(別紙様式17)

再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づ

く承認に係る効能等と異なる効能等に係る使

用の実施(変更)報告書

上記について報告します。

令和 　 年 　 月 　 日

保険医療機関コード

連絡先　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　保険医療機関の

担当者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地及び名称

　電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　開設者名

北海道厚生局長　殿

(実施日・変更日 　 年 　 月　 日)

１.再生医療等製品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般的名称 | 再生医療等製品の販売名 | 効能、効果又は性能 | 用法及び用量又は使用方法 | 患者からの徴収額 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注　「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。

２.再生医療等製品管理室の整備状況

|  |  |
| --- | --- |
| 再生医療等製品  管理室 | 有 ・ 無 |
| 当該管理室における常勤の担当者の人数 | 名 |