

答弁書第二三七号

内閣参質一八〇第二三七号

平成二十四年九月四日

内閣総理大臣 野田 佳彦

参議院議長 平田 健二殿

参議院議員藤井基之君提出いわゆる院内製剤に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員藤井基之君提出いわゆる院内製剤に関する質問に対する答弁書

一及び二について

院内製剤については、法令上特段の定義は設けられていないが、厚生労働省としては、一般に病院内において、医師の指示の下、当該病院の患者に施用すること等を目的として製造される医薬品をいうものと考えている。また、同省としては、医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）第六条の十及び医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一の規定に基づき、病院の管理者に対して、医療に係る安全管理のための体制の確保に当たって、院内製剤を含め、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施等を求めており、個々の病院において、その実情に応じて、適切に対応しているものと考えている。

三について

院内製剤の製造に係る経費の負担については、個々の事例により異なるものであることから、一概にお答えすることは困難である。

また、診療報酬においては、薬価基準に記載されている医薬品を使用して、当該医薬品について薬事法

(昭和三十五年法律第四百十五号)第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認を受けた効能・効果等の範囲内で、当該承認を受けた剤形と異なる剤形の医薬品を院内製剤として製造し、調剤した場合等には、調剤料、薬剤料及び調剤技術基本料の算定並びに調剤技術基本料に対する院内製剤加算の対象となる。

四について

御指摘の指針については、一般社団法人日本病院薬剤師会が、平成二十四年七月三十一日に、いわゆる院内製剤について、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な調製及び使用を図るために作成したものと認識している。

また、一及び二について述べたとおり、厚生労働省としては、法第六条の十及び規則第一条の十一の規定に基づき、病院の管理者に対して、医療に係る安全管理のための体制の確保に当たって、院内製剤を含め、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施等を求めている。