（様式第４－２号医薬品）

　　年　　月　　日

**高難度新規医療技術等を用いた医療提供に関する実施報告書**

高難度新規医療技術等医療安全評価室長　殿

診療科名：　　　　　　　　　　　　　　・

診療科長名： 　　 印

使用責任医師名： 印

(連絡先：　　　　　)

下記のとおり未承認新規医薬品の医療提供を実施しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施状況 | □ 定期報告（□実施後１ヶ月以内　□半年後　□１年後）　　　□ 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）□ その他（　　　　　　　　　　　　　） | 区分 | □国内未承認□院内製剤 |
| 医薬品名院内製剤名 | （販売会社名：　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用期間 | 　　年　　　月　　　日　～　　　　　　　　年　　　月　　　日 |
| 患者情報 | 性別：　　　年齢：　原疾患・合併症既往歴 |
| 使用後の状態に関する情報 | 予後経過 （有害事象の有無：□ 有※　　□ 無）※有害事象ありの場合下記記載

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等の名称又は症状，異常所見 | 重篤性 | 発現期間 | 転帰 |
|  | □重篤→（　　　）□非重篤重篤の場合〈重篤の判基準〉の該当番号を(　)に記入 | 年 月 日～ 年 月 日 | □回復□軽快□未回復□死亡□不明□後遺症あり（　　　　　） |
|  | □重篤→（　　　）□非重篤重篤の場合〈重篤の判基準〉の該当番号を(　)に記入 | 年 月 日～ 年 月 日 | □回復□軽快□未回復□死亡□不明□後遺症あり（　　　　　） |

〈重篤の判定基準〉①:死亡，②:障害，③:死亡につながるおそれ，④:障害につながるおそれ，治療のために入院，⑤:治療のために入院又は入院期間の延長，⑥:①～⑤に準じて重篤，⑦:後世代における先天性の疾病又は異常 |
| 備考 | ※退院要約(入院の場合)、同意書、診療録（抜粋）等を別紙で添付してください。 |