

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報										
1) 管理番号	識別番号				登録番号			既知未知	①既知	②未知
	報告区分	① 15日	② 30日		不具合発生場所	①国内		②外国		
2) 報告の別	区分	①不具合	②感染症		種別	①初回報告	②追加報告 ()			
3) 不具合発生日		年 月 日			4) 情報入手日		年 月 日			
5) 報告日		年 月 日			6) 次回報告予定日		年 月 日			
7) 患者等の健康被害状況		①不明		②なし	③あり ()					
8) 医療機器の不具合状況		①不明		②なし	③あり ()					
9) 担当者連絡先		担当者氏名			企業名					
					部 署					
		住所								
		Tel	()		Fax	()		E-mail		
2. 患者等に関する情報										
1) 患者にシヤル	2) 年齢		歳	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 転帰		
6) 不具合発生時の患者等の状況										
7) 患者等のためにとられた手当て										

3. 医療機器の情報			
1) 医療機器の販売名			
2) 医療機器の一般名			
3) 医療機器の詳細情報			
4) 承認・認証番号等			
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療 機器(クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーシ ョン製品(医薬 品)	⑥コンビネーション製品 (再生医療等製品)
	⑦単体プログラム(ク ラスⅣ)	⑧単体プログラ ム(クラスⅢ)	⑨単体プログラム(クラ スⅡ)
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 医療機器の使用状況	①初回使用	②使用回数(回目) or (使用開始後 月 or 日 or 時間)	
7) 医療機器の現状	①現品回収; ②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)		
8) 併用医療機器名			
9) 備考			
4. 調査結果と対応等			
1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②使用停止依頼	③情報提供 ④その他

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報								
1) 管理番号	識別番号		登録番号					
	不具合発生場所		①国内	②外国				
2) 報告の別	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告時受理番号 ()				
3) 承認日・認証日・届出日	年	月	日	4) 解析日			年	月
5) 報告日	年	月	日	6) 大臣指定日	年	月	日	
7) 報告対象期間	年		月	日	～	年	月	日
8) 次回報告日	年	月	日					
9) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名					
			部 署					
	住所							
	Tel	()	Fax	()	E-mail			
2. 医療機器の情報								
1) 医療機器の販売名								
2) 医療機器の一般名								
3) 医療機器の詳細情報								
4) 承認・認証番号等								
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器					
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他					
6) 備考								

3. 不具合情報

2) 不具合名

3) 不具合発生の仕組み

4) 把握している不具合の発生率

5) 今回の不具合の発生率

6) 分析方法

7) これまでの対応

①回収(改修)

②使用停止依頼

③情報提供

④その他

8) 今後の対応

①回収(改修)

②使用停止依頼

③情報提供

④その他

研 究 報 告 調 査 報 告 書
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報									
1) 管理番号	識別番号		登録番号						
	報告区分	① 15日	② 30日						
2) 報告の別	区分	① 研究報告	② 措置報告	種別	① 初回報告	② 追加報告	前回報告時受理番号 ()		
3) 情報入手日	年	月	日	4) 報告日	年	月	日		
5) 次回報告予定日	年	月	日						
6) 患者等の健康被害状況	① 不明	② なし	③ あり ()						
7) 医療機器の不具合状況	① 不明	② なし	③ あり ()						
8) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名						
			部 署						
	住所								
	Tel	()	Fax	()	E-mail				
2. 医療機器の情報									
1) 医療機器の販売名									
2) 医療機器の一般名									
3) 医療機器の詳細情報									
4) 承認・認証番号等									
5) 医療機器の分類	① 高度管理医療機器 (クラスⅣ)	② 高度管理医療機 器 (クラスⅢ)	③ 管理医療機器						
	④ 一般医療機器	⑤ 単体プログラム (クラスⅣ)	⑥ 単体プログラム (クラ スⅢ)						
	⑦ 単体プログラム (クラスⅡ)								
	① 生物由来医療機器	② 特定生物由来医療機器	③ その他						

6) 備考	
-------	--

3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分		
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収（改修）	②使用停止依頼	③情報提供 ④その他

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器品目指定定期報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
3) 承認日・認証日・届出日	年	月	日	4) 解析日	年	月 日
5) 報告日	年	月	日	6) 大臣指定日	年	月 日
7) 報告対象期間	年 月 日～		年 月 日			
8) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名				
		部 署				
	住所					
	Tel	()	Fax	()	E-mail	
2. 医療機器の情報						
1) 医療機器の販売名						
2) 医療機器の一般名						
3) 医療機器の詳細情報						
4) 承認・認証番号等						
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機 器 (クラスⅢ)	③管理医療機器			
	④一般医療機器	⑤コンビネーショ ン製品 (医薬品)	⑥コンビネーション製 品 (再生医療等製品)			
	⑦単体プログラム (ク ラスⅣ)	⑧単体プログラム (クラスⅢ)	⑨単体プログラム (ク ラスⅡ)			
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他			
6) 備考						

3. 不具合情報

1) 不具合名

2) 不具合発生の仕組み

3) 把握している不具合の発生率

4) 今回の不具合の発生率

5) 分析方法

6) これまでの対応

①回収（改修）

②使用停止依頼

③情報提供

④その他

7) 今後の対応

①回収（改修）

②使用停止依頼

③情報提供

④その他

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報											
1) 管理番号											
2) 承認日・認証日・届出日		年 月 日			3) 報告日		年 月 日				
4) 報告対象期間		年 月 日～			年 月 日						
6) 担当者連絡先		担当者氏名			企業名						
					部 署						
		住所									
		Tel	()	Fax	()	E-mail					
2. 医療機器の情報											
1) 医療機器の販売名											
2) 医療機器の一般名											
3) 医療機器の詳細情報											
4) 承認・認証番号等											
5) 医療機器の分類		①高度管理医療機器 (クラスⅣ)			②高度管理医療機 器 (クラスⅢ)			③管理医療機器			
		④一般医療機器			⑤コンビネーショ ン製品 (医薬品)			⑥コンビネーション製 品 (再生医療等製品)			
		⑦単体プログラム (ク ラスⅣ)			⑧単体プログラム (クラスⅢ)			⑨単体プログラム (ク ラスⅡ)			
		①生物由来医療機器			②特定生物由来医療機器			③その他			
6) 備考											

