|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式11 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □一般使用成績調査　□特定使用成績調査□使用成績比較調査　□副作用・感染症・不具合報告□その他（　　　　　　　　　　　） | □全例調査 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施状況報告書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長　殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

実施診療科

（診療科）

（診療科長）

下記の製造販売後調査における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 |  |
| 調査依頼者 |  |
| 代表医師 |  |
| 実績 | 目標症例数　　　　　　：　　　　例実施症例数(うち実施中)：　　　　例（　　　　例） |
| 調査の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 調査実施状況 | ①有効性　有効性が認められた症例数　　　　例（実施中の症例を含む）　有効性が認められず使用を中止した症例数　　　　例　特記事項：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　②安全性　副作用・不具合が認められた症例数（うち使用中止症例数）　　例（　　例）　　主な副作用・不具合　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　特記事項：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  |