

宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等管理部規程

令和2年2月19日
制 定

改正 令和5年9月20日

(趣旨)

第1条 この規程は、宮崎大学医学部附属病院規程(以下「病院規程」という。)第14条の規定に基づき、宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等管理部(以下「未承認新規医薬品等管理部」という。)の管理及び運営に関し、必要な事項を定める。

(業務)

第2条 未承認新規医薬品等管理部は、次の業務を行う。

- (1) 診療科の長から未承認新規医薬品等(宮崎大学医学部附属病院で使用したことが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、第6条第1項に規定する宮崎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「未承認新規医薬品等評価委員会」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、未承認新規医薬品等評価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等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。
- (3) 次の場合において、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、その都度、診療録等の記載内容及び医療従事者の遵守状況を確認すること。
 - ア 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供したことの報告を受けた場合
 - イ 使用承認日から1年を経過し、年1回の定期報告を受けた場合
 - ウ 使用後に患者が死亡した場合及び影響レベル3b以上のインシデント報告を受けた場合
- (4) 未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定したとき及び前号の遵守状況を確認したときに、その内容について病院長に報告すること。
- (5) 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第3号に係る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。

(部長、副部長及び責任者)

第3条 未承認新規医薬品等管理部長は、薬剤部長をもって充てる。

- 2 未承認新規医薬品等管理部副部長は、病院規程第9条第4項の規定に基づき、病院長が任命する。
- 3 病院長は、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を未承認新規医薬品及び医療機器に係る責任者として配置するものとする。

(職員)

第4条 未承認新規医薬品等管理部に病院規程第9条第2項に規定する者のほか、次の各号に掲げる職員を置くことができる。

- (1) 医師又は歯科医師
- (2) その他の職員

(未承認新規医薬品等管理部門会議)

第5条 未承認新規医薬品等管理部に宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等管理部門会議(以下「部門会議」という。)を置き、第3条及び第4条に定める委員をもって組織する。

2 部門会議は、次の掲げる事項について審議する。

- (1) 未承認新規医薬品等の使用に関する事項
- (2) 未承認新規医薬品等の遵守状況に関する事項
- (3) その他部長が必要と認めた事項

(未承認新規医薬品等評価委員会)

第6条 未承認新規医薬品等管理部に、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等に関する事項について審議するため、未承認新規医薬品等評価委員会を置く。

2 未承認新規医薬品等評価委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

(秘密の保持)

第7条 未承認新規医薬品等管理部の構成員は、当該構成員の事務に関して知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、未承認新規医薬品等管理部の運営に関し必要な事項は、未承認新規医薬品等管理部長が別に定める。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年9月20日から施行する。