

記載見本

西暦 年 月 日
※提出日を記載する

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 ※調査責任医師の押印を事前にもらう
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

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品等名	例：〇〇〇錠 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	☒ 一般使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ 使用成績比較調査 ☐ その他（ ） ※該当の調査をチェックする
調査実施期間	西暦〇〇〇〇年 〇月 〇日 ～ 西暦〇〇〇〇年 〇月 〇日 ※開始日は契約締結日を記載する	
調査実施症例数	〇例（調査票合計 〇〇冊）	
調査に関する記録等の 保存期間 (原則 5 年)	☒ 契約書 ☒ 終了・中止報告書 ☒ 製造販売後調査実施要綱 ☐ その他（ ）※その他あれば具体的に記載する 終了報告日～ 西暦〇〇〇〇年 〇月 〇日 ※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：著明改善〇例 改善〇例 変化なし〇例 等 中止症例あり：有害事象発現による投与中止〇例、再来院なしの為調査終了〇例 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) 有害事象〇例 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〇例（〇冊）分●●●●円を〇〇〇〇年〇月〇日に振込済み	

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