参考様式

年　　月　　日

（代替品等製造販売業者名）

（代表者名および役職名）　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）

製造販売業者間の連携による医療機器・体外診断用医薬品の

安定供給に係る情報提供様式

弊社下記製品について、以下のような状況が生じているため、貴社へ増産等への協力を依頼いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製品名 |  | |
| 規格 |  | |
| 一般的名称 |  | |
| 対象患者 |  | |
| 対象疾患 |  | |
| 添付文書（URL） |  | |
| 事象の種類 | □供給終了  □供給不安・欠品 | |
| 供給終了判断理由又は供給不安・欠品が発生した理由 |  | |
| 当該原因の発生時期 | 年　月 | |
| 今後の見込み | □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。 | |
| 貴社製品が代替品等と考えられる根拠 |  | |
| 増産等を依頼する最低限の台数等の程度 |  | |
| 増産分等の市場への供給を依頼する期間 | 年　月～　　年　月 | |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：  E-mail： |

※１「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※２「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

　上記依頼に対するご回答は次頁にご記載ください。

年　　月　　日

（当該製造販売業者名）

（代表者名および役職名）　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）

製造販売業者間の連携による医療機器・体外診断用医薬品の

安定供給に係る情報提供様式

貴社からの増産等への協力依頼に対し、協力可否等に関する情報を以下のとおり回答いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 増産等への協力可否 | □可  □否 | |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：  E-mail： |

増産等に協力可能な製品に関する情報（１）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 通し番号 | 製品名 | 規格 | 一般的名称 | 対象患者 | 対象疾患 |
| １ |  |  |  |  |  |
| ２ |  |  |  |  |  |
| ３ |  |  |  |  |  |
| ４ |  |  |  |  |  |
| ５ |  |  |  |  |  |

増産等に協力可能な製品に関する情報（２）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通し番号 | 代替品等と考えられる根拠 | 添付文書（URL） |
| １ |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |
| ４ |  |  |
| ５ |  |  |

増産等に関する情報

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 通し番号 | 増産等が可能な期間 | 増産等が可能  な台数等の程度 | 増産分等が市場に供給できると思われる期間 | 当該台数等の程度を当該期間に  生産可能と考える根拠 |
| １ |  |  |  |  |
| ２ |  |  |  |  |
| ３ |  |  |  |  |
| ４ |  |  |  |  |
| ５ |  |  |  |  |

※１「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※２「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。