

# 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用 業務手順書

2019年1月作成

(2023年12月6日改正)

富山大学附属病院臨床倫理委員会

## 目次

1. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の定義	1
2. 医薬品の適応外使用のリスク分類	1
3. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の申請手続き	1
4. 臨床倫理委員会承認後の手続き	2
5. 薬剤部で未申請の禁忌薬・医薬品の適応外使用を発見した場合	2
6. 医療安全管理委員会への報告	2
7. 重篤な有害事象等発生時の対応	2
医薬品の未承認※・禁忌・適応外使用のフローチャート	3

## 1. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の定義

1) 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の定義は表1の通りとする。

表1 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の定義

分類	該当する医薬品
未承認薬	①試薬等 ②輸入医薬品 ③院内製剤(クラスⅠ, クラスⅡ, クラスⅢ)
禁忌薬	添付文書上で禁忌に該当する医薬品の使用 ①禁忌病名に対する医薬品の使用 ②併用禁忌薬の使用
医薬品の適応外使用	①添付文書上に記載のない適応症に対する医薬品の使用 ②添付文書上に記載のない用法用量での医薬品の使用 ③院内製剤(クラスⅠ, クラスⅡ, クラスⅢ)

## 2. 医薬品の適応外使用のリスク分類

1) 医薬品の適応外使用は A、B、C の3つにリスク分類する(表2)。

表2 医薬品の適応外使用 リスク分類の目安

適応外使用を行う医薬品のリスク分類		根拠の分類	リスク分類
生命に大きく影響する	①抗がん剤(レジメン審査委員会で承認済みのものは除く) ②筋弛緩薬 ③プロポフォール ④上限設定のある医薬品で、上限設定を超過して使用する医薬品 ⑤承認された投与方法より危険性が高い方法で使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	A
生命に影響する	①ハイリスク薬 ②上限設定のない医薬品で、承認された用量から大きく逸脱して使用する医薬品 ③承認された投与方法から逸脱して使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	B
生命への影響が少ない	使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	C

\* 公知申請で承認、保険支払基金で承認されたものは除く

## 3. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の申請手続き

1) 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用時には、原則として事前に診療科から附属病院臨床倫理委員会に申請書類一式を提出する。(院内製剤については院内製剤細則<sup>※1</sup>に従う。)(表3)

※1 ファイルの場所(電子カルテ端末>サイボウズ>ファイル管理>薬剤部)

(申請書類一式は臨床研究管理センターのホームページよりダウンロード可能)

2) 提出された申請書類一式及び臨床倫理委員会審査結果は附属病院臨床倫理委員会と薬剤部間で情報共有する。

表3 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用のリスク分類別の対応及び提出書類

リスク分類		対応	提出書類	添付書類	
禁忌薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査必要</li> <li>・文書説明・同意取得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬・禁忌薬・</li> <li>医薬品の適応外使用</li> <li>申請書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・根拠となる資料</li> <li>・説明書・同意書</li> </ul>	
適応外使用	A			<ul style="list-style-type: none"> <li>・口頭説明・同意を診療録に記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・根拠となる資料</li> </ul>
	B				
院内製剤 (未承認薬・適応外使用)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内製剤細則に従う</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内製剤細則に従う</li> </ul>	

3) 申請書の提出は診療科毎とする。既に他診療科で承認済のものについては簡易審査とし、申請書のみ提出する

。

#### 4. 臨床倫理委員会承認後の手続き

1) 説明書・同意書の電子カルテ登録

診療科は診療情報管理室に医療文書申請書※<sup>2</sup>を提出し説明書・同意書のカルテ登録を依頼する。その際、臨床倫理委員会で承認を受けた審査結果通知書のコピー及び説明書・同意書のデータを持参する。

※<sup>2</sup> ファイルの場所(電子カルテ端末>サイボウズ>ファイル管理>診療情報管理室>医療文書 申請書 >医療文書申請書.xlsx)

#### 5. 薬剤部で未申請の禁忌薬・医薬品の適応外使用を発見した場合

1) 薬剤部で調剤時に附属病院臨床倫理委員会に申請されていない禁忌薬・医薬品の適応外使用を発見した場合は疑義照会を行い、禁忌薬・医薬品の適応外使用する場合には診療科に申請依頼する。

#### 6. 医療安全管理委員会への報告

1) 附属病院臨床倫理委員会に申請された未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用情報及び薬剤部で調剤時に発見された禁忌薬・医薬品の適応外使用情報を基にリストを作成し、毎月の医療安全管理委員会で報告する。

#### 7. 重篤な有害事象等発生時の対応

1) 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の患者はハイリスク患者とし有害事象モニタリングを入念に行い、重篤な有害事象等が発生した場合にはインシデントレポートで報告するとともに、附属病院臨床倫理委員会に未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用による重篤な有害事象発生報告書(別紙)を提出する。重篤な有害事象発生報告書は臨床倫理委員会及び医療安全管理委員会に報告する。

# 未承認薬※・禁忌薬・医薬品の適応外使用時のフローチャート

(※ 未承認新規医薬品は除く)

