

## 医薬品採用等に関する基準

関門医療センター薬剤委員会規程の附則に基づく新規医薬品の採用・削除に関してはこの基準に定めるところによる。

### 採用の基準

#### 1、新規採用医薬品の採用基準

- ・ 既採用医薬品に比較して有用、もしくは非劣勢であり、採用の意義があること。
- ・ 副作用及び使用上・保管上の注意事項に問題がないこと。
- ・ 同一組成・同一含量・同一剤形の二銘柄以上のものが同時に申請された場合、採用は一銘柄とする。
- ・ 既採用医薬品と同一組成、同一含量の他社製品は採用しない。ただし、同一組成にもかかわらず薬効（適応範囲）が異なる場合及び剤形等が異なり臨床上的使用に著しい差異がある場合は、この限りではない。
- ・ 名称類似品また外観類似品は医療安全の観点から十分検討する。
- ・ 小包装・バラ包装品の供給があること。（新採用により死蔵品を生じさせないこと。（同効薬の整理に努めること）
- ・ 複数の規格がある場合には原則として全ての規格を同一のブランドに統一して採用する。

#### 2、ジェネリック医薬品（後発品）の採用・切り替え基準

ジェネリック医薬品の新規採用・採用変更については以下の点を考慮する

- ・ 国立病院機構の共同入札リストに記載されている医薬品を優先的に選択すること。
- ・ 切り替えによる経済効果が大きい医薬品であること。
- ・ 市場に十分な流通量があり、メーカー・卸が十分な在庫を確保している医薬品であること。
- ・ 信頼のおけるジェネリック医薬品メーカーが扱う医薬品であること。
- ・ リスクマネジメントの観点から、錠剤の色調、形、識別記号（特にレーザープリンタで薬剤名・規格が印字されているもの）、特徴的なシートのデザインなど安全性・認識性の高い薬剤を選択すること。
- ・ デッドストックを避けるため小包装、調剤効率を高めるためのバラ錠があること。
- ・ 不良品などのトラブル発生時には情報提供のみならず迅速な回収など適切な措置を講じる事ができる責任体制を有する医薬品メーカーであること。
- ・ 適応症は必ず一致してなくてもよい（※一部のみ適応がある医薬品であっても経済的理由でメリットが大きい場合は採用可能とする）

## 採用の手続き

### 1、新規採用医薬品および新規採用試薬

- ・ 新規医薬品を不特定の患者に使用する際は、医長・薬剤部長を通じて「医薬品採用申請書」にその旨を付記して事務局（薬剤部）へ委員会開催日の一週間前まで提出する。
- ・ 申請書の提出期限は委員会開催日の一週間前までとし、事務局は申請書をまとめて必要資料を添付して開催日当日各委員に配布する。
- ・ 新規採用、新規限定、新規試薬の申請書提出者は、委員会で申請理由を詳細に説明しなければならない。
- ・ 新規採用医薬品・試薬は院長決裁後、委員会開催日の一週間後から使用することができる。

### 2、緊急採用医薬品

- ・ 新規医薬品を不特定の患者に緊急使用する際は、医長・薬剤部長を通じて「医薬品採用申請書」にその旨を付記して提出する。
- ・ 小委員会（副院長、薬剤部長、企画課長、申請医長）で審議後、病院長の許可を得て必要最小限購入し次回の委員会で報告する。
- ・ 次回の委員会で正式採用を審議する。否決された場合は使用期限日を持って削除し委員会で報告する。

### 3、限定採用医薬品

#### 1) 患者限定医薬品

- ・ 特定の患者に際は、医長・薬剤部長を通じて「医薬品採用申請書」にその旨を付記して提出する。
- ・ 新規限定医薬品の申請書提出者は、委員会で申請理由を詳細に説明しなければならない。

#### 2) 診療科限定医薬品および医師限定医薬品

- ・ 特殊な医薬品について、治療に精通した医師もしくは診療科に限定して使用する必要のある医薬品を医師限定医薬品もしくは診療科限定医薬品として委員会で指定し使用できる医師を登録する。この場合、登録医師以外は使用できない。
- ・ 新規限定医薬品の申請書提出者は、委員会で申請理由を詳細に説明しなければならない。

### 4、院外処方用登録医薬品

- ・ 院外処方でのみ使用する医薬品については、「医薬品採用申請書」を薬剤委員会開催日の一週間前までに提出する。
- ・ 提出者の委員会への出席は特に必要としない。
- ・ 院長決裁後、委員会開催日の一週間後から使用することができる。

## 削除の基準

- 1、一定期間使用の無い医薬品、同種同効薬が多数存在する薬剤群の中で使用頻度が少ない医薬品、は削除候補医薬品として薬剤委員会委員全員の承認を持って削除あるいは限定採用へ移行する。なお、使用期限が切れるまでは処方可能とし、可能な限り廃棄を避けること。
- 2、患者限定医薬品で、対象患者が死亡、その他の理由で対象患者に投与する必要が無くなった場合は、使用期限切れをもって削除とし委員会で報告する。

## 採用医薬品の情報提供

- 1、採用承認後、関門医療センター情報共有サイト 医薬品情報 薬剤委員会 へ掲載する。
- 2、特に注意を要する採用医薬品についてはマニュアル・注意事項を作成・配布する。
- 3、院内医薬品集（リスト集）を改訂・増補する。

## 附則

この規程は、平成元年10月1日から施行する。

平成4年8月1日 一部改訂

平成13年2月1日 一部改訂

平成15年1月1日 一部改訂

平成16年4月1日 一部改訂

平成21年7月1日 一部改訂

平成27年5月1日 一部改訂

令和2年7月10日 一部改訂