様式第百六の二（第二百四十九条の三関係）

様式第百六の二を様式第百六の三とし、様式第百六の次に次の一様式を加える。

課徴金対象行為に該当する事実の報告書

１　報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

（１）当該課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の別及び名称	
（２）当該課徴金対象行為に係る記事	ア　当該課徴金対象行為に係る記事の内容
	イ　当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際
（３）当該課徴金対象行為をした期間	年　月　日から　年　月　日まで

２　その他参考となるべき事項

３　添付資料
　表のとおり。

番号	添付資料の標目	資料の内容の説明	備考

上記により、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75条の５の４の規定による報告を行います。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿