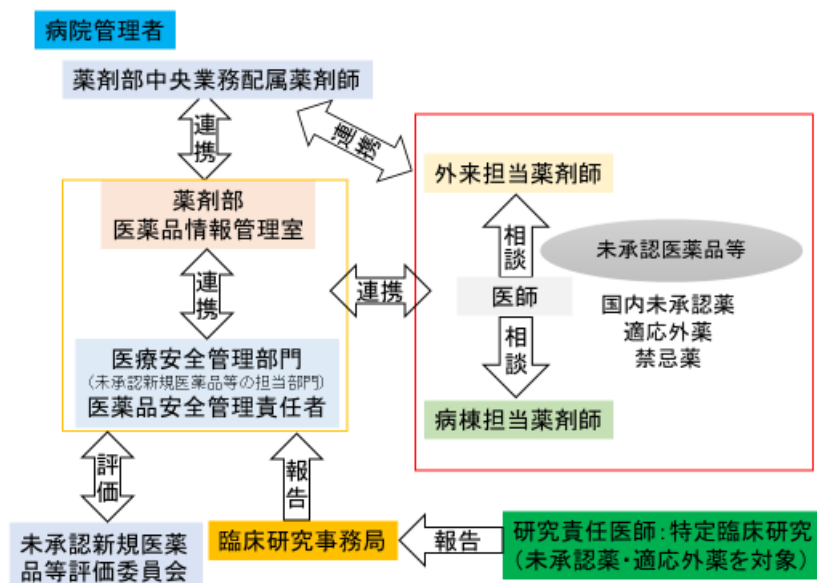


**\* アンケートの入力にあたっての留意事項**

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・用量の内容が「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」といたします。なお、臨床研究法対応の特定臨床研究に用いられる「未承認医薬品等」は除きます。

また、問 6 及び 7 にある「病棟担当薬剤師」は病棟薬剤業務を行う薬剤師、「外来担当薬剤師」は薬剤師外来等を担当する薬剤師を指します。問 8 にある薬剤部中央業務配属薬剤師とは、調剤室、注射室、製剤室等の中央業務を行う薬剤師を想定しています（下図をご参照ください）。

**未承認医薬品等の薬剤師の役割（想定図）**



## 未承認医薬品等の使用にあたっての薬剤師の役割について

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) ( @ )

ご回答者連絡先 (電話番号) ( - - )

問1 医薬品安全管理責任者に指名されている役職はどなたですか？

( )

問2 医薬品安全管理責任者は医療安全管理部門に専従していますか？

ますか？

1. 専従している
2. 専従していない

問3 医療安全管理部門における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3-2 (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4 医薬品情報管理室における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4-2 (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5 「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認」、「適応外・禁忌等に該当する処方に関し、処方の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」に関して、医薬品安全管理責任者に指名されている担当者はどなたですか？

( )

⇒問5-2 (a. 担当者が明文化されている b. 担当者が明文化されていない)

い)

問6 未承認医薬品等の使用を病棟担当薬剤師が把握し、薬剤部門（医薬品情報管理室等）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6-2 (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7 未承認医薬品等の使用を外来担当薬剤師が把握し、薬剤部門（医薬品情報管理室等）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7-2 (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8 未承認医薬品等が使用されている場合、薬剤部中央業務配属薬剤師が把握し、薬剤部門（医薬品情報管理室等）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8-2 (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9 未承認医薬品等の使用に関する情報を薬剤部門（医薬品情報管理室等）と医療安全管理部門との間で共有する仕組み（取り決め）がありますか？

1. 仕組み（取り決め）がある

⇒問9-2 (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 10 未承認医薬品等の使用にあたって、人体へのリスクや科学的根拠の有無等に応じて、薬剤部門（医薬品情報管理室等）や、医療安全管理部門への情報共有の仕組み（取り決め）に差をつけていますか？

1. 差をつけている

⇒問 10-2 (a. 明文化されている b. 明文化されていない)

2. 差をつけていない

問 11 問 10 で「1. 差をつけている」と回答した場合、人体へのリスクや科学的根拠の有無等に応じた基準を具体的に示してください。

( )

問 12 平成 30 年度（平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日まで）における主成分が国内で未承認の医薬品に関して、医薬品安全管理責任者及び薬剤部門（医薬品情報管理室等）で把握した使用例数、またそのうち、未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会（以下、委員会）で審査が行われ、医療安全管理部門より使用が許可された例数を各々教えてください（各々数値をご入力ください）。

問 12-1. 医薬品情報管理室等で把握した使用例数

( ) 例

問 12-2. 委員会で審査され医療安全管理部門より使用が許可された例数

( ) 例

問 13 平成 30 年度（平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日まで）における効能・効果又は用法・用量が適応外使用の医薬品に関して、医薬品安全管理責任者及び薬剤部門（医薬品情報管理室等）で把握した使用例数、またそのうち、未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会（以下、委員会）で審査が行われ、医療安全管理部門より使用が許可された例数を各々教えてください（各々数値をご入力ください）。

問 13-1. 医薬品情報管理室等で把握した使用例数

( ) 例

問 13-2. 委員会で審査され医療安全管理部門より使用が許可された例数

( ) 例

問 14 平成 30 年度（平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日まで）における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に関して、医薬品安全管理責任者及び薬剤部門（医薬品情報管理室等）で把握した使用例数、またそのうち、未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会（以下、委員会）で審査が行われ、医療安全管理部門より使用が許可された例数を各々教えてください（各々数値をご入力ください）。

問 14-1. 医薬品情報管理室等で把握した使用例数

（ ）例

問 14-2. 委員会で審査され医療安全管理部門より使用が許可された例数

（ ）例

問 15 未承認医薬品等の使用にあたって、医師が病棟担当薬剤師に相談した案件はありますか？

1. 相談した案件はある

- ⇒問 15-2 (a. 有効性と安全性に係る科学的根拠 b. 薬剤経済性  
c. 説明文書・同意文書 d. 有害事象の把握方法  
e. 未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会の資料作成  
f. その他 ( )

2. 相談した案件はない

問 16 未承認医薬品等の使用にあたって、医師が外来担当薬剤師に相談した案件はありますか？

1. 相談した案件はある

- ⇒問 16-2 (a. 有効性と安全性に係る科学的根拠 b. 薬剤経済性  
c. 説明文書・同意文書 d. 有害事象の把握方法  
e. 未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会の資料作成  
f. その他 ( ))

2. 相談した案件はない

問 17 未承認医薬品等の使用にあたって、人体へのリスクや科学的根拠の有無等に応じて、未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会への付議を不要（同委員会に諮る必要がない）とする仕組み（取り決め）がありますか？

1. 仕組み（取り決め）がある

- ⇒問 17-2 (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 18 問 17 で「1. 仕組み（取り決め）がある」と回答した場合、人体へのリスクや科学的根拠の有無等に応じた基準を具体的に示してください。

（ ）

問 19 未承認新規医薬品等評価委員会又はそれに代わる委員会での意見を踏まえ、使用が認められた未承認医薬品等の使用に対して、医療安全管理部門又は薬剤部門はモニタリングしていますか？

1. モニタリングしている

⇒問 19-2 モニタリング実施者とその方法（IC の記録の確認、同意書の取得の確認、必要な検査の実施の確認、重篤な有害事象の発生有無の確認等を記載してください

（ ）

2. モニタリングしていない

問 20 本アンケートの回答内容に関して、電話やメールにて、当方から詳細な問い合わせを行うことは可能ですか？

1. 可能である

2. 困難である

回答は終了です。ご協力ありがとうございました。