**安全管理情報収集記録（不具合等連絡・調査票）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **情報入手日** | | | 年　　　月　　　日 | | | | | **管理番号** | | |  |
| **情報入手者** | **所属**　　　　　　　　　　　　　　　**氏名** | | | | | | | | | | |
| **情報提供**  **施設** | **施設名** | | | |  | | | | | | |
| **所在地** | | | | TEL　　　　（　　　　　） | | | | | | |
| **情報提供者** | **職種等** | | | | 医師　・　歯科医師　・　薬剤師　・　看護師　・　臨床工学技士  診療放射線技師　・　患者　・　その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| **氏　名** | | | | （　所属：　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| **患者情報** | **①イニシャル** | | | | | ･ | **②年齢** | 歳（生年月日　：　　　年　　月　　日） | | | |
| **③性別** | | | 男　・　女　・　不　明 | | | | | **⑥原疾患**  □　無　　□　有（　　　　　　　　　　　）  □　不明 | | |
| **④身長** | | | ｃｍ | | | | |
| **⑤体重** | | | ｋｇ | | | | |
| **⑦合併症**  □　無  □　有　→  □　不明 | | | | | | | | | **⑧既往歴、体質等**  □　無  □　有　→  □　不明 | |
| **対象医療機器** | | **製品名** | | | | | | | | | |
| **一般的名称・クラス分類** | | | | | | | | | |
| **承認番号等**  **製造番号・ロット番号等** | | | | | | | | | |
| **不具合等の状況** | | 発生日：　　　年　　月　　日  状　況  不具合　　□　無  　　　　　□　有　→  　□　未知　□既知  副作用　　□　無　　□　有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  感染症　　□　無　　□　有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※「有」の場合、詳細は裏面へ | | | | | | | | | |
| **健康被害の状況**　　□　無（発生のおそれ　□　無　　□　有）　□　有（　　　　　　　　　　　　）  （有の場合）当該医療機器との因果関係  　□　無　　□　疑わしい　　□　有　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | |
| **重篤度**  　　　　 □　死亡  　　　　　　　　□　障害  　　　　　　　　□　死亡・障害につながるおそれ  □　重篤  　　　　　　　　□　治療のための入院／入院期間の延長  　　　　　　　　□　上記に準じて重篤  　　　　　　　　□　後世代における先天性の疾病又は異常  　□　非重篤 | | | | | | | | | **転帰**　（　　　年　　月　　日現在）  　□　回復  　□　軽快  　□　未回復  　□　後遺症有り（症状　　　　　　　　）  　□　死亡  　□　不明 | | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　裏面に続く

管理部門入手日　：　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理部門担当者 | 安全管理責任者 | 総括製造販売責任者 |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 厚生労働省（機構）への報告 | 詳細調査 |
| □要（　15日　･　30日　）  □不要  □未定 | □　要  □　不要 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 当該医療機器等の使用状況（併用した医療機器・医薬品がある場合も記載する。） | | | |
| 医療機器名 | 使用開始日  （　年　月　日） | 使用終了日  （　年　月　日） | 備考（最終点検日等） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 年　月　日 | 不具合等の発生状況（患者の状況、臨床検査値、経過等） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | ※　書き切れない場合は別紙に記載すること。 |

|  |
| --- |
| 担当医師等のコメント |

|  |
| --- |
| その他関連事項 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管 理 部 門 記 入 欄（管理部門以外の方は記入しないで下さい。） | | |
| **厚生労働省（機構への報告**）  □報告済  （登録 No.　　　　　　 ）  （識別 No.　　　　　　 ）  □報告予定  □報告しない  □未定 | **論文・学会等での発表**  □発表済  （　　　　　　　　　　　）  □発表予定  （　　　　　　　　　　　）  □発表しない  □未定 | **その他の対応**  □廃棄  □回収/改修  □販売の停止  □添付文書、取扱説明書等の改訂  □情報提供  □社内集積  □その他 |