

医療機器安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者仁シヤル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 男・女	妊娠： 無・有(妊娠 週)・不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載して頂いて結構です)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合：無・有(内容：) 患者等の健康被害：無：有(内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時
○医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過およびコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日：平成 年 月 日	(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)		
報告者 氏名： (職種：)	施設名：	住所：〒	FAX：
	電話：		
○ 製造販売業者への情報提供の有無	報告済	・ 未	
○ 現品(医療機器)の製造販売業者への返却	返却済	・ 未	

ファクスでのご報告は、下記までお願いします。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
 - 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じてその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、業者が詳細調査を行う場合があります。
 - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
 - ファクス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
 - 「e-Gov電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。