

○厚生労働省告示第二百四十七号

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 加藤 勝信

医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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

第一条 未承認新規医薬品等（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。）第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。

イ 当該未承認新規医薬品等の有効性並びに予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。

ロ 当該未承認新規医薬品等を使用できる医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり必要な条件（以下「使用条件」という。）

ハ 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

ニ 患者に対する説明及び同意の取得の方法

二 診療科の長は、当該診療科において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、及び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、担当部門に報告を行うこと。

第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 担当部門には、規則第一条の十一第二項第二号に規定する医薬品安全管理責任者又は同項第三号に規定する医療機器安全管理責任者を責任者として配置すること。

二 担当部門には、複数の診療科の医師等を配置すること。

三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容

を確認するとともに、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求めること。

四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。

五 担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該特定機能病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否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。

二 委員会には、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等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。

三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的及び科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法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、使用条件及び使用後に報告を求める症例等について、担当部門に対して意見を述べること。

四 委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。