

長崎大学病院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

●採用医薬品分類

当院の購入品目数は2000以内とする。採用にあたっては、原則、一薬剤一規格とする。

2024年7月現在

| 採用区分 |                       |                | 定義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 採用ルール(削除薬ほか)                          | 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
|------|-----------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 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<br>(院内処方のみ・物流オーダーのみも含む)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1増1減 <sup>注1)</sup><br>削除薬は区分Ⅰより選択する。 | 平成23、24年度に本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)<br>定期削除:1年間の使用患者が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。                                                                                                                                                                                                                                                                            | 購入品目    |
| Ⅱ    | 臨時採用薬品                | (1)<br>院内・院外とも | 常時在庫せず、院内での使用患者がいる場合のみ申請する。<br>・明らかな新規性があり使用患者及び使用期間限定の医薬品<br>・臨床研究用に使用する医薬品<br>・トレーサビリティシステムで運用可能な医薬品<br>本採用区分で申請できる医薬品は使用開始から1年以内に使用が終了するような使用時期が限定的な薬剤に限る。1年を超えて使用することが分かっている薬剤は正規採用薬品等、他の採用区分で申請すること。<br>ただし、下記の場合は該当期間中の使用を許可する。<br>・臨床研究用として申請する場合には臨床研究実施期間中の使用。<br>・トレーサビリティシステムで運用する場合には、運用期間中の使用。                          | 削除薬不要                                 | (平成27年6月1日以前に採用された医薬品)<br>患者登録制とし、年度を超えて継続使用する場合は年度末に使用状況を確認し、正規採用薬品として申請・継続・削除について薬審にて審議する。<br>1薬品につき年度内積算使用患者5名まで。<br>ただし、臨床研究で特定の期間使用が必要な薬剤については、上記に因らず年度を超えて使用可能。<br>定期削除:1年間の使用患者が0の薬剤は年度末に採用削除とする。<br>↓<br>(平成27年6月1日以降に採用された医薬品)<br>処方開始後1年後に自動的に採用削除とする。継続使用を希望する場合は正規採用または院外限定薬品として再申請する。<br>倫理委員会で承認された臨床研究に使用する薬剤を申請する場合には、研究期間は処方可能とする。また、申請の際に臨床研究の研究期間を記載し、研究期間の終了とともに採用削除とする。<br>平成27年6月1日以前に採用された医薬品については従前のルールを踏襲する。 | 購入非計上品目 |
|      |                       | (2)<br>院外のみ    | (1)として使用した後に、引き続き院外でのみ継続する場合に申請する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       | 患者登録制とし、院外でのみ使用する場合は使用終了まで継続できる。<br>継続使用患者が5名となった時点で臨時採用薬品以外の区分で申請を行うこと。<br>申請は原則として5名となった時点で最も使用数の多い診療科が行うこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
| Ⅲ    | 臨床重要薬品                |                | Ⅰ. 希少疾病用医薬品として承認された薬剤で抗悪性腫瘍薬や遺伝性疾患 <sup>*1)</sup> 治療薬であるもの<br>Ⅱ. 次の1と2の両方の条件を満たすもの<br>1. 薬価が原価計算方式で算定される薬剤。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)が認められた薬剤。<br>2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、対象薬として上げられている薬剤。<br>Ⅲ. 薬価が原価計算方式で算定され、画期性加算あるいは有用性加算(Ⅰ)が認められた薬剤<br>Ⅳ. 医薬品医療機器等法第14条の3に基づき特例承認された薬剤<br>*1) 遺伝性疾患:染色体や遺伝子の異常によって引き起こされることが明確な疾患。 | 削除薬不要                                 | 申請後、1年ごとに使用状況を確認し、使用実績がない場合は、削除とする。<br>1として採用された場合は、患者登録性とする。希少疾病用医薬品として承認された適応が適応の一部のみの場合は、その適応のみを対象とする。<br>Ⅱの2として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。<br>定期削除:1年間の使用患者が0の薬剤は年度末に採用削除とする。                                                                                                                                                                                                                              | 購入品目    |
| Ⅳ    | 救急用常備薬                |                | 救急救命用薬などで、特別に薬審において認められた薬剤(常時在庫可能)<br>生命にかかり、配送までの時間が間に合わない薬剤のみ                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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。<br>申請料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。<br>申請用途でのみ処方可能とし、原則として診療科の制限は設けない。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| V    | 診療科限定薬 <sup>注1)</sup> |                | Ⅰ. 診療科長(臓器別)は、1年(年度ごと)に1品目(複数規格ある場合は、1規格)を削除薬なしで、申請することができる。<br>Ⅱ. 当院で行った治験で、初回の目標症例数のうち実施率が60%以上であれば、各診療科通常の定義(上記区分Ⅰ)に追加で年間1品目申請可能(希少疾病用医薬品として承認された薬剤以外は目標症例数は2例以上の治験を対象とする)。                                                                                                                                                       | 削除薬不要                                 | 患者登録制とし、申請診療科のみ登録(処方)可能。ただし、継続して使用する患者が10名以上の場合は、患者登録制を解除する。<br>定期削除:1年間の使用状況を確認し、使用実績がない場合は、削除とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |
| Ⅵ    | 製剤原料用薬品               |                | 院内製剤の原料としてのみ使用できる薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 削除薬不要                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
| Ⅶ    | 放射性薬品                 |                | 放射性同位元素を含む医薬品<br>放射線部の検査のみに使用し、患者の治療には使用しないもの                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| Ⅷ    | 経営改善薬品                |                | Ⅰ. 保険医療管理部運営委員会より申請があり、薬事審議委員会で承認した下記医薬品<br>・複数規格を使用していない事による査定を受けた薬品<br>Ⅱ. 保険で査定を受けていないが、薬事審議委員会で承認した下記医薬品<br>・複数規格を使用することで、収支改善効果が100万円/年以上の薬品。                                                                                                                                                                                    | 削除薬不要                                 | 同一成分薬(元々採用の薬品)が削除の場合は、経営改善薬品も削除となる。<br>Ⅰ、Ⅱの削除薬の対象とならない。<br>定期削除:該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
| ×    | 希少疾病用薬品               |                | 平成27年6月1日をもって採用区分削除とする。なお、平成26年12月8日以前に採用された医薬品については従前のルールを踏襲する。                                                                                                                                                                                                                                                                     | 削除薬不要                                 | 患者登録制とし、年度ごとの更新とする。<br>使用患者が無い場合は削除とする。1薬品につき年度内積算使用患者5名まで。年度を超えて継続使用する場合は年度末に使用状況を確認し、正規採用薬品として申請・継続・削除について薬審にて審議する。<br>1年ごとに使用状況を確認し、使用実績がない場合は、削除とする。                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |
| Ⅸ    | 院外限定薬品                |                | 院外処方せんに限り処方できる医薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1増1減                                  | 削除薬はⅠ、Ⅱの中から選択。<br>区分Ⅰの薬剤については院外限定への移行も1減とみなす。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 購入非計上品目 |
| X    | 院外重要薬品                |                | 院外処方せんに限り処方できる医薬品<br>診療科長(臓器別)が、院外処方のみで使用可能と判断し、診療科として重要な薬剤と判断した場合は、院外重要薬として申請を可能とする。<br>・1年に2品目(複数規格ある場合は、2規格)を削除薬なしで、申請することができる。                                                                                                                                                                                                   | 削除薬不要                                 | 緊急採用は不可とする。<br>入院時は以下のように対応する。<br>入院契機傷病の薬剤の場合:類似薬(同効薬)で対応する。<br>入院契機傷病の薬剤でない場合:外来で調整を行い、入院中は持参薬として使用する。<br>類似薬(同効薬)で対応できない場合は、削除薬を選定する通常の申請を考慮する。<br>剤型変更などで使用中の全患者が切り替えられる場合に限り、その年度の品目数にカウントせず申請できる。<br>その場合、切替前の薬剤の採用は削除とする。                                                                                                                                                                                                      | 購入非計上品目 |
| XI   | 自由診療薬品<br>(薬価非収載医薬品)  |                | 自由診療のみに使用する医薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 削除薬不要                                 | 保険診療も可能な医薬品は、自由診療薬品としての申請はできない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |

●再生医療等製品

| 採用区分    | 定義                                                      | 採用ルール(削除品ほか) | 備考              |         |
|---------|---------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------|
| 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 | 削除品不要        | 左記以外は薬事審議委員会対象外 | 購入非計上品目 |

◎ 緊急購入医薬品：購入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、薬剤部長が決裁を行う。受理された場合、次回薬審時に使用状況報告書を提出する。  
継続して使用する場合は、次回の薬審への申請を必要とする。

注1) 購入品目数が2000を超えた場合、採用申請の際には1増2減とする。また、診療科限定薬の採用区分での申請区分は廃止する。

その他

- 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。
  - 当院における治験実施の有無
  - 医療安全上の有用性
  - 納入価
- 審議対象は、薬価基準収載されている医薬品・再生医療等製品、体内に投与する医薬品および自由診療薬等
- 診療科限定薬、院外重要薬の運用について（2022年4月より運用開始）  
＜診療科限定薬の運用＞
  - 診療科限定薬は、原則、登録した患者には、院内処方及び院外処方を可能とする。
  - 申請診療科以外の診療科が使用を希望する場合は、診療科限定薬の新規申請を必要とする。当該年度にすでに診療科限定薬の採用区分を使用している場合は、翌年以降の申請枠の先行使用として申請する。(原則、2年先までの申請を可能とする。)
  - 複数診療科が使用している薬剤を、正規採用申請など他の区分での申請を行う場合は、使用している診療科合同で、他の区分の申請を行うこととする。その場合、診療科限定薬を削除し、新規申請された区分のみとする。なお、当該年度の診療科限定薬の申請枠の復活は行わないこととする。
  - 新たな患者に処方する場合は、事前に患者登録票を薬品情報室へ提出する。  
ただし、10名以上が継続使用されている場合は、患者登録制を解除する。
  - 診療科限定薬で採用された薬剤については、採用期限および登録可能な患者数は限定しない。
  - 診療科限定薬の処方が、1年間処方がない場合は削除とする。なお、診療科ごとの削除は行わないこととする。
  - 臨時採用薬(Ⅰ)を1年以上使用する場合、もしくは5名以上使用している場合は、原則として診療科限定薬に切り替え、当該年度の申請は不可とする。
  - 診療科限定薬を院内処方する場合は、院内在庫の廃棄薬が出ないよう薬剤部と協力する。
  - 臨時採用薬(Ⅰ)から診療科限定薬への移行が同一年度で複数発生した場合は、品目数の年数は、診療科限定薬の申請ができないものとする。
  - 診療科限定薬は、他の薬剤の採用申請の際の削除薬として挙げることはできない。
  - 院内処方を行う場合、原則として病院で定める購入条件をクリアすること。

＜院外重要薬の運用＞

- 診療科限定とし、薬剤の選択ミスを防ぐため、申請診療科のみ処方可能とする。
- 他診療科が処方を希望する場合は、希望する診療科も院外重要薬品の新規申請を行う必要がある。当該年度にすでに院外重要薬の採用区分を使用している場合は、翌年以降の申請枠の先行使用として申請する。(原則、2年先までの申請を可能とする。)
- 院外限定薬または、その他の区分として新規申請され、採用となった場合は、院外重要薬は削除し、新規採用となった区分の採用のみとする。ただし、その場合も院外重要薬の申請枠の復活は行わない。
- 複数診療科が使用している薬剤を、院外限定薬採用申請など他の区分での申請を行う場合は、使用している診療科合同で、他の区分の申請を行うこととする。その場合、院外重要薬を削除し、新規申請された区分のみとする。

なお、当該年度の院外重要薬の申請枠の復活は行わないこととする。

- 入院時などにおいても、院内処方不可とする。申請時には入院時の対応(代替薬など)を記載し申請する。
- 運用変更時には、現在採用されている院外重要薬も同様の運用に変更する。
- 患者登録は不要とし、採用期間の制限なしとする。
- 院外重要薬は、他の薬剤の採用申請の際の削除薬として挙げることはできない。
- 院外重要薬は、現行の制限は引き継ぐこととする。

以下、現行規定:「緊急採用は不可とする。

- 入院時は以下のように対応する。
- 入院契機傷病の薬剤の場合:類似薬(同効薬)で対応する。
- 入院契機傷病の薬剤でない場合:外来で調整を行い、入院中は 持参薬として使用する。類似薬(同効薬)で対応できない場合は、削除薬を選定する通常の 申請を考慮する。」