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を実施しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承認番号 | 未医 |  |
| 1.実施状況 | □ 当該医療の提供を実施　□ 当該医療の提供に伴う有害事象の発生□ 当該医療の提供を終了（中止・中断）　□ 定期報告□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.提供区分 | □国内未承認　□適応外使用　□治験薬の継続投与等 |
| 3.提供薬剤(機器) | 一般名： | 製造会社名： |
| 商品名： | 剤型：　　　　　　　 |
| 規格： |  |
| 4.用法・用量 |  |
| 5.使用期間 | 年　　月　　日～　　　年　　月　　日 |
| 6.対象患者 | ID：　　　　　　　　　　　イニシャル：　　　　　性別：　　　年齢：　　　 |
| 7.使用後の状態 | 有害事象の有無：□ 有（ｲﾝｼﾃﾞﾝﾄ･ﾚﾎﾟｰﾄ提出日：　　年　　月　　日）　□ 無 |
| 予後経過： |
| 8.今後の治療予定 |  |
| 備考 |  |

注）実施開始の報告のみの場合には、項目7．及び8．については省略することができる。