※事務局使用欄

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | 未医　　　－ |

西暦　　　年　　月　　日

未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施申請書（医薬品）

医療安全管理部

未承認新規医薬品等担当部門　殿

　　　　　　　（診療科等の長）

所属：

職名：

氏名： 　　　　　　　　　　　　　 　㊞

下記のとおり、未承認新規医薬等を用いた医療の提供の実施を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1.申請事項 | □国内未承認医薬品（□新規申請　□継続申請）  □適応外使用（□新規申請　□継続申請）  □治験薬の継続投与等（□新規申請　□継続申請） |
| 2.申請区分 | □包括申請　□個別申請（緊急審査） |
| 3.医薬品名及び会社名 | 一般名：  商品名：　　　　　　　　　会社名： |
| 4.規格及び剤型 | 規格：　　　　　　　　　　　剤型： |
| 5.用法･用量 |  |
| 6.使用予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日 |
| 7．入外区分 | □１．入院のみ　　□２．外来のみ　　□３．入院・外来とも |
| 8.目的 |  |
| 9.対象患者又は対象疾患 |  |
| 10.検査項目 |  |
| 11.評価判定 |  |
| 12.対象医薬品の概要（適応外使用の場合は、当該薬剤等の概要の項を添付文書等の写しの添付で省略可）  (1)薬剤名：一般名  　　　化学名  　　　　 構造式 | |
| (2)毒性  ア　急性毒性  イ　亜急性毒性  ウ　慢性毒性  エ　その他特殊毒性 | |
| (3)薬理作用  ア　薬効薬理  イ　一般薬理 | |
| (4)薬物動態〔特にヒトにおけるＣmax．Ｔmax．Ｔ1/2．尿中排泄率．蛋白結合率〕 | |
| (5)臨床試験成績（当該疾患に対する本薬剤の投与方法、有効性、安全性等に関するデータを記入すること。） | |

|  |
| --- |
| 13．薬品費の支払区分  該当する箇所に☑及び記入をして下さい。※混合診療とならないように注意すること。  ① 保険請求の有無  　□ 保険請求　【保険請求の場合の注意事項】  　　　　　　　　　・保険請求の場合、症状詳記等が必要となります。  　　　　　　　　　・包括診療（DPC）を予定している場合でも、**入院期間や診療内容により出来高算定となる場合がありますのでご留意ください。**  　　 ※査定を受けた場合の対応（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□ 自由診療  ② 患者負担相当額を支払う者について  　□ 患者  　□ 診療科（部）研究費等  　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ③ 診療科で支払う場合の財源  　□ 診療科運営費　　　　予算詳細No  　□ 寄付金　　　　　　　予算詳細No  　□ 受託研究費　　　　　予算詳細No  　□ 共同研究費　　　　　予算詳細No  　□ 受託事業費　　　　　予算詳細No  　□ 科学研究費補助金　　予算詳細No  　□ その他の経費（　　　　　　　　　　　　　） |
| 14．添付資料  □同意･説明文書(任意の様式)  □同意撤回文書（任意の様式）  □添付文書  □使用薬剤の参考文献  □レジメン審査委員会の承認通知書（抗がん剤使用の場合）  □ゲノムキャンサーボードの議事録（抗がん剤使用の場合）  □その他（　　　　　　　　　　　） |
| 15．実施責任医師　診療科(部)名：　　　　　　　　職名：　　　　　氏名：  連絡先：内線　　　　　（PHS　　　　　）　Email： |

|  |
| --- |
| 緊　急　審　査　要　望　書  （緊急審査希望時に記載） |
| □ 緊急審査を希望します。  　※緊急審査の要件（未承認新規医薬品評価委員会内規第６条に規定）  　　(1) 対象患者が限定されていること。  (2) 対象患者の生命、症状悪化等の緊急性が認められること。  ・対象患者（ＩＤ　　　　　　　　　/イニシャル　　　　　殿/性別　　　　　/年齢　　　　　歳） |
| ・緊急審査を希望する理由（具体的に記載すること/別紙でも可） |