

第二章：医薬品の採用および購入関連

201 医薬品採用・削除等の取り扱い手順(2024/4)

202 薬事委員会規約(2024/4)

203 医薬品の新規購入(2024/6)

204 医薬品発注納品(2024/9)

205 棚卸手順(2016/04)

医薬品採用・削除等の取り扱い手順

最終改訂 2024/04

【目的】

院内外で使用する医薬品については、有効性、安全性、経済性を考慮し、適正な使用がなされるように適正使用情報の周知、効果・副作用等の確認・周知などが必須となる。

新規に市場に出る医薬品は、何らかの優位性を持って出てくるのであるから、病院の目標である「高度先進医療」の実現のためにも、迅速な採用を行い得るよう柔軟に対応することを前提に以下を定める。

【具体的手順】

- 採用、削除については、薬事委員会の決定に従う。
 - 薬事委員会の委員会規約は別途定める。
 - 採用には「院内採用」「院外採用」「緊急購入」の3形態を定める。
 - 院内正式採用前に、6ヶ月の仮採用期間を設け、使用等の観察を行う。
-
- ◆ 薬事委員会では、必要と結論付けられた医薬品を採用し、同時に、期限切れを起こした医薬品、時代的に役割が終わった医薬品等を積極的に削除することに努める。
 - ◆ 新医薬品、特に抗がん剤は特定遺伝子を標的にしたニッチな商品が多く、代替薬がない場面も多い。幸い、これらは単品包装が多いので、レジメン等は採用扱いで運用するが、物品管理では在庫不要の臨時購入扱いを念頭に対応する。
 - ◆ 薬事委員会で採用された医薬品については、議事録の提出や採用情報をD | ニュース、Pharmacy Letter for Doctor and Nurse等で速やかに伝達する。
 - ◆ 特に注意が必要な医薬品については、薬剤部は、都度、情報提供を行う。(現状、Pharmacy Letter for Doctor and Nurseを発出) また、医師会、看護協会等や、行政、各職種からの情報があれば、薬剤部への情報提供を行い、適正な薬物療法が行われる環境が作られるように努める。
 - ◆ 医薬品メーカー等に対しては、院内の医薬品情報提供活動が適正に行うよう要求するとともに、宣伝活動の適切性を薬剤部において確認する。
 - メーカーの宣伝活動は「自社と学会に都合よく作られたデータ」を用い、自社に都合のよいような処方誘導的営業活動が甚だしいことが常態化し、改善しないどころか、メーカー説明会の内容が、健康食品の「優良誤認」宣伝とほぼ変わらないレベルの場合もあり、その都度、メーカーに対し注意を行っている。日本全国で同じような処方誘導が行われていることは嘆かわしく、日本のポリファーマシー問題の一部もここに根差していると考えられる。以上のような背景を薬剤師は理解し、院内に拡散する情報を統制すること。
 - ◆ 採用医薬品についての重大な副作用情報などは、薬事委員会で報告を行うなど、その対応と安全確保に努める。

薬事委員会規約

最終改訂 2024.4

(目的)

第1条 この規約は JCHO 熊本総合病院（以下「病院」という）薬事委員会（以下「委員会」という）の組織その他運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議するものとする

- （1）薬品の新規採用（仮採用を含む）の可否
- （2）既採用薬品（仮採用薬品を含む）の中止の可否
- （3）安全性情報・副作用情報の報告・対処等、医薬品安全に関すること
- （4）その他薬品に関する事項

(委員)

第3条 委員会の委員は、次に掲げる者とする

- （1）医局 副院長及び医師2名
- （2）薬剤部 薬剤部長及び医薬品情報担当者
- （3）看護部 看護部長
- （4）放射線部 技師長もしくは準ずる者
- （5）検査部 技師長もしくは準ずる者
- （6）事務局 事務・経理・医事の各責任者もしくは準ずる者、薬品購入担当者

(委員の任期)

第4条

- 1：委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない
- 2：補欠の委員の任期は、前任者の残存期間とする

(委員会委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、副院長をもってこれにあてる。

(委員会の開催)

第6条

- 1：委員会は、原則として隔月（偶数月）に開催する。
- 2：医療安全上の重要な事項に対しては、1：に関わらず、緊急に開催できることとする。

(定足数)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席かつ医師の出席がなければ開催することができない。

(議決および議事録)

第8条 委員会の議事は、出席した委員の3分の2の賛成をもって決する。

第9条 委員会は審議結果を議事録をもって答申し、病院長の決済を受けるものとする

(委員会の事務)

第10条 委員会の事務は、薬剤部においてこれを処理する

(未採用品の情報提供活動)

第11条 製薬会社が、病院「医薬品集」に未掲載（未採用）の薬価収載品の情報提供活動を行う際には、その参考資料等を事前に薬剤部長に提出するものとする。なお、薬価未収載医薬品については、原則、薬価収載後に情報提供活動を許可するものとする。

(新規採用希望薬品)

第12条 新規購入を希望する薬品は、原則として6ヶ月間の仮採用後、その有効性または重大な副作用の有無等を審議し、使用量を含め、特に問題がなければ本採用とする。

(仮採用)

第13条

- 1 委員会は「仮採用医薬品申請書」が提出されたものについて仮採用の適否を審議する
- 2 薬剤部は薬学的知見において必要と考えられる医薬品の採用提案を行うことができる。
- 3 医薬品適正使用の観点から、仮採用医薬品は、当該医薬品に関する院内研修会等、処方医への周知が十分であることを要件とし、薬剤部長はこれを委員会までに確認すること。

(緊急購入)

第14条

- 1 未採用の薬品であっても、治療上緊急的に購入が必要な医薬品を調達することができる。
- 2 緊急購入医薬品は、原則として特定の患者限定で、緊急性が認められる場合に限る
- 3 「緊急購入薬品伺」が薬剤部に提出された際は薬剤部長はその適否について判断する。
- 4 緊急購入した医薬品は、薬事委員会で報告する
- 5 第1項の薬品については、「医薬品集」には掲載しない。

(院外採用)

第15条

- 1 院外処方でしか使用しない医薬品について、院外採用の制度を設ける
- 2 院外採用は「院外処方薬新規使用申請」書により薬剤部へ申請書を提出する
- 3 院外採用についても薬事委員会で審議する

(採用薬品の削除)

第16条

- 1 一定期間の使用実績が乏しい薬品は、委員会で継続購入の中止検討を行うことができる。
- 2 その他、必要性が無くなった医薬品については、薬剤部は積極的に削除提案を行う。
- 3 削除になった薬品は、「医薬品集」から削除、電子カルテ上のマスタを停止する。

(製剤用の医薬品及び試薬類)

第17条

- 1 製剤用の医薬品および試薬類については、薬剤部で独自採用できる。
- 2 1項により採用した医薬品は、薬事委員会で報告する

(その他)

第18条

- 1 購入担当者は採用等医薬品の調達環境を速やかに整えること
- 2 医事担当者は採用等医薬品がレセプト請求できるよう環境を整えること
- 3 薬剤部長は採用等医薬品の電子カルテへの登録作業を行い使用環境を整えること
- 4 上記1～3項の準備を開始し、電子カルテのデータ更新が完了するのに、一定の準備期間

を要するため、原則として、新規採用等の医薬品の使用は、これら環境が整ってからとする。

(改訂理由)

第3条：2024年度には事務長が不在となり医事課長も不在となったため。

第13条：誤字の訂正（薬剤科長→薬剤部長）

第16条：近年は効能効果が特定の希少疾患等に対応するものが増加しており対象患者が少なく、しかも治療上に速やかに購入が必要であるなどの環境変化があり、「6ヶ月の使用実績」との縛りが現実的でなくなったため。

第18条：近年、医薬品購入環境が変化し、医薬品そのものの入手が困難な品目が増えている。またメーカーからの問屋への仕切価格が硬直化し、問屋からの見積もり（入札）結果が全問屋で全く同値という落札不可能な状況も常態化している。加えて電子カルテへのマスタ登録項目も増加するなど、購入および使用に至るまでの準備期間が長期化しているため、従前の「概ね一週間」の規定では、到底、準備が間に合わないため。

医薬品の新規購入手順

最終改訂 2024/06

【目的】

病院理念である「患者様に満足される最新の医療を情熱を持って実践する」ことを実現するためには、最新のテクノロジーである新薬の購入手続きを出来る限り速やかに処理し、薬剤が必要な患者にタイムリーに供給されることが不可欠である。

【手順】

薬事委員会で採用が決定する、あるいは緊急購入申請を受け付けした場合等、可及的速やかに薬剤部長は事務購入担当者へ、その旨を伝達する。

事務購入担当者が複数の問屋へ見積もりを依頼し、価格と業者を決定する。

事務購入担当者は、納入業者・価格が決定した時点で、発注システムの薬品マスターに登録を行い、登録終了を薬剤部へ伝達する。

薬剤部で商品を発注可能な状況であることを最終確認し、問屋に対しては、在庫状況や納入期間について確認を行う。

※2024年度は、JCHO本部で地区ごとの共同購入が動いている。
当院では、上位150品目、300アイテム程が対象になるとも聞いている（6月現在）。
金額ボリュームとしては、全体の7~8割が共同購入になる。これはすべて本部主導で行われるので、それ以外の薬品を、当院で、従前どおり経理課で対応する。

医薬品発注・納品・在庫管理等手順

最終改訂 2024/9（全面改訂）

【目的】

以前の在庫管理システムが老朽化し 9 月に撤去され、新しいシステムへと変更されることから、手順を全面改訂とした。

【手順】

〈概要〉 当院の医薬品は「定数管理」することとし、開封時に「システム端末へバーコード入力」することで、定数との差が発注される形のシステムデザインである。麻薬については、従前どおり電話発注、納品後にシステムに麻薬管理者が入力する。急な注文は、麻薬に準じ発注記録書により管理・入力する。

〈具体的作業〉 医薬品の購入手順は以下のとおり。

- 医薬品を開封した際に、箱（薬品バーコード）を、バーコードリーダー端末で読み込む。（これで定数との差が自動発注される）
- 検収時には、問屋ごとの注文票と納品物を確認する。

薬剤棚卸手順

最終改訂 2016/04

【具体的手順】

JCHOの指示により、棚卸委員会が各病院で組織され、規定・マニュアルが作成された。従って、今後はJCHOの指示通りとする。