

## 「厚生労働省に承認されていないヒト由来の医薬品の使用について」

～ ご確認の上、導入には十分ご注意ください ～

◎医師には患者を救うための裁量権があります。

◎そのため、厚生労働省に承認されていない製剤であっても、医師の裁量権によって医療に用いることは可能です。

◎ただし、たとえ患者の承諾・同意があったとしても、医師には医療水準を基準にして注意義務が存在し、患者の生命・身体に重大な損害が生じれば医師の裁量権の逸脱として違法行為になります。

◎ヒト由来医薬品は「医薬品医療機器等法」において「特定生物由来医薬品」として、提供者へのトレーサビリティ・感染症対策・書類保全等の厳しい管理体制が義務となり、厚生労働省の承認が必要であることは医療関係者にとっては周知の事実であり、医療水準として既知の情報の範囲内です。

◎したがって、厚生労働省に承認されていないヒト由来製剤を医療行為に用いるには、裁量権に伴う責任を考慮すべきです。患者に重大な損害が生じた場合には、裁量責任者である医師が一義的に責を負うこととなります。