

岐阜大学医学部附属病院における使用医薬品の選定内規

平成16年4月1日
制 定

(採用選定基準)

第1条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律145号）により製造許可を受けて発売されている医薬品のうち岐阜大学医学部附属病院で使用する医薬品（以下「使用医薬品」という。）の採用選定については、次の各号に掲げるところにより行うものとする。

- 一 使用医薬品は、原則として健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法に基づく薬価基準に収載されていること。
- 二 新規に採用する医薬品は、既存の使用医薬品と比較して、有効性、安全性、あるいは経済性が優れていること。
- 三 同一成分同一規格の医薬品は、原則として1品目のみとする。
- 四 1回の薬事委員会（以下「委員会」という）において新規に採用を申請できる医薬品数は、原則として1診療科等につき1品目とする。
- 五 2種以上の主成分が配合されている医薬品（配合剤）は、その必要性について検討の上、採否を決定するものとする。
- 六 抗がん剤を新規に採用申請する場合は、あらかじめレジメン審査部会にて承認を受けること。
- 七 抗体製剤や遺伝子組換え製剤等の新規高額医薬品については、原則として市販後調査が終了するまでの期間は院内採用はしない。その後の採否については委員会にて慎重に検討する。

(採用手続)

第2条 使用医薬品の採用手続は、次の各号に掲げるところによる。

- 一 使用医薬品の採用申請は、委員会規定第2条第1項によって選出された委員が当該診療科、当該中央診療施設又は薬剤部等で採用を希望する医薬品を新規薬品採用申請書（別紙様式第1号）により、当該診療科長、当該中央診療施設又は薬剤部等の部長の承認を得てから委員会の委員長を経て、病院長に行うものとする。
- 二 新規に採用を希望する医薬品は正式に採用する前に1年を限度として試用期間を設け、試用期間に有効性、安全性を検討する。3例以上（申請された診療科以外も含む）に試用した上でその医薬品の試用報告書（別紙様式第2号）を委員会に提出し、有効性、安全性が確認できた場合には委員会での審査の上、採用を決定する。1年以内に試用報告書が提出されない場合は原則として採用中止とすることができる。
- 三 過去に採用していた医薬品で発売中止その他の理由で採用中止され、その後再発売された同一医薬品又は発売中止等の理由で使用医薬品に代わる同種同効医薬品が新規に採用申請された場合は、前号に規定する使用期間を省略して採否を決定することができる。

2 前項第一号に規定する委員会は、年4回開催するものとする。

(緊急購入)

第3条 使用医薬品に同一医薬品又は同種同効医薬品がなく、患者の診療に緊急に必要と認められ、かつ、緊急を要するため、委員会の議を経ることができない場合は、緊急購入薬品申請書(別紙様式第3号)に「緊急購入」の理由及び使用期間を付し、当該医薬品の臨床データ又は関係資料を添付し、原則として委員会委員長に一症例ごとに提出の上、病院長の承認を得なければならない。ただし、引続いて採用を希望する場合は、前条に規定する使用医薬品の採用手続を経なければならない。

(採用中止手続)

第4条 病院長は、使用医薬品の発売中止又は使用状況を考慮し、一定期間を経過後、委員会の意見を聴いて使用医薬品から採用中止することができる。

2 委員会の前に、同種同効の種類が多い使用医薬品あるいは使用頻度の少ない使用医薬品等を調査して、採用中止候補医薬品リストとして各診療科に配布し、いずれの診療科からも採用継続の要望がない場合採用中止とする。採用と採用中止はほぼ同じ品目数となるようにする。

(科長会議の承認)

第5条 委員会の委員長は、第2条第1項第二号及び第三号に規定する決定及び前2条に規定する承認事項を科長会議に報告し、その承認を得るものとする。

2 委員会の委員長は、前項に規定する科長会議の承認事項を各診療科に通知するものとする。

(庶務)

第6条 この内規に定める申請手続に関する庶務は、薬剤部が行う。

(雑則)

第7条 この内規に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

この内規は、平成16年4月1日から実施する。

平成19年3月1日から実施する。

平成23年7月1日から実施する。

平成26年11月25日から実施する。

平成27年4月1日から実施する。