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

　　　　責任医師又は分担医師

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 |  | 開始 | | | | | |  | 使用中 | | | | |
|  | 中断 | | | | | |  | 終了 | | | | |
|  | 有害事象の発生 | | | | | |  | 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  （レジメン）・機器注2） | 一般名： | |  | | | | | 商品名： | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| ※レジメン名、機器名等（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | |
| 4．申請時の  用法用量 |  | | | | | | | | | | | | |
| 5．使用期間 | 年　　　月　　　日　～　　　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | |
| 6．対象患者注3） | ID： |  | | | | イニシャル： | |  | | 性別： |  | | |
| 7．対象疾患 |  | | | | | | | | | | | | |
| 8．使用後の状態 | 有害事象の有無： | | |  | 有（安全管理レポート提出日：　　　　　年　　　月　　　日） | | | | | | |  | 無 |
| 予後経過： | | | | | | | | | | | | |
| 9．今後の治療予定 |  | | | | | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | | | | | |

☆以下に掲げる時期に、対象患者ごとに本報告書を未承認委員会事務局(mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp)と診療科長へ電子メールで提出すること。

(1) 未承認新規医薬品等の医療提供の実施を開始したとき

(2) 有害事象が発生したとき

(3) 未承認新規医薬品等の医療提供が中断、終了したとき

(4) 定期報告を求められたとき

(5) その他、担当部門長が実施状況報告書の提出を求めた時

注1)実施開始の報告のみの場合には、項目8．及び9．については省略することができる。

注2)薬剤が複数ある場合はレジメン名の記載でも可。

注3)対象患者が複数の場合は、未医書式6 別紙 にて実施報告を行う。