様式1

 [提出先]薬剤部内・医薬品安全管理委員会事務局

　　年　　月　　日

**医薬品添付文書の①警告・禁忌に該当する適応外使用**

**または⑥医薬品以外の物等のヒトへの院内使用許可申請書**

医薬品の添付文書の警告・禁忌に該当するヒトへの使用､または､

試薬や生体成分､生体物質､医薬品ではない物(食品等)や生物等を

診断､治療､予防等を目的としてヒトに使用する場合に､院内使用

の許可を求めるための申請書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

申請者

所　属

職　名 1

申請者氏名 　　　　　 　　印1

所属長氏名　　 　　　　　　　　 　印1

当院において下記の院内使用についてご許可いただきたく、関係書類を添えて申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 分 類(〇を付ける) | １．添付文書の警告・禁忌に該当する使用２．試薬や生体成分、生体物質、医薬品ではない物(食品等)や生物等を診断、　　治療、予防等に使用３．その他( ) |
| 使用する薬品･物質等の名称・規格等 |  |
| 使用する薬品･物質等の成分名・含量等 |  |
| 入手方法・購入金額等 |  |
| 投与方法・経路 |  |
| 使用目的、期待される効果想定される危険性等 |  |
| 使用方法等 |  |
| 使用者 | □ 申請科のみ　　□ 申請者のみ 　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 既存の治療方法や医薬品等と比較した場合の優位性 |  |
| 申請の使用によって想定される危険性や有害反応等 |  |
| 有害反応等が生じた場合の対応と体制 |  |
| 患者への説明内容と同意の取得方法 |  |
| ガイドライン等の掲載状 | □ 有（国内）　　　□ 有（海外） 　　　□ 無 |
| 公知申請/学会要望 | □ 有　　　　　　　□ 無 |
| 国内での使用状況 | □一般的・古典的　 □ 限定された使用 　□ 自施設のみ |
| 年間推定使用例数 | □50例以上 　　 □ 10～50例未満 　□ 10例未満 |
| 海外での承認状況 | □ 承認（米国他） □ 未承認 |
| 説明対象者 | □ 本人・家族　　□ 本人のみ　 □ 家族のみ□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 説明記録 | □ 文書　　　　　□ 口頭　　　　　 □ 無 |
| 同意書 | □ 文書　　□ 口頭 (カルテ記載: □ 有　□ 無)　　 □ 無 |
| 費用 | □ 保険請求　　　　□ 患者負担　　　□ 科研費等の研究費 |
| その他（自由記載） |  |



薬剤部内・医薬品安全管理委員会事務局受付日　　　　　　年　　　月　　　日