

長崎みなとメディカルセンターにおける採用医薬品分類と再生医療等製品の取扱い方法

2019年 12月 薬事審議委員会

●採用医薬品分類

採用区分		定義	採用 ルール	備考	
院内採 用薬	I	正規採用薬品	原則、院内在庫を置き院内処方、院外処方とも可能(院内処方のみ・物流オーダのみも含む)	1 増 1 減 (注 1)	当院で契約した治験で、実施率が60%以上であれば削除薬なしで申請可能。(ただし、複数規格を採用しないと使用できない場合は、2 規格目以上については削除薬が必要)
	II	非正規採用薬品	・希少疾病用薬品 ・臨時採用薬品(患者限定使用) ・製剤原料用薬品 など	削除薬 不要	希少疾病用薬品、臨時採用薬(患者限定使用)は常時在庫せず、院内での使用患者がいる場合のみ購入する。この場合、年度更新とする。
	III	放射性薬品	放射性同位元素を含む医薬品	削除薬 不要	放射性物質を含み治療に用いるものは、正規採用薬品として申請する。 この区分の薬剤については税込納入価率 92.88%を下回ることを必須としない。
	IV	臨床重要薬品	次の1と2の両方の条件を満たすもの 1. 薬価が原価算定方式*1で算定される薬剤。または、類似薬効方式の場合で画期性加算あるいは有用性加算(I)*2が認められた薬剤。 2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*3において、対象薬として上げられている薬剤。	削除薬 不要	申請後、毎年3月に1年ごとの使用状況を確認し、使用実績がない場合は、削除の対象とする。 要請された適応が承認されている適応の一部のみの場合は、その適応のみを対象とし、患者限定の運用とする。 この区分の薬剤については税込納入価率 92.88%を下回ることを必須としない。
	V	救急用常備薬	救急救命用薬などで、特別に薬事審議委員会において認められた薬剤(常時在庫可能)	削除薬 不要	申請後、1年ごとに常時在庫の妥当性を検討する。申請科医師は年に一度の採用見直し審議の際に、薬事審議委員会へ最新のガイドラインなど継続して常時在庫が必要であることを示す資料、前年の使用実績、前年の廃棄実績を提出する。 この区分の薬剤については税込納入価率 92.88%を下回ることを必須としない。
院外処 方限定 採用薬	VI	院外処方限定薬品	院外処方せんに限り処方できる医薬品	削除薬 不要	申請後、毎年3月に1年ごとの使用状況を確認し、使用実績がない場合は、削除の対象とする。

●再生医療等製品

採用区分		定義	採用ルール	備考
	Ⅶ 再生医療等製品	再生医療等製品として定められているもののうち、医薬品と同様に、薬理的作用による治療効果を期待して投与されるもの	削除薬 不要	医薬品と同様に、薬理的作用による治療効果を期待して投与されるもの以外は薬事審議委員会対象外とする。 この区分の製品については税込納入価率 92.88%を下回ることを必須としない。

◎緊急購入医薬品：採用薬では代替使用ができず、緊急に使用する必要がある場合に申請することができる。原則、薬事審議委員長決裁とするが、不在の時には薬剤部長が代行して決裁、薬事審議委員長へ事後報告とする。継続して使用する場合は次回の薬事審議委員会への申請を必要とする。必ず在庫が残らないような取り扱いとする。

- 1 購入品目が 1500 を超えた場合、1 増 2 減とする。
- 2 同一薬剤が複数名称で併売されている場合、採用条件として下記条件を考慮する。
 - 1) 当院における治験実施の有無
 - 2) 医療安全上の有用性
 - 3) 納入価
- 3 正規採用薬品の定期削除：1 年間（毎年 3 月に確認）の使用患者が 0 の薬剤は年度末に採用削除とする。また 1 年間院内処方患者数が 0 の薬剤は院外限定薬品に移行する。
- 4 同一成分の口腔内崩壊錠への切り替え等薬剤部長が認める場合は申請者の委員会での説明を不要とする。

●新規医薬品採用の基準は以下のいずれかに該当する場合とする。

- 1 作用機序が新規で、採用薬と比較して明らかに有効性が高い、または安全性が高いこと。
- 2 適応症はほぼ同じであるが、同一成分、類似剤形が無いこと。（ある場合は削除予定になっていること）
- 3 作用機序が同一で、類似剤形の薬剤が 1 剤以下であること。（現採用薬が 2 剤以上ある場合は、新規申請薬を含めて 2 剤以下になる予定になっていること）
- 4 作用機序が類似の採用薬がある場合は、使用の際、採用薬と明確な差別化が可能であること。
- 5 配合剤の場合は、配合されている成分に採用されていない成分を含むこと、かつ、配合されている成分で同一成分、類似剤形の薬剤が無いこと。
- 6 臨床研究を実施するために必要な医薬品であること。
- 7 診療上、採用薬で治療が困難であった患者群に対し有効治療法となりえる薬剤であること。

注 1 削除薬は同効・類似薬を原則とする。

*1) 原価算定方式：

同類似薬（原則、10 年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの）を選定することができない場合にとられる薬価算定方式

*2) 類似薬効方式の画期性加算・有用性加算(I)：

類似薬に比し高い有用性（新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善）が認められる場合に薬価に加算される。上記のうち 3 つを満たすものが画期性加算、2 つを満たすものは有用性加算(I)の加算が認められる。厚生労働省が類似薬より画期性・有用性があると認めた薬剤。

*3) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として開催される厚生労働省の会議。