

市立函館病院適応外・未承認薬使用評価検討会要綱

令和4年8月1日

(設置)

第1条 この要綱は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11の第2項第2号の規定に基づき、市立函館病院（以下「病院」という。）における適応外および未承認医薬品の取り扱いについて必要な事項を定め、適応外および未承認医薬品等を用いた医療の適正な提供を図るため、病院に市立函館病院適応外・未承認薬使用評価検討会（以下「検討会」という。）を設置する。

(検討の対象)

第2条 検討会において審議する医薬品は、適応外医薬品、未承認薬、院内製剤（以下「適応外薬等」とする。）とする。

(検討事項)

第3条 病院の診療科長は、適応外薬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、別に定める適応外未承認薬使用申請書を提出しなければならない。

- (1) 当該適応外薬等と既存の医薬品等を比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性の観点を含む。）
- (2) 当該適応外薬等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
- (3) 当該適応外薬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

(5) 当該適応外薬等の入手方法

2 検討会では、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 対象患者に対する必要性、有効性および有益性
- (2) 対象患者に対する安全性
- (3) 対象患者に有害事象発現時の対応策

(組織)

第4条 委員会の構成は、次に掲げる者とする。

(1) 委員長 副院長

(2) 委員 若干名

2 委員長は、副院長の中から院長が指名する。

3 委員は、病院組織の中から委員長が指名する。

- 3 委員長は、検討会を代表して会務を総理する。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代理する。

(会 議)

- 第 5 条 検討会は、必要に応じて委員長が招集する。
- 2 検討会は、委員の半数以上が出席しなければ会議を開くことができない。
 - 3 検討会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長が決定する。

(報告等)

- 第 6 条 検討会は、検討事項について決定をしたときは、検討結果を運営企画会議または院長に報告する。
- 2 診療科長は、適応外薬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、検討会に報告しなければならない。

(事 務)

- 第 7 条 検討会の事務局は、薬剤部に設置する。
- 2 検討会の事務は、薬剤部において行なう。

(運 営)

- 第 8 条 この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和 4 年 8 月 1 日から実施する。