

## 院外処方箋の事前合意項目における問い合わせ不要 PBPM

2024年10月1日改訂（線部改訂）

（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 「トーワ」	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」欄にレ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。

※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においても、PBPM 報告書で報告が可能とします。ただし、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。

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と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。

問い合わせ先：京都中部総合医療センター薬剤部

TEL：0771-42-2510（代表）