

院外処方箋の事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM

2021年4月5日改訂

2024年10月1日改訂

2026年6月1日改訂（線部改訂）

（目的）

事前合意での問い合わせ減少による保険薬局での患者待ち時間短縮、処方医及び薬剤師の負担軽減を目的とする。

（概略）

当院では平成22年4月30日付 厚生労働省医政局長通知「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」を踏まえ、プロトコルに基づく薬物治療管理の一環として、平成24年12月から「薬剤師による処方オーダー疑義照会による更新のプロトコル」を実施している。当プロトコルは「医師の負担軽減」に寄与している。

そこでさらに調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者への薬学的ケアの充実および処方医の負担軽減を図る目的で「事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM」の運用を開始する。すなわち、医療機関と保険薬局の合意の下に、形式的な疑義照会を簡素化することで処方医および保険薬局薬剤師双方の業務負担の軽減と患者サービスの向上につながると思われる。

（運用方法）

- ① 院外処方箋に関わる個別の処方医への疑義照会不要例を定めたプロトコルを作成する。
- ② 地域の薬剤師会と合意書を取り交わす。地域の薬剤師会に加入している薬局は、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扱う。
- ③ 薬局薬剤師はプロトコルに基づいて変更した内容について、事後に「事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM 報告書」に記載し、FAXで連絡する。
- ④ 薬剤部薬剤師は情報提供書の内容について、薬学的知見に基づく判断の可否について検討する。
- ⑤ 薬学的知見に基づく判断が必要な内容については薬剤部薬剤師が必要に応じて処方医と相談の上、処方オーダーを変更あるいはコメント入力し、変更したことを電子カルテに記載する。また「事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM 報告書」は電子カルテにスキャン取り込みを行う。
- ⑥ 処方医は事後承認する。

院外処方箋の事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM

(処方変更に関わる原則)

- 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」又は「剤形変更不可」の記載がある場合は、その指示に従う。
- ③ 処方変更は、各医薬品の適応及び用法用量を遵守した変更とする。また、医薬品の安定性や溶解性、体内動態を十分に考慮し、利便性が向上する場合に限る。
- ④ 患者に十分な説明（適正な服用・使用方法、安定性、価格等）を行い、理解と同意を得た上で変更する。

1. 疑義照会不要

1) 成分名が同一の銘柄変更

例：

変更前	変更後	先発と後発の切り替え条件
フォサマック錠 35mg	ボナロン錠 35mg	先発→先発：同額以下
ボナロン錠 35mg	フォサマック錠 35mg	先発→先発：高額
エンタカポン錠 100mg「JG」	エンタカポン錠 100mg 「トーフ」	後発→後発：高額
アレンドロン酸錠 35mg 「VTRS」	ボナロン錠 35mg	後発→先発：同額以下 or 高額
ロキソニン錠 60mg	ロキソプロフェン Na 錠 60mg「ツルハラ」	先発→後発：高額

※従来変更調剤が認められているもの（同額以下の先発品から後発品への変更、あるいは後発品間の変更）以外の、先発品間、後発品間、先発品から後発品、後発品から先発品、いずれの変更においても変更可能とする。

ただし、患者へ理由や薬剤料等を説明し同意を得た上で変更を行うこと。

また、変更により高額になる場合や、先発品への変更については、医薬品供給不足や、すぐに入手することが困難など、やむを得ない事情の場合とする。

事前合意項目における問い合わせ不要PBPM報告書（以下：PBPM報告書）に変更理由と同意を得た旨記載すること。

※選定療養対象の長期収載品（後発品のある先発品）での調剤におけるPBPMについて2024年10月から長期収載品（後発品のある先発品で特定の条件があるもの）の処方等又は調剤に係わる選定療養が導入されるが、変更不可（医療上必要）にシ点が入っていない場合で、下記項目については、長期収載品で調剤を行うことあるいは、長期収載品から後発品に変更調剤することを可能とする。患者に変更調剤について説明の上、同意を得ること。PBPM報告書で変更内容・変更理由の報告を行うこと。

- ・後発品の剤形で飲みにくい、吸湿性により一包化できないなど、剤形上の違いにより長期収載品を処方する医療上の必要があると判断する場合（単に剤形のお好みによって長期収載品を選択することは含まれない）
- ・後発医薬品を提供することが困難な場合（後発品の出荷停止・出荷調整などで判断するのではなく、現に当該保険医療機関または保険薬局で後発品を提供することが困難かどうかで判断）
- ・長期収載品での調剤について「患者希望」欄にシ点が入っている場合で、説明により患者が後発品を希望した場合

【PBPM対象外（患者希望であっても対象外とする）】

処方箋に変更不可指示がされている場合

麻薬、注射薬（バイオ後続品含む）の場合

適応症や用法・用量が異なる場合

体内動態が異なるあるいは不明なため切り替えが推奨されていない場合

切り替えにより患者に不利益が生じる可能性がある場合

供給面など特に問題がないにもかかわらず薬局側の都合で、患者に十分な説明がないまま変更すること。

2) 剤形の変更

錠剤・カプセル剤 → 口腔内崩壊錠

散剤 → 錠剤

※用法・用量及び体内動態が変わらない場合のみ可とする。

※インスリンのデバイス変更は不可とする。

※外用剤の剤形変更は不可とする（皮膚科及び小児科以外の保湿剤は除く：下記参照）。

外用保湿剤（ヘパリン類似物質油性製剤など）の剤形変更

例：ヘパリン類似物質ローション 0.3% → ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%

皮膚の状態や患者の希望、季節などに応じて剤形変更を行う

ただし皮膚科・小児科処方に変更不可

他剤との混合指示がある保湿剤は変更不可。単剤での処方に限る。

変更可能な場合においても、当院に採用のある下記剤形に限る

- ・ヒルドイドソフト軟膏 0.3% （クリーム状：油中水型）
- ・ヒルドイドローション 0.3% （乳液状）
- ・ヘパリン類似物質ローション 0.3% （化粧水様）
- ・ヒルドイドフォーム 0.3% 92g （泡状）
- ・ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% （クリーム：状油中水型）

3) 別規格製剤がある場合の調製規格の変更

例：5mg 錠 1回2錠 → 10mg 錠 1回1錠

10mg 錠 1回0.5錠 → 5mg 錠 1回1錠

※必ず患者さんに服用方法や価格を説明し、同意を得ること

- 4) 服薬管理等の面から必要と判断して実施する半割、粉碎、混合等の調製、あるいはその逆（但し、抗悪性腫瘍剤を除く。）

※必ず患者さんに服用方法や価格を説明し、同意を得ること

逆の場合の例：ワーファリン錠 1mg 2.5錠 → ワーファリン錠 1mg 2錠
ワーファリン錠 0.5mg 1錠

- 5) 服薬管理等の面から必要もしくは妥当と判断して実施する一包化調製あるいは一包化指示の削除

(但し、一包化については抗悪性腫瘍剤や薬剤の性質上一包化に向かない薬剤を除く、及び「1包化不可」のコメントがある場合は除く)

※必ず患者さんに服用方法や価格を説明し、同意を得ること。

また、一包化指示削除については患者希望により可能だが、アドヒアランス不良（飲み忘れや、医師の指示なく自己判断調節を行っているなど）で、一包化しないことで不利益が生じると思われる場合は行わないこと。

- 6) 残薬の調整での処方日数の短縮（但し、麻薬に関するものは除く）

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

例：プラビックス錠 75mg 30日分 → 27日分（3日分残薬があるため）

ニゾラルクリーム 2% 10g 3本 → 2本（1本残薬があるため）

※残薬調整を行った場合は、PBPM 報告書に必ず残薬が生じた理由の記載をお願いします。

※2026年6月1日診療報酬改訂に伴い、院外処方箋における「保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応」で、「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」の項目にチェックがある場合は、PBPM 報告書で報告は不可となり、疑義照会が必要。残薬調整にあたり、早急に確認・報告した方がよいと判断される内容については、今まで通り、疑義照会にて報告すること。なお「調剤する薬剤を減量した上で保険医用期間へ情報提供」にチェックがついている場合は、2026年6月1日より「処方せん指示による残薬調整報告書」のフォーマットより報告すること。

- 7) 外用剤の用法（適用回数、適用部位、適用タイミング等）口頭で指示されている場合（処方せん上、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）に用法を追記すること（薬歴上あるいは患者面談上用法が明確な場合）

例：（口頭で腰痛時に腰に貼付するよう指示があったと患者から聴取した場合）

モーステープ L 40mg 3袋 1日1回 → 1日1回腰

※適用回数、適用部位、は添付文書に記載されている回数、部位の範囲内で行う。

- 8) 「1日おきに服用」など服用タイミングが指示された処方薬やビスホスホネート製剤（週1回あるいは月1回）が、連日投与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（処方間違いが明確な場合）

例：バクタ配合錠 1錠分 1朝食後 1日おき 30日分 → 15日分

例：ベネット錠 17.5mg 1錠分 1起床時 14日分 → 2日分

9) 漢方薬、胃腸機能調整薬の用法を添付文書どおりの服用方法に変更（ただし、服用方法について口頭で指示されている場合を除く。）

※アドヒアランス等の向上を目的に服用方法が指示されていると考えられる場合には疑義照会を行ってください。

10) 服用歴がある配合剤が、単剤の組み合わせ（同一成分および含有量）に変更されたと薬歴等で判断でき、患者さんが希望した場合に元の配合剤へ変更すること

例：ミカルディス錠 40mg 1錠、アムロジピン OD 錠 5mg 1錠

→ ミカムロ配合錠 AP 1錠

11) アミノレバン、エレンタール、エンシュアHなど味（フレーバー）が選択できる医薬品の味（フレーバー）変更

例：エンシュアH（コーヒー味）→ エンシュアH（ストロベリー味）

患者が摂取しやすいよう好みや希望に合わせて変更可能とする。

確認書

京都中部総合医療センターと船井薬剤師会は、船井薬剤師会会員保険薬局における京都中部総合医療センター院外処方せんに係る薬剤師法第 23 条第 2 項の取り扱いについて、下記のとおり確認した。なお、会員保険薬局は、患者の不利益に結びつくことのないように、十分な説明と同意を得てから行うものとする。

記

1. 院外処方せんに係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目について

以下の項目については、薬局での患者の待ち時間の短縮や処方医の負担軽減の観点から、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なされたとして、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

- 1) 成分名が同一の銘柄変更
- 2) 剤形の変更
- 3) 別規格製剤がある場合の調製規格の変更
- 4) 服薬管理等の面から必要と判断して実施する半割、粉碎、混合等の調製、あるいはその逆
- 5) 服薬管理等の面から必要あるいは妥当と判断して実施する一包化調製あるいは一包化指示の削除
- 6) 残薬の調整での処方日数の短縮
- 7) 外用剤の用法 口頭で指示されている場合に用法を追記すること
- 8) 連日投与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
- 9) 漢方薬、胃腸機能調整薬の用法を添付文書どおりの服用方法に変更
- 10) 服用歴がある配合剤が、単剤の組み合わせ（同一成分および含有量）に変更されたときと薬歴等で判断でき、患者さんが希望した場合に元の配合剤へ変更すること
- 11) アミノレバン、エレンタール、エンシュアHなど味（フレーバー）が選択できる医薬品の味（フレーバー）変更

2. 確認内容の変更について

確認内容の変更については、京都中部総合医療センターと船井薬剤師会が必要に応じて協議する。

以上

令和 6 年 月 日

住所 京都府南丹市八木町八木上野 25 番地
名称 京都中部総合医療センター
病院長 辰巳 哲也 印

住所 京都府南丹市八木町八木上野 32-1
名称 船井薬剤師会
会長 富田 章夫 印

参考)

変更後の金額	規格・剤形	先発・後発	一般的調剤可否	厚労省通知	当院プロトコル
同額以下	同一規格・同一剤形 類似別剤形	先発→後発	○	—	—
高額	同一規格・同一剤形 類似別剤形	先発→後発	×	—	○
同額以下	同一規格・同一剤形 類似別剤形	先発→先発	×	—	○
高額	同一規格・同一剤形 類似別剤形	先発→先発	×	—	○
同額以下	同一規格・同一剤形 類似別剤形	後発→後発	○	—	—
高額	同一規格・同一剤型	後発→後発	○	—	—
高額	類似別剤形	後発→後発	×	○	○
同額以下 or 高額	同一規格・同一剤形 類似別剤型	後発→先発	×	○	○

ここ数年、医薬品供給が不安定となり、しばしば限定出荷や出荷停止のため入手困難な状況となることがある。令和6年3月15日付で厚生労働省保険局医療課事務連絡「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」も出されており、当面の間とはしつつも、説明・同意の上、先発品に変更調剤できる（含量規格が異なるものまたは類似する別剤形のものを含む）とされている。

そのため、従来変更調剤が認められているもの以外に、上記表のような切り替えについても可能とした。例外規定は上記PBPMの内容項目1)を参照。

2024年10月から長期収載品（後発品のある先発品で特定の条件があるもの）の処方等又は調剤に係わる選定療養が導入されるが、変更不可（医療上必要）にシ点が入っていない場合は、下記項目については保険薬局で判断することは差し支えないとされており、長期収載品で調剤した場合においても選定療養の対象外（保険給付）となる。患者に変更調剤について説明の上、同意を得ること。

厚生労働省事務連絡（厚生労働省保険局医療課事務連絡令和6年7月12日「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）」）に基づき

- ・後発品の剤形で飲みにくい、吸湿性により一包化できないなど、剤形上の違いにより長期収載品を処方する医療上の必要があると判断する場合（単に剤形好みによって長期収載品を選択することは含まれない）
- ・後発医薬品を提供することが困難な場合（後発品の出荷停止・出荷調整などで判断するのではなく、現に当該保険医療機関または保険薬局で後発品を提供することが困難かどうかで判断）

- 長期収載品での調剤について「患者希望」欄にシ点が入っている場合で、説明により患者が後発品を希望した場合
→ 薬剤師が判断可能（医療機関への PBPM 報告書での報告必要）