

製造販売後調査終了・中止報告書

さいたま赤十字病院
院長 殿

※院長名の記載は不要です

製造販売後調査依頼者 ※依頼者情報を記載する

住所:

会社名:

代表者:

印

製造販売後調査責任医師 ※責任医師情報を記載する

所属・職名:

氏名:

印

※契約日を記載する

西暦 年 月 日に契約締結しました下記の製造販売後調査について、下記のとおり調査を(終了・中止)しましたので報告いたします。

※該当の報告を囲う

※調査責任医師の押印を事前にもらう

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品等名	例: ○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後調査登録番号 No. — ※当院発行の番号(新規申請時承認後の実施申請書記載の番号)
	調査目的・課題名 ※実施要綱等を参照して記載する	<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他() ※該当の調査をチェックする
調査実施期間	西暦○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する	
調査実施症例数	○例(調査票合計 ○○冊)	
調査に関する記録等の保存期間(原則5年)	<input checked="" type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> 終了・中止報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱 <input type="checkbox"/> その他() ※その他あれば具体的に記載する 終了報告日~ 西暦○○○○年 ○月 ○日 ※書類の保存期間を記載する	
調査結果の概要	評価:(有効性・安全性・臨床効果等) 記載例 有効性: 著明改善○例 改善○例 変化なし○例 等 中止症例あり: 有害事象発現による投与中止○例、再来院なしの為調査終了○例 等 有害事象: (有・無) (有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等) 有害事象○例 記載例: 「口内炎」: 非重篤、本剤投与中止、回復 等 ※中止・脱落した場合は、その理由についても記載する。	
備考	調査期間中「製造販売後様式6」において調査受託料の中間支払を済ませている場合は、支払い実績をご記載ください。 記載例: 中間払いにて調査受託料○例(○冊)分●●●●円を○○○○年○月○日に振込済み	

平成 15 年 1 月作成

平成 17 年 8 月 10 日改訂

平成 20 年 12 月 1 日改訂

平成 23 年 5 月 11 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 1 日改訂

平成 28 年 5 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 5 月 12 日改訂

西暦 2017 年 12 月 1 日改訂

西暦 2018 年 8 月 1 日改訂

西暦 2019 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 10 月 1 日改訂