

# 薬事法における病院及び医師に対する主な規制について

## ○情報の提供等（法第77条の3第2項及び第3項。第2項：昭和54年改正。第3項：平成6年改正。）

医薬品の製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めることを、また、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、医薬品の製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集・検討・利用を行うよう努めることを、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（情報の提供等）

第77条の3

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

## ○副作用等の報告（法第77条の4の2第2項。平成14年改正。）

すべての医薬品・医療機器について、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（副作用等の報告）

第77条の4の2

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## ○危害の防止（法第77条の4第2項。平成14年改正。）

保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを防止するために、医薬品の製造販売業者等が行う廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めることを、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（危害の防止）

第77条の4

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

## 薬事法における病院及び医師に対する主な規制について

### ○特定生物由来製品に係る説明（法第68条の7。平成14年改正。）

特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るように努めることを、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第68条の7 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得よう努めなければならない。

### ○特定生物由来製品に関する記録及び保存（法第68条の9第3項及び第4項。平成14年改正。）

感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録を、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。また、当該記録の保存等を、病院に義務づけたもの。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第68条の9

- 3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。
- 4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者、選任製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

### ○特定医療機器に関する記録及び保存（法第77条の5第2項。平成6年改正。）

予期せぬ不備等が見いだされた場合の緊急の対応のため、特定医療機器を利用する者に係る情報の承認取得者への提供を、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。

（特定医療機器に関する記録及び保存）

第77条の5

- 2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により特定医療機器の承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

※ 本条は平成14年改正で「特定医療用具」が「特定医療機器」に改正されているが、規定自体は平成6年に追加されたものである。

# 医療法における関係規定について



## 病院等における医薬品の安全使用について(平成18年医療法改正)

### 医療法第6条の10(平成18年改正で新設)(第3章 医療の安全の確保の中的一条)

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない

### 医療法施行規則第1条の11(平成18年改正で新設)(第1章の2 医療の安全の確保の中的一条)

- 1 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(一～四 略)
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
  - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)
  - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
    - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)

# 医薬品安全管理責任者の配置

## (医薬品安全管理責任者の資格)

- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、**医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)**のいずれかの資格を有していること。
- ・病院においては管理者との兼務は不可。

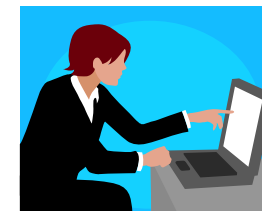
## (医薬品安全管理責任者の業務)

病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

## 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

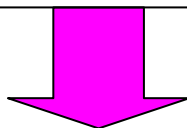
医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、  
行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理する。



例えば、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページを  
活用することによる情報収集 等

医薬品関連情報 <http://www.info.pmda.go.jp/iyaku.html>

医療用医薬品の添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報、  
緊急安全性情報(ドクターレター)、使用上の注意の改訂指示情報、医薬品安全  
対策通知、回収情報等が入手可能(検索機能あり)



得られた情報のうち必要なものは、当該情報に係る医薬品  
を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせる。



【参考】 医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告する義務がある。(薬事法第77条の4の2第2項)

## 医療の基本理念、医療関係者の責務等についての医療法の規定

### 第1条の2（医療の基本理念）

- 1 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。
- 2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設調剤を実施する薬局、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

### 第1条の4（医師、歯科医師等の責務）

- 1 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
  - 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
  - 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4・5 略

## 第2章 第1節 医療に関する情報の提供等

### 第6条の2

- 2 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。

### 第6条の4

- 病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、厚生労働省令の定めるところにより、当該患者の診療を担当する医師又は歯科医師により、次に掲げる事項を記載した書面の作成並びに当該患者又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。（以下略）

# 添付文書に記載された効能効果と 医師の裁量について