

鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、鹿児島徳洲会病院、種子島医療センター、大隅鹿屋病院との包括的事前合意に係る項目の具体例

※本プロトコル適応外:麻薬、抗がん薬、バイオ医薬品、処方可能な医師の要件が限定される医薬品(例:モディオダール、クロザリルなど)、および変更不可の記載がある場合。
 ※本プロトコルを適用する場合は、以下の原則、合意事項、詳細ならびに具体例を確認の上で、患者に対して十分に確認・説明を行い、同意を得た後に変更を可とする。

Version 1.0
 2025年2月策定

◎:保険診療上変更可 ○:本院と保険調剤薬局との合意により変更可(一部条件付き) ×:変更不可(疑義照会が必要)

原則

- ・本プロトコルの適応にあたっては、医薬品の有効性、安全性、安定性が担保されることを前提とし、利便性の向上の目的を原則とする。
- ・添付文書に生物学的に同等でない等の記載や、効能・効果、用法・用量が異なる場合、本合意に基づく変更は不可とする。
- ・剤型の変更(錠剤⇄散剤、錠剤⇄口腔内崩壊錠など)、1回服用量の変更(1錠⇄2錠など)、他の処方との日数の不一致の変更は、誤服用や服薬アドヒアランス低下のリスクを伴うため、薬剤の特性を理解し、患者に対して十分に確認・説明し、同意を得た場合にのみ本プロトコルの適応を可とする。
- ・変更後の薬剤が変更前よりも高額となる場合は、患者に対して十分に説明し、同意を得た場合に限り、このプロトコルの合意に基づく変更を可とする。
- ・外用剤の規格変更(成分含有量・濃度が異なるものへの変更)は、本合意による変更不可とする。
- ・本プロトコルは、その適応可能な範囲を定めるものであり、医師への疑義照会を妨げるものではないことに留意すること。
 医療安全・医薬品適正使用の観点や自家製剤加算・外来服薬支援料等の算定に伴い、医師への確認が必要な場合は、疑義照会を行うこと。

合意事項	詳細
① 成分名が同一である先発品/後発品への銘柄変更 ※長期収載品への変更については令和6年3月27日保医発0327第11号に従う。	・銘柄名処方では、先発品から後発品及び後発品同士の変更は平成24年3月5日保医発0305第12号により可。 ・令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡により、当面の間、医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況においては患者の同意を得ることで先発品や薬剤料が変更前のものを超える場合であっても変更調剤可。本合意により事務連絡廃止後も先発品や薬剤料が変更前のものを超える場合であっても変更可とする。 ・本合意により先発品から先発品、先発後発区分がない医薬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。

- | | |
|------------------------------------|--|
| ◎ アクトス錠15mg → ピオグリダゾン錠15mg | 先発品 → 後発品 |
| ○ アムロジン錠5mg → ノルバスク錠5mg | 先発品 → 先発品 (変更前より高額の場合は、患者の同意が得られれば変更可) |
| ○ アルピニー坐剤50 → アセトアミノフェン坐剤小児用50mg | 先発品 → 後発品 (変更前より高額の場合は、患者の同意が得られれば変更可) |
| ○ ジャヌビア錠50mg → グラクティブ錠50mg | 先発品 → 先発品 (変更前より高額の場合は、患者の同意が得られれば変更可) |
| ○ アムロジピンOD錠5mg → ノルバスクOD錠5mg | 後発品 → 先発品 (変更前より高額の場合は、患者の同意が得られれば変更可) |
| × インスリン リスプロBS注ソロスター → ヒューマログ注ミリオン | バイオ医薬品は本合意による変更不可 |
| × グラセプターカプセル1mg → タクロリムスカプセル1mg | 薬物動態の特性上、用法・用量が異なるため本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
② 内服薬の剤型の変更	・先発品から後発品及び後発品同士については平成24年3月5日保医発0305第12号により下記の類似剤型間での変更が可。 ア 錠剤(普通錠)、錠剤(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) ・本合意により、先発品から先発品においても、変更を可とする。 ・後発品の推進が原則であることは変わりなし。

- | | |
|---|---|
| ◎ ファモチジンD錠20mg → ファモチジン錠20mg | 後発品 口腔内崩壊錠 → 錠 |
| ○ カロナール錠500 1錠 → カロナール細粒50% 1g | 錠 → 散 |
| ○ ケイキサレート散(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム5g/包) 1包 → ケイキサレートドライシロップ(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム2.5g/包) 2包 | 先発品 散 → ドライシロップ
(変更前より高額、かつ1回服用量が異なるため、患者の同意が得られれば変更可) |
| ○ ビオフェルミンR散 → ビオフェルミン錠 | 散 → 錠 |
| × ビオフェルミンR散 → ビオフェルミン錠 | 成分、適応が異なるため本合意による変更不可 |
| × グラセプターカプセル → タクロリムス錠 | 薬物動態の特性上、用法・用量が異なるため本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更 ※添付文書に規格変更を避ける等の記載がある場合は本合意による変更不可。	・先発品から後発品及び後発品同士の規格変更は平成24年3月5日保医発0305第12号により可。 ・本合意により先発品及び先発後発の区分が無い医薬品においても規格変更を可とする。 ・後発品の推進が原則であることは変わりなし。

- | | |
|---|---|
| ◎ クロチアゼパム錠5mg 2錠 → クロチアゼパム錠10mg 1錠 | 後発品 1回2錠 → 1錠 |
| ○ カロナール細粒50% 1回400mg(0.8g) → カロナール細粒20% 1回400mg(2.0g) | 先発後発区分なし 1回0.8g → 2.0g(変更前より高額のため患者同意が得られれば変更可) |
| ○ クラビット錠500mg 1錠 → クラビット錠250mg 2錠 | 先発品 1回1錠 → 2錠(変更前より高額のため患者同意が得られれば変更可) |
| × 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本合意による変更不可 |
| × リベルサス錠14mg 1錠 → リベルサス錠7mg 2錠 | 添付文書に「7mg錠を2錠投与することは避けること」とあるため本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
④ 一般名処方における別規格・類似剤型の先発品への変更 ※添付文書に規格変更を避ける等の記載がある場合は本合意による変更不可。 ※外用剤は本合意による変更不可。 ※長期収載品への変更については令和6年3月27日保医発0327第11号に従う。 【鹿児島大学病院は一般名処方の場合名称先頭の[般]は省略】	・後発品については平成24年3月5日保医発0305第12号により下記の類似剤型間での変更が可。 ア 錠剤(普通錠)、錠剤(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) ・本合意により、先発品及び先発後発の区分が無い医薬品においても、規格変更を可とする。 ・後発品の推進が原則であることは変わりなし。

- | | |
|---|----------------------------|
| ○ [般]トラネキサム酸カプセル250mg → トランサミン錠250mg | 一般名 カプセル → 先発品 錠 |
| ○ [般]プラバスタチンNa錠10mg 0.5錠 → メバロチン錠5mg 1錠 | 一般名 1回半錠 → 先発品 1錠 |
| × [般]ヘパリン類似物質軟膏 150g → 同外用液 150g | 軟膏 → 液 外用剤の基剤変更は本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
⑤ 患者の希望等で行う半割、粉碎、混合あるいは一包化調剤	

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| ○ オルメサルタン錠5mg 2錠 → 嚥下困難のため粉碎して散剤として交付 | |
| ○ アトルバスタチン錠10mg 0.5錠(粉碎) → 同5mg 一包化 | 錠剤(粉碎) → 錠剤、規格変更、一包化の追加 |
| ○ ムコダイン錠500mg 1錠 → 0.5錠×2を一包化 | |
| × ニフェジピンCR錠 → 粉碎 | 薬物動態の特性上、変更不可 |

合意事項	詳細
⑥ 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】 ※処方日数と次回受診日までの日数が妥当な場合に限る。 ※処方自体の削除は本合意による変更不可(疑義照会)。 ※他処方と日数が合わない等の確認の場合、本合意による変更不可。 ※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本合意による変更不可(⑦に記載するビスホスホネート製剤、DPP4製剤を除く)。	

- | | |
|--------------------------|------------------|
| ○ アムロジピン錠5mg 42日分 → 38日分 | |
| ○ ヒアレイン点眼液0.1% 5本 → 2本 | |
| × 残薬あるため不要 → 処方削除 | 削除の場合は本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
⑦ 週1回、あるいは月1回の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 ※連日投与の処方薬と同一の日数で処方されている場合に限る。 ※適応により服用間隔が異なる薬剤については週1回、あるいは月1回の服用間隔の場合に限る。 ※処方日数を延長する場合は本合意による変更不可。	

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 他の処方薬が28日分処方の時 | |
| ○ アクトネル錠17.5mg(週1回製剤)28日分 → 4日分 | |
| ○ リカルボン錠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 | |
| ペーチェット病の患者に使用する場合 | |
| × アクトネル錠17.5mg(週1回製剤)28日分 → 4日分 | ペーチェット病の治療で使用する場合は1日1回投与のため本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
⑧ 患者の希望等で行うエンシュア・H/ラコール/イノラス等における味の変更 ※同一製剤、同一用量に限る。 ※その他、医薬品の味の変更(フレーバー)も可。	

- | | |
|--|---------------------|
| ○ ラコールNF配合経腸用液(バナナ) → ラコールNF配合経腸用液(ミルク) | |
| ○ エンシュア・H(コーヒー) → エンシュア・H(メロン) | |
| × イノラス187.5mL/袋(ヨーグルト) → イノラス125mL/袋(紅茶) | 用量が異なる場合は本合意による変更不可 |

合意事項	詳細
⑨ 湿布薬や軟膏での包装単位変更 ※合計処方量が変わらない場合に限る。	

- | | |
|------------------------------------|---------|
| ○ ケトプロフェンパップ30mg 7枚入り×6袋 → 6枚入り×7袋 | 11.7円/枚 |
| ○ リンデロンV軟膏0.12% 5g×10本 → 10g×5本 | 25.7円/g |

合意事項	詳細
⑩ 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 ※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

合意事項	詳細
⑪ 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 ※全量とコメントの1日枚数×日数が合わない場合のコメント修正に限る。 ※合計処方量の変更が必要な場合は本合意による変更不可。	・令和5年3月27日保医発0327第9号により、湿布薬の用量については、湿布薬の枚数としての投薬全量を記載するとともに、湿布薬の枚数としての1日用量又は投与日数を併せて記載する必要がある。投与日数は必須ではないため、コメントから削除可。

- モーラステープ20mg(7枚/袋) 4袋 コメント:1日1枚 14日分 → コメント:1日1枚

合意事項	詳細
⑫ 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の用法追記	

腰に貼付するように医師から口頭指示されていることを患者から聴取した場合

- モーラステープL40mg 3袋 1日1回 コメント:なし → 1日1回 コメント:腰

合意事項	詳細
⑬ 患者希望等で行うヘパリン類似物質外用泡状スプレー、モイゼルト軟膏の製品規格に合わせた処方量の変更 ※使用上の注意の違い、使用感の違いなどを説明し、患者の同意が得られた場合のみ変更可。	・ヒルドイドフォーム0.3% 92g/本 → 100g/本への変更のみ可。 ・モイゼルト軟膏の製剤規格は10g本、28g本の2種類となっている。患者の同意が得られた場合、同じ規格(成分含有量・濃度)であればモイゼルト軟膏30g⇔モイゼルト軟膏28gの変更のみ可。

- ヒルドイドフォーム0.3% 92g → ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3% 100g
- モイゼルト軟膏0.3% 30g → モイゼルト軟膏0.3% 28g(その逆も可)
- モイゼルト軟膏1% 30g → モイゼルト軟膏1% 28g(その逆も可)

合意事項	詳細
⑭ 不眠症治療薬の就寝前の用法の就寝直前への変更 ※添付文書に「就寝直前に投与する」と記載されている場合に限る。	・標準用法マスタに就寝直前の用法が無く、ベルソムラ錠等、添付文書に「就寝直前に経口投与する」不眠症治療薬がある場合に限り適応可。

- ベルソムラ錠 就寝前 → ベルソムラ錠 就寝直前

合意事項	詳細
⑮ 食前の用法の食直前への変更、および食後の用法の食直後への変更 ※食直前への変更は添付文書に「食直前に投与する」と記載されている場合に限る。 ※食直後への変更は添付文書に「食直後に投与する」と記載されている場合に限る。	・食前→食直前の変更のみ可 ・食後→食直後の変更のみ可

- ベイスンOD錠 朝昼夕食前 → ベイスンOD錠 朝昼夕食直前
 - カルタンOD錠 朝昼夕食後 → カルタンOD錠 朝昼夕食直後
- 食後→食直前の変更は本合意による変更不可
食前→食直後の変更は本合意による変更不可