

## 院内特殊製剤 Q&A

Q1. 院内特殊製剤とは？

A1. 特定の疾患の治療に対して、市販医薬品がない場合や市販医薬品の剤型で対応できない場合に、医師と薬剤師が処方設計を行い、薬剤部で調製される院内独自の製剤です。

Q2. 院内製剤のクラス分類とは？

A2. 人体への影響の大きさに応じて必要な手続きを区別するために、製造プロセスや使用目的別に分類したものです。各クラスの定義は下記の通りです。

第3 院内特殊製剤の分類は次のとおりとする。

(1) クラスⅠ

ア 医薬品又はこれらを原料として調製した製剤を、治療又は診断目的として、薬機法の承認範囲(効能, 効果, 用法及び用量)外で使用する場合であって、人体への侵襲性が大きいと考えられるもの

イ 試薬, 生体成分(血清・血小板等), 薬機法で承認されていない成分又はこれらを原料として調製した製剤を治療又は診断目的で使用する場合(生体成分を原料とする場合は、患者本人の生体成分を加工して本人に適用する場合に限る。)

(2) クラスⅡ

ア 医薬品又はこれらを原料として調製した製剤を、治療又は診断目的として薬機法の承認範囲(効能, 効果, 用法及び用量)外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの

イ 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療又は診断目的ではないもの

(3) クラスⅢ

ア 医薬品を原料として調製した製剤を、治療又は診断目的として薬機法の承認範囲(効能, 効果, 用法及び用量)内で使用する場合

イ 試薬又は医薬品ではないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

(旭川医科大学病院院内特殊製剤取扱要項より抜粋)

Q3. 申請したい院内特殊製剤について相談したいのですが？

A3. 製剤設計については薬剤部製剤室(内線 3491)、申請手続きや審査に関することについては医療支援課(内線 3003)へお問い合わせください。

Q4. 院内製剤を緊急使用したい場合はどうすればいいですか？

A4. 可能な限り必要書類を揃えて、薬剤部へ直接ご相談ください。

- Q5. 承認期限と継続申請について教えてください。
- A5. 承認には 3 年間の期限が設けられています（承認期限日は審査結果通知書に記載）。承認期間を超えて継続使用を希望する場合は、継続申請を行う必要があります。承認期限日前に継続審査が行われるように、担当事務より事前に通知します。
- Q6. 院内特殊製剤を使用中止にするときはどうすればいいですか？
- A6. 使用責任医師が、院内特殊製剤使用中止報告書を薬剤部製剤室に提出して下さい。使用中止となったあとに再度使用を希望する場合には、新規申請の手続きを行ってください。
- Q7. 使用承認が取り消しになることはありますか？
- A7. 高難度医療管理センターにおいて、安全性や倫理面等において、承認を継続することが不適切であるとの審議結果が出された場合、使用承認が取り消される場合があります。
- Q8. 同意の取得の必要性について教えてください。
- A8. 製剤のクラス、使用目的等によって異なります。具体的には下記の通りとなります。
- 第6 院内特殊製剤の使用に関し、患者からの同意の取得は次に掲げるとおりとする。
- ただし、クラスⅡを使用する場合で、院内特殊製剤を治療又は診断目的以外で使用するときは、同意の取得は不要とする。
- (1) クラスⅠ 文書による同意を取得
  - (2) クラスⅡ 原則として患者から文書による同意を取得するが、口頭で同意を取得した場合で、その旨カルテに記載する場合には文書による同意の取得は不要
  - (3) クラスⅢ 同意書の取得は不要
- (旭川医科大学病院院内特殊製剤取扱要項より抜粋)

2021.2.9 改訂

**【問い合わせ先】**

<製剤について>

薬剤部 製剤室 内線：3491

<申請・審査について>

医療支援課 内線：3003