

院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコル業務のガイドライン

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)

令和5年度 分担研究

目次

1. はじめに	2
2. 薬局対応型、院内対応型の定義	2
3. 薬剤師が対応可能な項目の選定	3
4. 院内プロトコルの承認	3
5. 薬局と施設の申し合わせ締結	4
6. 処方変更記録、医師への報告	4
7. おわりに	5
8. 図1、2、3	6
9. 引用文献	7
10. 参考資料	9

## 1. はじめに

薬剤師による処方箋中の疑義に関する照会は、薬剤師法 24 条「薬剤師は、処方せん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て、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」という定めに基づいた重要な業務である。一方で、処方箋を応需した薬局薬剤師から処方発行元の医療機関への問い合わせ内容は、身体に大きな影響を及ぼす重要な事例から、薬局薬剤師が判断した内容を事後に医師と共有することでも対応可能と考えられるような事例まで様々である。中には患者への投薬までにかかる待ち時間が発生し、医師および薬剤師がほかの患者に対する診療を一時的に中断せねばならないなど業務負担が増加するケースもある。そのような背景から、院外処方箋の問い合わせにあたって、あらかじめ決められた手順に従うことで医師や薬局の負担を減らし、患者の待ち時間を短縮することを目的に「院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコル」を導入する事例が報告されている<sup>1-6)</sup>。また、令和3年9月30日付け医政発 0930 第 16 号厚生労働省医政局長通知では、現行制度の下で医師から薬剤師へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例として「事前に取り決めたプロトコルに基づき、薬学的管理を行い、その結果を踏まえて服薬方法の変更（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）を行うことは可能である。」と示されている。

事前に医師と薬剤師の間で、処方医の同意を得られているものとして扱う事項を定めて、問い合わせを簡素化するプロトコルを作成し、処方箋応需薬局と連携のもとで院外処方箋の問い合わせ対応を行い、処方変更内容を記録し、一連の手順を整備することは、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務を広く普及させることにつながる。そこで今回、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）の一環として実施された当該業務に関する調査結果<sup>7)</sup>や、既に論文として発表された先行事例<sup>1-6)</sup>を参考に、院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドラインを作成した。

## 2. 薬局対応型、院内対応型の定義

事前に取り決めたプロトコルに沿って行う、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務は、**薬局対応型**と**院内対応型**の2つの類型に大別される。薬局対応型は、病院と保険薬局が個別に合意文書を取り交わし、薬局の薬剤師がプロトコルに基づいて処方変更を行うものである。薬局対応型の中には当該医療機関からの処方箋応受割合の高い近隣の薬局のみならず、地域薬剤師会と一括で申し合わ

せを行う場合もある。一方、院内対応型は、病院内のみの運用でプロトコルに基づき病院薬剤師が薬局からの問い合わせに対応するものである。院内対応型は個別の施設間の合意を要さず、不特定の問い合わせ元の薬局に対し、医師に代わって同一施設内の薬剤師が電子カルテなどの確認により対応が可能であり、病院薬剤師のタスク・シフト/シェアの好事例といえる。

### 3. 薬剤師が対応可能な項目の選定

保険薬局からの処方箋に関する疑義紹介は極めて重要な意義がある。しかし、中には調剤上の形式的な問い合わせも多く含まれ、問い合わせを簡略化できる項目がある。プロトコルに定める薬剤師が対応可能な項目の選定に当たっては、その前提として、医師の処方と薬剤師の調剤、疑義照会に関する医師法、薬剤師法で定められた内容を遵守することは当然である。その上で医師と協働で作成するプロトコルに薬剤師の判断で問い合わせを簡略化できる項目を設定する。図1に先行研究で明らかになった各施設で簡略化可能としている項目を示す<sup>7)</sup>。一包化や一包化対象からの除外、規格変更、剤形変更、残薬による処方日数調整、成分が同一の銘柄変更、半割・粉碎あるいは混合などは比較的多くの施設で項目として取り上げられており、問い合わせの簡略化に適するものと考えられる。一方、医薬品の供給不足が全国的に深刻な問題となっている医薬品の供給不足による薬局からの院外処方の問合せに対して病院薬剤師が判断、回答することを可能とする項目を設けた院内対応型の問合せ簡素化プロトコルの有用性を明らかにした最近の報告もある<sup>8)</sup>。そのような多様なニーズにも応える観点から病院規模や機能に合わせて、それら以外の項目についても施設毎の医療機能や地域医療の状況によってその項目を追加することを可能とする。

### 4. 院内プロトコルの承認

- 当該病院の薬剤師がプロトコル案を作成し、病院内の方針を決定する多職種が参加する会議などで承認を得る。
- プロトコル案の作成は、当該病院のすべての薬剤師で統一された対応ができ、かつ処方医の方針から逸脱しない項目を設定する。
- 対応によって医事会計への影響が想定される場合は、事前に病院内の医事部門などに相談しておく。
- 注意事項として「プロトコルを適用する際は必ず患者の同意を得ること」、「処方の変更によって適応外使用となる場合はプロトコルを適用しないこと」を明記する。
- 変更した処方の内容はカルテに記録し、その内容は必ず処方医に伝わるよ

うにする（例：電子カルテを通じて連絡する）。

- プロトコルの承認は、作成したプロトコル案を病院内の医師を含む多職種が参加する会議などで正式に承認を得る。承認を得る際はプロトコルの意義を共有するとともに、医師やその他医療スタッフ、事務担当者において業務および運用に問題が発生しないことを慎重に検討する。プロトコルの内容を追加または変更する際にも上記の承認を得る。
- プロトコルの内容は病院内の職員が常に閲覧できるように公開することが望ましい（例：電子カルテ端末内の掲示板として利用するページに公開する）。

#### 5. 薬局と施設の申し合わせ締結

- 院内対応型の場合は薬局からの問い合わせに対して院内の薬剤師があらかじめ定めたプロトコルに従って問い合わせ対応を簡略化する場合があることをホームページや地域の薬剤師会などを通じて公開しておくことが望ましい。
- 薬局対応型の場合は、個別に定めたプロトコルに従って処方箋を応需した薬局薬剤師が対応する旨の申し合わせについて、あらかじめ書面にて締結しておく。
- 薬局対応型の申し合わせの締結は通常個別の薬局毎に行うが、地域の薬剤師会との協議の上、複数薬局をとりまとめて締結する場合もある。

#### 6. 処方変更記録、医師への報告

- プロトコルに従って処方変更がなされた場合には、その内容を診療録（電子カルテなど）に記載し、処方医に報告する。
- 薬局対応型の場合は対応した薬局から病院への報告を求め、報告を受けた病院薬剤師がその内容を記録し、処方医に報告する。
- 処方医師が変更内容を把握した上で次回以降の処方に反映されるよう、記録、報告の方法に留意する。

院外処方の問い合わせ簡略化プロトコル運用フローを薬局対応型：図2、院内対応型：図3に示した。

#### 7. プロトコル業務の評価とプロトコル更新、運用の見直し

プロトコル業務を運用するにあたって、一定の期間を設けて業務を評価し、プロトコル内容を更新し、必要に応じて運用を見直すことが望ましい。評価項目としては、プロトコル適用頻度（項目別）、プロトコル逸脱事例（プロトコ

ルで認められていない処方変更など)が挙げられる。

#### 8. おわりに

院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの活用は、医師から薬剤師へのタスク・シフティングの好事例であり、医師の負担軽減をもたらすだけでなく、処方箋応需薬局の業務負担の軽減や患者の待ち時間短縮にもつながる。今回、ガイドラインで示された医師と協働で実施する処方箋問い合わせ簡略化プロトコルの作成、処方箋応需薬局との連携のもとでの院外処方箋の問い合わせ対応、処方変更内容の記録、手順を整備した上で、業務を日常臨床に実装し、その効果を検証することにより、広く普及させることが可能となる。

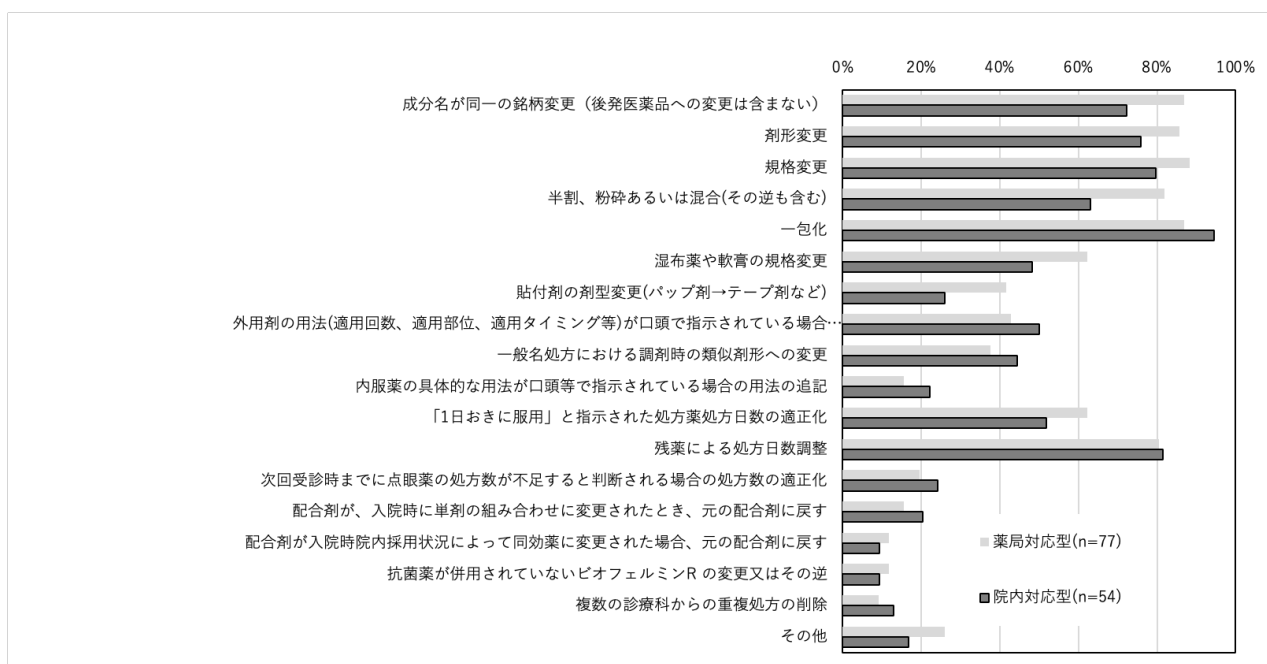


図 1. プロトコルで簡略化可能とされる問い合わせ内容

令和 3 年度厚生労働科学研究 (地域医療基盤開発推進研究事業) 「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」の調査結果で薬局対応型、院内対応型それぞれで簡略化可能としていた項目

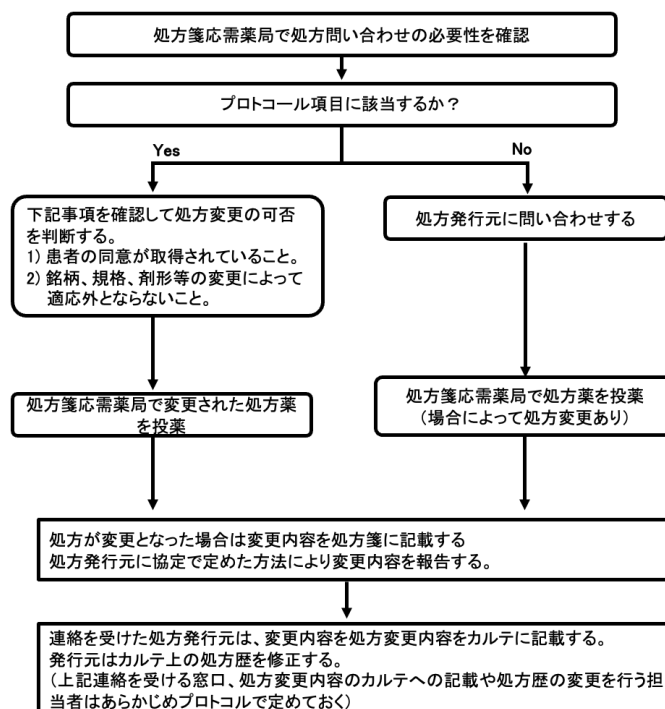


図 2. 院外処方の問い合わせ簡略化プロトコル運用フロー【薬局対応型】

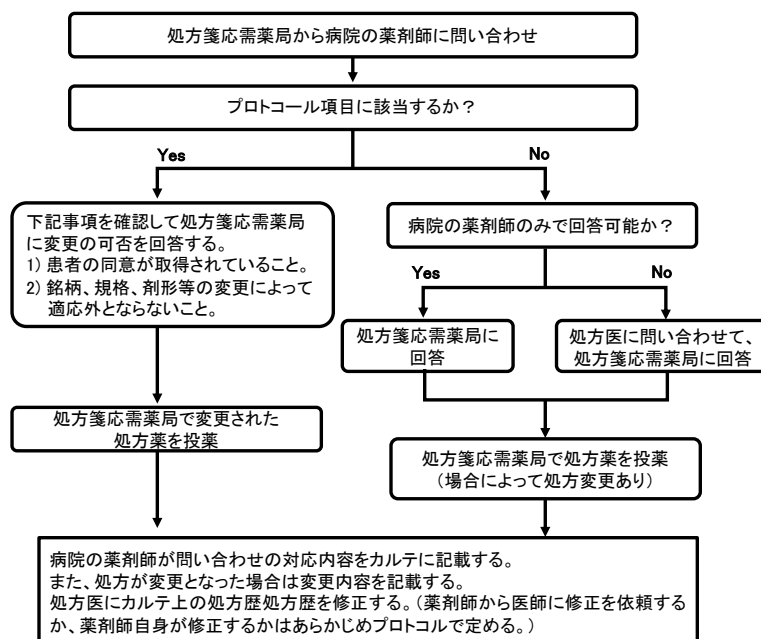


図 3. 院外処方問い合わせ簡略化プロトコール運用フロー【院内対応型】

引用文献

- 1) 櫻井香織, 尾崎淳子, 矢野育子, 安達昂一郎, 木村 嘉彦, 松村勝之, 西脇布貴, 吉田優子, 池見泰明, 萱野勇一郎, 米澤 淳, 深津祥央, 松原和夫, 病院と薬局の合意に基づく院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコールとその効果, 医療薬学, 2016, 42, 336-342.
- 2) 内田雅士, 新井さやか, 山崎香織, 竹田真理子, 鈴木貴明, 中村貴子, 有吉範高, 石井伊都子, プロトコールに基づく外来処方の問い合わせの効率化とその効果, 日本病院薬剤師会雑誌, 2017, 53, 417-422.
- 3) 平井利幸, 西野理恵子, 渡邊文之, 藤貫晴奈, 佐藤 和人, 篠原久仁子, 亀井美和子, 関 利一, 医療機関が薬局と連携して取り組む薬物治療管理の評価: 文書合意に基づく院外処方せんを介した薬物治療管理プロトコルの実践, 日本病院薬剤師会雑誌, 2017, 53, 1355-1362.
- 4) 石川愛子, 宇田篤史, 矢野育子, 富田 猛, 阪上 倫行, 野崎 晃, 西岡達也, 久米 学, 槇本博雄, 濱口常男, 岩川精吾, 北河修治, 平井みどり, 院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコールの運用とアンケートによる評価, 医療薬学, 2018, 44, 157-164.
- 5) 高瀬友貴, 池末裕明, 片岡美咲, 尾山将樹, 三沖大介, 藤井尚子, 奥貞智, 室井延之, 橋田 亨, 院外処方せんの疑義照会に薬剤師が回答する院内プロトコールの導入とその効果, 医療薬学, 2019, 45(2), 82-87.
- 6) 原景子, 神原康佑, 石井一也: 院外処方箋の疑義照会簡易化プロトコールと

## 別添資料 14

して院内対応型に薬局対応型を追加することの有効性評価, 日病薬誌, 56(9), 1024-1027, 2020.

- 7) 令和3年度厚生労働科学研究(地域医療基盤開発推進研究事業)「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」
- 8) 高瀬友貴, 山田圭位子, 栗原広大, 田淵宏典, 尾山将樹, 橋田 亨, 室井延之: 医薬品の供給不足による院外処方問合せに対する院内対応型の簡素化プロトコルの有用性, 医療薬学, in press.



参考. 医師の処方、薬剤師の調剤、疑義紹介に関する法律、通知など

【医師法】

第 22 条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならぬ。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その 疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

医師法施行規則(昭和 23 年十月 27 日厚生省令第 47 号)

第 21 条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

【薬剤師法】 薬剤師法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 146 号)

(処方せんによる調剤)

第 23 条 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。

(処方せん中の疑義)

第 24 条 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出なければ、これによって調剤してはならない。

【健康保険法(医療保険制度)】

健康保険法施行規則(大正 15 年 7 月 1 日内務省令第 36 号)

(処方せんの提出)

第 54 条 法第 63 条第 3 項各号に掲げる薬局(以下「保険薬局等」という。)から薬剤の支給を受けようとする者は、保険医療機関等において、診療に従事する保険医又は医師若しくは歯科医師が交付した処方せんを当該保険薬局等に提出しなければならない。ただし、当該保険薬局等から被保険者証の提出を求められたときは、当該処方せん及び被保険者証を(被保険者が法第 74 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の規定の適用を受けるときは、高齢受給者証を添えて)提出しなければならない。

保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号)

(処方せんの交付)

第 23 条 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第 2 号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

【令和 3 年 9 月 30 日付け医政発 0930 第 16 号厚生労働省医政局長通知】

3) 薬剤師

③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング(TDM)や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、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)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

## 別添資料 14

なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。