

# 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

2024年12月 薬剤部

## ● 新規医薬品採用の基準

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 (正規採用薬品のみ)作用機序が同一で、類似剤形の薬剤が2剤以上ある場合には、新規申請薬を含めて2剤以下になること。
- 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 (正規採用薬品のみ)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、類似剤形の薬剤がないこと。
- 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。

## ●採用医薬品分類

採用区分			定義	採用ルール		
				削除薬	値引率	備考(例外、申請方法等)
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・物流オーダーのみも含む。)	作用機序が同一で、類似剤形の薬剤が2剤以上ある場合には、新規申請薬を含めて2剤以下になること。 当院で契約した治験で、実施率が50%以上であれば削除薬なしで申請可能。	非公開	複数規格がある医薬品については入院診療上不可欠である規格のみ正規採用とする。 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、類似剤形の薬剤がないこととする。
	II 1	希少疾病用薬品 (非正規採用薬品)	厚生労働大臣が指定する希少疾病用医薬品	削除薬不要	規定なし	希少疾病用医薬品として承認された適応以外を有する場合には、本区分では申請できない。
	II 2	製剤原料用薬品 (非正規採用薬品)	院内製剤の原料としてのみ使用	削除薬不要	規定なし	処方で用いるものは、正規採用薬品として申請する。

II 3	臨時採用薬品 (非正規採用薬品)	<p>① 採用薬では代替使用ができず、該当する患者に緊急に使用する必要がある場合</p> <p>② 医薬品の供給停止等で他の採用薬品では代替できず、代替薬の臨時採用の必要がある場合</p>	削除薬不要	規定なし	<p>原則、薬事審議委員会委員長決裁とするが、不在の時には副委員長が代行して決裁、委員長へ事後報告とする。</p> <p>① 患者登録制とし、申請には事前の医薬品緊急採用願の提出を必要とする。必ず在庫が残らないような取り扱いとする。継続して年間5症例を超える場合には次回の薬事審議委員会への申請を必要とする。</p> <p>② 供給停止等で代替薬を臨時採用する場合には、供給停止期間のみの臨時的な取り扱いとする。</p>
II 4	薬価基準未収載薬品 (非正規採用薬品)	薬価基準未収載の医薬品 (ワクチン、避妊薬、薄毛治療薬等)	削除薬不要	規定なし	
III	放射性薬品	放射性同位元素を含む収載品	削除薬不要	規定なし	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。
IV	臨床重要薬品	<p>I. 次の1と2の両方の条件を満たすもの</p> <p>1. 薬価が原価算定方式<sup>*1</sup>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)<sup>*2</sup>が認められた薬剤。</p> <p>2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>*3</sup>において、対象薬として上げられている薬剤</p> <p>II. 原価算定方式で算定されたもののうち、画期性加算あるいは有用性加算(I)が認められた薬剤</p>	削除薬不要	規定なし	申請後、毎年度第1回薬事審議委員会において使用状況を確認し、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。

	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	規定なし	申請後、毎年度第1回薬事審議委員会において、採用継続の可否、常時在庫の妥当性を検討する。 採用継続が必要な場合、申請診療科責任医師は、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。
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	規定なし	申請後、毎年度第1回薬事審議委員会において使用状況を確認し、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			
			削除薬	値引率	備考(例外、申請方法等)	
	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	規定なし	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。

- 1 購入品目が1500を超えた場合、1増1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 採用ルールの値引率を満たす場合、申請者の委員会での説明を不要とする。
  - 5 採用ルールの値引率を満たさない場合、下記の2項目いずれかに該当し、早期導入が望ましい申請薬剤については、委員会内で採用を協議する。
    - 1) 現採用薬では代替できない新規性のある治療である
    - 2) 診療ガイドラインにおいて第一選択薬として推奨されている
- 申請診療科は、採用ルールの値引率を満たすまで、事務部と薬剤部による値引き交渉に協力する。

\*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。