

未承認医薬品等の使用実態調査 Vol.1 (アンケート)

全ての施設の方がご回答ください。

ご施設名：()
ご回答者氏名：(氏名：) ご役職 ()
ご回答者連絡先 (メールアドレス) (@)

問 1 「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（厚生労働省告示 247 号）」、「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（医政発 0610 第 24 号）」を知っていますか？

1. 知っている ⇒問 1-2 (a. 概略程度は知っている b. 詳細に知っている)
2. 知らない

問 2 未承認医薬品等（*アンケートの入力にあたっての留意事項①参照）の使用条件を定め、使用の適否等を受け付ける（申請・許可する）部門（以下医薬品等管理部門とします）を院内に設置していますか？

1. 設置している ⇒ (問 3 へ)
2. 設置していない ⇒ (問 4 へ)

問 3 問 2 で「1. 設置している」と回答された方にお尋ねします。

未承認医薬品等管理部門はどこに設置していますか？（*アンケートの入力にあたっての留意事項②参照）

1. 薬剤部（科）
2. 医療安全管理室
3. その他 ()

問 4 問 2 で「2. 設置していない」と回答された方にお尋ねします。

未承認医薬品等管理部門の設置を今後予定していますか？

1. 予定している ⇒問 4-2 (a. 一年以内 b. 将来的に)
2. 予定していない ⇒ (問 5 へ)

問10 問6で「2. 設置していない」と回答された方にお尋ねします。

評価委員会の設置を今後予定していますか？

1. 予定している
2. 予定していない (問11へ)

問11 問10で「2. 予定していない」と回答された方にお尋ねします。

評価委員会を設置していない理由があればご回答ください (複数選択可)

1. 未承認医薬品等の使用はなく必要性がないため
2. 未承認医薬品等の使用は使用する医師にすべて任せているため
3. 委員の適任者が少なく委員会が設置できないため
4. 法的に定めがないため
5. その他 ()

問12 日本病院薬剤師会が策定した「院内製剤の調製及び使用に関する指針」に記載されているクラス1及びクラス2に該当する製剤の倫理的、科学的妥当性を審査する「委員会」(以下、院内製剤審査委員会)を設置していますか？(問6でお尋ねしました「評価委員会」と「院内製剤審査委員会」が重複している場合においても再度回答してください)

1. 設置している (問13へ)
2. 設置していない (問14へ)

問13 問12において「1. 設置している」と回答された方にお尋ねします。

院内製剤審査委員会に該当する委員会を選んでください (複数選択可)

1. 未承認新規医薬品等評価委員会
2. 臨床の倫理審査を行う委員会
3. 薬事委員会
4. 安全管理委員会
5. 他施設での委員会に委託
6. 臨床研究の倫理審査委員会
7. その他 ()

問 14 問 12 で「2. 設置していない」と回答された方にお尋ねします。

院内製剤審査委員会を設置していない理由があればご回答ください（複数選択可）

1. クラス 1 及びクラス 2 に該当する製剤の使用がないため
2. 法的に定められていないため
3. その他（ ）

問 15 未承認医薬品等の使用に関する院内の規程はありますか？

1. 規程がある
2. 規程がない（問 16 へ）

問 16 問 15 で「2. 規程がない」と回答された方にお尋ねします。

規程の作成を今後予定していますか？

1. 予定している
2. 予定はない（問 17 へ）

問 17 問 16 において「2. 予定はない」と回答された方にお尋ねします。

規程の作成しない理由があればご回答ください（複数選択可）

1. 未承認医薬品等の使用はなく必要性がないため
2. 未承認医薬品等の使用は使用する医師にすべて任せているため
3. 規程を作成できる人材がいないため
4. その他（ ）

問 18 医療安全管理室に専従又は専任の薬剤師を配置していますか？

1. 配置している（問 19 へ）
2. 配置していない（問 20 へ）

問 19 問 18 において「1. 配置している」と回答された方にお尋ねします。

薬剤師の配置体制はどのようになっていますか？（複数選択可）

1. 専従
2. 専任
3. その他（ ）

⇒問 19-2 (a. 専従で 1 人 b. 専従で 2 人 c. 専従で 3 人以上

d. 専任で 1 人 e. 専任で 2 人 f. 専任で 3 人以上 e. その他（ 人）

問 20 問 18 において「2. 配置していない」と回答された方にお尋ねします。

医療安全管理室に薬剤師の配置を予定されていますか？

1. 予定している⇒専従で配置予定
2. 予定している⇒専任で配置予定
3. 予定している⇒何かしらの方法で配置予定
4. 配置予定はない（問 21 へ）

問 21 問 20 において「4. 配置予定はない」と回答された方にお聞きします。

医療安全管理室に薬剤師を配置しない理由があればご回答ください？

（複数選択可）

1. 人員が少なく手が回らないため
2. 医師又は看護師等の他職種で対応が十分なため
3. 配置するメリットが小さいため
4. 法的に定められていないため
5. その他（ ）

問 22：病棟薬剤業務実施加算を算定していますか？

1. 算定している（問 23 へ）
2. 算定していない

問 23 問 22 において「1. 算定している」と回答された方にお尋ねします。

病棟で使用する未承認医薬品等の使用を担当薬剤師が把握し、薬剤部門（医薬品情報管理室）又は医療安全管理部門へ情報共有する仕組み（取り決め）がありますか？

1. 仕組み（取り決め）がある
⇒問 23-2 (a. 明文化されている b.明文化されていない)
2. 仕組み（取り決め）がない

問 24 未承認医薬品等を使用されている場合、調剤監査で確認し、薬剤部門（医薬品情報管理室）又は医療安全管理部門へ情報共有する仕組み（取り決め）がありますか？

1. 仕組み（取り決め）がある
⇒問 24-2 (a. 明文化されている b.明文化されていない)
2. 仕組み（取り決め）がない

問 25 平成 30 年 7 月 31 日に各都道府県知事あてに厚生労働省健康局長より発出された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」に従い、医療に係る安全管理の整備を進めていますか（*アンケートの入力にあたっての留意事項④参照）？

1. 進めている
2. 進めていない

問 26 未承認医薬品等を使用するために開催された委員会（問 6 又は問 12 で設問した委員会）で審査された案件はありますか？

1. 審査された案件はある（問 27）へ
2. 審査された案件はない⇒回答は終了です
3. 委員会を設置していない⇒回答は終了です

問 27 審査案件の事例収集にご協力いただくことは可能でしょうか？

1. 協力できる（未承認医薬品等の使用実態調査 Vol.2：資料 3 へ）
- 2 協力できない ⇒回答は終了です。ご協力ありがとうございました。

*アンケートの入力にあたっての留意事項

- ①アンケートにある「未承認医薬品等」とは、ア. 主成分が国内で未承認の医薬品、イ. 効能・効果、用法・用量が「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（薬機法）」で定められてない適応外使用医薬品、ウ. 添付文書上に禁忌として投与しない旨定められている医薬品を言う
- ②問 3 の担当部門とは、主たる担当部門を 1 つ選ぶ
- ③問 9 の回答例としては、『主成分が国内で未承認の医薬品の使用、日本病院薬剤師会が策定した「院内製剤の調製及び使用に関する指針」に記されているクラス 1 及びクラス 2 に該当する製剤の使用』、『薬機法に定められた効能・効果、用量・用量の範囲外のハイリスク薬の使用』、『禁忌薬の使用』、『診療ガイドラインで「行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない」、「行わないよう勧められる」に該当する医薬品の使用』などがあげられる。
- ④問 25 に関しては、現時点で、がん診療連携拠点病院等に指定されていない病院においてもご回答ください。なお、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」とは、我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）および同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成 30 年 3 月 9 日閣議決定。以下「基本計画」）により、総合的かつ計画的に推進しているところです。がん診療連携拠点病院については、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指し、その整備を進めてきたところですが、がん医療の更なる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」および

「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきました。これらの検討会からの提言を踏まえ、平成30年7月31日に厚生労働省健康局長により各都道府県あてに通知されたものです。詳細は以下の URL をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000347080.pdf>