

包括的事前合意プロトコルについて

2026.2.25(水) 19:30～21:00
イイズカコスモスコモン中ホール
院外処方説明会資料
飯塚病院 薬剤部

包括的事前合意プロトコルについて

(薬剤師法抜粋)



薬剤師法 第23条2項 (処方せんによる調剤)

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、その疑わしい点をかめた後でなければ、これによつて調剤してはならない

飯塚病院の包括的事前合意プロトコルの呼称

包括的に薬剤師法第23条第2項に規定する医師の同意を得たものとして扱い、第24条に規定する疑義照会を妨げるものではない

(プロトコルの範囲内でも疑義が生じた場合は引き続き疑義照会が必要である)



薬剤師法第23条の「医師の同意を得た場合の変更調剤」(本プロトコルの対象)と第24条の「疑義(照会)」(薬学的知見に基づく疑義照会:本プロトコルの対象外)との区別を明確化



飯塚病院における「包括的事前合意プロトコル」は以下のように呼称する

飯塚病院
院外処方における問い合わせ簡素化プロトコル

包括的事前合意プロトコルの目的と端緒

目的

調剤上の**形式的な疑義照会（問い合わせ）**について事前合意することで

- ① 保険薬局での**待ち時間の短縮**（患者サービスの向上）
- ② **医学，薬学的ケアの充実**
- ③ 処方医，薬剤師の双方の**負担軽減**

端緒となる通知

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」

2-(1)-1) **薬剤師を積極的に活用することが可能な業務**

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる

- ① 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

問い合わせ簡素化プロトコルの運用方法

飯塚病院

病院長

① プロトコル締結（合意書）

保険薬局

管理薬剤師



② 処方せん 発行



③ プロトコル適用による変更調剤
当該処方せん & 連絡用紙 をFAX送信

プロトコル締結（合意）までの流れ

1. 事前準備



保険薬局

- ・プロトコルの内容確認
- ・合意書準備（2部）

2. 郵送



保険薬局

- ・必要事項記載
- ・返信用封筒同封

3. 内容確認



飯塚病院

- ・不備の有無確認
- ・締結日記入
- ・院長印押印

4. 返送・保管



保険薬局

飯塚病院

- ・薬局用を返送
- ・双方が保管

プロトコルに関する合意書と連絡用紙

合意書

(資料 4)：合意書

飯塚病院 包括的事前合意（院外処方における問い合わせ簡素化）プロトコル

薬局用

合意書

飯塚病院と保険薬局：_____は、院外処方箋における問い合わせの運用について、下記の通り合意した。なお保険薬局での運用においては、患者が不利益を被らないように、十分説明の上同意を得てから行うものとする。

ただし、麻薬については包括的事前合意プロトコル運用適応外となるため、疑義照会対応とする。

記

1. 院外処方箋における問い合わせの運用について

以下の場合に原則として処方医への問い合わせを不要とする

- ① 成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更
- ② 内服薬の剤形の変更
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（ワーファリン、チラーゼン S を除く）
- ④ 湿布薬や軟膏での包装単位変更
- 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）
- 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
- ⑦ 患者の希望等で行う半割、粉砕、混合あるいは一包装調剤
- 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
- 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
- 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
- ⑪ 頓服薬および外用剤の用法が口頭指示されている場合もしくは処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合の用法追記
- 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
- 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
- ⑭ 承認用法が就寝直前の不眠症治療剤が就寝前で処方されている場合の用法修正
- ⑮ 薬事承認された用法以外の用法で処方されている場合の承認用法への変更

2. 合意の解除、内容の変更については、必要時協議を行うこととする。

以上

（飯塚病院記入）本合意書は（西暦）_____年_____月_____日をもって締結する。

住 所： 飯塚市芳雄町 3-83
 名 称： (株) 麻生 飯塚病院
 代表者氏名： 院長 本村 健太 印

住 所： _____
 薬 局 名： _____
 管理薬剤師氏名： _____ 印

※薬局住所、薬局名、管理薬剤師氏名が変更になった際は、合意書の再提出が必要です。

プロトコル連絡用紙

様式 2. プロトコル連絡用紙

飯塚病院 包括的事前合意プロトコル連絡用紙 （院外処方箋における問い合わせ簡素化プロトコル）

診療科	処方医	_____年 月 日
患者名	生年月日	_____年 月 日
患者 ID		
処方日	年 月 日	
薬局名	TEL	
	FAX	

包括事前合意プロトコル番号 ※印を付けてください。重複チェック可。

- ① 成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更
- ② 内服薬の剤形の変更
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（ワーファリン、チラーゼン S を除く）
- ④ 湿布薬や軟膏での包装単位変更
- 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）
- 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
- ⑦ 患者の希望等で行う半割、粉砕、混合あるいは一包装調剤
- 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
- 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
- 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
- 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もしくは処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合の用法追記
- 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
- 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
- ⑭ 承認用法が就寝直前の不眠症治療剤が就寝前で処方されている場合の用法修正
- ⑮ 薬事承認された用法以外の用法で処方されている場合の承認用法への変更

変更内容	変更者
上記に基づき変更いたしました。	
内容：	

変更後は、処方せんの備考欄に【包括的事前合意プロトコル番号：P-①等】を記入し、
 処方せんとともに、FAXしてください

飯塚病院 薬剤部 FAX 0948-29-8077

処方内容は重要な個人情報です。送り先を再確認して間違いないように FAX を送ってください。

2026年4月第1版

飯塚病院と包括的事前合意に係る基本原則

1. 先発医薬品において「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、処方薬を後発医薬品に変更できない
2. 「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、その指示に従う
3. 合意の基づく医薬品変更にあたって、安定性や体内動態など薬学的観点及び保険診療上の取り扱いについて十分に検討し、適切であると判断した上で変更を行うこと
4. 合意に基づく医薬品変更にあたって、自家製剤加算、外来服薬支援料2（一包化加算）等の各加算を算定する場合は、必ず患者の同意を得ること
5. 合意に基づく医薬品変更理由について、患者に対して説明し、同意を得ること
6. 処方変更し調剤した場合は、包括的事前合意プロトコル連絡用紙と、包括的事前合意プロトコル番号を記入した処方箋を、当院薬剤部にFAX送信すること

問い合わせ簡素化プロトコル内容

- ① 成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更
- ② 内服薬の剤形の変更
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（ワーファリン、チラーヂンSを除く）
- ④ 湿布薬や軟膏での包装単位変更
- 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）
- 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
- 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
- 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 DPP4阻害剤の処方日数の適正化
- 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
- 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
- ⑪ 頓服薬および外用剤の用法が口頭指示されている場合もしくは処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合の用法追記
- 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
- 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
- ⑭ 承認用法が就寝直前の不眠症治療剤が就寝前で処方されている場合の用法修正
- ⑮ 薬事承認された用法以外の用法で処方されている場合の承認用法への変更

※麻薬は対象外

① 成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更

(従来から変更可であること)

- ・ 銘柄名処方では、後発品へ(後発品同士)の変更は従来から可

(本プロトコルの適用)

- ・ 日本薬局方収載医薬品、基礎的医薬品も含む
- ・ **適応**が異なる場合は変更不可
- ・ 合意により**先発品**への**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

先発品 → **先発品**

Ex) グラクティブ錠50mg → ジャヌビア錠50mg

後発品 → **先発品**

Ex) アムロジピン錠5mg → ノルバスク錠 5mg

局方向載品

Ex) チラーヂンS錠50 μ g → レボチロキシンNa錠50 μ g

② 内服薬の剤型の変更

(従来から変更可であること)

- ・ 後発医薬品の場合は下記の類似剤型間での変更が従来から可
 - ア) 錠剤(普通錠、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)

(本プロトコルの適用)

- ・ 合意により**先発品**においても剤型変更を可とする
- ・ **適応**が異なる場合は変更不可
- ・ 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に可とする
- ・ **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

○ OD錠 → 錠

Ex) ファモチジンD錠20mg → ファモチジン錠20mg

○ 散 → ドライシロップ

Ex) ケイキサレート散 → ケイキサレートドライシロップ

○ 散 → 錠

Ex) ビオフェルミンR散 → ビオフェルミンR錠

× R散 → 錠

Ex) ビオフェルミンR散 → ビオフェルミン錠

③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更

(従来から変更可であること)

- ・ 後発医薬品の場合の規格変更は従来から可

(本プロトコルの適用)

- ・ 安定性、利便性の向上および処方日数と次回受診日までの日数が妥当な場合に限る
- ・ **適応**が異なる場合は変更不可
- ・ 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**
- ・ **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
- ・ 自家製剤**加算**等を算定する場合は患者の**同意**が必要
- ・ **ワーファリン、チラーヂンSは除く**



チラーヂンS **50** μg **0.5錠**/回 → 同 **25** μg **1錠**/回

(規格が小さくなる場合は可)

チラーヂンS **50** μg **2錠** → チラーヂンS **100** μg **1錠**

(規格を大きくする場合は疑義照会)



ワーファリン錠 **1** mg **5錠** → ワーファリン錠 **5** mg **1錠**

(規格変更は疑義照会)

ミケランLA点眼液 **2%** → ミケランLA点眼液 **1%**

(外用剤の規格変更は疑義照会)

④ 湿布薬や軟膏での包装単位変更

(本プロトコルの適用)

- ・ 外用剤での包装単位の変更
- ・ 合計処方量が変わらない場合に限る

ジクトルテープ 75mg

7枚入り × 1袋 → 1枚入り × 7袋 (計7枚)

リンデロン V G 軟膏 0.12%

5g × 10本 → 10g × 5本 (計50g)

⑤ 残薬調整のための内服薬・外用薬の日数短縮

(本プロトコルの適用)

- ・ 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
- ・ 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記載のビスホスホネート製剤、DPP4 製剤を除く)



Ex) アムロジピン錠5mg 42日分 → 38日分



Ex) ヒアレイン点眼液0.1% 5本 → 2本



Ex) 残薬あるため不要 → 処方削除

※残薬の調整でも処方自体を削除する場合は疑義照会



Ex) 次回までの不足分 → 日数延長

※処方日数を延長する場合は疑義照会



Ex) バクタ配合錠 月・水・金 28日分 → 12日分

※残薬の調整ではなく処方ミスの場合は疑義照会

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

(従来から変更可であること)

- ・ 一般名処方において後発医薬品で調剤する場合、別規格および類似剤型への変更

(本プロトコルの適用)

- ・ 合意により先発品での変更も可とする
- ・ 外用剤の基剤変更は疑義照会

○ カプセル → 錠
(先発品)

Ex) [般] トラネキサム酸カプセル250mg → トランサミン錠 250mg

○ 1回半錠 → 1錠
(先発品)

Ex) [般] プラバスタチンNa錠10mg 0.5錠 → メバロチン錠5mg 1錠

× 軟膏 ⇔ 液

Ex) [般] ヘパリン類似物質軟膏 150g → 同外用液 150g (逆も同様)

× 乳剤性 ⇔ 水性

Ex) [般] ヘパリン類似物質外用液0.3 % (乳剤性) → 同 (水性)
(逆も同様)

⑦ 患者の希望等で行う半錠、粉碎、混合、一包化調剤

(本プロトコルの適用)

- ・ 抗がん剤は除く
- ・ 安定性のデータに留意する
- ・ アドヒアランス向上のため薬剤師が必要と判断した場合も可能とする
- ・ 関連する加算を算定する場合は、必ず患者の同意を得ること

半錠

患者の希望により半錠にして交付

粉碎

嚥下困難のため粉碎して散剤として交付

一包化

患者の希望により一包化して交付

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 DPP4阻害剤の処方日数の適正化

(本プロトコルの適用)

- ・ 連日投与の処方薬と同一日数で処方されている場合等、**処方間違いが明確な場合**に限る
- ・ 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

フォサマック錠35mg	(週1回製剤) 28日分 → 4日分
ボノテオ錠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
アクトネル錠17.5mg	(週1回製剤) 28日分 → 4日分

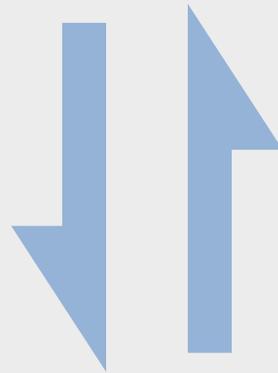
※骨ペーজেット病の治療の場合は1日1回のため疑義照会

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

(本プロトコルの適用)

- ・ **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

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

(本プロトコルの適用)

- ・ 処方間違いが明確な場合に限る
- ・ 合計処方量を増量する場合は疑義照会

モーラステープ[®]20 mg (7 枚/袋)

4袋 1日1枚 28日分 → 4袋 1日1枚
(計784枚) (計28枚)

① 頓服薬および外用剤の用法（回数・部位・タイミング）が口頭指示されている場合もしくは処方箋上、用法指示が空白あるいは「医師の指示通り」が選択されている場合の用法追記

（本プロトコルの適用）

- ・ 薬歴上あるいは患者面談上、用法が明確な場合に限る
- ・ 適用回数、適用部位は添付文書に記載されている範囲内で行うこと

フロセミド錠20mg 1錠 1日1回 → 1日1回 体重が50kgを超えた時

モーラステープL40 3袋 1日1回 → 1日1回 腰



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

(本プロトコルの適用)



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

(本プロトコルの適用)

- ・ (先発品) 92g/本 → (後発品) 100g/本への変更のみ可



先発品
92g



後発品
100g

⑭ 薬事承認された用法が就寝直前の不眠症治療剤が 就寝前で処方されている場合の用法修正

(本プロトコルの適用)

- ・ 飯塚病院の処方オーダー上「就寝直前」の選択ができないため
- ・ 就寝前→就寝直前以外の用法変更は適用不可

デエビゴ錠2.5mg | 錠分 | 就寝前 → 就寝直前

⑮ 薬事承認された用法以外の用法で処方されている場合の承認用法への変更

(本プロトコルの適用)

- ・ 漢方薬、 α GI 製剤、ビスホスホネート製剤、EPA製剤、制吐剤に限る
- ・ 「用法変更不可」のコメントがある場合には変更しないこと
- ・ 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通りとする
- ・ 患者に服用方法を説明すること

Ex) 葛根湯エキス顆粒 1回1包 1日3回 食後 → 食前または食間

Ex) ボグリボースOD錠0.3mg 1回1錠 1日3回 食前 → 食直前

Ex) フォサマック錠35mg 1回1錠 朝食後 → 起床時