

医政発 0610 第 24 号  
平成 28 年 6 月 10 日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロ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

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への対応については、  
「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロ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」（平成 28 年厚生労働省告  
示第 247 号。以下「本告示」という。）が本年 6 月 10 日付けで公布されたところ  
である。本告示の留意点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用  
に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、貴管下医療機関、関係団  
体等に対し周知願いたい。

## 記

### 第 1 趣旨

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。

## 第2 診療科に関する事項

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、特定機能病院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」という。）に申出すること。

- ① 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）
- ② 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
- ③ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
- ④ 患者への説明及び同意の取得の方法

2 診療科の長は、未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。

3 当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守すること。

## 第3 担当部門に関する事項

1 担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門、薬剤部、医療機器管理部等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

2 担当部門の長は、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

3 担当部門の長は、診療科の長から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、

当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。

4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。

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 担当部門の長は、4により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び5により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告しなければならない。

また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。

#### 第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1 委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。

また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、担当部門の長

に対して意見を述べること。

- 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

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）の改正に基づき、本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成29年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。

以上