**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 |