

(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）の品質、有効性及び安全性に関する報告書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名]

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）の品質、有効性及び安全性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。

(日本産業規格 A 4)

備考

外国製造販売承認の場合にあつては、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（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）を記載すること。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。