

医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき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の一部を改正する件 新旧対照条文

◎医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき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 (平成二十八年厚生労働省告示第二百四十七号) (抄)

(傍線部分は改正部分)

改 正 案	現 行
<p>医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき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</p> <p>第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一〜四 (略)</p> <p>五 担当部門の長は、<u>管理者</u>に規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき作成した規程(次号において単に「規程」という。)に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、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、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。</p> <p>六 (略)</p>	<p>医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき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</p> <p>第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一〜四 (略)</p> <p>五 担当部門の長は、<u>特定機能病院の管理者</u>(次号において単に「管理者」という。)に規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき作成した規程(次号において単に「規程」という。)に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、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、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。</p> <p>六 (略)</p>

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二～四 （略）

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該特定機能病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二～四 （略）