（別記第５号様式その２）（第８条関係） （附属病院紀北分院用）

製造販売後調査終了報告書

20　年　月　日

附属病院長　様

|  |  |
| --- | --- |
|  | 紀北分院長名　●●　●● |
| 講座名　●●●科  講座責任者  職氏名　教授　　●●　●● |

先に20　年　月　日付け和医大　（　）第2- C号で承認を受けた（□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品）の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後  調査の課題  名及び種類 |  | | | | |
| □一般使用成績調査　　　□特定使用成績調査　　　□使用成績比較調査  　□その他（ ） | | | | |
| 担当医師の職･氏名 |  | | | | |
| 調査依頼者  住　　　所  氏　　　名 |  | | | | |
| 調査期間 | 年　　月　　日～　　年　　月　　日 | | | | |
| 契約症例数 | 症例 | 実施症例数 | 症例 | 総調査票数 | 調査票 |
| 調査の結果  そ　の　他 |  | | | | |

※「調査の結果　その他」欄には次の内容を記載してください。

　　・副作用の有無、有の場合は症状名

　　・脱落症例の有無、有の場合はその理由

　　・実施症例数が契約症例数に未達の場合は、その理由