様式６

整理番号

年　　月　　日

厚生労働省医政局経済課長　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

　弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報告の種類 | □供給停止　□供給不安 | | |
| 販売名 |  | | |
| 添付文書（URL） |  | | |
| 製造販売承認、認証又は届出番号 | |  | |
| 承認年月日、認証年月日又は届出年月日  （又は最終一部変更年月日） |  | 保険適用年月日 |  |
| 製造輸入の別 |  | 製品名 |  |
| 製品概要 |  | | |
| 使用目的 |  | | |
| 測定項目 |  | 測定方法 |  |
| 理由及び発生原因 |  | | |
| 影響時期 | □供給停止：　年　月頃に停止見込み。  □供給不安：　年　月頃発生し、　年　月頃供給再開見込み。 | | |
| 過去３年間の日本国内への供給実績 | 【　年度】  日本国内への供給実績：  【　年度】  日本国内への供給実績：  【　年度】  日本国内への供給実績： | | |
| 在庫量 | 年　月　日時点：  在庫がなくなるまでの期限（予測）： | | |
| 予想市場占有率 |  | | |
| 代替品等の有無 | □無  □対象製品の一部には代替品等有（製品名：　、予想市場占有率：　）  □その他（理由：　） | | |
| 代替品・代替療法及びその理由 |  | | |
| 関係工業会への情報提供可否 | □可　□一部可（　　　　　　　　　　　　　　のみ提供可）  □否 | | |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：  E-mail： | |
| 備考 |  | | |

（提出部数　１部）