様式

整理番号

年　　月　　日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長　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）

医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書

弊社下記製品の調整の状況について詳細を報告いたします。

製品概要

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 製品名・製品コード※体外診断用医薬品は不要 |  |
| 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） |  |
| 添付文書（URL） |  |
| 代替品等※１の製造販売業者との調整状況 |  |
| 医療機関・関係学会等への説明状況 | □医療機関（レター等により周知）　□関係学会　□その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |

代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 当該製品の規格 | 代替品等製造販売業者名 | 増産等※２に関する依頼内容 | 増産等への協力可否 |
| 増産等を依頼した最低限の台数等の程度 | 増産分等の市場への供給を依頼した期間 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（１）

|  |  |
| --- | --- |
| 製品に関する情報 | 増産等に関する情報 |
| 代替品等製造販売業者名 | 製品名 | 規格 | 通し番号 | 増産等が可能な台数等の程度 | 増産分等が市場へ供給可能となる期間の目安 |
|  |  |  | １ |  |  |
|  |  |  | ２ |  |  |
|  |  |  | ３ |  |  |
|  |  |  | ４ |  |  |
|  |  |  | ５ |  |  |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（２）

|  |
| --- |
| 製品に関する情報 |
| 通し番号 | 添付文書(URL) | 代替品等と考えられる根拠 |
| １ |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |
| ４ |  |  |
| ５ |  |  |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（３）

|  |  |
| --- | --- |
| 製品に関する情報 | 備考 |
| 通し番号 | 代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠 |
| １ |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |
| ４ |  |  |
| ５ |  |  |

※１「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※２「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。