

感染症評価報告書

区分1				
区分2				
製品の販売名				
生物由来成分 の名称等	名 称		原 材 料 名	
	原産国			
調 査 期 間		~	起 算 日	
同一生物種等から人に感染すると認められる疾 病についての研究報告		報告の有無		
当該製品等によるものと 疑われる感染症		感染症の有無		
適正使用等確保措置		適正使用等確保措 置の有無		
安全性に関する見解等				
適正 使 用 情 報	外 国 に お け る 措 置	外 国 に お け る 措 置 の 有 無		
	その他の適正使用情報	適正使用情報の 有 無		
送 信 者 識 別 子				
備 考				

上記により感染症評価報告を行います。

年 月 日
住 所

企 業 名

氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製品の名称等

感染症に関する研究報告の名称一覧

感染症研究報告 調査報告書

調査報告書番号	KK-	文献ID	
研究報告の題目			
研究報告の概要		報告企業の意見	
今後の対応	その他参考事項等		

(注意)

1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

感染症の種類別発生状況

番号	感染症の種類				前回調査期間 終了時までの状況	当該調査期間	合計	外国製品に による症例の 内数	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード	MedDRA バージョ ン					
1					()	()	()		
2					()	()	()		
3					()	()	()		
4					()	()	()		
5					()	()	()		
6					()	()	()		
7					()	()	()		
8					()	()	()		
9					()	()	()		
10					()	()	()		
11					()	()	()		
12					()	()	()		
13					()	()	()		
14					()	()	()		
15					()	()	()		
16					()	()	()		
17					()	()	()		
18					()	()	()		

19				()	()	()		
20				()	()	()		
21				()	()	()		
22				()	()	()		
23				()	()	()		
24				()	()	()		
25				()	()	()		
26				()	()	()		
27				()	()	()		
28				()	()	()		
29				()	()	()		
30				()	()	()		
31				()	()	()		
32				()	()	()		
33				()	()	()		
34				()	()	()		
35				()	()	()		
36				()	()	()		
37				()	()	()		
38				()	()	()		
39				()	()	()		
40				()	()	()		
41				()	()	()		
42				()	()	()		

43				()	()	()		
44				()	()	()		
45				()	()	()		
46				()	()	()		
47				()	()	()		
48				()	()	()		
49				()	()	()		
50				()	()	()		

感染症発生症例一覧

42											
43											
44											
45											
46											
47											
48											
49											
50											

MedDRAバージョン

感染症に関する外国における措置 調査報告書

調査報告書番号	ST-	公表国		
外国における措置の概要			報告企業の意見	
今後の対応			その他参考事項等	

(注意)

1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

製品の販売名

(注意)

（注意）
1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。