

### 院外処方箋における疑義照会基準

本基準に基づく院外処方箋の変更は、包括的に薬剤師法第23条第2項に規定する医師の同意が得られたものとして、個別の処方医への確認を不要とする。

#### < 処方変更に係る原則 >

- ・「変更不可」の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、銘柄の異なる医薬品に変更できない。
- ・処方変更は、「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」に基づいて、承認された効能・効果および用法・用量が一致する場合に限る。
- ・患者に十分な説明（服用方法、安定性、価格等）を行い、同意を得た上で変更する。

#### 1. 問い合わせ窓口

- ① 処方内容および本基準に関すること。  
薬剤科 FAX 072-785-1199
- ② 保険および病名に関すること  
医事課 FAX 072-785-9984

#### 2. 疑義照会に係わる FAX 連絡先

- 疑義照会については、原則として FAX で行うこと。
- ① 薬剤に関する変更：薬剤科 FAX 072-785-1199
  - ② 保険に関する変更：医事課 FAX 072-785-9984

#### 3. 疑義照会基準

以下の基準に基づく処方変更は、疑義照会を不要とする。

変更調剤を行った場合、変更内容を院外処方箋に記載し、事後で薬剤科に FAX 連絡を行う。

※ 後発医薬品に「変更不可」のチェックが入っている場合は、指定された後発銘柄を変更しないとの解釈となるが、当該後発医薬品の流通不足等により対応が困難な場合は、必要に応じて疑義照会にて確認する。

##### 3-1. 処方変更・調剤後の FAX 連絡が、初回変更時のみ必要なケース

- ① 同一成分の銘柄変更  
※ 効能・効果および用法・用量が変わらない場合のみ変更可とする。

※ 漢方エキス製剤については、同じ銘柄であっても、メーカーにより組成が異なるため疑義照会対象とする。

1. 先発品 → 後発品

(例) フォサマック錠 35mg → アレンドロン酸錠 35mg

2. 後発品 → 後発品

(例) アムロジピン OD 錠 5m g 「EMEC」 → アムロジピン OD 錠 5m g 「JG」

3. 一般名処方 → 後発品

(例) 【般】アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg 1錠 → アムロジピンOD錠 5mg 「JG」 1錠

4. 先発品 → 先発品

(例) フォサマック 35mg → ボナロン 35mg

5. 後発品 → 先発品

(例) ロキソプロフェン錠 60mg → ロキソニン錠 60mg

※ 「後発品 → 先発品」への変更時の注意点

- ・患者からの希望があり、なおかつ薬剤の違いについて患者に十分に説明し、了承を得た場合のみ疑義照会を不要とする。長期収載品への変更については「7—②」参照。
- ・生活保護受給者については、生活保護法第34条第3項に基づき、後発品から先発品への変更は原則行わないこととするが、薬剤師の専門的な知見から先発医薬品を調剤する必要があると考えられた場合は、疑義照会を行い、医師の判断を確認した上で調剤すること。

② 同一成分の規格の変更

※ 用法用量（原薬量）が変わらない場合のみ変更可とする。

1. 含有量・錠数の変更

(例) フロセミド錠 20mg 2錠 ⇔ フロセミド錠 40mg 1錠

ワーファリン錠 1mg 0.5錠 ⇔ ワーファリン錠 0.5mg 1錠

2. 散剤の倍散の変更

(例) ホスミシンドライシロップ 400 ⇔ ホスミシンドライシロップ 200

3. 外用薬包装規格の変更

(例) マイザー軟膏0.05% (5g) 2本 ⇔ マイザー軟膏0.05% (10g) 1本

③ 剤形の変更

※ 用法用量（原薬量）が変わらない場合のみ変更可とする。

※ 製剤の安定性、溶解性、体内動態などを考慮して行うこと。

※ 外用剤の剤型変更は疑義照会を必要とする。

1. 錠 ⇔ カプセル・口腔内崩壊錠

(例) ドグマチール錠 50mg ⇔ ドグマチールカプセル 50mg

ファモチジン錠 20mg ⇔ ファモチジンD錠 20mg

2. 錠剤を粉砕 ⇔ 散剤

(例) マイスタン錠 (粉砕) ⇔ マイスタン細粒

3. 散剤 ⇔ 錠剤・カプセル

(例) ミヤBM細粒 1包 (40mg/包) ⇔ ミヤBM錠 2錠 (20mg/錠)

④ 半錠・粉砕・混合など (抗悪性腫瘍薬を除く)

アドヒアランスなどの理由により半錠、粉砕、混合すること。

(例) ワーファリン錠 1mg 2.5錠 (粉砕) ⇔ ワーファリン錠 1mg 2錠  
ワーファリン錠 0.5mg 1錠

※ 製剤の安定性などを考慮して行うこと。

⑤ 外用剤の用法不備の補完

使用回数、使用部位、使用タイミング等が患者に直接口頭指示されている場合の用法記載の追記 (用法指示が空白で、薬歴上または患者面談上、用法が明確な場合に限る)

(例) ロキソプロフェンNaテープ100mg 3袋 1日1回 → 「1回1枚 部位：腰」を追記

⑥ 用法が承認内容と異なる場合

(以下に記載した薬剤の先発品と後発品、および漢方エキス製剤に限る)

1. メトクロプラミド/ナウゼリンOD錠の食後用法 (承認内容：食前)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため食後服用』をコメント追記

2. イコサペント酸エチル粒状カプセルの食後用法 (承認内容：食直後)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため食後服用』をコメント追記

3. 漢方エキス製剤の食後用法 (承認内容：食前または食間)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため食後服用』をコメント追記

4. ザイザル錠/モンテルカスト細粒/キプレスチュアブル錠の食後用法 (承認内容：寝る前)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため食後服用』をコメント追記

5. テオフィリン錠/テオドールドライシロップ/オロパタジン塩酸塩OD錠/ポラプレジンクOD錠の朝夕食後用法 (承認内容：朝食後及び寝る前)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため朝夕食後服用』をコメント追記

6. サインバルタカプセルの夕食後 (または寝る前) 用法 (承認内容：朝食後)

→ 処方通り調剤。『コンプライアンス向上のため食後 (寝る前) 服用』をコメント追記

### 3-2. 処方変更・調剤後の FAX 連絡が、その都度に必要なケース

#### ① 用法が承認内容と異なる場合

(以下に記載した先発医薬品とその後発医薬品に限る)

1. α-グルコシダーゼ阻害薬の食前(食後)用法 (承認内容: 食直前)  
速効型インスリン分泌促進薬の食前(食後)用法 (承認内容: 食直前)  
→ 食直前に変更したうえで調剤。  
(例) ボグリボース錠0.2mg 3錠 分3 毎食後 ⇒ 毎食直前  
レパグリニド錠0.5mg 3錠 分3 毎食前 ⇒ 毎食直前
2. ビスホスホネート内服製剤の朝食後用法 (承認内容: 起床時)  
→ 起床時に変更したうえで調剤  
(例) アレンドロン酸錠35mg 1錠 分1 朝食後 ⇒ 起床時

#### ② 投与日数の適正化

隔日投与や週1回あるいは月1回投与の製剤が、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の適正化。(処方日数の間違いが明確な場合)

(例) 全体処方日数が28日分の場合

アレンドロン酸錠35mg 1錠 1日1回 起床時 28日分 → 4日分  
ダイフェン配合錠 1錠 隔日投与 28日分 → 14日分

#### ③ 残薬による投与日数の調整(抗悪性腫瘍剤に関するものは除く)

処方医より「残薬調整」に係わる指示があり、継続処方されている処方薬に残薬が確認された場合に、投与日数を短縮して調整すること。

(外用薬および自己注射の本数の変更も含む)。

#### ④ 一包化⇔ヒート調剤の変更(ヒート調剤指示がある場合を除く)

患者本人や家族などから申し出があり、一包化もしくはヒート調剤への変更により、アドヒアランスの向上が見込まれると判断された場合。

※ 製剤の安定性などを考慮して行うこと。

### 4. 疑義照会が「必要」な対象範囲

1. 漢方製剤の製薬会社の変更 ツムラ ⇔ オースギ
2. 外用薬の剤形変更 (クリーム剤 ⇔ 軟膏、パップ剤 ⇔ テープ剤)
3. 吸入剤 (デバイスの違いが考慮されるもの)
4. 塗布剤や点眼剤で使用感の異なるもの
5. 麻薬
6. 抗悪性腫瘍薬

### 5. 変更を「不可」とする対象範囲

- ① 「変更不可」にチェックがある薬品
- ② 「変更不可」にチェックが入っていないが、以下に分類される薬品
  - 1. 注射剤（バイオシミラーとの変更を含む）

## 6. 一般名処方について

- 1. 初回処方および継続処方ではメーカー変更を行った場合は、調剤内容を院外処方箋に記載し、薬剤科にFAX連絡を行う。
- 2. 「変更不可」のチェックが入っている場合、「変更不可」もしくは「患者希望」のチェックをつけないこと原則であるが、必要に応じて疑義照会を行う。

## 7. 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における疑義照会基準

- ① 薬局に後発品の在庫が無い場合など、後発品を提供することが困難な場合
  - 長期収載品に変更した旨を事後にFAXにて連絡する。（初回のみ）
  
- ② 患者希望で長期収載品に変更する場合
  - 選定療養費に関わる説明を行い、長期収載品に変更した旨を事後にFAXにて連絡する。（初回のみ）
  
- ③ 保健薬局における面談の中で、「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）（令和6年7月12日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）」に基づいて、「医療上の必要がある場合」の①～④に該当し、長期収載品への変更が必要と考えられた場合
  - 疑義照会を行う。

## 8. その他

- ① 後発医薬品の銘柄名処方、もしくは一般名処方のコメント欄に先発医薬品等の銘柄名が指定されている場合
  - 指定された先発医薬品等で調剤し、事後にFAXにて連絡する。（初回のみ）
  - 対応が困難な場合は、疑義照会を行う。
  
- ② ①において、コメント欄の先発医薬品の銘柄名が「長期収載品」に該当する場合
  - 「変更不可」にチェックがある場合は、処方医による「医療上の必要性」に基づいた保険診療とする。「患者希望」にチェックがある場合は選定療養として対応する。チェックがなく判断がつかない場合は、疑義照会を行う。

2018年8月7日 改訂

2018年10月1日 改訂

2018年12月3日 改訂

2020年2月3日 改訂

2024年2月5日 改訂

2024年12月2日 改訂