

体外診断用医薬品安全性情報報告書

別紙 1

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。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。

○不具合・健康被害の原因と考えられる体外診断用医薬品			
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（発生した事象を簡潔に記載） 体外診断用医薬品の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有（内容： ） 患者等の健康被害（おそれ含む）： ☐ 無 ： ☐ 有（内容： ）			
○体外診断用医薬品の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時）			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	健康被害発生日時	年 月 日 時
○体外診断用医薬品の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○体外診断用医薬品の欠陥等に関するコメント			
○体外診断用医薬品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者の情報			
患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳		
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有（妊娠 週） ・ ☐ 不明		
○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			
○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： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者 氏名： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （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。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（体外診断用医薬品）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。			