様式４）製造販売後調査経過報告書

報告日：西暦）2022年3月1日

一般財団法人住友病院　治験管理室　殿

〔調査依頼者〕

（名称）ＡＢＣ製薬株式会社

（担当者）営業次郎 印

下記のとおり、製造販売後調査に関する調査経過を報告いたします。

なお本内容に関しては治験管理室に確認・了解を得た上で経理担当へ提出いたします。

・治験管理室確認担当者：■治験管理室長　□その他（具体的に記載：　　）

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | 2021-101 |
| 調査品名 | アイウエオ錠 |
| 調査依頼社名 | ＡＢＣ製薬株式会社 |
| 調査区分 | 一般使用成績調査 |
| 調査診療科 | 内分泌代謝内科 |
| 調査代表医師 | 内内　太郎 |
| 契約期間 | 契約締結日　～　西暦）2025年3月31日 |

・イニシャル、性別、カルテNo、生年月日、登録No、担当医、投与開始日、調査票種類・費用などの管理項目で調査票入手状況を記載し、調査費用入金の根拠となる情報を以下に記載

（調査経過報告対象期間）

2021年6月15日～　2022年3月31日

（調査経過報告内容）

予定症例数５例のうち３例の登録があり投与開始～３ヶ月分冊２例分、３～６ヶ月分冊１例分を受理した。

・投与開始～３ヶ月分　１冊30,000円×２冊　＝60,000円

・３～６ヶ月分　１冊10,000×１冊　＝10,000円

合計　70,000円　の予定

イニシャル、性別、カルテNo、生年月日、登録No、担当医、投与開始日、調査票種類・費用など

・I.N.、男性、1212-12-1、S46/3/1、132、内内太郎Ｄｒ、2021/8/1、投与開始～３ヶ月分冊・３～６ヶ月分冊

・H.M.、女性、2323-23-2、S48/10/23、151、山田Ｄｒ、2021/11/10、投与開始～３ヶ月分冊

・F.H.、男性、3434-56-7、S50/1/29、162、山本Ｄｒ、2022/1/15、調査票未受理