

X 適応外使用・未承認薬使用時の審議依頼

医療上必要な場合や臨床研究を行う場合は、医薬品を適応外使用することがある。当院では、これらの事情で医薬品を適応外使用する場合、臨床研究倫理審査委員会または医療の質倫理検討委員会において検討し、委員会の承認を得たうえで実施することとなっている。

1. 医薬品のカテゴリー分類

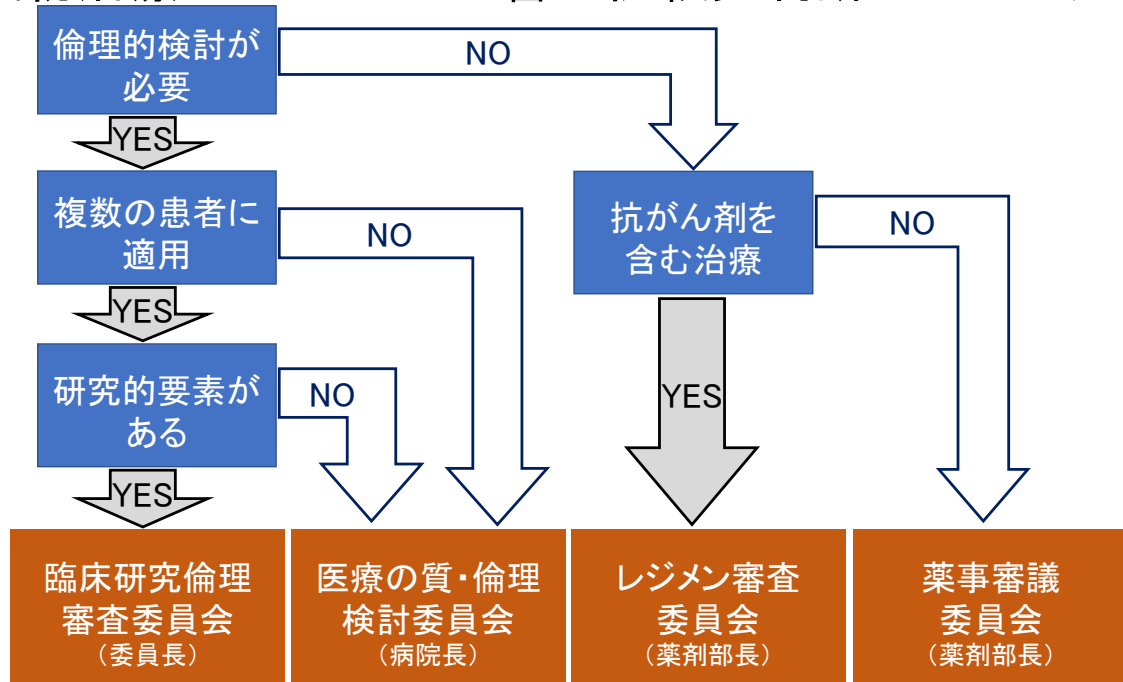
当院では、医薬品を適応の観点から以下の3カテゴリーに分類しており、カテゴリーB及びCが適応外使用に該当する。

カテゴリー	基 準
A	薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、ヒトを対象に薬事法で承認された範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
B	薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、ヒトを対象に薬事法で承認された範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合
C	未承認薬・試薬・生体成分（血清、血小板等）等またはこれらを原料として調製した製剤をヒトを対象に使用する場合

適応外の薬物治療を行う場合、治療を実施する予定の医師は、次のフローチャートに従って審査依頼先の委員会を判断し、所定の様式を用いて申請する。一例の特定の患者を対象とする薬物治療と、プロトコールとして複数の患者を対象とする治療の場合では、申請先が異なるので注意する。また、複数の患者を対象とする治療の場合は、診療科において臨床研究としての実施可否を判断したうえで、可能な限り、臨床研究プロトコールとしての申請が推奨される。

申請先が不明の場合は、医療安全対策係（内線 5221）まで問合せされたい。

薬物治療プロトコルの審査依頼先判断フローチャート



2. 医療の質・倫理検討委員会への審議申請

- 1) 診療科は医薬品適正使用にかかる審議依頼書（規約 p. 51）を医事課（医療安全対策係：内線 5221）に提出する。ただし、院内製剤としての調製が必要な場合は、医療の質・倫理検討委員会における審議前に、特殊製剤依頼書を薬剤部医薬品情報室（内線 5226）に提出し、調製・管理手順の検討や薬剤部長の判断を受けること。
- 2) 抗がん剤を含む治療の場合、医療の質・倫理検討委員会は、レジメン審査委員会の意見を聞くことがある。

3. 臨床研究倫理審査委員会への審議申請

- 1) 診療科は倫理審査申請書を病院長（受付：総務課研究支援係：内線 5720）に提出する。ただし、院内製剤の調製が必要な場合は、特殊製剤依頼書を薬剤部医薬品情報室（内線 5226）に提出し、調製・管理手順の検討や薬剤部長の判断を受けること。
- 2) 抗がん剤を含む治療の場合、臨床研究倫理審査委員会は、レジメン審査委員会の意見を聞くことがある。

医薬品適正使用にかかる審議依頼書

医療の質・倫理検討委員会 委員長殿

申請年月日 年 月 日
 診療科(部) 科(部) 内線()
 申請科(部)長 印
 申請医師(歯科医師) 印

下記の医薬品等を三重大学医学部附属病院において、かかる患者に適正使用することの可否についての審議を依頼いたします。

申請番号 () 委員会記載

提出先

- ①院内特殊製剤の調製が不要な場合：本様式を医療サービス課医療安全係(内線 5221)へ提出
 ②院内特殊製剤の調製が必要な場合：院内特殊製剤依頼書、院内製剤調製手順及び品質試験項目を薬剤部に提出し承認を得た後、本様式を添えて医療サービス課医療安全係(内線 5221)へ提出

薬品名(試薬名)			
剤形(性状)		規格・単位	
使用目的	☐ 治療 ☐ 検査 ☐ 診断 ☐ その他()		
対象疾患(症状)			
申請理由			
用法・用量			
院内製剤の調製の必要性	☐ 院内特殊製剤の調製が必要 ☐ 院内特殊製剤の調製は不要	院内特殊製剤の調製が必要時の薬剤部長の承認欄 薬剤部長 印	
申請分類	☐ 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、ヒトを対象に薬事法で承認された範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合 ☐ 未承認薬・試薬・生体成分(血清、血小板等)等またはこれらを原料として調製した製剤をヒトを対象に使用する場合		
使用開始希望日	年 月 日	使用期間	
対象患者	☐ 対象患者を限定しない ☐ 特定の患者にのみ使用する 患者ID 氏名 (歳)(男・女)		
効果判定基準・観察項目・予測される副作用と対処方法等			
添付参考文献			

*記載欄が不足時には別紙に記載し添付する。

*参考文献を添付する。