

医政発 0828 第 13 号
令和 8 年 8 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「特定機能病院に関する事項について」の一部改正について

特定機能病院の業務報告につきましては、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）に定める様式に基づき報告等を求めてきたところです。

令和 8 年 4 月 24 日に医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 84 号。以下「改正省令」という。）が公布され、改正省令の改正の内容等については「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 7 号厚生労働省医政局長通知）において周知しているところです。

今般、別添の新旧対照表のとおり「特定機能病院に関する事項について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 9 号）を本日付けで改正することとし、特定機能病院の業務報告に係る様式を変更いたしますので、貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添えます。

○ 「特定機能病院に関する事項について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 9 号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

(下線は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 趣旨 特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保、高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する大学病院本院について特定機能病院の名称を承認するものであること（以下「特定機能病院 A」という。）。また、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 第 1 項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和 5 年法律第 46 号）第 27 条第 1 項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院（以下「特定機能病院 B」という。）については、特定機能病院 A と異なる承認要件を設定すること。なお、令和 8 年改正省令の施行の際現に特定機能病院であつて、令和 8 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ホの規定を満たさない特定機能病院（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和 8 年改正省令による医療安全に関する第 9 条の 20 の 2、第 9 条の <u>25</u> 及び第 15 条の 4 の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引き続き特定機能病院としての取扱い	1 趣旨 特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保、高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する大学病院本院について特定機能病院の名称を承認するものであること（以下「特定機能病院 A」という。）。また、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 第 1 項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和 5 年法律第 46 号）第 27 条第 1 項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院（以下「特定機能病院 B」という。）については、特定機能病院 A と異なる承認要件を設定すること。なお、令和 8 年改正省令の施行の際現に特定機能病院であつて、令和 8 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ホの規定を満たさない特定機能病院（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和 8 年改正省令による医療安全に関する第 9 条の 20 の 2、第 9 条の <u>20</u> 及び第 15 条の 4 の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引

とすること。

2～5 (略)

6 管理者の業務遂行

(1) ～ (2) (略)

(3) 6 (2) ア (ア) の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Aが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実に図ることであり、特定機能病院Aから派遣される常勤医師換算数が原則として60人以上であることを要件とする。60人を下回った場合にあっては、60人を下回った年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。具体的な算出方法等は「医師派遣調査の作成要領」を参照すること。

ア 常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Aから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っている」とみなすことができる場合については算入可能。）。

イ 特定機能病院Aの在籍期間が3年以上の医師であること。
なお、「在籍期間が3年以上の医師」とは、医師法の規定によ

き続き特定機能病院としての取扱いとすること。

2～5 (略)

6 管理者の業務遂行

(1) ～ (2) (略)

(3) 6 (2) ア (ア) の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Aが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実に図ることであり、特定機能病院Aから派遣される常勤医師換算数が原則として60人以上であることを要件とする。60人を下回った場合にあっては、60人を下回った年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。別途、令和8年度業務報告までに具体的な算出方法等を示す。

ア 常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Aから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っている」とみなすことができる場合については算入可能。）。

イ 特定機能病院Aの在籍期間が3年以上の医師であること。
なお、「在籍期間が3年以上の医師」とは、医師法の規定によ

る臨床研修修了後に特定機能病院A（いわゆる「医局」を含む。）に3年以上所属している医師をいう。

ウ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。

エ 大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。

オ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として扱い、算入対象とすることができるものとする。

(4) ～ (39) (略)

7 (略)

8 人員配置

(1) ～ (8) (略)

(9) 医療法施行規則第22条の2第3項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知）の別紙又は「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」（令和3年厚生労働省告示第347号）において広告することが可能とされている

る臨床研修修了後に特定機能病院A（いわゆる「医局」を含む。）に3年以上所属している医師をいう。

ウ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。

エ 大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。

オ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として扱い、算入対象とすることができるものとする。

(4) ～ (39) (略)

7 (略)

8 人員配置

(1) ～ (8) (略)

(9) 医療法施行規則第22条の2第3項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知）の別紙又は「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」（令和3年厚生労働省告示第347号）において広告することが可能とされている

「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「形成外科専門医」、「病理専門医」、「内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、

「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「リハビリテーション科専門医」、「精神科専門医」、「臨床検査専門医」又は「総合診療専門医」を指すものであること。

9～12 （略）

「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「形成外科専門医」、「病理専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門

医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「リハビリテーション科専門医」、「精神科専門医」、「臨床検査専門医」又は「総合診療専門医」を指すものであること。

9～12 （略）

(様式第1)

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技士	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第1)

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技師	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第 1)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
内 科 専 門 医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	人
精 神 科 専 門 医	人	放 射 線 科 専 門 医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳 神 経 外 科 専 門 医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整 形 外 科 専 門 医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要（准）看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第 1)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外科専門医	人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	人
精神科専門医	人	放 射 線 科 専 門 医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳 神 経 外 科 専 門 医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整 形 外 科 専 門 医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第 6)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（ 件）、及び許可件数（ 件）
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）
・活動の主な内容：
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）
・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）
⑨ 重大な事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況等
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・ <u>上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生的事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件</u>
・上記に関する医療安全部門の活動の主な内容
・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
・上記に関する管理者の従業員への指導の主な内容 （令和9年度より記載すること。）

(様式第 6)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（ 件）、及び許可件数（ 件）
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）
・活動の主な内容：
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）
・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）
⑨ 重大な事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況等
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・ (新設)
・上記に関する医療安全部門の活動の主な内容
・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
・上記に関する管理者の従業員への指導の主な内容 （令和9年度より記載すること。）

(様式第 10)

ている診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療 を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。
2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技士	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めずに記入すること。
3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第 10)

ている診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療 を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。
2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技師	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めずに記入すること。
3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第10)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
内 科 専 門 医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第10)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

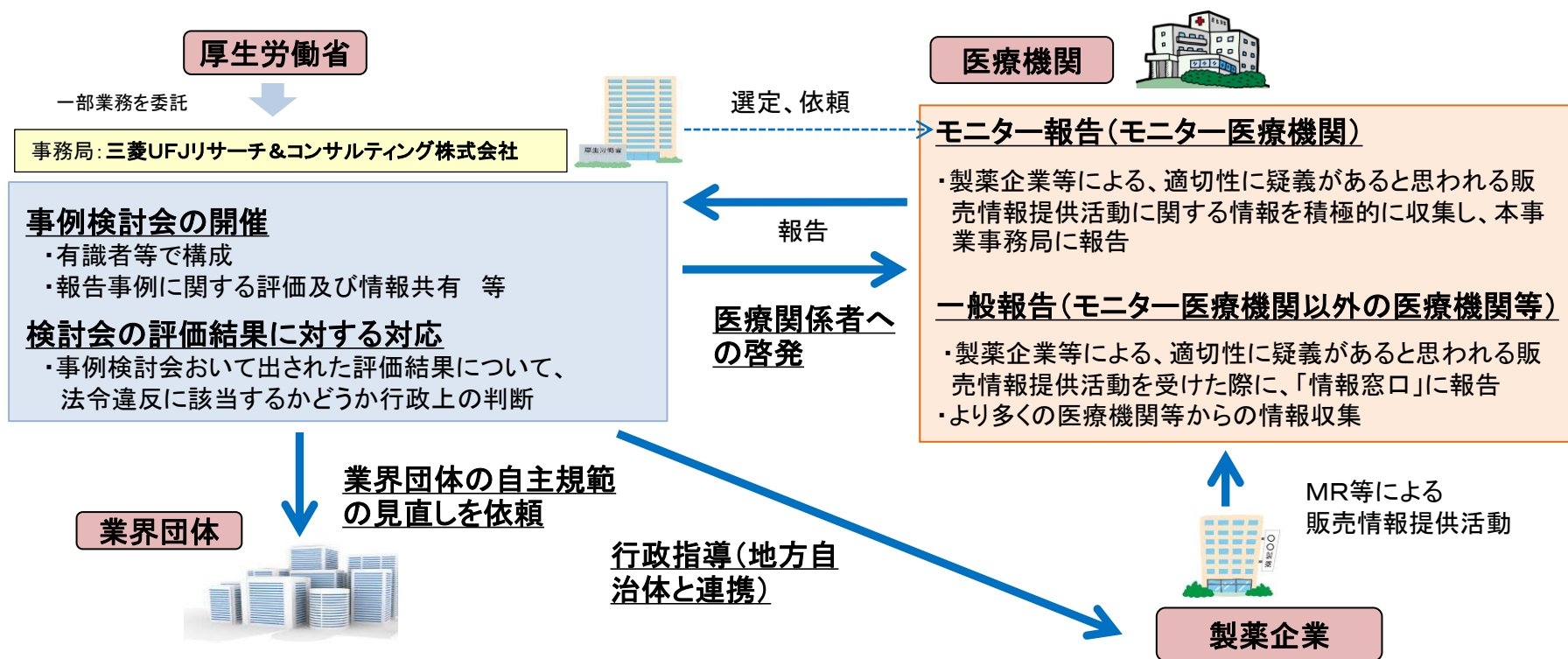
令和7年度 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業【概要】

(1)事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

(2)事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター医療機関以外の情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイト等を対象とした調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和7年度中の9か月間。



(3)事業の結果概要

- 令和7年度は、延べ6件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この6件について、違反が疑われた項目は延べ11項目であった。
(参考: 令和6年度は、延べ18件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この18件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。)
- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ11項目の36.4%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同18.2%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和7年度		(参考・令和6年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0.0%	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	1	9.1%	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	4	36.4%	4	17.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	9.1%	2	8.7%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	1	9.1%	5	21.7%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	2	18.2%	2	8.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	1	9.1%	4	17.4%
その他	1	9.1%	4	17.4%
合計	11	100.0%	23	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。
※上記モニター調査以外に、一般報告で「未承認の効能効果や用法用量を示した」(5件)、「信頼性の欠けるデータを用いた」「整合性のないデータを用いた」「誇大な表現を用いてデータを説明した」「エビデンスのない説明を行った」「事実誤認の恐れのある表現を用いた」「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(各1件)をはじめ12項目の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(直接対面)」(違反が疑われた6医薬品の50.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(同16.7%)であった。
(参考: 令和6年度は、「製薬企業担当者(直接対面)」(違反が疑われた18医薬品の61.1%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(同22.2%)が多かった。)

(4) 主な疑義報告事例

< 誇大な表現を用いてデータを説明した事例 >

医薬品卸会社のMSが、根拠なく「終生免疫」と誇大な表現を用いて営業した事例

◆ 医薬品の種類: ワクチン類

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 医薬品卸会社の担当者(口頭説明)

医薬品卸会社のMSが、A社のワクチンに関する製品概要と見積書を持って医療機関を訪問した。その際、同院の薬剤部で「このワクチンは、『終生免疫』がつくワクチンなので、一度だけで大丈夫です」と口頭によるプロモーションを行った。しかし、現時点では同製品に「終生免疫」を裏付ける長期的な追跡データは存在しておらず、「終生免疫」は誇大な表現といえる。

< エビデンスのない説明を行った事例 >

エビデンスなく、高名な学者の感想を用いて有効性を説明した事例

◆ 医薬品の種類: 眼科用剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 製薬企業担当者(口頭説明)

病院薬剤科での新薬説明会において、製薬企業担当者が、プレゼンテーションの最後として、当該医薬品のパンフレットに掲載されているグラフを示しながら、「探索的な試験として、海外の第Ⅱ相試験において、他剤を対照とした本剤の日内変動を比較した試験についてご紹介します。N数が少なく、統計学的な検討はされていない試験ではありますが、他剤と比較して、本剤では夜間の***が見られなかったという結果が出ています。この理由の詳細は明らかにできていませんが、臨床試験に携わられた**大学の先生によりますと、本剤の**作用により夜間の***を抑え、持続的な**低下を示した可能性があるとおっしゃっています」と説明した。

医療従事者からの質問への回答ではなく、MRが自発的に、科学的なエビデンスを示すことなく高名な先生の感想を述べ、有効性を説明するのは不適切である。

企業主催の講演会でエビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、学会の診療ガイドライン上で推奨されている医薬品の使用方法とは異なる内容を積極的に情報提供していた。診療ガイドライン上では、症状の進行等に応じてステップワイズに治療選択を行うことが基本的に推奨されているが、それに依ることなく、講演では、患者の条件等の説明が十分ではなく、印象的なフレーズとともに、重症度の高い患者向けの治療選択肢を未治療患者に適用することを推奨する内容と捉えられるものとなっていた。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、講演の後に司会者からの訂正等もなかった。複数の医師が、同様の趣旨の内容を含む講演を、それぞれ複数回行っていたことが認められた。このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になり、エビデンスのない説明を行った事例に当たるものとして不適切である。

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

製薬企業担当者が未承認の適応疾患にも効果が期待できると説明した事例

◆医薬品の種類:精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:製薬企業担当者(口頭説明)

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。

その後、質疑応答の時間になり、同院薬剤師より「〇〇型かどうか診断することはあまり行っておらず、〇〇型と診断がついていない患者もいるが、同薬の使用には確定診断が必要か」と質問があった。これに対し、担当MRからは「〇〇型と診断がついていない患者でも**症患者であれば使用可能であり、その他の精神神経疾患のせん妄患者に対しても効果が期待できる」と返答があった。しかし、適応疾患である〇〇型**症以外の疾患に対する有効性や安全性といったエビデンスはない。

なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

- ◆医薬品の種類:その他の呼吸器官用薬、ワクチン類
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、承認された効能効果とは異なる有効性について言及した事例が多数認められた。具体的には、発表スライドで論文報告を引用し、例えば、ある呼吸器官用薬について、ウイルス性疾患に関する適応を有していないにもかかわらず、抗ウイルス効果があることに言及したり、あるワクチンについて、適応症とは異なる認知症や心血管イベントのリスクの低下効果があることに言及したりするなどであった。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記の事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、大多数の事例では講演の後に司会者からの訂正等もなかった。類似の事例が、複数の医師により、それぞれ複数の講演会で認められており、合計件数としては相当数に上る。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

- ◆医薬品の種類: 他に分類されない代謝性医薬品
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、日本国内で承認された効能効果とは異なる有効性について言及された事例が多数認められた。具体的には、本件に係る医薬品は、日本で未承認の未治療患者への適用が欧米等では承認されており、発表スライドで海外ガイドラインの推奨事項を紹介する中で、国内未承認の内容について情報提供を行っていた。

海外ガイドラインの紹介については、日本国内で未承認の効能効果に関する部分を含め、事前の製薬企業と演者の医師の打合せにおいて、発表内容に必ず含めることが製薬企業から依頼されており、スライドの提供も行われていた。当該スライドには、国内で承認された効能・効果も併記されていたが、それだけをもって、未承認の効能効果の情報提供を行うことが可とされるものではない。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

<事実誤認の恐れのある表現を用いた事例>

自社製品に優位な情報のみを伝え、事実誤認を与えかねない説明を行った事例

◆医薬品の種類:その他の中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))

製薬企業担当MRより病院薬剤部向けにオンラインでの製品説明会があった。その際に、MRからは「欧州の**症診療ガイドラインには、同作用薬の中で唯一本剤だけが載っている」と説明があった。MRによる説明後の質疑応答の中で、薬剤師がその理由を尋ねたところ、「欧州では、他の同作用薬が発売されていないためである」といった回答がMRよりあった。

薬剤師が理由を尋ねなければ、本剤が他の同作用薬よりも優れている印象を受けてしまう説明であった。薬剤師の質問に対し、欧州では同作用薬のうち本剤しか発売されていないこともMRはすぐに回答している。事実誤認の恐れのある表現を意図的に用いたのではないかと疑念を抱きかねない情報提供であった。

<有効性のみを強調した事例(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)>

「主要評価項目以外は説明できない」という誤った認識を理由に、安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類:眼科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)

病院の新薬採用に際して、薬剤部の薬剤師が製薬企業の担当MRとWEBによる面談を行った。その際、MRは当該医薬品に関する第Ⅲ相試験の有効性についてのみ説明を行った。そこで、質疑応答の際に、薬剤師が別の試験の安全性データ(副作用発現率)について質問したところ、MRは「主要評価項目以外に関して説明してはいけないことになっている」と前置きした上で「本剤と他社製品の副作用発現率については頻度比較ができないため、本剤のほうが副作用発現率が高いとはいえない」と回答した。

この「主要評価項目以外は説明できない」というのは、当該MRの医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについての理解不足の可能性があった。また、有効性データのみを強調し、安全性データを積極的に説明しない姿勢は、バランスを欠いた情報提供であった。

<他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例>

エビデンスなく、他社製品に対する優位性を言及した事例

◆医薬品の種類:精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:製薬企業担当者(口頭説明)

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルスタッフが広く参加するものであった。

MRからは「〇〇型**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われたが、それを裏付けるエビデンスは示されなかった。なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

エビデンスがないにもかかわらず、他社製品に対する優位性を言及するのは他社製品の誹謗中傷に該当し不適切である。