

医療機器安全性情報報告書の書式

医療機器安全性情報報告書				別紙 2
<p>○当該報告制度は、医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際にご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください（平成15年7月30日より、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られた場合に、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。）。厚生労働省では同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。</p> <p>○報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。</p>				
患者略名	不具合・健康被害発現年齢	歳	体重	kg
男・女				妊娠：無・有（妊娠週）・不明 その他特記すべき事項
○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				
製造業者名				
販売業者名				
承認番号・呼び番号・製造番号等			JANコード	
○不具合・健康被害の状況				
医療機器の不具合（ <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（内容： ））				
患者等の健康被害（ <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（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		年	月	日
不具合発生日時		年	月	日
		時	時	時
		時	時	時
その後の発生（再現性）				
○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及びコメント				
年月日				
○医療機器の構造的、材質的又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）				
<p>○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。（両面に書く）</p> <p>○報告をいただく場合には、所定の報告用紙のフォーマットを使用してください。インターネットの入手も可能です。 （http://www.pharmasys.gr.jp/info-houkoku.html）</p> <p>○ファックスでのご報告は、次頁のところまでお願いいたします。（FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課）</p> <p>○平成17年度より「医療用具」が「医療機器」と名称が変更されることを踏まえ、この報告書においては「医療機器」という名称を前倒しして用いています。</p>				