

別紙 5

「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号口の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 24 号厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>第 1 趣旨</p> <p>平成 28 年 2 月 17 日に取りまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」を踏まえ、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）において、未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者の責務として、従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>1 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院等</u>の管理者が設置する当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門（以下「担当部門」</p> | <p>第 1 趣旨</p> <p>平成 28 年 2 月 17 日に取りまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」を踏まえ、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）において、未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する特定機能病院の管理者の責務として、従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>1 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院</u>の管理者が設置する当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門（以下「担当部門」</p> |

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

3 本告示は、特定機能病院等における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

3 本告示は、特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他