

## 院内特殊製剤調製申請書

年 月 日

医王病院 院長 殿

下記の製剤の調製を申請します。

申請者氏名 \_\_\_\_\_ 印

製剤名 (規格)	
剤形・規格	液体： 注射（皮、筋、静）、点眼液、点耳液、吸入液、溶液、その他（ 塗布剤 ） 固体： 散剤、錠剤、カプセル剤、軟膏、坐剤、その他（ ）
主要成分	
申請理由 (対象疾患・ 使用方法等)	
使用予定量	
分類	<input type="checkbox"/> クラスⅠ： ①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効果・効能、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの ②試薬、生体成分（血清、血小板等）※、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断で使用する場合（※患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る）  <input type="checkbox"/> クラスⅡ： ①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効果・効能、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が比較的軽微なもの ②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの  <input type="checkbox"/> クラスⅢ： ①薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲（効果・効能、用法・用量）内で使用する場合 ②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの  ※申請先については、クラスⅠまたはⅡ分類の製剤は倫理審査委員会、クラスⅢ分類の製剤は薬事委員会とする
同意の有無	同意取得予定 : 無 ・ 有 ( 口頭同意 ・ 文書同意 )

原料・処方 (薬剤科記載)	
製造方法 (薬剤科記載)	
有害事象 発生時の対応	
備 考	

※ 可能な限り参考文献等を添付してください。

医王病院