様式８－１

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）

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

　弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、報告いたします。

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること。

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報告の種類 | □供給終了  　□簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合）  □供給不安・欠品 | |
| 販売名 |  | |
| 製品名 |  | |
| 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） |  | |
| 保険適用年月日 |  | |
| 測定項目 |  | |
| 測定方法 |  | |
| 使用目的 |  | |
| 供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由 |  | |
| 市場への影響時期 | □供給終了：　年　月頃に販売終了。  □供給不安・欠品：　年　月頃発生し、　年　月頃供給再開見込み。 | |
| 在庫量 | 年　月　日時点：  在庫がなくなるまでの期限（予測）： | |
| 市場予想占有率 |  | |
| 過去３年間の日本国内への供給実績 | 【　年度】  日本国内への供給実績：  【　年度】  日本国内への供給実績：  【　年度】  日本国内への供給実績： | |
| 製造輸入の別 | □製造  □輸入 | |
| 検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か | □専用機器  □汎用機器 | |
| 本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合 | □検査所：　％  □医療機関：　％ | |
| 学会ガイドライン等への記載有無 | □無  □有  学会名：  ガイドライン名： | |
| 代替品の有無、及びその市場予想占有率 | □無  □有   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 製品名 | 製造販売業者名 | 市場予想  占有率 | 代替品となり得る理由 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| 本品における特異的な性能の有無 | □無  □有  　　概要： | |
| 代替検査法の有無 | □無  □有  検査法名：  概要：  代替検査法となり得る理由： | |
| 関係団体等への情報提供可否 | □可  □一部可（　　　　　　　　　　　　　　のみ提供可）  □否 | |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：  E-mail： |
| 備考 |  | |

（提出部数　１部）