

医薬品の採用のながれ

① 薬価収載（医薬品の院内紹介は収載日以降）

新規先発医薬品については、薬価収載ののちに院内診療科への案内を可能とする。後発医薬品は薬剤部への案内とする。

② 採用申請（締切：薬事委員会の前月20日）

常備医薬品については、締切までに納入価に関する院内手続きを完了する必要があるため、1週間ほどの余裕が必要。

③ 申請の受理（情報届、情報ファイルの請求）

納入価に関する院内手続きが完了した検討薬について、販売会社へ医薬品情報届、医薬品情報ファイルを請求。

④ ヒアリング

納入価に関する院内手続きが完了した検討薬のうち、新規作用機序を有する薬剤を中心にヒアリングを実施。前月20日頃に販売会社へ依頼。

⑤ 薬事検討会（毎月第1木曜日）

薬剤部内の検討会。

⑥ 薬事委員会（毎月第3木曜日）

院内の検討会。

⑦ 採用（薬事委員会の翌月1日）

同効薬との切替の場合は、従来品の在庫が終了した後、新規採用薬の使用を開始する。

医薬品の採用に関する 院内規程

I 常備採用医薬品について

同種同効薬の一増一減を原則とする。ただし、以下の医薬品の場合は対象外とする。

- 1) 新規作用機序を有する医薬品
- 2) 稀少疾病用医薬品（orphan drug）
- 3) 用法により二規格以上必要な医薬品（初期量・維持量、漸増・漸減療法等）

II 製造中止（経過措置を含む）の医薬品について

交代医薬品が必要な場合は該当薬との交代とする。その際は必要とする診療科が申請する。

III 院外処方専用医薬品について

- 1) 同種同効薬の一増一減は原則ではない。
- 2) 常備採用医薬品と同一成分・同一規格の医薬品は採用しない。ただし、後発医薬品（常備採用医薬品）と先発医薬品（院外処方専用医薬品）の場合はその限りではない。

IV 医薬品の削除検討について

常備採用医薬品並びに院外処方専用医薬品のうち、処方頻度が極端に少ない場合や、代替薬がある場合には、診療科の意向を聞きながら1年間に一度削除検討を行う。

V 配合剤について

原則として常備採用医薬品として扱わない。ただし、患者の利便性の向上や治療の相乗・相加効果が認められる場合には、個別に審議する。この場合、一増一減を原則とする。

VI 先発医薬品の多社併売時について

- 1) 一社の医薬品に限定する。
- 2) 当院で治験を行った製薬会社の医薬品を優先する。

VII 後発医薬品について

後発医薬品の院内採用については、下記1)～3)の条件を満たし、医療・安全管理・経営上特に有益性が高いと認められるものについて採用を検討する。また後発医薬品の採用後、一定期間（約6ヵ月）を経た後（問題発生時は随時）、採用後評価を行い継続使用を検討する。採用時評価項目・採用後評価項目については、滋賀県後発医薬品採用マニュアル（編集：滋賀県健康福祉部医務薬務課薬務室）を参考とする。

- 1) 下記の項目①②について先発医薬品と同等または優れていること。
 - ①添付文書・インタビューフォームの記載内容
効能効果、用法用量、成分、添加物、含有量、剤形、品質（安定性、原薬・製剤の規格）、体内動態等
 - ②その他
名称・外観、納入価格等
- 2) 臨床使用の実績があり、評価が定まっていること。
内服固形医薬品については品質再評価が終了した医薬品（オレンジブック収載）であること。
- 3) 後発医薬品製造販売業者においては情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。また、他の医療機関における使用状況の提示があること。

VIII 医薬品購入費について

後発医薬品以外の常備採用医薬品は、病院長の設定した値引率以上でないと採用しない。ただし、臨床的緊急性が求められる場合には、個別に審議する。また後発医薬品の場合には、先発医薬品と同等の薬価差益が確保できない場合には採用しないことを原則とする。