

③ 当院における未承認新規医薬品等の使用届に関するフローチャート

< 未承認新規医薬品等の使用届出に関するフローチャート >

< 未承認新規医薬品等の定義 >

区分		該当する医薬品
①	未承認医薬品の使用	国内国外未承認薬 国内未承認薬：輸入医薬品 院内製剤（クラスⅠ）
②	医薬品の適応外使用	添付文書上に記載のない適応症に対する医薬品の使用 添付文書上に記載のない用法用量での医薬品の使用 院内製剤（クラスⅡ、クラスⅢ）
	禁忌薬の使用	添付文書上で禁忌に該当する医薬品の使用 例）禁忌病名に対する医薬品の使用、併用禁忌等

区分 ①に分類されるものは倫理委員会での承認を受ける
区分 ②に分類されるものは、以下の手順での承認を行う

