

医薬品の採用に関する院内規定

2025 年 4 月改訂

1. 常備採用医薬品について

- 同種同効薬、または同一領域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
- 用法により二規格以上の採用が必要不可欠な医薬品(漸増・漸減療法等)は、成分ごとに一増一減の対象とする。
- 同一成分、同一規格の医薬品は採用しない。但し、先発品と後発品とで効能・効果が異なる場合はこの限りではない。並行採用する場合は、同一領域薬の一増一減を原則とする。

2. 製造中止(経過措置)の医薬品について

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

3. 院外処方専用医薬品について

- 同種同効薬の一増一減は原則ではない。
- 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。但し、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。

4. 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定期的に削除検討を行う。

5. 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、患者の利便性が著しく向上する場合や治療の相加・相乗効果が認められる場合には、個別に審議する。この場合は、一増一減を原則とする。

6. 先発医薬品の複数社併売時について

- 採用は、一社の医薬品に限定する。
- 当院で治験を実施した場合、治験を実施した製薬会社の医薬品を優先する。

7. 後発医薬品の採用について

- 後発医薬品の院内採用については、下記1)～4)の条件を満たし、診療上・医療安全上・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。
- 後発医薬品の採用後、一定期間(概ね6か月)を経た後(問題発生時は随時)、採用後評価を行い継続使用の可否を検討する。
- 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①および②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、剤型、品質(安定性、原薬・製造の規格)、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。
 - 4) 安定した流通が確保されていること。

8. 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き率以上でなければ採用しない。ただし、臨床上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。