

いわゆる院内製剤に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十四年八月二十七日

藤井基之

参議院議長 平田健二殿



## いわゆる院内製剤に関する質問主意書

医療機関において医療上必要と判断され、使用実績があるにもかかわらず、経済的理由、製剤の安定性の確保が困難等の理由で市販されていない薬剤である、いわゆる院内製剤については、長年にわたって、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるため、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する我が国の医療に貢献してきている。

院内製剤は調製される医療機関のみで使用されており一般流通されていないが、我が国の医療にとって無くてはならない存在となっていると理解している。現在チーム医療の重要性が叫ばれているが、院内製剤は医師・患者・薬剤師間においてより堅固な信頼関係の構築等にも貢献しており、今後ともその重要性はより高まっていくものと考えている。また、本年二月には、某大学病院で、院内製剤の品質問題等を指摘する報告書が公表されたところである。

このような状況の中、一般社団法人日本病院薬剤師会においては、本年七月「院内製剤の調製及び使用に関する指針」を作成し、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を確保するため、会員への周知を図っていると承知している。

そこで、院内製剤に関して、以下質問する。

一 院内製剤は医療上及び法制上どのように位置づけられているのか、政府の見解を示されたい。

二 院内製剤の調製の指示等を誰がどのような手続で行い、また、調製はどのような管理下で行われているのか、政府の把握しているところを示されたい。

三 院内製剤の調製経費等は誰が負担しているのか、診療報酬上の対応はなされているのか、政府の把握しているところ及び政府の見解を示されたい。

四 一般社団法人日本病院薬剤師会は「院内製剤の調製及び使用に関する指針」を公表しているが、政府として院内製剤の安全性、品質等の確保に関する本指針をどのように認識しているのか、また、政府としての具体的な施策はどのようになっているのか示されたい。

右質問する。