西暦　　　　年　　月　　日

未承認新規医薬品等の医療提供に関する変更等報告書

医療安全管理部

未承認新規医薬品等担当部門長

責任医師

診療科名

職名

氏名　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科長（氏名）　　　　　㊞

下記のとおり、未承認新規薬品等の医療提供に関する変更等をしましたので報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承認番号 | 未医 |  |
| 提供区分 | □国内未承認　□適応外使用　□治験薬の継続投与等 | | | | |
| 提供薬剤  (機器) | 品名： | | | | 製造会社名： |
| 規格： | | | | 剤型： |
| 申請区分 | □ 適否結果の意見に基づく修正　□ 実施中の内容変更　□ その他（　　　　　　　　　） | | | | |
| 修正・変更箇所 | □ 実施申請書　□ 同意説明文書　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 修正・  変更内容 | 修正前 | | | 修正後 | |
|  | | |  | |
| 修正・変更理由 |  | | | | |
| 添付資料 | □ 改訂版　実施申請書（未医書式１）  □ 改訂版　同意説明文書  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 備考 |  | | | | |