

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課 医療機関報告担当 宛

〇〇〇〇株式会社

〇〇部 〇〇〇〇

電話番号 XXX-XXX-XXXX

FAX 番号 XXX-XXX-XXXX

E-mail アドレス XXXXXXX@XXX

PMDA 受領確認メール要否 要 不要

医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく
医療機関等からの不具合・感染症報告の情報提供について

下記に関する確認結果をお知らせします。

受 付 番 号	-
PMDA 受 付 日	年 月 日
製 品 の 販 売 名	
製 品 の 一 般 的 名 称	

事 象 発 生 時 の 患 者 等 の 状 況	<input type="checkbox"/> 医療機関等からの情報提供内容のとおり <input type="checkbox"/> 医療機関等からの情報提供内容以外の情報を有している (以下の欄に症例概要を記入すること)
(不具合・感染症報告(様式 8 又は様式 13) 提出済みの場合は記入不要)	

回 答

<input type="checkbox"/>	<p>① 不具合・感染症報告（様式 8 又は様式 13）に該当するため、報告済み 管理番号： _____ 又は 識別番号（取得済みの場合のみ記載）： _____ 登録番号： _____ （第一報報告日 年 月 日）</p>
<input type="checkbox"/>	<p>② 未知非重篤不具合定期報告（様式 12 又は様式 15）に該当する 報告対象期間： 年 月 日 ～ 年 月 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 未知事象と考えられる理由（該当するものを選択）： _____ <ul style="list-style-type: none"> a. 設計不良又は製造不良による事象と判断した b. 添付文書又は取扱説明書等にて注意喚起されていない事象であると判断した ・ 非重篤と考えられる理由（該当するものを選択）： _____ <ul style="list-style-type: none"> a. 経過観察や軽度の処置（薬剤塗布等）のみの実施であり、入院や入院期間の延長又は輸血や外科処置等の追加処置を実施するおそれがないため b. 緊急症例や生命維持装置ではなく、通常、代替品が用意されており、通常の手技時間内に手技が終了するものであるため c. 体外診断医療機器であり、検査結果の判断は他検査と合わせて総合的な判断をするため d. その他（ _____ ）
<input type="checkbox"/>	<p>③ 既知非重篤症例として不具合報告不要と判断する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知事象と考えられる理由（該当するものを選択）： _____ <ul style="list-style-type: none"> a. 添付文書又は取扱説明書等にて注意喚起されている事象であると判断した 記載箇所（ _____ ） 記載内容（ _____ ） b. 医療従事者であれば当然周知されている事象であると判断した c. 専門医学書に記載されている公知の事実として説明できると判断した ・ 非重篤と考えられる理由（該当するものを選択）： _____ <ul style="list-style-type: none"> a. 経過観察や軽度の処置（薬剤塗布等）のみの実施であり、入院や入院期間の延長又は輸血や外科処置等の追加処置を実施するおそれがないため b. 緊急症例や生命維持装置ではなく、通常、代替品が用意されており、通常の手技時間内に手技が終了するものであるため c. 体外診断医療機器であり、検査結果の判断は他検査と合わせて総合的な判断をするため d. その他（ _____ ）
<input type="checkbox"/>	<p>④ ③以外の理由により不具合報告不要と判断する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 理由（いずれかを選択）： _____ <ul style="list-style-type: none"> a. 添付文書の禁忌・禁止事項を遵守しなかった、使用方法を明らかに誤っていた等、不適切な使用によって生じた事象であると判断した 添付文書等の記載箇所（ _____ ） 記載内容（ _____ ） b. 耐用期間を大幅に超えた使用によって生じた事象であると判断した 添付文書等における耐用期間（ _____ ） 実際の使用期間（ _____ ） c. 使用前に発見された不具合（流通段階や医療機関内での保守点検や定期点検時等に発見された事象）であると判断した 発見した時点（ _____ ） d. 製品は問題なく機能し、健康被害の原因は患者の原疾患によるものであり、使用中の製品との因果関係が客観的に否定できると判断した 理由（ _____ ） e. 単発故障と判断した 理由（ _____ ） f. その他（ _____ ）

<記載上の注意>

- 1) 「事象発生時の患者等の状況」には、事象発生時の症例経過を時系列のとおり記載すること。
- 2) ①～④のいずれかにチェックを入れ、選択した欄内の全ての項目に記入してください。
- 3) 欄が不足する場合は別紙に記入し、添付願います。
- 4) 安全対策上の必要に応じて、本様式設問外の事項についても、別紙での説明をお願いすることがございます。
- 5) 記載方法についてご不明な場合は、医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課 医療機関報告担当 (TEL 03-3506-9482) までお問合せください(電話のおかけ間違いがないよう、機構への連絡の際は「0」発信の有無も併せて、番号をご確認願います)。