西暦　　年　　月　　日

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

順天堂大学医学部附属静岡病院 院長 殿

順天堂大学医学部附属静岡病院 倫理審査委員会 委員長 殿

申請者　 所属：

氏名：(署名)

TEL(内線)：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　 所属長　　氏名：(署名)

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ご報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課　題 |  |
| 事象名 |  |
| 申請区分 | ☐ 未承認薬等 | [ ]  国内国外未承認医薬品[ ]  輸入医薬品[ ]  試薬等[ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ） |
| ☐ 禁忌薬等 | [ ]  禁忌病名に該当する医薬品の使用[ ]  併用禁忌薬の使用 |
| [ ]  医薬品等の適応外使用 | [ ]  適応症でない疾病に該当する使用[ ]  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） |
| 申請医薬品等 |  |
| 対象患者 | ＩＤ：  | 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　（　　　歳） |
| 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 |  |