

## 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       |          |          |            |         |           |            |         |
| 2)報告の別       | 報告区分     | 不具合      | 感染症        | 既知未知    | 既知        | 未知         |         |
|              | 報告期限     | 15 日     | 30 日       | 発生場所    | 国内        | 外国         |         |
|              | 種別       | 報告回数     | 回目<br>登録番号 |         |           |            |         |
|              |          | 取下げ報告    | 理由         | 1 ) 誤使用 | 2 ) 機器未使用 | 3 ) 因果関係なし |         |
|              |          |          |            |         |           | 4 ) 既知非重篤  | 5 ) その他 |
|              | 状態       | 完了       | 未完了        | 理由      |           |            |         |
| 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)担当者連絡先     | 担当者氏名    |          |            | 企業名     |           |            |         |
|              |          |          |            | 部署      |           |            |         |
|              | Tel      |          |            | E-mail  |           |            |         |
| 7)症例識別子      |          |          |            |         |           |            |         |
| 2 . 医療機器の情報  |          |          |            |         |           |            |         |
| 1)販売名        |          |          |            |         |           |            |         |
| 2)一般的名称      |          |          |            |         |           |            |         |
| 3)詳細情報       |          |          |            |         |           |            |         |
| 4)承認・認証・届出番号 |          |          |            |         |           |            |         |
| 5)分類         | 高度管理医療機器 | 高度管理医療機器 | 管理医療機器     |         |           |            |         |

|          |                   |                     |                   |
|----------|-------------------|---------------------|-------------------|
|          | (クラス )            | (クラス )              |                   |
|          | 一般医療機器            | コンビネーション製品<br>(医薬品) | 単体プログラム<br>(クラス ) |
|          | 単体プログラム<br>(クラス ) | 単体プログラム<br>(クラス )   |                   |
|          | 生物由来医療機器          | 特定生物由来医療機器          | その他               |
|          | 単回使用医療機器          | 反復使用医療機器            |                   |
| 6)併用医療機器 |                   |                     |                   |

### 3 . 患者等に関する情報

|                   |        |      |  |      |     |      |    |      |    |
|-------------------|--------|------|--|------|-----|------|----|------|----|
| 1)患者略名            |        | 2)年齢 |  | 3)性別 | 男・女 | 4)体重 | kg | 5)身長 | cm |
| 6)転帰              |        |      |  |      |     |      |    |      |    |
| 7)患者等の健康被害状況      | あり ( ) |      |  |      |     |      | 不明 | なし   |    |
| 8)医療機器の不具合状況      | あり ( ) |      |  |      |     |      | 不明 | なし   |    |
| 9)不具合等発生時の患者等の状況  |        |      |  |      |     |      |    |      |    |
| 10)患者等のためにとられた手当て |        |      |  |      |     |      |    |      |    |

### 4 . 調査結果と対応等

|             |   |                          |    |    |
|-------------|---|--------------------------|----|----|
| 1)医療機器の使用状況 | 使用回数 ( 回目 ) or<br>使用期間 ( 使用開始後 月 or 日 or 時間 ) |                          |    | 不明 |
| 2)医療機器の現状   | 現品回収  | 現品未回収(回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用) |    | 不明 |
| 3)調査結果      | 調査方法  | 調査結果                     | 結論 |    |
|             |   |                          |    |    |
|             | 不具合が発生した部品                                    |                          |    |    |

|           |        |      |     |
|-----------|--------|------|-----|
| 4)これまでの対応 |        |      |     |
| 5)今後の対応   | 回収（改修） | 情報提供 | その他 |
|           |        |      |     |
| 5. 備考     |        |      |     |
|           |        |      |     |

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。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 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         |                   |                     |                  |         |    |     |
| 2)報告の別         | 発生場所              | 国内                  |                  |         | 外国 |     |
|                | 報告回数              | 回目<br>登録番号          |                  |         |    |     |
|                | 状態                | 完了                  | 未完了              | 理由      |    |     |
| 3)承認・認証・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      |    |     |
|                | Tel               |                     |                  | E-mail  |    |     |
| 9)症例識別子        |                   |                     |                  |         |    |     |
| 2. 医療機器の情報     |                   |                     |                  |         |    |     |
| 1)販売名          |                   |                     |                  |         |    |     |
| 2)一般的名称        |                   |                     |                  |         |    |     |
| 3)詳細情報         |                   |                     |                  |         |    |     |
| 4)承認・認証・届出番号   |                   |                     |                  |         |    |     |
| 5)分類           | 高度管理医療機器<br>(クラス) | 高度管理医療機器<br>(クラス)   | 管理医療機器           |         |    |     |
|                | 一般医療機器            | コンビネーション製品<br>(医薬品) | 単体プログラム<br>(クラス) |         |    |     |
|                | 単体プログラム<br>(クラス)  | 単体プログラム<br>(クラス)    |                  |         |    |     |
|                | 生物由来医療機器          | 特定生物由来医療機器          | その他              |         |    |     |
|                | 単回使用医療機器          | 反復使用医療機器            |                  |         |    |     |
| 3. 不具合情報       |                   |                     |                  |         |    |     |
| 1)不具合名         |                   |                     |                  |         |    |     |
| 2)不具合発生 of 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            | 回収(改修) | 情報提供         | その他 |
|                      |        |              |     |
| 7)今後の対応              | 回収(改修) | 情報提供         | その他 |
|                      |        |              |     |
| <b>4 . 健康被害状況等一覧</b> |        |              |     |
|                      |        |              |     |
| <b>5 . 備考</b>        |        |              |     |
|                      |        |              |     |

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。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告  
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 調査報告書

| 1 . 管理情報     |                    |            |                     |        |                   |      |
|--------------|--------------------|------------|---------------------|--------|-------------------|------|
| 1)管理番号       |                    |            |                     |        |                   |      |
| 2)報告の別       | 区分                 | 研究報告       | 措置報告                | 報告期限   | 15 日              | 30 日 |
|              | 報告回数               | 回目<br>登録番号 |                     |        |                   |      |
|              | 状態                 | 完了         | 未完了                 | 理由     |                   |      |
| 3)情報入手日      | 年                  | 月          | 日                   | 4)報告日  | 年                 | 月 日  |
| 5)患者等の健康被害状況 | あり ( )             |            |                     | 不明     | なし                |      |
| 6)医療機器の不具合状況 | あり ( )             |            |                     | 不明     | なし                |      |
| 7)担当者連絡先     | 担当者氏名              |            |                     | 企業名    |                   |      |
|              |                    |            |                     | 部署     |                   |      |
|              | Tel                |            |                     | E-mail |                   |      |
| 8)症例識別子      |                    |            |                     |        |                   |      |
| 2 . 医療機器の情報  |                    |            |                     |        |                   |      |
| 1)販売名        |                    |            |                     |        |                   |      |
| 2)一般的名称      |                    |            |                     |        |                   |      |
| 3)詳細情報       |                    |            |                     |        |                   |      |
| 4)承認・認証・届出番号 |                    |            |                     |        |                   |      |
| 5)分類         | 高度管理医療機器<br>(クラス ) |            | 高度管理医療機器<br>(クラス )  |        | 管理医療機器            |      |
|              | 一般医療機器             |            | コンビネーション製品<br>(医薬品) |        | 単体プログラム<br>(クラス ) |      |
|              | 単体プログラム<br>(クラス )  |            | 単体プログラム<br>(クラス )   |        | /                 |      |

|                     |          |            |      |
|---------------------|----------|------------|------|
|                     | 生物由来医療機器 | 特定生物由来医療機器 | その他  |
|                     | 単回使用医療機器 | 反復使用医療機器   |      |
| <b>3 . 報告内容と対応等</b> |          |            |      |
| 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     | 回収(改修)     | 情報提供 |
|                     |          |            |      |
| 2)これまでの対応           |          |            |      |
|                     |          |            |      |
| 3)今後の対応             | 回収(改修)   | 情報提供       | その他  |
|                     |          |            |      |
| <b>4 . 備考</b>       |          |            |      |
|                     |          |            |      |

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。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 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          |                    |                     |                   |         |
| 2)承認・認証・届出日     | 年                  | 月                   | 日                 | 3)解析日   |
| 4)報告日           | 年                  | 月                   | 日                 | 5)大臣指定日 |
| 6)報告対象期間        | 年                  | 月                   | 日                 | ~ 年 月 日 |
| 7)担当者連絡先        | 担当者氏名              |                     |                   | 企業名     |
|                 |                    |                     |                   | 部 署     |
|                 | Tel                |                     |                   | E-mail  |
| 8)症例識別子         |                    |                     |                   |         |
| 2 . 医療機器の情報     |                    |                     |                   |         |
| 1)販売名           |                    |                     |                   |         |
| 2)一般的名称         |                    |                     |                   |         |
| 3)詳細情報          |                    |                     |                   |         |
| 4)承認・認証・届出番号    |                    |                     |                   |         |
| 5)分類            | 高度管理医療機器<br>(クラス ) | 高度管理医療機器<br>(クラス )  | 管理医療機器            |         |
|                 | 一般医療機器             | コンビネーション製品<br>(医薬品) | 単体プログラム<br>(クラス ) |         |
|                 | 単体プログラム<br>(クラス )  | 単体プログラム<br>(クラス )   | /                 |         |
|                 | 生物由来医療機器           | 特定生物由来医療機器          | その他               |         |
|                 | 単回使用医療機器           | 反復使用医療機器            | /                 |         |
| 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            | 回収(改修) | 情報提供 | その他 |
|                      |        |      |     |
| 7)今後の対応              | 回収(改修) | 情報提供 | その他 |
|                      |        |      |     |
| <b>4 . 健康被害状況等一覧</b> |        |      |     |
|                      |        |      |     |
| <b>5 . 備考</b>        |        |      |     |
|                      |        |      |     |

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。

年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

| 1 . 管理情報     |                    |                     |                   |
|--------------|--------------------|---------------------|-------------------|
| 1)管理番号       |                    |                     |                   |
| 2)報告日        | 年 月 日              |                     |                   |
| 3)報告対象期間     | 年 月 日 ~ 年 月 日      |                     |                   |
| 4)担当者連絡先     | 担当者氏名              |                     | 企業名               |
|              |                    |                     | 部 署               |
|              | Tel                |                     | E-mail            |
| 5)症例識別子      |                    |                     |                   |
| 2 . 医療機器の情報  |                    |                     |                   |
| 1)販売名        |                    |                     |                   |
| 2)一般的名称      |                    |                     |                   |
| 3)詳細情報       |                    |                     |                   |
| 4)承認・認証・届出番号 |                    |                     |                   |
| 5)承認・認証・届出日  | 年 月 日              |                     |                   |
| 6)分類         | 高度管理医療機器<br>(クラス ) | 高度管理医療機器<br>(クラス )  | 管理医療機器            |
|              | 一般医療機器             | コンビネーション製品<br>(医薬品) | 単体プログラム<br>(クラス ) |
|              | 単体プログラム<br>(クラス )  | 単体プログラム<br>(クラス )   |                   |
|              | 生物由来医療機器           | 特定生物由来医療機器          | その他               |
|              | 単回使用医療機器           | 反復使用医療機器            |                   |
| 3 . 不具合状況等一覧 |                    |                     |                   |
|              |                    |                     |                   |

4 . 備考

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。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 再生医療等製品不具合 ・ 感染症症例報告書

| 1 . 管理情報      |          |                 |       |         |       |          |           |      |    |    |
|---------------|----------|-----------------|-------|---------|-------|----------|-----------|------|----|----|
| 1)管理番号        |          |                 |       |         |       |          |           |      |    |    |
| 2)報告の別        | 報告区分     | 不具合<br>(副作用を含む) |       |         | 感染症   |          | 国内外<br>の別 |      | 国内 | 外国 |
|               | 報告期限     | 15日             | 30日   |         |       |          |           |      |    |    |
|               | 種別       | 初回報告            |       | 追加報告    |       | 報告回数 ( ) |           |      |    |    |
|               |          | 取下げ報告           |       | 報告対象外報告 |       | 理由       |           |      |    |    |
|               | 即時報告     | 該当              |       |         |       | 非該当      |           |      |    |    |
| 状態            | 完了       | 未完了             |       | 理由      |       |          |           |      |    |    |
| 3)第一報入手日      | 年 月 日    |                 |       | 4)報告起算日 | 年 月 日 |          |           |      |    |    |
| 5)報告日         | 年 月 日    |                 |       |         |       |          |           |      |    |    |
| 6)担当者連絡先      | 担当者氏名    |                 |       | 企業名     |       |          |           |      |    |    |
|               |          |                 |       | 部署      |       |          |           |      |    |    |
|               | 住所       |                 |       |         |       |          |           |      |    |    |
|               | Tel      |                 |       |         |       | E-mail   |           |      |    |    |
| 2 . 患者等に関する情報 |          |                 |       |         |       |          |           |      |    |    |
| 1)患者等略名       | 2)年齢     |                 | 3)性別  |         | 男・女   | 4)体重     | kg        | 5)身長 | cm |    |
| 6)原疾患         |          |                 |       |         | 7)合併症 |          |           |      |    |    |
| 8)製品の不具合状況    | あり       |                 |       | なし      |       |          | 不明        |      |    |    |
|               | 不具合名     |                 |       |         |       |          | 既知未知      | 既知   | 未知 |    |
|               | 発生日      |                 | 年 月 日 |         |       |          |           |      |    |    |
| 9)患者等の健康被害状況  | あり       |                 |       | なし      |       |          | 不明        |      |    |    |
|               | 副作用・感染症名 |                 |       |         |       |          | 既知未知      | 既知   | 未知 |    |
|               | 発現日      | 年 月 日           |       |         | 転帰日   | 年 月 日    |           |      |    |    |
|               | 重篤性      |                 |       |         |       | 転帰       |           |      |    |    |
|               | 因果関係評価   |                 | 担当医等  |         |       |          |           |      |    |    |

|                      |         |                          |              |
|----------------------|---------|--------------------------|--------------|
|                      |         | 報告者                      |              |
| 10)不具合等発生時の患者等の状況・経過 |         |                          |              |
| 3．再生医療等製品の情報         |         |                          |              |
| 1)販売名                |         |                          |              |
| 2)一般的名称              |         |                          |              |
| 3)製品の詳細情報            |         |                          |              |
| 4)承認番号               |         |                          |              |
| 5)条件・期限付き承認          | 該当      | 非該当                      |              |
| 6)分類                 | 再生医療等製品 | 指定再生医療等製品                |              |
| 7)製品の使用状況            | 使用前     | 使用后                      | 月 or 日 or 時間 |
| 8)製品の現状              | 現品回収    | 現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能) |              |
| 9)併用療法               |         |                          |              |
| 10)症例識別子             |         |                          |              |
| 11)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              | 回収(改修)  | 情報提供                     | その他          |
|                      |         |                          |              |

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告  
再生医療等製品の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

| 1 . 管理情報       |         |   |      |           |               |      |
|----------------|---------|---|------|-----------|---------------|------|
| 1)管理番号         |         |   |      |           |               |      |
| 2)報告の別         | 報告区分    | 研究報告                                    | 措置報告 | 報告期限      | 15 日          | 30 日 |
|                | 種別      | 初回報告                                    |      | 追加報告      | 報告回数 (      ) |      |
|                | 状態      | 完了                                      | 未完了  | 理由        |               |      |
| 3)第一報入手日       | 年       | 月                                       | 日    | 4)報告日     | 年             | 月 日  |
| 5)製品の不具合状況     |         | あり (                                  ) |      |           | なし            | 不明   |
| 6)患者等の健康被害状況   |         | あり (                                  ) |      |           | なし            | 不明   |
| 7)担当者連絡先       | 担当者氏名   |   |      | 企業名       |               |      |
|                |         |   |      | 部署        |               |      |
|                | 住所      |   |      |           |               |      |
|                | Tel     |   |      | E-mail    |               |      |
| 2 . 再生医療等製品の情報 |         |   |      |           |               |      |
| 1)販売名          |         |   |      |           |               |      |
| 2)一般的名称        |         |   |      |           |               |      |
| 3)製品の詳細情報      |         |   |      |           |               |      |
| 4)承認番号         |         |   |      |           |               |      |
| 5)条件・期限付き承認    | 該当      |   |      | 非該当       |               |      |
| 6)分類           | 再生医療等製品 |   |      | 指定再生医療等製品 |               |      |
| 7)症例識別子        |         |   |      |           |               |      |
| 8)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      | 回収（改修）  | 情報提供 | その他 |
|               |         |      |     |

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 再生医療等製品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          | 年 月 日         | 3)報告日     | 年 月 日 |
| 4)報告対象期間       | 年 月 日 ~ 年 月 日 |           |       |
| 5)担当者連絡先       | 担当者氏名         | 企業名       |       |
|                |               | 部 署       |       |
|                | 住所            |           |       |
|                | Tel           | E-mail    |       |
| 2 . 再生医療等製品の情報 |               |           |       |
| 1)販売名          |               |           |       |
| 2)一般的名称        |               |           |       |
| 3)製品の詳細情報      |               |           |       |
| 4)承認番号         |               |           |       |
| 5)条件・期限付き承認    | 該当            | 非該当       |       |
| 6)分類           | 再生医療等製品       | 指定再生医療等製品 |       |
| 7)症例識別子        |               |           |       |
| 8)備考           |               |           |       |



### 3 . 不具合状況等一覧

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿