

群馬大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱要領

平成 29. 4. 1 制 定

改 正 令和 2. 4. 1 令和 3.10.18

令和 4. 6. 1 令和 5. 4. 1

令和 6. 4. 2 令和 7. 5. 1

(目 的)

第1条 この要領は、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号ロの規定に基づき、群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における未承認新規医薬品等の取扱いに関し必要な事項を定める。

(定 義)

第2条 この要領において、「未承認新規医薬品等」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 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。以下「薬機法」という。）第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は薬機法第19条の2第1項の承認を受けていないもののうち、本院において使用したことがないもの
- (2) 前号の承認（薬機法第14条第9項（薬機法第19条の2第5項において準用する場合を含む）の変更の承認を含む）を受けているが、当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる医薬品のうち、第5号を除くもの
- (3) 薬機法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、薬機法第23条の2の5第1項、同法第23条の2の17第1項の承認又は同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもののうち、本院において使用したことがないもの
- (4) 前号の承認（薬機法第23条の2の5第11項（薬機法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）の変更の承認を含む）又は認証（薬機法第23条の2の23第6項の変更の認証を含む）を受けているが、当該承認又は認証に係る使用方法、効果又は性能と異なる使用方法等で使用する医療機器のうち、次号を除くもの
- (5) 禁忌に該当する使用方法で使用されるもの

（医薬品安全管理責任者）

第3条 本院において、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、責任者として医薬品安全管理責任者を置き、実施の際には医薬品安全管理責任者の管理の下に行うものとする。

（未承認新規医薬品等の提供の申請）

第4条 本院の診療科等の長は、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、あらかじめ次に掲げる事項について、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター先端医療支援部未承認新規医薬品等評価部門（以下「未承認新規医薬品等評価部門」という。）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を比較した場合の優位性（予測される右

害事象の重篤性、頻度等の安全性の観点を含む。)

- (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) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

2 前項の申請に該当するかどうかの判断が難しいときは、未承認新規医薬品等評価部門に相談するものとする。

（未承認新規医薬品等評価委員会）

第5条 医療法施行規則第9条の20の2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）にいう未承認新規医薬品等評価委員会については、別に定める。

（未承認新規医薬品等の提供の決定）

第6条 未承認新規医薬品等の提供の可否は、未承認新規医薬品等評価委員会の議を経て、未承認新規医薬品等評価部門長が決定するものとする。

2 未承認新規医薬品等評価部門長は、前項の決定の結果を病院長及び診療科等の長に通知するものとする。

（未承認新規医薬品等の提供の確認）

第7条 未承認新規医薬品等評価部門長は、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提供されていたかどうか、遵守状況を確認しなければならない。また、使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合に、遵守状況を確認しなければならない。

2 前項の遵守状況の確認結果は、速やかに病院長に報告しなければならない。

（未承認新規医薬品等評価部門への報告）

第8条 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、又は患者が死亡した場合、その他未承認新規医薬品等評価部門が必要とする場合に、未承認新規医薬品等評価部門に報告しなければならない。

（遵守状況の保管）

第9条 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び議事概要並びに教職員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年間保管しなければならない。

（臨床研究）

第10条 本院の教職員は、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、臨床研究に係る関連法規を遵守し、研究計画の妥当性について、あらかじめ本院の臨床研究審査委員会の審査を受けなければならない。

（事務）

第11条 未承認新規医薬品等の提供に係る事務は、先端医療開発センターにおいて処理する。

（要領の改廃）

第12条 この要領の改廃は、先端医療開発センター運営委員会の議を経て、病院長が行う。

（雑則）

第13条 この要領に定めるもののほか、未承認新規医薬品等の提供に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この改正は、令和7年5月1日から施行する。