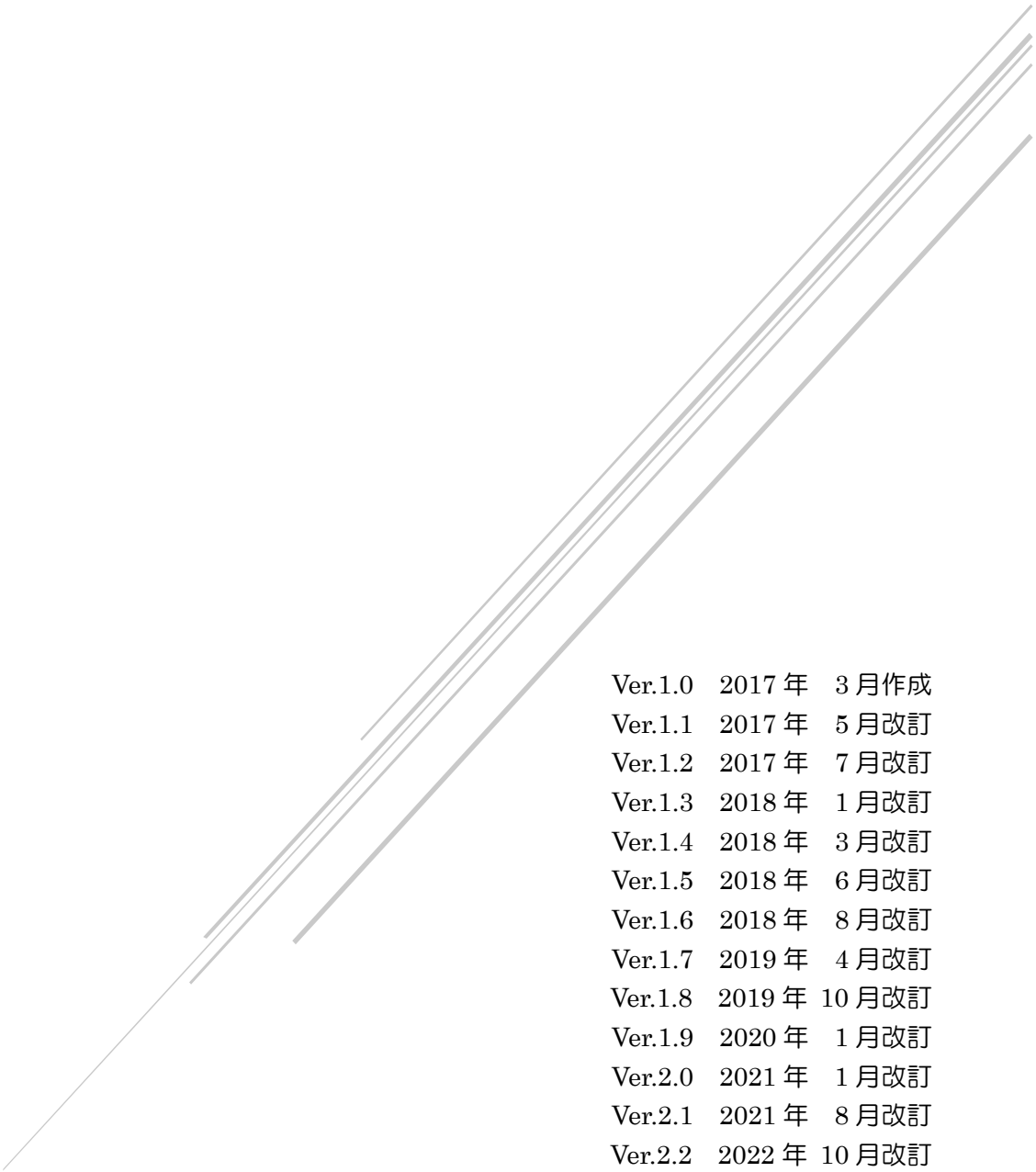
未承認新規医薬品等評価部

業務手順書



Ver.1.0　2017 年　3 月作成
Ver.1.1　2017 年　5 月改訂
Ver.1.2　2017 年　7 月改訂
Ver.1.3　2018 年　1 月改訂
Ver.1.4　2018 年　3 月改訂
Ver.1.5　2018 年　6 月改訂
Ver.1.6　2018 年　8 月改訂
Ver.1.7　2019 年　4 月改訂
Ver.1.8　2019 年 10 月改訂
Ver.1.9　2020 年　1 月改訂
Ver.2.0　2021 年　1 月改訂
Ver.2.1　2021 年　8 月改訂
Ver.2.2　2022 年 10 月改訂
Ver.2.3　2023 年　4 月改訂
Ver.2.4　2023 年　6 月改訂

【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 10
１）未承認新規医薬品等評価部会議（評価部会議）の開催 10
２）未承認新規医薬品等評価委員会（評価委員会）の開催 10
① 通常審査体制 10
② 迅速審査体制 11
３）未承認新規医薬品等の使用可否の決定 11
４）診療科等に対する審査結果の通知 11
５）審査結果の管理について 11
６）基準外医療費の申請について 12
７）がん化学療法委員会への資料提出について 12
８）医薬品マスタの作成について 12
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 12
5. 使用開始、実施及び終了報告書の提出 13
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 14
7. 死亡、重篤な有害事象発生時等の対応 15
8. 手順の変更等が生じた場合の診療科等への周知 16
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 16
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 16
11. 終了報告後の使用再開について 16
12. その他 17
未承認新規医薬品等の使用開始報告書 18
未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（包括） 19
未承認新規医薬品等の使用に関する定期報告書（患者別） 20
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 21
未承認新規医薬品等の適正使用確認票 22
未承認新規医薬品等の使用終了報告書 23
未承認新規医薬品等の使用再開申請書 24
未承認新規医薬品等の適正使用確認に係る結果通知 25
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 26
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 28
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 30
未承認新規医薬品等申請から実施までの流れ 32

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。

	具体例
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 （原則として、当院で臨床研究を実施中あるいは終了しているものに限る）
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
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

	具体例
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
医療機器の禁忌使用	添付文書上で禁忌に該当する医療機器の使用

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に該当するか否かは、「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するか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 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	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	A
	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 ⑧承認された投与経路から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	B
	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	C

※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：未承認新規医薬品等評価部へ申請不要。

※公知申請、社会保険診療報酬支払基金「審査情報提供事例」（公表）は申請不要。

・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 ③高度管理医療機器（クラスⅢ）	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	B
	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	C

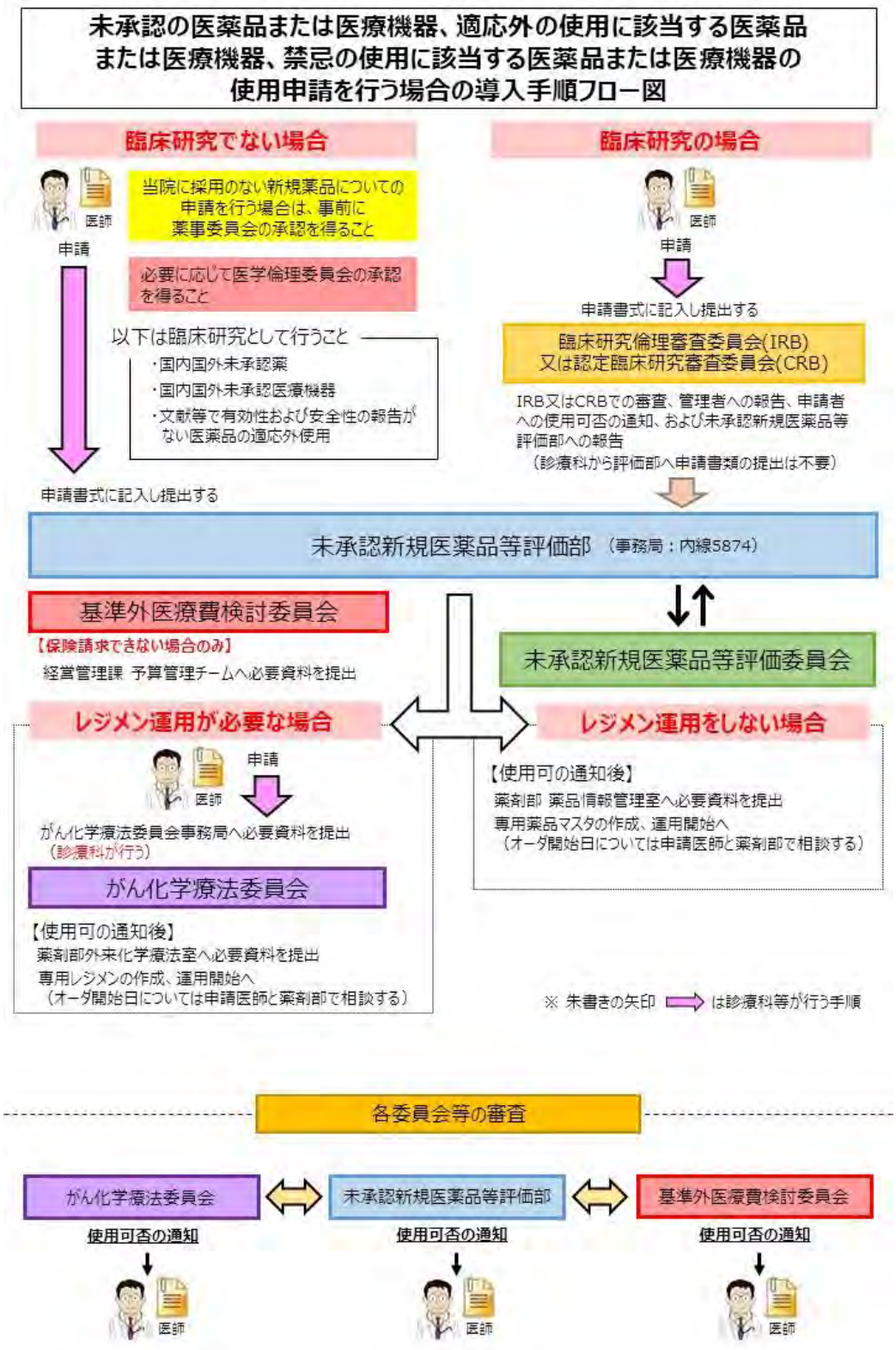
※クラス分類は URL を参照のこと（www.std.pmda.go.jp）

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：未承認新規医薬品等評価部へ申請不要。

2. 未承認医薬品等の申請および実施報告等の流れ

図１．導入手順フロー図



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）

臨床研究として未承認新規医薬品等を使用する場合は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）の書面をもって未承認新規医薬品等評価部への申請に充てることとする。

1）臨床研究支援センターへの申請について

① 自主臨床研究の場合

（ア）臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書類のダウンロード

自主臨床研究の場合、臨床研究倫理審査委員会（IRB）が審査を行います。臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書式は、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。

＜ダウンロード先＞（図２）

https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/medic/download.html

（イ）臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書類の作成と提出

申請診療科等は、必要な書類を準備し、臨床研究支援センターへ提出する。なお、申請書類の準備等については「人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書」※1（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。

② 特定臨床研究の場合

（ア）認定臨床研究審査委員会（CRB）への申請方法等

特定臨床研究の場合、認定臨床研究審査委員会（CRB）が審査を行います。認定臨床研究審査委員会（CRB）への申請方法等については、臨床研究支援センターのHPの「特定臨床研究 実施の流れ」を確認し、所定の手順に従うものとする。

＜申請～実施の流れ＞（図３）

https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/index.html

（イ）申請書類の作成と提出

申請診療科等は、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」※2（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。

※任意の書式となっているものについては、研究協力課 臨床研究チームに確認の上、作成すること。

２）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）

図２．臨床研究倫理審査委員会（IRB）の申請書類ダウンロード方法

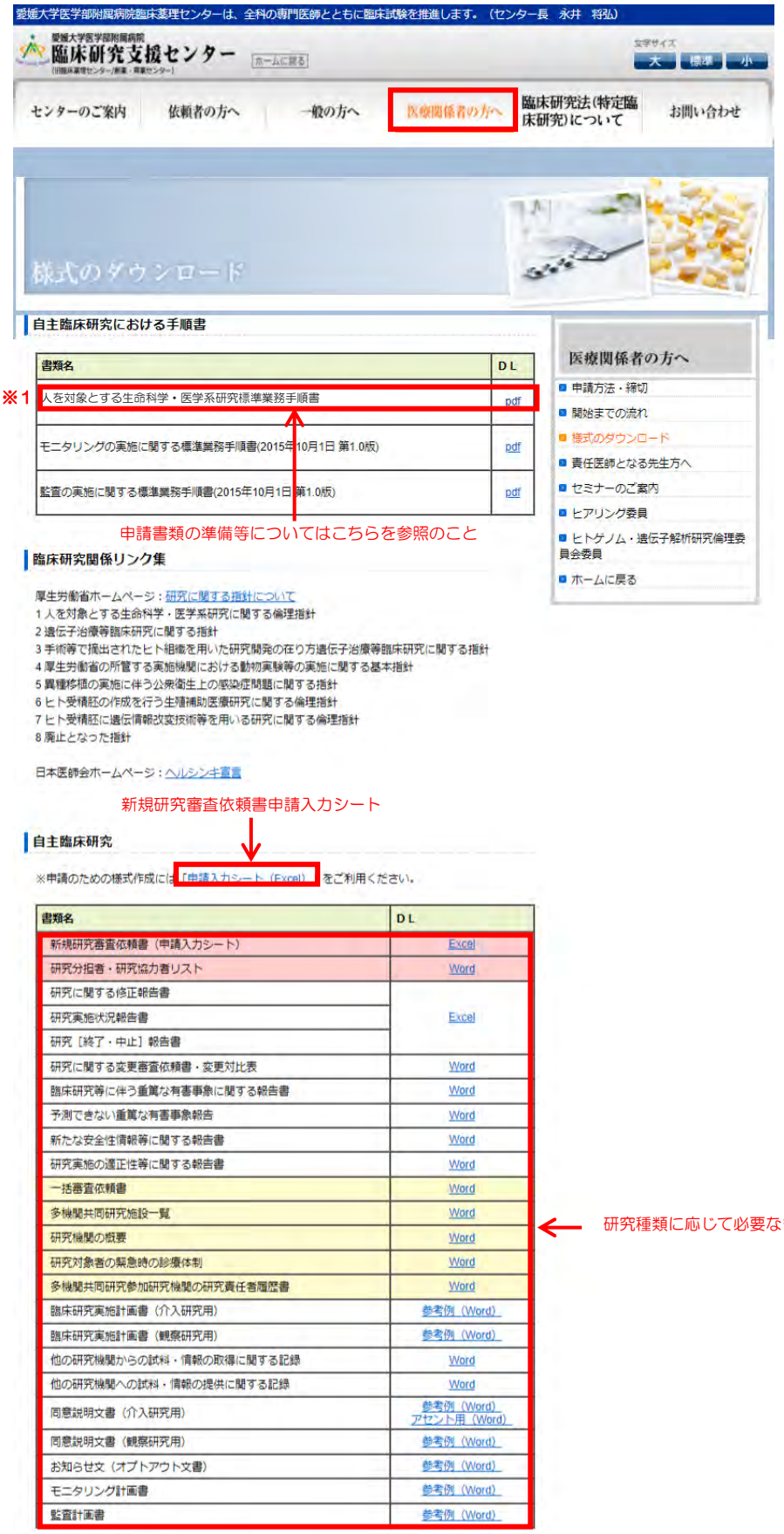
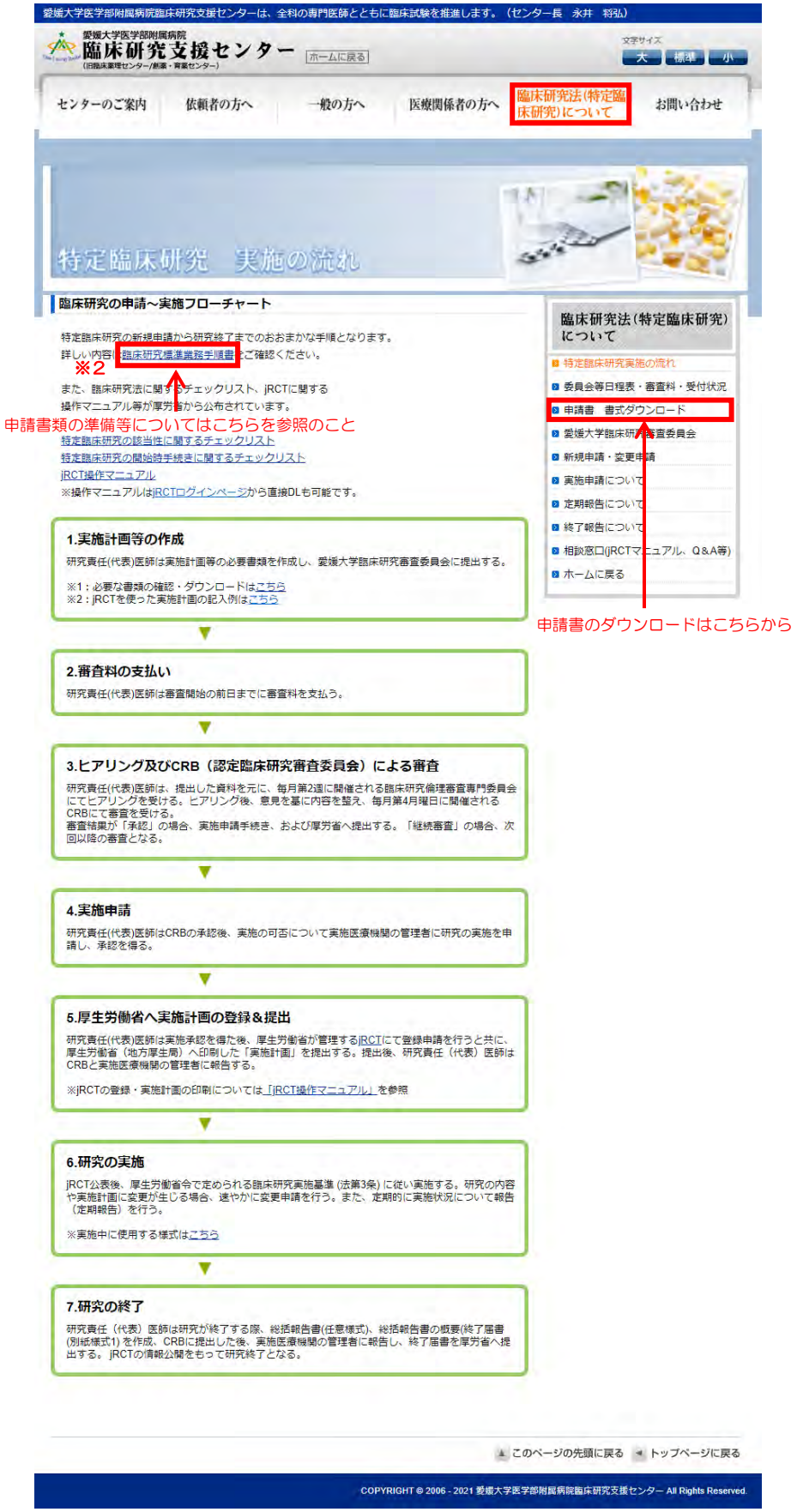


図３．特定臨床研究 実施の流れ（CRB）



（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。

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。

図4．評価部への申請書類ダウンロード方法

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。

４）医学倫理委員会での審査について

申請に関する根拠となる文献等の提出のないものなど、評価部又は評価委員会が医学倫理委員会での審査が必要と判断した場合は、医学倫理委員会に於いて使用の妥当性等について審査を受けることとする。

なお、医学倫理委員会で未承認新規医薬品等使用に関する審査が行われた場合は、総務課は評価部事務担当者（医療サービス課）に審査結果を送付する。

５）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」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、実施及び終了報告書の提出

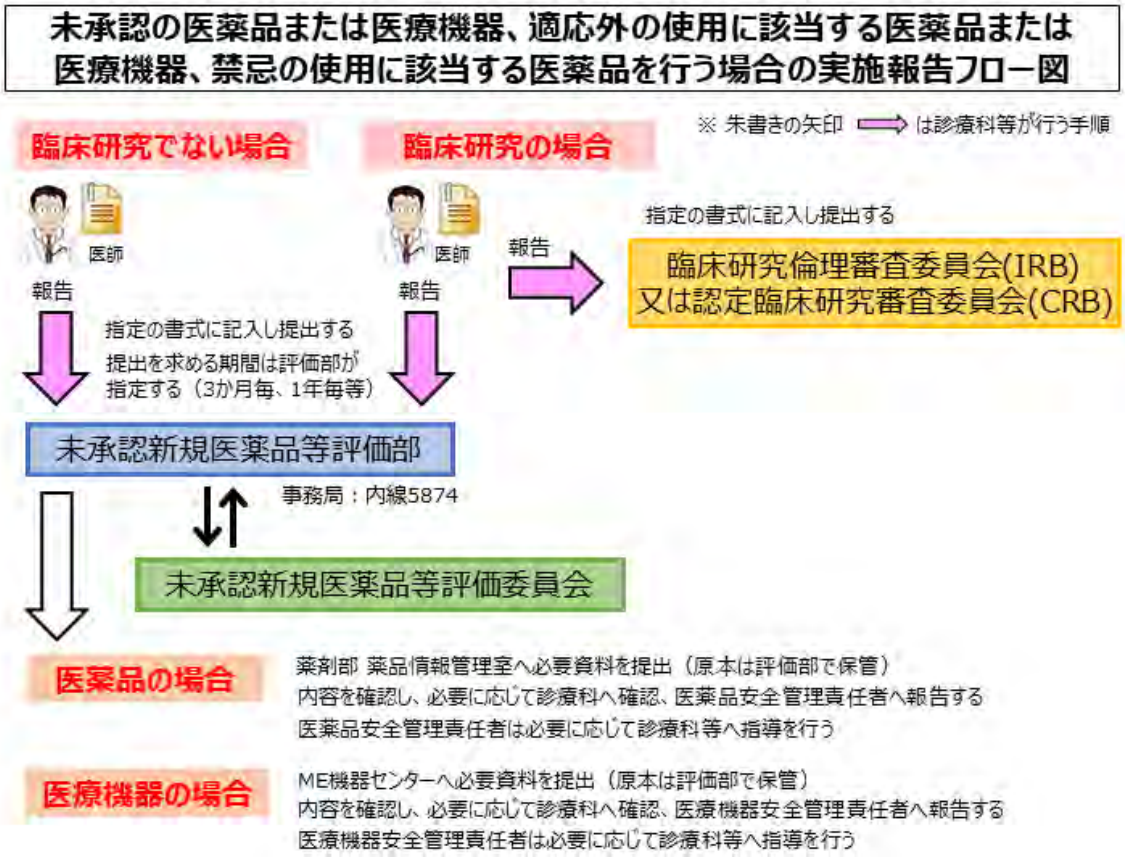
未承認新規医薬品等を使用する診療科等は、使用開始時に「未承認新規医薬品等の使用開始報告書」【別紙１】に記入、押印後に評価部事務担当者に提出する。

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ものとする。

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。

なお、未承認新規医薬品等の使用を終了した診療科等は、使用終了時に「未承認新規医薬品等の使用終了報告書」【別紙６】に記入、押印後に評価部事務担当者に提出する。

図５．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。

- ロ 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
- ロ 定期的な検査の実施について
- ロ 重篤な副作用等の発生について
- ロ 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。

- ロ 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
- ロ 定期的な検査の実施について
- ロ 重篤な副作用等の発生について
- ロ 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。

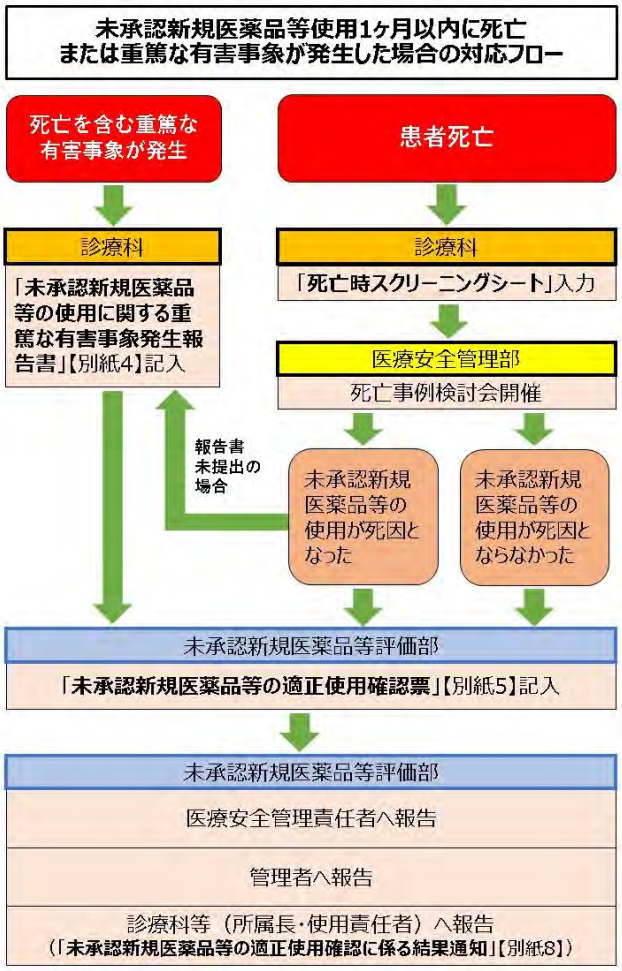
- ロ インフォームド・コンセントの記録および同意書の取得について
- ロ 定期的な検査の実施について
- ロ 重篤な副作用等の発生について
- ロ 処方継続の必要性の判断について

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ヵ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とともに、「未承認新規医薬品等の適正使用確認に係る結果通知」【別紙８】により、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診療科等に対して、確認結果を報告する。

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。

図６．死亡、有害事象が発生した場合の対応フロー図



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. 終了報告後の使用再開について

未承認新規医薬品等の使用を終了した案件について、使用の再開を希望する場合には、申請診療科等は「未承認新規医薬品等の使用再開申請書」【別紙７】の必要事項を記入、押印後に評価部事務担当者に提出した後に使用再開できるものとする。

ただし、使用再開に当たり元の申請内容に変更がある場合、通常の使用申請と同様に申請診療科等は変更内容を「申請書」シートに入力した上で、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し、変更内容について評価部及び評価委員会の審査を受審し、承認された後に使用再開するものとする。

12. 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	8	評価委員会開催日	Ver.1.1
	8	評価部会議の 2 日後（変更）	
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	13	死亡、重篤な有害事象発生時等の対応（変更）	Ver.1.3
	14	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）	
	―	別紙 1～別紙 4（追加）	
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
	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）	
	8	未承認新規医薬品等の使用申請後手続き	
	11	実施報告書の提出（修正）	
	―	報告書類、審査書類（変更）	
2018/6/29	3	適応外使用を行う医療機器のリスク分類（追加）	Ver.1.5
	11	実施報告書の提出（修正）	
2018/8/30	4、11	フロー図（修正）	Ver.1.6
	5	未承認新規医薬品等の使用申請手続き（修正）	
	14	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）	
2019/4/1	11	使用開始報告追加、別紙番号変更	Ver.1.7
	13	別紙番号変更	
2019/10/25	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（修正）	Ver.1.8
2020/1/1	3	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.1.9
	4	未承認医薬品等の申請および実施報告等の流れ（修正）	
2021/1/28	11、21	使用終了報告（追加）	Ver.2.0
	16、17、20	報告書の修正（項目及び記載内容追加）	
2021/8/26	3	適応外使用を行う医薬品・医療機器のリスク分類（修正）	Ver.2.1
	4	導入手順フロー図（修正）	
	5	臨床研究の場合の使用申請手続き（修正）	
	7	臨床研究倫理審査委員会（IRB）の申請書類ダウンロード方法 （図の追加）	
	8	特定臨床研究 実施の流れ（図の追加）	
	10	医学倫理委員会での審査について（追加）	
2022/10/27	3	適応外使用を行う医薬品のリスク分類（変更）	Ver.2.2
2023/4/27	16	終了報告後の使用再開について（追加）	Ver.2.3
	24	使用再開申請書（追加）	
2023/6/29	15	死亡、重篤な有害事象発生時等の対応（修正）	Ver.2.4
	21	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 （変更）	
	25	未承認新規医薬品等の適正使用確認に係る結果通知（追加）	

「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　　印

使用責任者　　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

□　使用前にインフォームド・コンセントを実施し、カルテに記載した。

□　説明文書の「治療を中止する際の基準」に該当しないことを確認した。

□　電子カルテに同意書のスキャンを保存した。

「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　　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	□　全患者に対して適切に実施している □　概ね適切に実施している □　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	□　全患者に対して適切に実施している □　概ね適切に実施している □　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	□　Grade3 以上の有害事象の発生は認められなかった □　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	□　全患者に対して適切に実施している □　概ね適切に実施できている □　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 ⌊　⌋
今後の使用予定	□　今後も継続して使用する □　今後使用の予定なし　→　使用終了報告書の作成・提出

「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　　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	□　全患者に対して適切に実施している □　概ね適切に実施している □　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	□　全患者に対して適切に実施している □　概ね適切に実施している □　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	□　Grade3 以上の有害事象の発生は認められなかった □　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	□　今後も処方の継続が必要である □　今後中止を予定している □　既に中止している 使用継続または中止となった理由について記入して下さい ［　　］

「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	
重篤な有害事象と未承認新規医薬品等との因果関係　□有り　□無し 因果関係が「有り」の場合は、概要を記入して下さい 〔　〕	
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 〔①有害事象名 ②発　生　日 ③重篤と判断した理由 ④経過、転帰等〕	
インフォームド・コンセント	□　今回発生した重篤な有害事象についても実施している □　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 □　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	□　定期的に実施している □　必要な場合のみ実施している
定期的に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	□はい　□いいえ 備考（　　）
申請した適応症に対して使用しているか	□はい　□いいえ 備考（　　）
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）	□はい　□いいえ 備考（　　）
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）	□はい　□いいえ 備考（　　）
定期的な検査を実施しているか	□はい　□いいえ 備考（　　）
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 ※未承認新規医薬品等の使用以降に発生した、因果関係を否定できない有害事象(CTCAE の分類による Grade3 以上)に限る	□はい　□いいえ 備考（　　）

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

「別紙６」

受付番号	

年　　月　　日

未承認新規医薬品等の使用終了報告書

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終了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

使用終了日（西暦で記入）	年　　月　　日

「別紙７」

受付番号	

年　　月　　日

未承認新規医薬品等の使用再開申請書

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

使用終了しています受付番号：　　について
下記の通り、未承認新規医薬品等の使用再開を申請致します。

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
申請内容の変更　　□　なし　　□　あり　※
その他特記事項

※　申請内容に変更がある場合は、変更内容を反映した申請書類一式を添付してください。
　　未承認新規医薬品等評価部及び評価委員会にて、変更内容を審査いたします。

「別紙８」

年　　月　　日

《所属部署》
《所属長》
《使用責任者》

未承認新規医薬品等評価部長
○○　○○
医療安全管理責任者
○○　○○

未承認新規医薬品等の適正使用確認に係る結果通知

平素より、未承認新規医薬品等の適正な使用について、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

貴部署で発生した重篤な有害事象等に関して、未承認新規医薬品等評価部にて未承認新規医薬品等の使用状況を確認いたしました。つきましては、下記のとおり、結果を報告いたします。なお、指摘事項がある場合は、速やかに改善いただきますようお願いいたします。

今後とも、未承認新規医薬品等の適正な使用について、ご協力を賜りますようお願いいたします。

記

受付番号	
申請区分	
該当する医薬品 又は医療機器	
使用目的	
使用患者	患者ID　　患者氏名
確認結果	□ 適正に使用されていた □ 適正に使用されていなかった
指摘事項	

※指摘事項につきましては、速やかに改善いただきますようお願いいたします。

以上

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号ロ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にどうかに関し，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。

未承認新規医薬品等申請→審査→実施→報告→終了までの流れ

実施の検討

・未承認新規医薬品等を用いた医療提供の実施の検討
・診療科長の承認（治療方針決定日の確定）
※臨床研究として未承認医薬品等を使用する場合は、臨床研究支援センターの書面を以て未承認新規医薬品等評価部への申請に充てることとする

新規申請

・提出時期：**毎月第３金曜日までに提出**
・提出書類：
①未承認新規医薬品等 申請・報告書式
②未承認薬説明文書
③未承認薬同意書
④未承認薬同意撤回書
⑤エビデンス
⑥添付文書

※①～④は医学部内専用サイト →ダウンロード・キャビネット →未承認新規医薬品等評価部からダウンロード可能

※①～⑥提出先：医療サービス課医療安全チーム
メール：mservice@stu.ehime-u.ac.jp
内　線：5874

⑦基準外医療費負担患者診療計画申請書（基準外医療費希望の場合）

※⑦提出先：経営管理課予算管理チーム
メール：isikei@stu.ehime-u.ac.jp
内　線：5146

評価部会議

・定期開催：**毎月第４火曜日** 17 時から
・場　　所：外来棟 4F　小会議室（4）
※迅速審査：事後報告（評価委員会のメール審査を先に行う）

評価委員会

・定期開催：**評価部会議の２日後**
・場　　所：外来棟 4F　小会議室（4）
※迅速審査：メール審査（決定までに約１週間を要する）
※必要に応じて申請者に説明をお願いする場合がある

評価部又は評価委員会が、医学倫理委員会での審査が必要と判断した場合

医学倫理委員会申請

①医学倫理委員会審査申請書
②未承認新規医薬品等に関する審査結果報告
③未承認新規医薬品等 申請・報告書式
④未承認薬説明文書
⑤未承認薬同意書
⑥未承認薬同意撤回書
⑦エビデンス
⑧添付文書

※①を総務課総務チームに提出してください
※②～⑧は評価部より総務課総務チームに提出します

医学倫理委員会

実施の適否

・評価部長から申請者へ結果通知書の交付
・基準外医療費の申請を行っている場合は基準外医療費決定通知が届いてから実施すること

実施の報告

・決定通知書に記載の期間毎に定期報告書を提出する
・有害事象が発生した場合は有害事象発生報告書を提出する
・使用開始時に未承認新規医薬品等の使用開始報告書を提出する
・提出先：医療サービス課医療安全チーム
メール：mservice@stu.ehime-u.ac.jp
内　線：　5874

終了の報告

・使用を終了した場合は未承認新規医薬品等の使用終了報告書を提出する
・提出先：医療サービス課医療安全チーム
メール：mservice@stu.ehime-u.ac.jp
内　線：　5874