|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （１）  情報の概要 | 別添「安全管理情報収集記録」（No. ）のとおり。 | |
| 検　討  210 | 自社製品の使用との因果関係 | □あり　□なし　□不明 |
| 不具合の発生状況 | □あり　□なし　□発生のおそれあり |
| 健康被害の発生状況 | □あり　□なし　□発生のおそれあり |
| 重篤性 | □重篤　□非重篤　□不明 |
| 新規性 | □添付文書等に記載あり（既知）  □添付文書等に記載なし（未知） |
| 使用方法の適切性 | □適切　□不適切　□不明 |
| 国内品質業務運営  責任者への情報提供  の必要性 | □あり（　　 　年 　月 　日情報提供）　　　　　　□なし  国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　　印 |
| 追加調査の必要性  （２） | □要（　　　 年　 月 　日再調査指示）□不要 |
| 自社製品に関連する情報の有無 | □あり　□なし |
| 不具合発生のおそれ | □あり　□なし |
| 健康被害発生の  おそれ | □あり　□なし |
| 国内品質業務運営  責任者への情報提供  の必要性 | □あり（　　 　年 　月 　日情報提供）　　　　　　□なし  国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　　印 |
| 不具合報告（研究報告）の必要性 | □要　□不要 |
| 追加調査の必要性 | □要（　　　 年　 月 　日再調査指示）□不要 |
| 検討結果 | 措置の必要性　□あり　□なし |
|  | 検討日：　　　　年　　月　　日  検討者：安全管理責任者　　　　　　　　　　　　　　　印 |

|  |  |
| --- | --- |
| 情報入手・記入日 | 年　　　月　　　日 |
| 記　入　者 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

**安全管理情報処理記録**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 措置の立案 | 【措置案】  □①　厚生労働省（PMDA）への報告  □１５日　（報告期限：　　　　年　　月　　日）  □３０日　（報告期限：　　　　年　　月　　日）  □定期報告（報告期限：　　　　年　　月　　日）  □②　廃棄  □③　回収/改修  □④　販売の停止  □⑤　添付文書、取扱説明書等の改訂  □⑥　情報提供（対象：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □⑦　社内集積  □⑧　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 【措置案の報告】  立案日：　　　　年　　月　　日  安全管理責任者：  　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | 【措置案の確認】  確認日：　　　　年　　月　　日  総括製造販売責任者：  　　　　　　　　　印 |
| 措置の実施 | 【措置の決定及び指示】  ○措置の種類：Ｎo．　　　　　　（※措置案①～⑧から選択する）  ○措置の概要：  ○措置の決定日：　　　　年　　月　　日  決定者：総括製造販売責任者　　　　　　　　　　　　　　　印  ○措置の指示日：　　　　年　　月　　日　　 確認日：　　　　年　　月　　日  指示者：総括製造販売責任者　　　　 確認者：安全管理責任者or担当者等  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | |
| 【措置の完了確認】  確認日：　　年　　月　　日  確認者：安全管理責任者or担当者等　　　　　　　　　　　　　　　　印 | |
| 【措置結果の報告】（※措置を安全管理責任者以外の担当者等が行った場合）  （担当者等→安全管理責任者）  報告日：　　　　年　　月　　日　　　 確認日：　　　　年　　月　　日  報告者：担当者等　　　　　　　　　　 確認者：安全管理責任者  　　　　　　　　　　　　　　　印 　　　　　　　　　　　　印 | |
| 【措置結果の報告】  （安全管理責任者or担当者等→総括製造販売責任者）  報告日：　　　　年　　月　　日　　　 確認日：　　　　年　　月　　日  報告者：安全管理責任者or担当者等　 　確認者：総括製造販売責任者  　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | |
| 【措置結果の確認】　確認日：　　　　年　　月　　日  確認者：総括製造販売責任者　　　　　　　　　　印  コメント（追加指示等）： | |