（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

医療機器（体外診断用医薬品）の使用成績に関する報告書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の９第６項（第23条の２の19において準用する同法第23条の２の９第６項）の規定により医療機器（体外診断用医薬品）の使用成績に関する調査の結果を下記のとおり報告する。

記

1　品名
2　承認年月日及び承認番号
3　供給開始年月日
4　製造（輸入）及び供給実績

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次
製造（輸入）実績						
供　給　実　績						

5　不具合発現状況

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次
調査対象施設数						
調査対象頭羽数						
不具合発現頭羽数						

不具合の種類	不具合発現動物の種類及び頭羽数	備　考

（注）備考欄には、使用方法、不具合の内容、転帰等について特記すべき事項を記載すること。

（日本工業規格Ａ４）

備　考

外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。また、製造実績の欄には、本邦に輸出した数量を記載すること。

（三）条件及び期限付承認の再生医療等製品の場合

条件及び期限付承認の再生医療等製品の使用成績に関する報告書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第３項（第23条の37において準用する同法第23条の26第３項）の規定により条件及び期限付承認の再生医療等製品の使用成績に関する調査の結果を下記のとおり報告する。

記

1　品名
2　承認年月日及び承認番号
3　供給開始年月日
4　製造（輸入）及び供給実績

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次	７年次
製造（輸入）実績							
供　給　実　績							

5　不具合発現状況

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次	７年次
調査対象施設数							
調査対象頭羽数							
有効性調査対象施設数							
有効率（%）							
不具合発現頭羽数							

不具合の種類	不具合発現動物の種類及び頭羽数	備　考

（注）備考欄には、投与量、投与期間、転帰等について特記すべき事項を記載すること。

（日本工業規格Ａ４）

備　考

外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。また、製造実績の欄には、本邦に輸出した数量を記載すること。