別紙様式

感染症定期報告書

<table>
<tr><td colspan="2">区分1</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分2</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製品の販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生物由来成分の名称等</td><td>名　　称</td><td></td><td>原 材 料 名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>原産国</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">調 査 期 間</td><td>～</td><td>起 算 日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td><td>報告の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">当該製品等によるものと疑われる感染症</td><td>感染症の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">適正使用等確保措置</td><td>適正使用等確保措置の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">安全性に関する見解等</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正使用情報</td><td>外国における措置</td><td>外国における措置の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>その他の適正使用情報</td><td>適正使用情報の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">送 信 者 識 別 子</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により感染症定期報告を行います。

平成　　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

別添1

製品の名称等

番号	販売名	製品コード	一般的名称	承認番号	国際誕生日	承認年月日	出荷数量	類別（再生医療等製品のみ）	生/特生	生物由来成分		遺伝子組換え
										含有区分	含量	
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												

別添2

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	調査報告書番号	文献ID	研究報告の題目	感染症の種類				発生源	発生国	研究報告の要点	出　典	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												
51												
52												
53												

54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												

68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												

82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												

別添3

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。

別添4

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					
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					( )	( )	( )		

別添5

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類			発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード								
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											
									MedDRAバージョン		

別添6

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。

別添7

製品の販売名	

（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。