

# 医療機器安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 男・女	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明	体重 kg	
○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いただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号・ロット番号 ・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: 無・有(内容: ) 患者等の健康被害: 無・有(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 時	その後の発生	年 月 時
不具合発生日時	年 月 時	(再現性)	年 月 時
○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)			
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)			
報告者 氏名: (職種: )		施設名: 住所: 電 話: FAX:	
○製造販売業者への情報提供の有無 有・無			
○現品(医療機器)の製造販売業者への返却 返却・返却せず			

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。  
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

折り目線

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号  
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局  
安全対策課 行

80円切手を  
貼ってください

(医療機器安全性情報報告書在中)

折り目線

#### 「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が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た場合に、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。
- 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 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。
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。  
(<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>)  
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。