阪ほうせんか病院

医療法人友絃会 彩都友絃会病院

<吹田市>

社会医療法人愛仁会 井上病院

大阪大学医学部附属病院

医療法人協和会 協和会病院

医療法人甲聖会 甲聖会記念病院

国立循環器病研究センター

医療法人菊秀会 皐月病院

地方独立行政法人 市立吹田市民病院

特定医療法人ダイワ会 大和病院

運用を開始する施設は増加傾向にある。

<摂津市>

摂津ひかり病院

<高槻市・島本町>

高槻赤十字病院

<箕面市>

箕面市立病院