

不具合等連絡・調査票

様式 1

		情報入手日	年 月 日	
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 ・ 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	イニシャル	・	年齢	歳 (生年月日 : 年 月 日)
	性別	男 ・ 女 ・ 不明		原疾患 無 有 ( ) 不明
	身長	c m		
	体重	k g		
	合併症 無 有 不明 ( )	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・製造番号 ・ロット番号等			
不具合等の状況	不具合 無 有 未知 既知	発生日 : 年 月 日 状況 ( )		
	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	重篤 { 死亡 障害 死亡・障害につながるおそれ 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 } 中等度 軽微 未確認		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

厚生労働省 ( 機構 ) への報告 要 ( 15日 ・ 30日 ) 不要 未定	詳細調査 要 不要
--	-----------------

管理部門担当者	安全管理責任者	総括製造販売責任者

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）	論文・学会等での発表	その他の対応
報告済 (登録 No. ) (識別 No. ) 報告予定 報告しない 未定	発表済 ( ) 発表予定 ( ) 発表しない 未定	製造販売の中止、製品の回収 製品の改修 ・ 廃棄 一部変更承認申請 お知らせ文書配布 添付文書・取扱説明書の改訂 医療関係者等への情報提供 社内集積情報 その他