

米国MedWatch様式について (仮訳)

A. 患者情報			
1. 患者識別 秘密に	2. 年齢(事象発生時) または生年月日	3. 性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	4. 体重
B. 有害事象、製品問題又はエラー			
該当するものに全てチェック			
1. <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 製品問題 (例:欠陥/故障) <input type="checkbox"/> 製品使用エラー <input type="checkbox"/> 異なる製造業者で同一の医薬品の問題			
2. 有害事象による転帰 (該当するもの全てにチェック) <input type="checkbox"/> 死亡 (年月日) <input type="checkbox"/> 身体障害又は永続的なダメージ <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 先天異常/出生異常 <input type="checkbox"/> 入院—初めて又は延長 <input type="checkbox"/> 他の重篤なもの(重要な医学事象) <input type="checkbox"/> 永続的な障害/ダメージ(機器)を防止するために必要な介入			
3. 事象発生日(年月日)	4. 報告日(年月日)		
5. 事象、問題、製品使用エラーについて記載			
6. 日付を含む、関連する検査/臨床検査データ			
7. すでに有している医学的状態を含む、他の関連するヒストリー (例:アレルギー、人種、妊娠、喫煙、飲酒、肝臓/腎臓に問題、等)			
G. 製品の入手			
評価のための製品の有無(FDAに送付しないでください) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 製造業者に返却 (年月日)			
D. 疑われる製品			
1. 名称、濃度、製造業者(製品のラベルから)			
#1 名前 規格 製造業者			
#2 名前 規格 製造業者			

様式 FDA3500(1/09)

2. 容量又は量		頻度	経路
#1			
#2			
3. 使用日(不明の場合、期間を明記)いつからいつまで(もっとも確からしい推定)		5. 使用中止又は減量後に事象は軽減されたか?	
#1		#1 はい、いいえ、該当せず	
#2		#2 はい、いいえ、該当せず	
4. 診断又は使用理由(適応)		8. 再使用后、事象は再発?	
#1		#1 はい、いいえ、該当せず	
#2		#2 はい、いいえ、該当せず	
6. ロット#	7. 有効期限	9. NDC(全米医薬品コード) 又は固有ID	
#1	#1		
#2	#2		
E. 疑われる医療機器			
1. 商品名			
2. 一般的機器名			
3. 製造業者名、市、州			
4. モデル#	ロット#	5. 機器の使用者	
		<input type="checkbox"/> 医療従事者	
カタログ番号#	有効期限(年月日)	<input type="checkbox"/> ユーザー/患者	
		<input type="checkbox"/> その他	
シリアル番号#	その他#		
6. 埋込みの場合、日時明記(年月日)		7. 抽出した場合、日時明記(年月日)	
8. 再処理され患者に再使用された単回使用の機器か <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
9. もし8. が「はい」なら、再処理をした者の名前と住所を明記			
F. その他(併用していた)医療製品			
製品名と治療日(発生事象の治療は除く)			
G. 報告者 (守秘義務の項を参照)			
1. 名前と住所			
名前:			
住所:			
市:		州:	郵便番号:
電話#		E-メール	
2. 医療従事者ですか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	3. 職業	4. 以下にも報告: <input type="checkbox"/> 製造業者	
5. もし自分の身元を製造業者に明らかにしたくない場合は、チェックをいれてください。 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 使用施設 <input type="checkbox"/> 販売業者/輸入業者	

MEDWATCH

The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors

Page 1 of _____

FDA USE ONLY	
Triage unit sequence #	

A. PATIENT INFORMATION			
1. Patient Identifier	2. Age at Time of Event or Date of Birth:	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight _____ lb or _____ kg
In confidence			

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR	
Check all that apply: 1. <input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions) <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine	
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Death: _____ (mm/dd/yyyy) <input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defect <input type="checkbox"/> Hospitalization - initial or prolonged <input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events) <input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)	
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)	4. Date of this Report (mm/dd/yyyy)

5. Describe Event, Problem or Product Use Error
6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)

C. PRODUCT AVAILABILITY	
Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)	

D. SUSPECT PRODUCT(S)	
1. Name, Strength, Manufacturer (from product label)	
#1 Name:	Strength:
Manufacturer:	
#2 Name:	Strength:
Manufacturer:	

2. Dose or Amount		Frequency	Route
#1			
#2			
3. Dates of Use (If unknown, give duration) from/to (or best estimate)		5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?	
#1		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
#2		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
4. Diagnosis or Reason for Use (Indication)		8. Event Reappeared After Reintroduction?	
#1		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
#2		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
6. Lot #	7. Expiration Date	9. NDC # or Unique ID	
#1	#1		
#2	#2		

E. SUSPECT MEDICAL DEVICE		
1. Brand Name		
2. Common Device Name		
3. Manufacturer Name, City and State		
4. Model #	Lot #	5. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other:
Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)	
Serial #	Other #	
6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy)		7. If Expanted, Give Date (mm/dd/yyyy)
8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor		

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS	
Product names and therapy dates (exclude treatment of event)	

G. REPORTER (See confidentiality section on back)			
1. Name and Address			
Name:			
Address:			
City:		State:	ZIP:
Phone #		E-mail	
2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		3. Occupation	
5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box: <input type="checkbox"/>		4. Also Reported to: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Distributor/Importer	

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK