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。