未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用による重篤な有害事象発生報告書

（西暦）　　　年　　月　　日

富山大学附属病院長　殿

申請者　 所属：

氏名：

TEL(内線)：

E-mail：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科長　氏名：

下記のとおり未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用により重篤な有害事象が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 申請区分 | [ ]  未承認薬 | [ ]  試薬等[ ]  輸入医薬品[ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ）[ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ） |
| [ ]  禁忌薬 | [ ]  禁忌病名に対する使用[ ]  併用禁忌薬の使用 |
| [ ]  医薬品の適応外使用 | [ ]  適応症でない疾病に対する使用[ ]  承認された用法用量の範囲外での使用 | リスク分類[ ]  Ａ [ ]  Ｂ [ ]  Ｃ |
| [ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ） |
| 申請医薬品 |  |
| 対象患者 | ＩＤ：  | イニシャル：  |
| 使用期間 | （西暦）　　　　　年　　　月　　　日 〜　　　　　年　　　月　　　日 |
| ｲﾝｼﾃﾞﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ提出日 | （西暦）　　　　　年　　　月　　　日 |
| 使用後の経過 |  |
| 今後の治療予定 |  |
| 備考 |  |