

(別紙様式 19)

医薬品医療機器等法に基づく承認（第1段階承認）を受けたプログラム医療機器の使用等の実施（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・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

プログラム医療機器

一般的名称 及び製品コード	医療機器の 販売名	医薬品医療 機器等法の 承認年月	中央社会保険 医療協議会総 会での了承年 月	使用目的又は 効果	操作方法又は 使用方法	患者からの 徴収額

注1 「使用目的又は効果」欄及び「操作方法又は使用方法」欄には、第2段階承認の申請前のプログラム医療機器の使用又は支給について、中央社会保険医療協議会総会において了承された評価療養の実施内容に関する使用目的、効果、使用方法等を記入すること。

注2 第2段階承認の申請を行った後も継続して評価療養として実施することは可能であり、再度の届出は要さないこと。