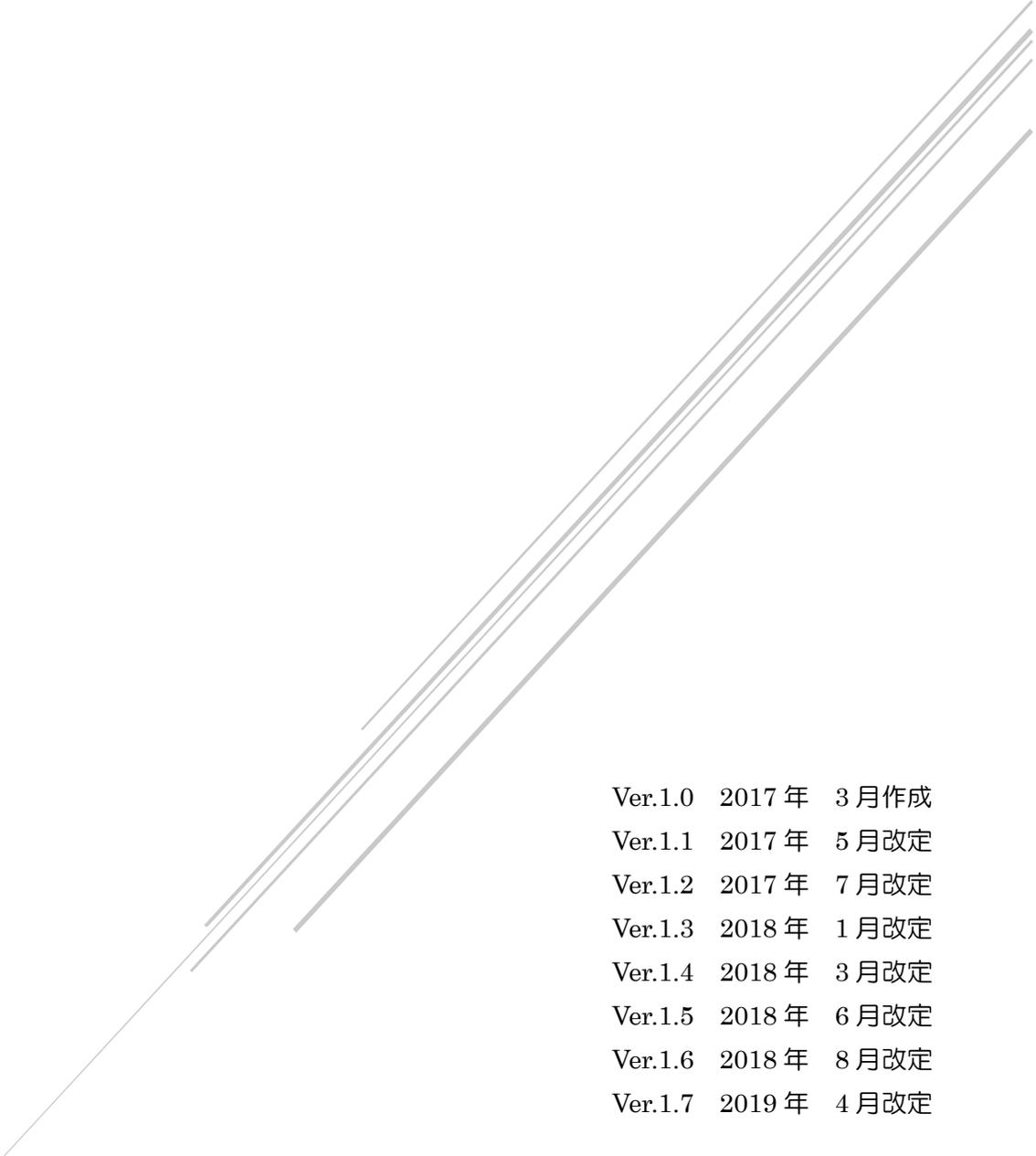


未承認新規医薬品等評価部

業務手順書

A series of several parallel diagonal lines in light gray, extending from the bottom left towards the top right of the page, serving as a decorative element.

Ver.1.0 2017年 3月作成
Ver.1.1 2017年 5月改定
Ver.1.2 2017年 7月改定
Ver.1.3 2018年 1月改定
Ver.1.4 2018年 3月改定
Ver.1.5 2018年 6月改定
Ver.1.6 2018年 8月改定
Ver.1.7 2019年 4月改定

目次

1. 未承認新規医薬品等の定義および適応外使用時のリスク分類	2
2. 未承認医薬品等の申請および実施報告等の流れ	4
3. 未承認新規医薬品等の使用申請手続き	5
4. 未承認新規医薬品等の使用申請後手続き	7
1) 未承認新規医薬品等評価部会議（評価部会議）の開催	7
2) 未承認新規医薬品等評価委員会（評価委員会）の開催	7
① 通常審査体制	7
② 迅速審査体制	8
3) 未承認新規医薬品等の使用可否の決定	8
4) 診療科等に対する審査結果の通知	8
5) 審査結果の管理について	8
6) 基準外医療費の申請について	8
7) がん化学療法委員会への資料提出について	8
8) 医薬品マスタの作成について	9
9) がん化学療法委員会から評価部への連絡およびレジメンの作成について	9
5. 使用開始報告及び実施報告書の提出	10
6. 承認された未承認新規医薬品等の適正使用モニタリング	11
7. 死亡、重篤な有害事象発生時等の対応	12
9. 医薬品の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応	13
10. 医療機器の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応	13
11. その他	14
未承認等新規医薬品等評価部業務手順書改訂記録	14
未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（包括）（別紙1）	15
未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（患者別）（別紙2）	16
未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象発生報告書（別紙3）	17
未承認新規医薬品等の適正使用確認票（別紙4）	18
愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程	19
愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価部規程	21
愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会規程	23

1. 未承認新規医薬品等の定義および適応外使用時のリスク分類

1) 未承認新規医薬品等の定義

本業務手順書で取り扱う未承認新規医薬品等は「愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程」に則り、以下の通りとする。なお、ここでいう未承認とは、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）に規定する承認又は認証を受けていない医薬品又は高度管理医療機器を指す。

	該当する医薬品
未承認医薬品	国内国外未承認薬 国内未承認薬；輸入医薬品 院内製剤（クラスⅠ）
医薬品の適応外使用	添付文書上に記載のない適応症に対する医薬品の使用 添付文書上に記載のない用法用量での医薬品の使用 院内製剤（クラスⅡ、クラスⅢ）
禁忌薬の使用	添付文書上で禁忌に該当する医薬品の使用 例）禁忌病名に対する医薬品の使用、併用禁忌等

	該当する医療機器
未承認医療機器	国内国外未承認医療機器 国内未承認医療機器；輸入医療機器 自己作成品
医療機器の適応外使用	承認された使用目的、効能又は効果の範囲外での使用

臨床研究に該当するか否かの判断について

未承認新規医薬品等の使用が臨床研究該当するか否かは「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）に基づき、当該診療科等が臨床研究とどうかの意志を反映して判断する。ただし、以下の項目に関しては臨床研究として行うこととする。

- 国内国外未承認薬
- 国内国外未承認医療機器
- 文献等で有効性および安全性の報告がない医薬品の適応外使用
- 未承認医薬品等評価委員会で臨床研究とする方が適切と判断された場合

2) 適応外使用を行う医薬品・医療機器のリスク分類

・医薬品

適応外使用を行う医薬品のリスク分類		根拠の分類	リスク
 生命に大きく影響する 生命への影響が少ない	①抗がん薬、②筋弛緩薬、③プロポフォール ④投与量に上限設定のある医薬品で、上限用量を超過して使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	A
	⑤承認された投与方法より危険度が高い方法で使用する医薬品	公知申請での承認	B
	⑥ハイリスク薬* ⑦投与量に上限設定のない医薬品で、承認された用量から大きく逸脱して使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	C
	⑧承認された投与経路から逸脱して使用する医薬品	公知申請での承認	
⑨使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン 公知申請での承認		

※ハイリスク薬は当院の医薬品安全管理手順書に記載のあるものとする

リスク A・B：未承認新規医薬品等評価部へ申請が必要、文書による説明と同意取得

リスク C：口頭で説明し、同意を診療録へ記録する

・医療機器

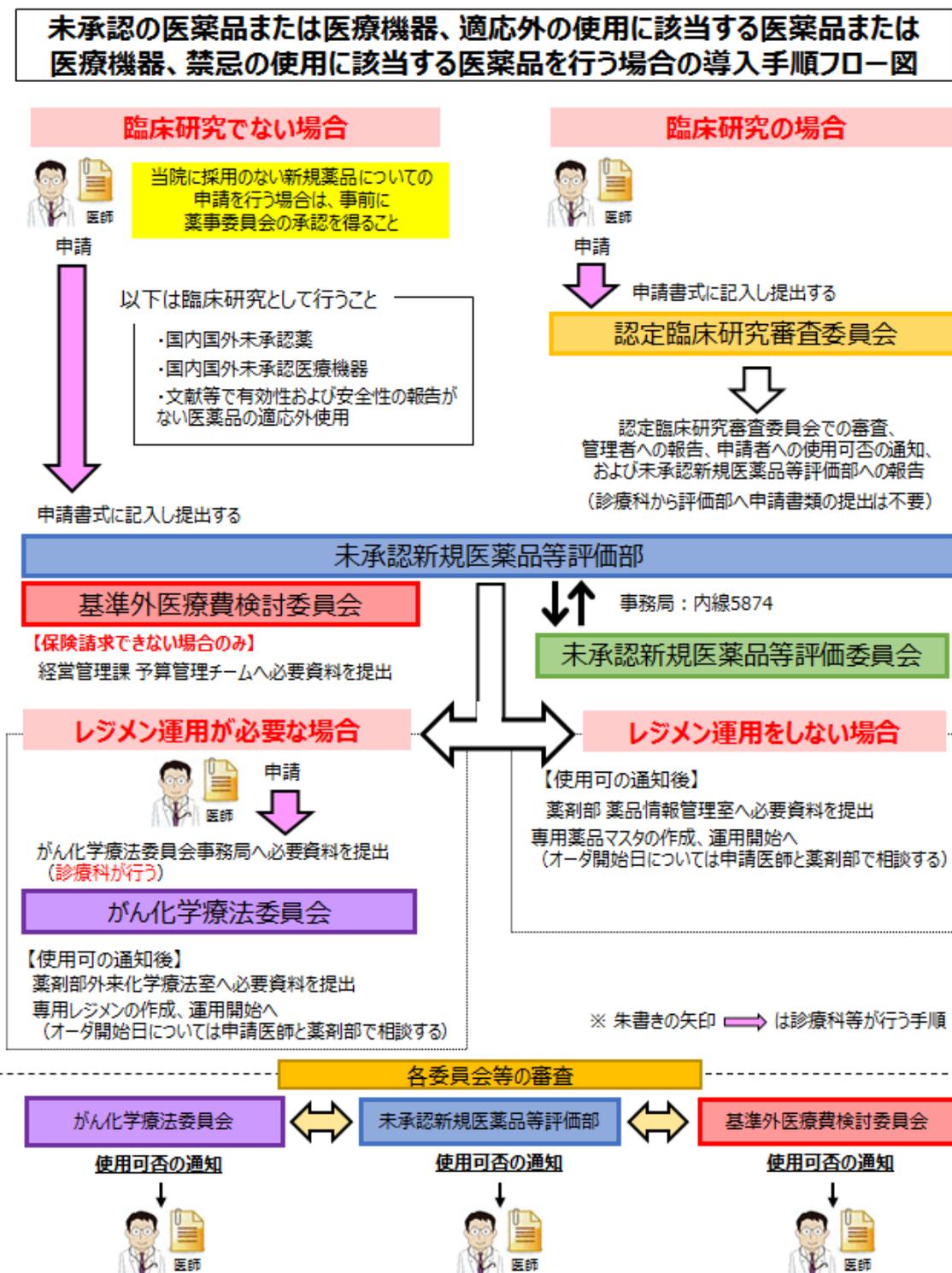
適応外使用を行う医療機器のリスク分類		根拠の分類	リスク
 生命に大きく影響する 生命への影響が少ない	①高度管理医療機器（クラスⅣ）	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	A
	②高度管理医療機器（クラスⅣ）であるが使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医療機器	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	B
	③高度管理医療機器（クラスⅢ）		C
	④高度管理医療機器（クラスⅢ）であるが使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医療機器	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	

※クラス分類は URL を参照のこと（www.std.pmda.go.jp）

リスク A・B：未承認新規医薬品等評価部へ申請が必要、文書による説明と同意取得

リスク C：口頭で説明し、同意を診療録へ記録する

2. 未承認医薬品等の申請および実施報告等の流れ



3. 未承認新規医薬品等の使用申請手続き

(臨床研究の場合)

未承認新規医薬品等評価部（評価部）への申請書類は認定臨床研究審査委員会の書面をもって充てることとする。

1) 必要書式のダウンロード

臨床研究として未承認新規医薬品等の申請を行う診療科等は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター（臨床研究支援センター）のHPよりファイルをダウンロードして、必要項目を入力する。

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/>

2) 申請書類の作成と提出

必要な書類を準備し、研究協力課へ提出する。なお、申請書類の準備等については「臨床研究標準業務手順書」（臨床研究支援センターのHPよりダウンロード可能）に従うものとする。

3) 評価部への申請書類の提出

未承認新規医薬品等に該当する臨床研究申請があった場合は、研究協力課は評価部事務担当者（医療サービス課）に申請書類の写しおよびexcelファイルを送付する。評価部事務担当者は申請内容が医薬品に関する場合は薬剤部薬品情報管理室へ、医療機器に関する場合はME機器センターへ申請書類の写しおよびexcelファイルを送付する。
(申請診療科等からの評価部への提出は不要)

(臨床研究でない場合)

評価部への申請書式は以下の手順でファイルをダウンロードして必要項目を入力する。

1) 必要書式のダウンロード

未承認新規医薬品等の申請を行う診療科等は、医学部専用サイトのダウンロード・キャビネットから未承認新規医薬品評価部を選択し「未承認新規医薬品等 申請・報告書式」のexcelファイルをダウンロードする。



メインメニュー

トップページ

- ダウンロード・キャビネット
- 総務課
- 人事労務課
- 経営管理課
- 施設課
- 医事課
- 医療サービス課
- 研究協力課
- 学務課
- 医学部安全衛生管理室
- 医療情報部
- メディアセンター医学部分室
- 産業保健相談
- 動画配信
- エネルギー管理
- 医学系研究科教官会

メールリンク

[医学部事務連絡 jimren](#)
[医学部内ML medus](#)
[事務連絡掲示板\(全学\)](#)

ダウンロード・キャビネット

アドレス 医学部・附属病院/未承認新規医薬品等評価部

フォルダ	名前	サイズ	作成者	作成日
医学部・附属病院	一つ上へ			
人事労務課				
医事課				
医療サービス課				
医療安全管理部				
医療情報部				
学務課				
施設課				
未承認新規医薬品等評価部				
疫学・予防医学				
研究協力課				
経営管理課				
総務課				
総合健康センター重信分室				
総合情報メディアセンター				
総合診療サポートセンター				
臨床研修センター				
臨床腫瘍学				
薬剤部				
認知症疾患医療センター				
高難度新規医療技術評価部				

2) 申請書類の作成

申請診療科等は、「未承認新規医薬品等 申請・報告書式」の excel ファイルの「申請入力」のシートに必要事項を入力する。

3) 評価部への申請書類の提出

申請診療科等は、「申請入力」シートに必要事項を入力し、「申請書」シートを 1 部印刷し、押印する。申請診療科等は評価部事務担当者（医療サービス課）に押印した申請書および excel ファイルと併せて説明文書、同意書、同意撤回書、根拠となる文献等を提出する。

評価部事務担当者は申請内容が医薬品に関する場合は薬剤部薬品情報管理室(DI 室)へ、医療機器に関する場合は ME 機器センターへ申請書類一式を送付する。なお、使用申請があった場合でも、該当する申請に関する根拠となる文献等が提出のないものに関しては、評価部では受理しないこととする。

4) 未承認新規医薬品等使用診療科追加申請について

他の診療科で既に承認済の未承認新規医薬品等を申請する場合、申請診療科等は評価部事務担当者（医療サービス課）に未承認新規医薬品等使用診療科追加申請書、説明文書、同意書、同意撤回書を提出する。

4. 未承認新規医薬品等の使用申請後手続き

1) 未承認新規医薬品等評価部会議（評価部会議）の開催

評価部会議は毎月第 4 週火曜日の 17 時より開催し、評価部は未承認医薬品等の新規使用申請一覧表を作成し、評価部会議資料として以下を準備する。

（報告書類）

- 未承認医薬品等の新規使用申請一覧表
- 臨床研究管理表
- 医薬品安全管理報告
- 適応外・禁忌使用連絡報告
- 未承認新規医薬品等不受理報告
- 未承認新規医薬品等実績報告
- 未承認新規医薬品等の適正使用確認報告

（審査書類）

- 未承認新規医薬品等使用申請書
- 説明文書・同意書・同意撤回書
- 根拠となる文献等

2) 未承認新規医薬品等評価委員会（評価委員会）の開催

① 通常審査体制

評価委員会は評価部会議の 2 日後の 17 時より開催し、評価部は評価委員会資料として以下を準備する。評価委員会では、委員長が該当する未承認新規医薬品等に関する評価委員会での意見を取りまとめ、評価部長へ報告する。

（報告書類）

- 未承認医薬品等の新規使用申請一覧表
- 臨床研究管理表
- 医薬品安全管理報告
- 適応外・禁忌使用連絡報告
- 未承認新規医薬品等不受理報告
- 未承認新規医薬品等実績報告
- 未承認新規医薬品等の適正使用確認報告

（審査書類）

- 未承認新規医薬品等使用申請書
- 説明文書・同意書・同意撤回書
- 根拠となる文献等

② 迅速審査体制

迅速審査申請の場合は各委員によるメール審議とする。評価部事務担当者より各委員に宛て資料を送付する（資料は通常審査体制に準じる）。委員長は該当する未承認新規医薬品等に関する評価委員会での意見を取りまとめ、評価部へ報告する。なお、評価部への報告は「未承認新規医薬品等使用審査結果報告書」を用いることとする。「未承認新規医薬品等使用審査結果報告書」は「未承認新規医薬品等 申請・報告書式」の excel ファイルの「審査結果報告書」のシートで作成する。

3) 未承認新規医薬品等の使用可否の決定

評価部は評価委員会からの意見を参考に、使用可否を決定する。使用可否の決定に際しては必ず、医薬品安全管理責任者ならびに医療機器安全管理責任者の確認を受けることとする。

4) 診療科等に対する審査結果の通知

評価部は使用可否の結果に基づき、「未承認新規医薬品等の使用に関する指示・決定通知書」を作成する。作成した通知書の原本を当該診療科へ、控えを評価部事務担当者へ送付する。なお、「未承認新規医薬品等の使用に関する指示・決定通知書」は「未承認新規医薬品等 申請・報告書式」の excel ファイルの「決定通知書」のシートで作成する。

5) 審査結果の管理について

評価部事務担当者は、審査に関する書類の原本ならびに通知に係る書類の写しを該当する未承認新規医薬品等の使用中止後 5 年間保管することとする。なお、申請および審査結果等については紙媒体とは別に Excel ファイルに入力し、データでの管理を行うこととする。

6) 基準外医療費の申請について

申請診療科等は申請書式に費用区分について記入し、基準外医療費を費用とする場合には「基準外医療費負担患者診療計画申請書」を経営管理課予算管理チームへ提出する。申請薬品が使用可能となった場合は、評価部事務担当者は「未承認新規医薬品等の使用に関する指示・決定通知書」の写しを経営管理課予算管理チームへ提出する。なお、禁忌、適応外使用に関して、評価部への申請は必要であるが、全てが基準外医療費で賄うものではなく、申請者の判断によって、特記事項欄に記載した上でレセプト提出可とする。

7) がん化学療法委員会への資料提出について

申請診療科等は評価部からの使用許可の結果通知を受けた場合に、該当する医薬品

の使用にレジメン登録が必要な場合は、別途がん化学療法委員会事務局（薬剤部 外来化学療法室）へ使用申請を行うこととする。

8) 医薬品マスタの作成について

DI 室は審査結果に基づき、必要な医薬品マスタを作成する。なお、オーダ開始日は申請医師と薬剤部による協議で決定することとし、必要に応じて薬剤部関連部署と連携を行うこととする。

9) がん化学療法委員会から評価部への連絡およびレジメンの作成について

がん化学療法委員会事務局は申請のあったレジメンに関する審査の結果について、評価部へ連絡することとする。また、がん化学療法委員会事務局は審査の結果に基づいて必要なレジメン登録を行うこととする。なお、オーダ開始日は申請医師と薬剤部による協議で決定することとし、必要に応じて薬剤部関連部署と連携を行うこととする。

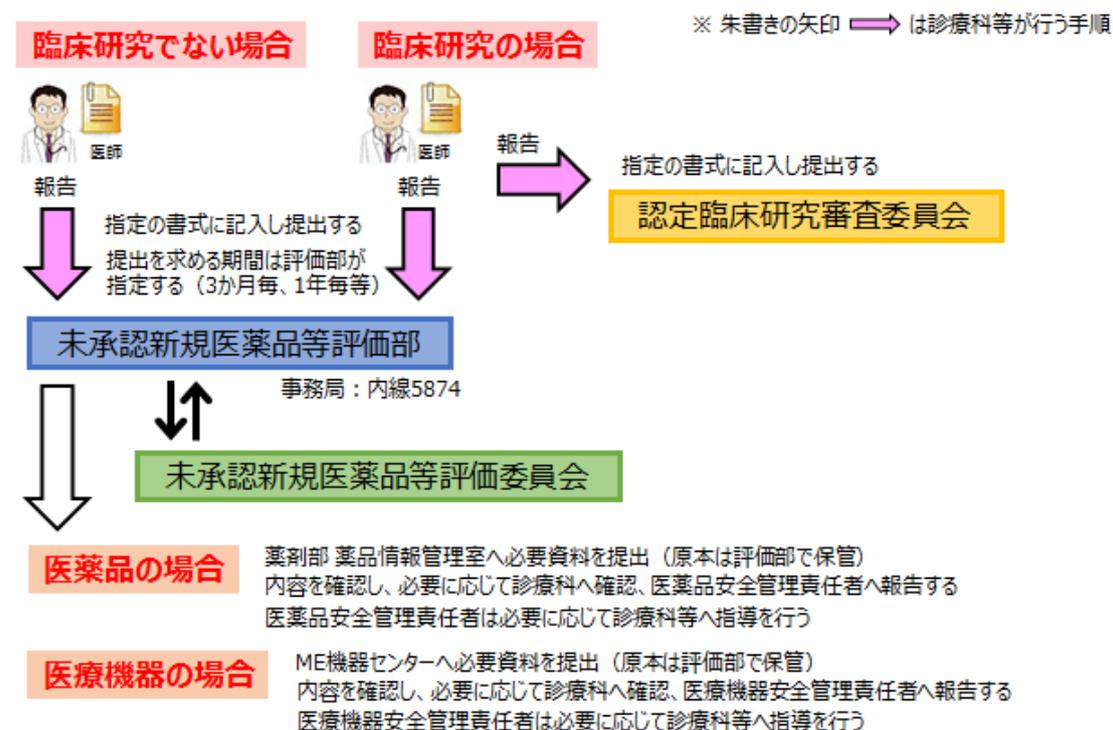
5. 使用開始報告及び実施報告書の提出

未承認新規医薬品等を使用する診療科等は、使用開始時に「未承認新規医薬品等の使用開始報告書」【別紙1】に記入、押印後に評価部事務担当者に提出する。

また、未承認新規医薬品等を使用する診療科等は、「未承認新規医薬品等の使用に関する指示・決定通知書」での指示事項に基づき、患者毎あるいは包括的に「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」【別紙2】【別紙3】に記入、押印後に、評価部事務担当者に提出する。実施報告書は未承認医薬品あるいは未承認医療機器に関しては6月、9月、12月、3月（年4回）に、適応外使用、禁忌薬の使用に該当する場合は少なくとも1年毎に提出を求めるとする。

評価部事務担当者は診療科等から提出された「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」に必要な記入があるかを確認し、不備があれば診療科等へ修正の依頼を行うとともに「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」の提出状況の確認を行い、必要に応じて診療科等へ連絡し、提出を促す。

未承認の医薬品または医療機器、適応外の使用に該当する医薬品または医療機器、禁忌の使用に該当する医薬品を行う場合の実施報告フロー図



6. 承認された未承認新規医薬品等の適正使用モニタリング

評価部は承認された未承認薬等に関して、以下の項目について遵守状況等のモニタリングを行う。モニタリングを行い、必要に応じて医薬品安全管理責任者あるいは医療機器安全管理責任者にその結果を報告し、診療科等に必要な指導等を行う。また、その結果は評価部会議、評価委員会で報告し、医療安全管理責任者および管理者へ報告する。なお、適正使用モニタリングは、申請内容が医薬品に関する場合はDI室が、医療機器に関する場合はME機器センターが担当することとする。

1) 未承認医薬品（院内製剤クラスⅠを含む）、未承認医療機器の場合

電子カルテにより以下の項目を確認し、診療科等から提出される「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」に相違がないか確認を行う。

- インフォームド・コンセントの記録および同意書の取得について
- 定期的な検査の実施について
- 重篤な副作用等の発生について
- 処方継続の必要性の判断について

2) 患者毎のモニタリングが必要と判断された医薬品の適応外使用ならびに禁忌薬使用

電子カルテにより以下の項目を確認し、診療科等から提出される「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」に相違がないか確認を行う。

- インフォームド・コンセントの記録および同意書の取得について
- 定期的な検査の実施について
- 重篤な副作用等の発生について
- 処方継続の必要性の判断について

3) 院内製剤クラスⅡおよびⅢ、2) に該当しない医薬品の適応外使用ならびに禁忌薬使用

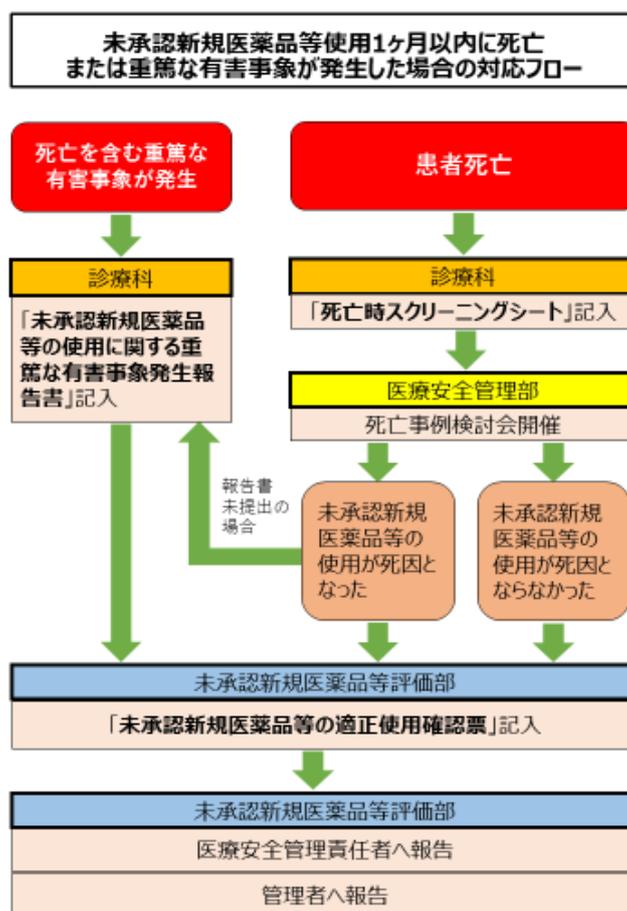
診療科等から提出される「未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書」を参考に、以下の項目について遵守状況の確認を行う。

- インフォームド・コンセントの記録および同意書の取得について
- 定期的な検査の実施について
- 重篤な副作用等の発生について
- 処方継続の必要性の判断について

7. 死亡、重篤な有害事象発生時等の対応

未承認新規医薬品等を使用した患者が使用から 1 ヶ月以内に死亡した場合は、診療科等は死亡時スクリーニングシート入力時に「未承認薬、未承認医療機器、医薬品の適応外使用、禁忌薬使用」について有無を記載することとする。また、死亡を含む未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象が発生した場合は、診療科等は「未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象発生報告書」【別紙4】を作成し、評価部へ報告する。死亡または重篤な有害事象発生の報告を受けた評価部は「未承認新規医薬品等の適正使用確認票」【別紙5】に基づいて、遵守状況等を確認し、医療安全管理責任者ならびに管理者へ報告する。

なお、当該未承認新規医薬品等の使用が患者の死因となったか否かの判断については、死亡事例検討会が行うこととする。



8. 手順の変更等が生じた場合の診療科等への周知

申請手順等が変更となり診療科等への周知が必要となった場合は、紙媒体、medus メール、電子カルテ掲示板を利用して実施することとする。なお、周知が必要となる診療科および中央診療施設等は愛媛大学医学部 医学部内専用サイトの総務課 HP よりダウンロード可能である「愛媛大学医学部附属病院規則」に準じる。

9. 医薬品の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応

薬剤師が評価部から承認を得ていない医薬品の適応外または禁忌に対する使用を発見した場合は、評価部へ報告する。報告を受けた評価部は、当該医薬品を使用している医師に対して申請書類一式の提出依頼文書を送付する。提出期限までに提出のない場合は、依頼文の再送、その後、勧告文書を送付する。

10. 医療機器の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応

ME 機器センターが評価部から承認を得ていない医療機器の適応外または禁忌に対する使用を発見した場合は、評価部へ報告する。報告を受けた評価部は、当該医療機器を使用している医師に対して申請書類一式の提出依頼文書を送付する。提出期限までに提出のない場合は、依頼文の再送、その後、勧告文書を送付する。

11. その他

未承認等新規医薬品等評価部業務手順書改訂記録

改訂年月日	項	改訂箇所	Ver.
2017/3/21		初版作成	Ver.1.0
2017/5/23	7	評価委員会開催日 評価部会議の2日後（変更）	Ver.1.1
2017/7/27	4	未承認医薬品等の申請および実施報告等の流れ（フロー図変更）	Ver.1.2
2018/1/25	12	死亡、重篤な有害事象発生時等の対応（変更）	Ver.1.3
2018/1/25	13	医薬品の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応（追加）	Ver.1.3
2018/1/25	—	別紙1～別紙4（追加）	Ver.1.3
2018/3/27	2	未承認新規医薬品等の定義および適応外使用時のリスク分類（追加）	Ver.1.4
2018/3/27	8	未承認新規医薬品等使用診療科追加申請について（追加）	Ver.1.4
2018/3/27	8	未承認新規医薬品等の使用申請後手続き 報告書類、審査書類（変更）	Ver.1.4
2018/3/27	9	実施報告書の提出（修正）	Ver.1.4
2018/6/29	3 12	適応外使用を行う医療機器のリスク分類（追加） 実施報告書の提出（修正）	Ver.1.5
2018/8/30	4.10 5 13	フロー図（修正） 未承認新規医薬品等の使用申請手続き（修正） 医療機器の適応外、禁忌使用における申請書類未提出への対応（追加）	Ver.1.6
2019/1/	10 12	使用開始報告追加、別紙番号変更 別紙番号変更	Ver.1.7

「別紙1」

受付番号	
------	--

年 月 日

未承認新規医薬品等の使用開始報告書

愛媛大学医学部附属病院

未承認新規医薬品等評価部長 殿

所属

所属長

使用責任者

印

印

下記の通り、未承認新規医薬品等の使用開始に関して報告致します。

記

申請区分

該当する医薬品

該当する医療機器

使用目的

レジメン名

使用開始日（西暦で記入）	年 月 日
使用患者	患者 ID 患者氏名

「別紙2」

受付番号

年 月 日

未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（包括）

愛媛大学医学部附属病院

未承認新規医薬品等評価部長 殿

所属

所属長

使用責任者

印

印

下記の通り、未承認新規医薬品等の使用に関して報告致します。

記

申請区分

該当する医薬品・医療機器

使用目的

報告対象期間(西暦で記入)	/ / ~ / /
使用患者数	例(新規使用 例、 継続使用 例)
インフォームド・コンセント	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している 全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []
必要な検査等の実施	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している 全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []
有害事象の発生	<input type="checkbox"/> Grade3 以上の有害事象の発生は認められなかった <input type="checkbox"/> Grade3 以上の有害事象の発生を認めたが適切に対応した ※副作用の Grade は CTCAE v4.0 の分類に基づく 発生した Grade3 以上の有害事象を記入して下さい []
使用継続の必要性の判断	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している 全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []

「別紙3」

受付番号

年 月 日

未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（患者別）

愛媛大学医学部附属病院

未承認新規医薬品等評価部長 殿

所属

所属長

使用責任者

印

印

下記の通り、未承認新規医薬品等の使用に関して報告致します。

記

申請区分

該当する医薬品・医療機器

使用目的

報告対象期間(西暦で記入)	/ /	~	/ /
使用患者	: 患者 ID	患者氏名	
インフォームド・コンセント	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している		
	全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []		
必要な検査等の実施	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している		
	全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []		
有害事象の発生	<input type="checkbox"/> Grade3 以上の有害事象の発生は認められなかった <input type="checkbox"/> Grade3 以上の有害事象の発生を認めたが適切に対応した ※副作用の Grade は CTCAE v4.0 の分類に基づく		
	発生した Grade3 以上の有害事象を記入して下さい []		
使用継続の必要性の判断	<input type="checkbox"/> 全患者に対して適切に実施している <input type="checkbox"/> 概ね適切に実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している		
	全患者に対して実施できていない場合はその理由を記載すること []		

「別紙4」

受付番号

年 月 日

未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象発生報告書

愛媛大学医学部附属病院

未承認新規医薬品等評価部長 殿

所属

所属長

印

使用責任者

印

下記の通り、未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象が発生したため報告致します。

記

申請区分

該当する医薬品

該当する医療機器

使用目的

レジメン名

使用患者	患者 ID	患者氏名
重篤な有害事象名・経過 発生日、重篤と判断した理由、経過、転帰等を簡潔に記入して下さい ()		
インフォームド・コンセント	<input type="checkbox"/> 今回発生した重篤な有害事象についても実施している <input type="checkbox"/> 実施しているが、今回発生した重篤な有害事象については実施していない <input type="checkbox"/> 実施していない	
実施していない場合はその理由を記載すること ()		
必要な検査等の実施	<input type="checkbox"/> 定期的実施している <input type="checkbox"/> 必要な場合のみ実施している	
定期的実施できていない場合はその理由を記載すること ()		
重篤な有害事象に対する措置 新規登録の中断、説明同意文書の改訂等について記入して下さい ()		

「別紙5」

受付番号

年 月 日

未承認新規医薬品等の適正使用確認票

愛媛大学医学部附属病院
医療安全管理責任者殿

未承認新規医薬品等評価部長

印

下記の通り、未承認新規医薬品等の使用に関する適正使用確認を実施したため報告致します。

記

申請診療科

申請区分

該当する医薬品

該当する医療機器

使用目的

レジメン名

使用患者	患者 ID	患者氏名
申請した診療科が使用しているか 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
申請した適応症に対して使用しているか 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
使用前にインフォームド・コンセントが実施されているか（同意書のスキャンが保存されているか） 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
申請した使用方法で使用しているか（投与量、投与速度、投与間隔、投与経路など） 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
定期的な検査を実施しているか 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
未承認新規医薬品等の使用に関する重篤な有害事象発生報告書は提出されているか 備考 []	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

上記の通り、未承認新規医薬品等の使用について確認いたしました。

年 月 日

医療安全管理責任者

印

愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程

平成29年2月9日
制 定

(目的)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第8号及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第8号口の規定並びに当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）が未承認新規医薬品等（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。）に規定す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し必要な事項を定め、もって病院における未承認新規医薬品等を用いた医療の適正な提供を図ることを目的とする。

2 病院長は、この規定に基づき、担当部門、診療科その他の関係者が適切に業務を実施しているかどうかについて、必要に応じ確認を行うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示できるものとする。

(適用範囲)

第2条 本規程で扱う未承認新規医薬品等の範囲は、次のとおりとする。

- (1) 未承認の医薬品及び医療機器
- (2) 適応外の医薬品及び医療機器
- (3) 禁忌の医薬品

(部門の設置)

第3条 病院に、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等の決定を担当する部門として、未承認新規医薬品等評価部（以下「評価部」という。）を置き、未承認新規医薬品等に関する業務を処理する。

- 2 評価部の長は、薬剤部の中から病院長が任命する。
- 3 評価部の長は、病院長の命を受け、評価部の業務を掌理する。
- 4 評価部の業務分掌は別に定める。

(委員会の設置)

第4条 病院に、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否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。）を置く。

- 2 委員会の運営及び構成員に関し必要な事項は別に定める。

(診療科等に関する事項)

第5条 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長は、当該診療科等において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供しようとする場合には、次に掲げる事項

を記載した未承認新規医薬品等使用申請書により、事前に評価部に申請しなければならない。

- (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) 当該未承認新規医薬品等を使用する医師又は歯科医師の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するために必要となる条件
- (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、調査票等の配布等）
- (4) 患者に対する説明及び同意の取得方法

2 診療科等の長は、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、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、評価部に報告を行うものとする。

3 診療科等の長は、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、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査等を受ける等、「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）を遵守しなければならない。

（雑則）

第6条 この規程に定めるもののほか、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年2月9日から施行する。ただし、本規程に基づく未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、平成29年3月27日から実施する。

附 則

この規程は、平成29年3月28日から施行し、平成29年3月27日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年8月15日から施行し、平成30年6月1日から適用する。

愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価部規程

平成29年2月9日
制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程（以下「未承認薬等規程」という。）第3条第4項の規定に基づき、未承認新規医薬品等評価部（以下「評価部」という。）に関し、必要な事項を定める。

(組織)

第2条 評価部は、未承認薬等規程第3条第2項に定める評価部の長のほか、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医薬品安全管理責任者
- (2) 医療機器安全管理責任者
- (3) 医師ゼネラルリスクマネジャー 1人
- (4) 薬剤師ゼネラルリスクマネジャー
- (5) 医薬品安全管理責任者が指名する薬剤師 若干人
- (6) 医療機器安全管理責任者が指名する ME 機器センター技術職員 若干人
- (7) その他病院長が必要と認めた者

(業務分掌)

第3条 評価部は次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長から未承認薬等規程第5条第1項の規定に基づく申請（以下「申請」という。）が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、未承認薬等規程第4条第1項に規定する未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）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。
- (2) 前号の意見の求めに応じて、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、使用条件等について決定し、その結果を申請を行った診療科等の長に適否結果通知書により通知すること。
- (3) 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、診療録等の記録を確認すること。
- (4) 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に関し、申請を行った診療科等の遵守状況の確認を行うこと。
- (5) 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時及び未承認薬等規程に定める事項について申請した診療科等の遵守状況を確認した時に、その内容につ

いて病院長に報告すること。

(6) 委員会における審査資料及び議事概要並びに申請を行った診療科等の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

(7) 委員会に係る事務を行うこと。

(守秘義務)

第4条 評価部の職員及びその他の関係者は、職務上知り得た事項を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、評価部に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年2月9日から施行する。

愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会規程

平成29年2月9日
制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程第4条第2項の規定に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に対する適正な評価を行うため、愛媛大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、委員会に組織された医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）が、審査の対象となる診療科又は中央診療施設等（以下「診療科等」という。）に属する場合は、当該委員は審査から外れることとし、他の3人以上の医師等により組織する。

- (1) 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等に所属する医師等若干人
 - (2) 前号の医師等と異なる診療科等に所属する医師等 若干人
 - (3) 医師ゼネラルリスクマネジャー 1人
 - (4) 薬剤師ゼネラルリスクマネジャー
 - (5) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項各号の委員は、病院長が指名する。
- 3 委員が、診療、出張等業務上の都合又は事故等のやむを得ない事情により出席できない場合は、代理の者が出席することができる。
- 4 第1項各号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置き、前条第1項第3号に規定する医師ゼネラルリスクマネジャーをもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第4条 委員会は、委員（代理者を含む。以下同じ。）の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、説明及び意見を聴くことができる。

(審査事項)

第6条 委員会は、申請のあった未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について、次に掲げる事項を審査する。

- (1) 当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性に関すること。
- (2) 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、病院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。）に関すること。

2 委員会は、前項の審査結果に基づき、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、未承認新規医薬品等評価部長に対して意見を述べるものとする。

(担当)

第7条 委員会の事務は、未承認新規医薬品等評価部において処理する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年2月9日から施行する。