

院内特殊製剤に係る手続き要領

新規申請

1. 提出書類

(クラス I 及びクラス II)

- ① 院内特殊製剤調製依頼書 (新規)
- ② 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請書
- ③ 関連文献
- ④ 説明・同意文書

(クラス III)

- ① 院内特殊製剤調製依頼書 (新規)

*必要書類は、高難度医療管理センターホームページよりダウンロード可能です。

2. 申請方法

提出書類を医療支援課 (内線 : 3003) へ提出してください。受理後、高難度医療管理センターにおいて審査が行われます。

3. 審査結果

審査の結果、承認された院内特殊製剤は、原則として審査結果通知日の 7 日後より処方可能となります。例外となる場合は別途通知します。

継続申請

1. 提出書類

(クラス I 及びクラス II)

- ① 院内特殊製剤調製依頼書 (継続)
- ② 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請書
- ③ 関連文献
- ④ 説明・同意文書

*②～④については、改訂がある場合のみ提出が必要です。

(クラス III)

- ① 院内特殊製剤調製依頼書 (継続)

2. 申請方法

提出書類を医療支援課 (内線 : 3003) へ提出してください。受理後、高難度医療管理センターにおいて継続審査が行われます。

3. 審査結果

審査後、継続が承認された院内特殊製剤は、審査結果通知書に記載の承認期限日まで継続して使用可能となります。継続申請が却下もしくは継続申請が行われなかった院内特殊製剤については、承認期限日をもって使用終了となります。

*承認期限日までに継続審査が行われるよう、担当事務から事前に通知します。

使用中止報告

1. 提出書類

- ① 院内特殊製剤使用中止報告書【別記様式 3】

2. 申請方法・審査結果等

提出書類を薬剤部製剤室（内線 3491）へ提出してください。使用中止報告のあった院内特殊製剤については、報告書提出日をもって使用中止となります。

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