

## 院内製剤の調製及び使用に関する指針に関するQ & A

Q 1 PET薬剤も、「施設内で製造する注射薬」ということですので院内製剤と同様の位置づけになると思いますが、いかがでしょうか？

A 1 PET薬剤に関しては、放射性医薬品取扱手順書の中で定めることが可能です

Q 2 クラスⅢにおいて組織保存液でもヒトの体内に戻す組織用については院内製剤にあたると思いますが、②の「ヒトを対象としないもの」は院内製剤には当たらないのではないのでしょうか？

A 2 ここで示した組織保存液はお尋ねのようにヒトの体内に戻すことは前提としていないものを指しています。

Q 3 クラス分類されたものの例が掲載されていますが、もう少し具体的な例を示していただけませんか？

A 3 院内製剤の具体的な例については、本年度発行予定の「院内製剤指針準拠の病院薬局製剤事例集（仮称）」においては、本指針で示されたクラス分類に従って事例の掲載を行う予定です。

Q 4 院内製剤を行う際に備えるべき書類に記載のある⑤使用期限⑦定性、定量試験の手順書⑬参考文献（品質保証の根拠となる科学的文献）は必須でしょうか？

A 4 院内製剤の必要性・品質保証の観点から、3. 4に示した書類は基本的に備えるべきものと考えて下さい。お尋ねの使用期限については必須と考えられます。

Q 5 製剤原料で医薬品以外の試薬等は、「製品安全データシート (Safety Date Sheet)」を可能な限り備えておいた方が良いと思うがいかがか。

A 5 製品安全データシートについては試薬等を使用する場合の参考資料となると考えてください。

Q 6 ②薬事承認取得品は一般用医薬品及び医療用医薬品を指しているものと思うが、より具体的に示した方が良いのではないか？

A 6 貴見の通りであり、「医薬品」と致しました。

Q 7 クラスⅠとⅡの分類で侵襲性の度合いにより区別されていますが、それを判断する基準を作る必要があると考えます。ある病院ではクラスⅠ、別の病院ではクラスⅡと判断され取り扱われる可能性があります。たとえば病院薬局製剤に収載された製剤をクラス分けし公表してはどうでしょうか。

A 7 A 3でも示しましたが、今年度発行予定の「院内製剤指針準拠の病院薬局製剤事例集 (仮称)」においては、本指針で示されたクラス分類に従って事例の掲載を行う予定です。

Q 8 1. クラス分類の例 (3 頁) 1) においてクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲは、何れも2つの項目を起てて解説しているところへ、例については、2~4つの解説事例が掲載されているが、クラス分類で使用されている①②と例の○付き数字が対応しているように誤解を招く恐れがあるので例については○付き数字でない方がよいのではないか？ (院内手続きについても同様)

A 8 貴見の通り誤解を生じることを避けるために、例については○付き数字を削除します。

Q 9 p 3 の分類の例 クラスⅢの「2以上」は「2種以上」ではないでしょうか？

A 9 ご指摘の通りです。「2種以上」に訂正しました。

Q 10 p 5 の 3. 6②製造年月日は調製年月日ではないでしょうか？

A 10 ご指摘の通りです。「調製年月日」と訂正しました。

Q 11 8. 使用記録(クラス1および2)においてクラス2に該当する手術時のマーカー液や外来処置薬(ex. 鼻出血時の止血剤など)は、手術時や診察において、日々行われている処置であり、手術記録および診察記録に使用した旨を記載することはほとんどないことから、患者名、使用量などの記録は不可能である。検討案として、使用記録はクラス1のみにしていただきたい。また、『記録については電子カルテ上での記載でも構わない』との文言を付け足していただきたい。

A 11 クラスⅡに該当する院内製剤において治療・診断目的でないものについては貴見の通り患者名、使用量等の記録は不要と考えます。尚、記録の手段については、指針では特に定めておりません。

Q 12 付録の附則のところに2011年7月1日から施行となっておりますが遡るのでしょうか。

A 12 ご指摘の附則は倫理委員会規程のものであり、本指針のものではありません

Q 13 このような指針にはその作成に関わった委員会名および委員名は記載されることが望ましいと感ずるがいかがか？

A 1 3 ご指摘のとおりであり、委員会名及び委員会委員名簿を最終ページに追加致しました

Q 1 4 p 5 の 5 で、これまでは、院内製剤は当該施設で調製し、当該施設内でのみ使用すると解釈されていたように記憶しています。(p 6 の 6 にも関係あり) また、本項のようなことも関連施設間(本院と付属など)では行っていたようにも聞き及んでいますが、日病薬がこの点を許可する、認めるということによろしいのですね。当該医療機関の薬剤師が、それらが整っている施設を借用・・・「ただし、借用した施設における調製者の記載がある製剤記録の保管を義務づける。又は借用施設で当該医療機関の薬剤師が実際に調製したことを証明できるものを保管する」などの文言を付記しなければ当該医療機関の薬剤師が実際に調製しないで院内製剤品を譲り受ける又はそのように疑われる場合があると思われます。(p 6 の 6 にも関係あり)

A 1 4 院内製剤の流通範囲は指針にあるように、当該医療機関内に限られるのであり、貴見のように関連施設で使用することは禁止されています。後半部分については 5 に示してあるように、当該医療機関の薬剤師が調製することが当然であり、貴見のように当該医療機関の薬剤師が調製しないのであれば、製剤調製記録が虚偽のものとなることから、貴見のような記述は不要と考えます。