

医政発 0610 第 24 号  
平成 28 年 6 月 10 日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

医療法施行規則第 9 条の 23 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について

特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療への対応については、  
「医療法施行規則第 9 条の 23 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。以下「本告示」という。)が本年 6 月 10 日付けで公布されたところ  
である。本告示の留意点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用  
に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、貴管下医療機関、関係団  
体等に対し周知願いたい。

## 記

### 第 1 趣旨

平成 28 年 2 月 17 日に取りまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保  
に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しにつ  
いて」を踏まえ、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)において、  
未承認新規医薬品等(当該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)におけ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する特定機能病院の管理者

の責務として、従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。

## 第2 診療科に関する事項

1 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、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）に申出すること。

- 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 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 患者への説明及び同意の取得の方法

2 診療科の長は、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担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。

3 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、倫理審査委員会の審査を受ける等、「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）を遵守すること。

## 第3 担当部門に関する事項

1 担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門、薬剤部、医療機器管理部等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

2 担当部門の長は、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。

3 担当部門の長は、診療科の長から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、

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。

- 4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、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、診療科の長に対しその結果を通知すること。
- 5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、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使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。
- 6 担当部門の長は、4により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とき、及び5により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告しなければならない。  
また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者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年間保管すること。

#### 第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

- 1 委員会は、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又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。  
また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。  
なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
- 2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び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、当該医療機関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、使用後に報告を求める症例等について、担当部門の長

に対して意見を述べること。

- 3 本告示は、特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

## 第5 その他

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）の改正に基づき、本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成29年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。

以上

3 前項の場合における医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる同令の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九條の二の三第一項第七号	確保	確保並びに医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号以下「平成二十八年改正省令」といふ)附則第五條第二項各号に掲げる措置
第九條の二十四第一号ロ	確保すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五條第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二條の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五條第二項各号に掲げる措置

第六條 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療法第四條の三第一項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者であつて改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第六條の五の二第二項の規定の適用については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第八号に掲げる書類(改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号に掲げる体制(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。))を確保していることを証するものに限る。は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもつて代えることができる。

告 示

○厚生労働省告示第二百四十六号  
医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九條の二十三第一項第七号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九條の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術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條の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準  
生労働大臣が定める基準

第一条 高難度新規医療技術(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」といふ)第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。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高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九條の二十三第一項第七号イに規定する部門(以下「担当部門」といふ)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、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。

イ 当該高難度新規医療技術の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。

ロ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況

ハ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師(以下「医師等」といふ)その他の従業者の高難度医療技術(その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術をいう。以下同じ)を用いた医療の提供に関する経験

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高難度新規医療技術を用いた医療を提供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 高難度新規医療技術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、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師等を責任者として配置すること。

二 担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。

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高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否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高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、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」といふ。)に規則第九條の二十三第一項第七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」といふ。)に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術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 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項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 当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会(以下「委員会」といふ)を設置すること。

二 委員会には、高難度医療技術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條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、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求めた症例等について、担当部門の長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」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)」とする。

○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)第九條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條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條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」といふ)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、規則第九條の二十三第一項第八号イに規定する部門(以下「担当部門」といふ)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及び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」といふ。)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」といふ。)

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。

第二案 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定に係る事項は、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医薬品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こと。次条第一号に規定する未承認新規医薬品等使用委員会に於いて前条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使用委員会が採った意見を踏まえ、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」といふ。)は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」といふ。)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を踏んで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の他の緊急事態には、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、その内容について管理者に報告すること。

第二案 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事項は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該特定機能病院は、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を求める未承認新規医薬品等評価委員会(以下「委員会」といふ。)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す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ロに規定する医療安全管理部門に所属する医師等を各三名以上の医師等及び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物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う。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おいては、当該医師等は前号の審査等を行わないこととする。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」とあるのは、「医師等(第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する者を除く)」をいふこととする。

公告

破産手続開始及び免責許可申立てに関する意見申述期間

次の破産事件について、以下のとおり破産手続を開始した。破産財団に属する財産の所持者及び破産者に対して債務を負担する者は、破産者とその財産を交付し、又は弁済をしてはならない。

- 平成28年(ワ)第228号  
宮城県宮城郡利府町森郷字土橋12番地7  
債務者 荒井 真一  
1 決定年月日時 平成28年5月27日午後5時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 篠塚 功照  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年9月14日午後1時30分  
5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで  
仙台地方裁判所第4民事部破産係

- 平成28年(ワ)第69号  
大分県別府市西野口町7番14号 パールハイ  
ツ西野口206号  
債務者 松下こと 許 君子  
1 決定年月日時 平成28年5月30日午後1時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 森脇 宏  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月20日午後1時30分  
5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで  
大分地方裁判所第1部破産再生係

- 平成27年(ワ)第5284号  
大阪府住吉区我孫子西2丁目11番16号  
債務者 辻本憲太郎  
1 決定年月日時 平成28年5月27日午後3時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 中弘 剛  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月25日午後2時  
5 免責意見申述期間 平成28年8月12日まで  
大阪地方裁判所第6民事部

- 平成28年(ワ)第19号  
埼玉県秩父市中町13番3号  
債務者 野澤 弘  
1 決定年月日時 平成28年5月27日午後5時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 石井 智幸  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月26日午前11時  
5 免責意見申述期間 平成28年8月12日まで  
さいたま地方裁判所秩父文部破産係

- 平成28年(ワ)第658号  
福岡県糟屋郡須恵町上須恵1322-38、住民票上の住所福岡県糟屋郡篠栗町大字篠栗2664番地7  
債務者 桑野都美緒  
1 決定年月日時 平成28年5月23日午前11時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 柴田洋志  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月17日午後1時15分  
5 免責意見申述期間 平成28年8月3日まで  
福岡地方裁判所第4民事部

- 平成28年(ワ)第620号  
福岡県筑紫野市筑紫駅前道1丁目137番地  
ルミエール98-302号  
債務者 岡部 昌司  
1 決定年月日時 平成28年5月24日午後4時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 大津 啓二  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月16日午前11時30分  
5 免責意見申述期間 平成28年8月2日まで  
福岡地方裁判所第4民事部

- 平成28年(ワ)第79号  
大分市大字津守1075番地の5 (シヤルマンズ102)  
債務者 青木 健  
1 決定年月日時 平成28年5月30日午前10時  
2 主文 債務者について破産手続を開始する。  
3 破産管財人 弁護士 濱本 高史  
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月8日午後1時30分  
5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで  
大分地方裁判所民事部第1部破産再生係