

次の項目全てに該当するかご確認ください

- ・ 実施計画書内に**被験薬以外**で特定の薬剤名の記載※1がある
- ・ その薬剤の使用用途は、**日本国内において適応外**※2である
- ・ その薬剤は、白箱提供されない（院内在庫品を使用する）

該当しない項目が
1つ以上ある

対応不要

全て該当する

以下の2つの資料をご提供いただく必要がございます

- ・ 実施計画書内の記載箇所を説明した資料
- ・ 実施計画書に記載することに至った根拠資料

例示

- ※1 ○: トシリズムブを用いること …(明記されている)
×: 抗アレルギー薬を用いること …(明記されていない)

- ※2 ○: グラニセトロンは、急性悪心時に用いること …(適応内)
×: グラニセトロンを便秘時に用いること …(適応外)

参考

- グラニセトロンの効能又は効果(添付文書より)
- ・ 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
 - ・ 術後の消化器症状(悪心、嘔吐)

次の4項目全てに該当するかご確認ください

- ・ 実施計画書内に**被験薬以外**で特定の薬剤名の記載※1がある
- ・ その薬剤の使用用途は、**日本国内において適応外**※2である
- ・ その薬剤は、白箱提供されない（院内在庫品を使用する）
- ・ 該当薬剤を**使用する可能性が高い状況である**

該当しない項目が
1つ以上ある

対応不要

全て該当する

以下の3つの資料をご提供いただく必要がございます

- ・ 実施計画書内の記載箇所を説明した資料
- ・ 実施計画書に記載することに至った根拠資料
- ・ 適応外使用の薬剤に係る費用負担に関する資料

例示

- ※1 ○: トシリズムブを用いること …(明記されている)
 ×: 抗アレルギー薬を用いること …(明記されていない)

- ※2 ○: グラニセトロンは、急性悪心時に用いること …(適応内)
 ×: グラニセトロンを便秘時に用いること …(適応外)

参考

- グラニセトロンの効能又は効果(添付文書より)
- ・ 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
 - ・ 術後の消化器症状(悪心、嘔吐)