別紙様式５

使用成績調査の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 調査の名称 | |
| 目的 |  |
| 安全性検討事項 |  |
| 有効性に関する検討事項 |  |
| 調査方法 |  |
| 対象患者 |  |
| 実施期間 |  |
| 目標症例数 |  |
| 観察期間 |  |
| 実施施設数 |  |
| 収集症例数 |  |
| 安全性解析対象症例数 |  |
| 有効性解析対象症例数 |  |
| 備考 |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。