

○旭川医科大学病院院内特殊製剤取扱要項

平成 23 年 2 月 9 日

病院長裁定

(趣旨)

第 1 この要項は、旭川医科大学病院（以下「本院」という。）において製造及び使用される院内特殊製剤の取扱いについて、必要な事項を定める。

(定義)

第 2 この要項において院内特殊製剤とは、患者の状態、疾患の種類及び程度、治療効果、規格、包装単位等の理由により医薬品では十分に対応できない場合に、院内で製造又は調製する製剤をいう。

2 この要項において医薬品とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）により定義されているものをいう。

(分類)

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

(使用申請手続)

第 4 クラスⅠ及びクラスⅡの院内特殊製剤の使用申請手続については、旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程（平成 30 年旭医大達第 65 号）による。

(調製申請手続)

第 5 薬剤部による院内特殊製剤の調製及び管理を希望する者（以下「使用責任医師」という。）は、院内特殊製剤調製依頼書（新規）（別記様式 1）に必要事項を記入し、薬剤部長に提出するものとする。

2 薬剤部長は、前項の依頼があったときは、院内特殊製剤を調製するものとする。

3 第1項の申請における薬剤部による院内特殊製剤の調製及び管理の期間は依頼日から3年間とし、期間終了後継続して調製及び管理を希望する場合には院内特殊製剤調製依頼書（継続）（別記様式2）により継続の申請を行うものとする。

（同意）

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

（使用範囲）

第7 院内特殊製剤の使用は、本院での処方及び治療又は診断目的に限るものとする。

（使用記録）

第8 クラスⅠ及びクラスⅡの院内特殊製剤を使用した患者については、使用した医師が患者名、使用年月日、使用量等を記録するものとする。ただし、院内特殊製剤を治療又は診断目的以外で使用した場合は記録を不要とする。

（使用の中止）

第9 使用責任医師は、院内特殊製剤の使用を中止したときは、院内特殊製剤使用中止報告書（別記様式3）により、薬剤部長へ報告するものとする。

（事務）

第10 使用申請手続きの事務に関しては、病院事務部医療支援課、調製申請手續に関しては薬剤部において処理する。

（雑則）

第11 この要項に定めるもののほか、院内特殊製剤に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

1 この要項は、平成23年2月9日から実施する。

2 この要項実施の際、現に使用している院内特殊製剤は、この要項により承認されたものとみなし、その承認期限は、平成25年10月31日までとする。

附 則（平成25年6月19日病院長裁定）

この要項は、平成25年6月19日から実施する。

この要項は、令和2年6月8日から実施し、改正後の旭川医科大学病院院内特殊製剤取扱要項は令和元年9月1日から適用する。

別記様式1（第5関係）

別記様式2（第5関係）

別記様式3（第9関係）

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ

年    月    日

### 院内特殊製剤調製依頼書（新規）

薬剤部長 殿

診 療 科 等 名 :

診 療 科 長 等 名 :

印

使用責任医師名 :

印

連絡先（SP/PHS） :

下記の製剤の調製を依頼いたします。

なお、調製された製剤については、申請者の責任において安全性に十分注意を払い使用します。

#### 記

※薬剤部による調製・管理の期限は依頼日から3年です。継続して調製を希望する場合は再度調製依頼書の提出が必要です。

主要(有効)成分	
剤形・濃度等	
対象疾患および 用法・用量	
備考	
院内特殊製剤名 (薬剤部記載)	
調製の可否 (薬剤部記載)	<input type="checkbox"/> 調製可能 <input type="checkbox"/> 調製不可（詳細は別紙）
原料・処方および 製造方法 (薬剤部記載)	
クラス分類 (薬剤部記載)	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ
備考 (薬剤部記載)	

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ

年 月 日

## 院内特殊製剤調製依頼書（継続）

薬剤部長 殿

診療科等名：

診療科長等名：

印

使用責任医師名：

印

連絡先（SP/PHS）：

下記の製剤の調製を依頼いたします。

なお、調製された製剤については、申請者の責任において安全性に十分注意を払い使用します。

## 記

※薬剤部による調製・管理の期限は依頼日から3年です。継続して調製を希望する場合は再度調製依頼書の提出が必要です。

院内特殊製剤名	
申請の理由	
使用実績	症例 ( 年 月 ~ 年 月 )
死亡または重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（詳細は別紙で提出すること）
調製の可否 (薬剤部記載)	<input type="checkbox"/> 調製可能 <input type="checkbox"/> 調製不可（詳細は別紙）
クラス分類 (薬剤部記載)	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ
備考 (薬剤部記載)	

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ

年    月    日

### 院内特殊製剤使用中止報告書

薬剤部長 殿

診 療 科 等 名 :

診 療 科 長 等 名 :

印

使用責任医師名 :

印

連絡先 (SP/PHS) :

下記の院内特殊製剤の使用について、以下のとおり報告します。

#### 記

院内特殊製剤名	
使用実績	症例 (        年    月    ~        年    月    )
報告事項	<input type="checkbox"/> 下記に示す理由により、        年    月    日をもって、当該院内特殊製剤の使用を中止します。  <b>【中止理由】</b>