

報告者意見

検査値 (副作用と関係ある検査値等)

検査日 検査項目	(投与前値)	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- ★ この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- ★ 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- ★ 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- ★ 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- ★ 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害については最寄の保健所へご連絡下さい。
- ★ 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入下さい)
- ★ ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- ★ また、電子的にご報告いただく場合には、「e-Gov電子申請システム」を使用できます。
[<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>]
- ★ なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- ★ 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

医療機器安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
性別 男・女	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明	体重 Kg		
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載して頂いて結構です。)				
製品名				
製造販売業者名				
承認番号・ロット番号 ・製造番号等			JANコード	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合 : 無・有 (内容 :) 患者等の健康被害 : 無・有 (内容 :)				
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)				
使用開始日時	年	月	日	時
不具合発生日時	年	月	日	時
		その後の発生 (再現性)		年 月 日 時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器 / 医薬品)				
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()				
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)				
報告日 : 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)				
報告者氏名 :		施設名 :		
(職種 :		住所 :		
		電話 :		FAX :
○ 製造販売業者への情報提供の有無 有 ・ 無				
○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 返却 ・ 返却せず				

ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。

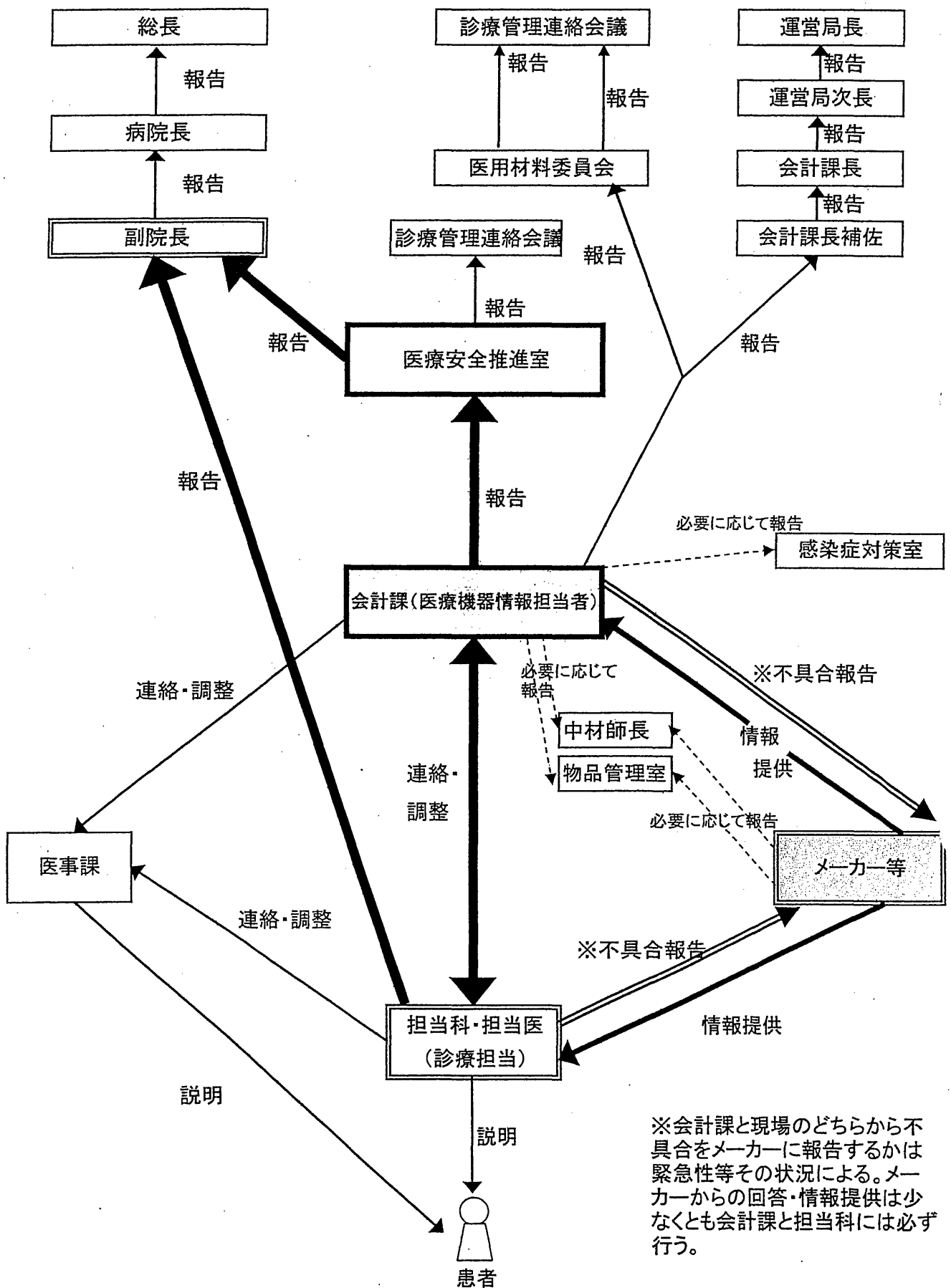
(FAX : 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

「報告に際してのご注意」

- ★ この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合(欠陥・故障等)及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保険衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告下さい。
- ★ 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者等へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
- ★ 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- ★ 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
- ★ ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- ★ また、電子的にご報告いただく場合には、「e-Gov電子申請システム」を使用できます。
[<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>]
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- ★ 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>)をご覧ください。また、報告される感染症等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

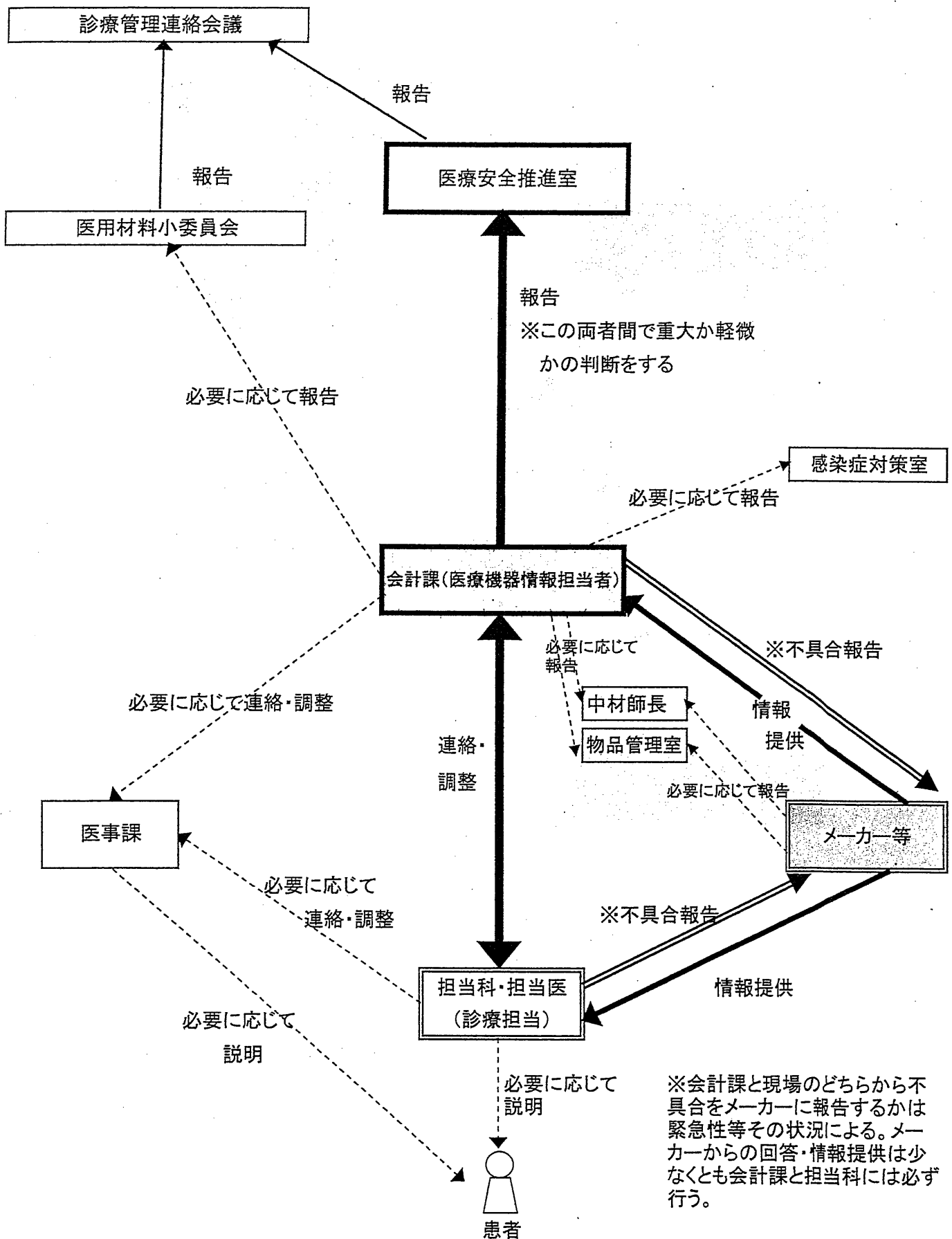
医療機器・医療用具等の不具合における院内報告ルート ①

(重大な不具合)



医療機器・医療材料等の不具合における院内報告ルート ②

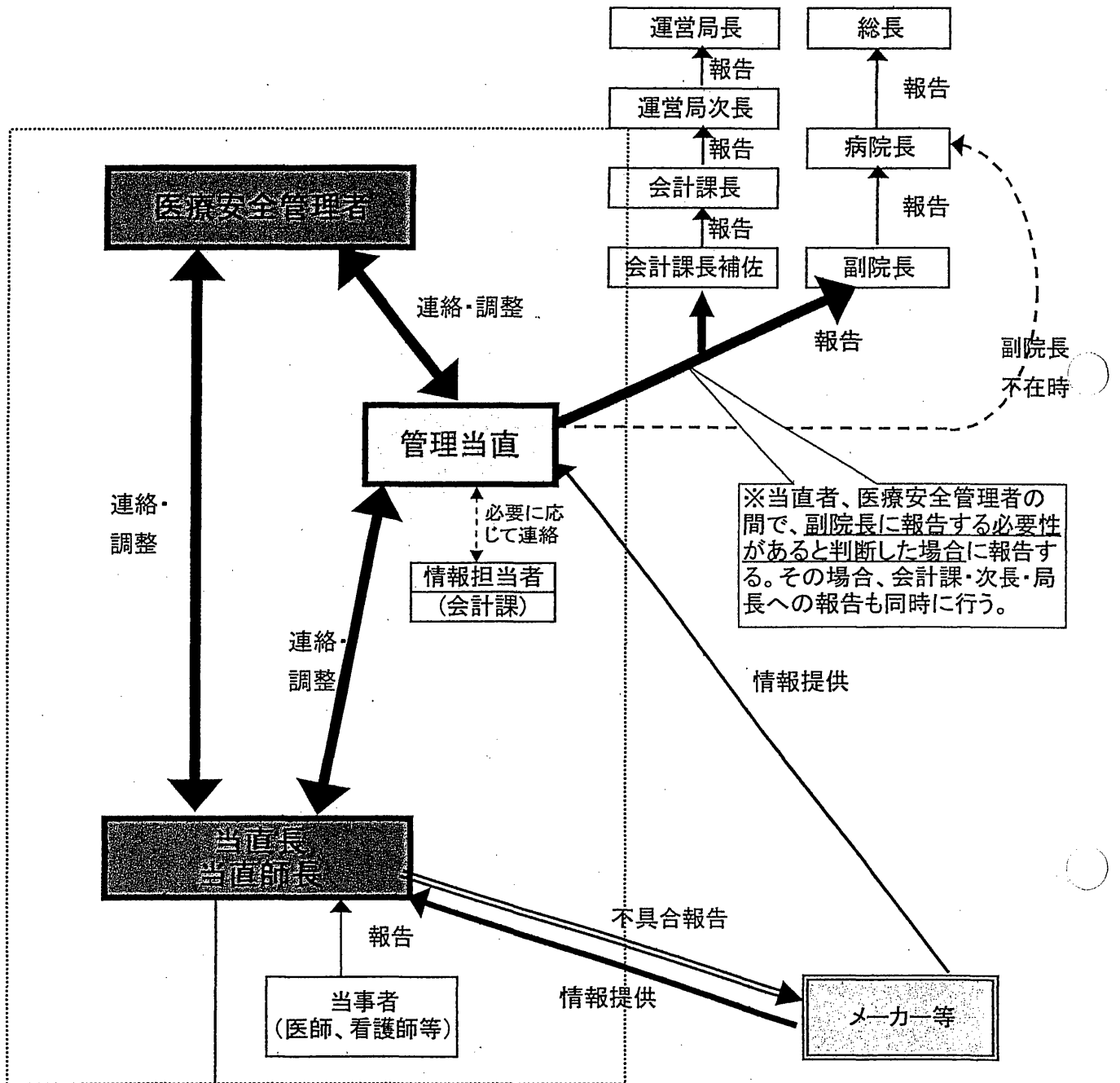
(軽微な不具合)



医療機器・医療材料等の不具合における院内報告ルート ③

(時間外かつ重大)

(Manual of Works P. 172、173も参照)



当直長、医療安全管理者間で必要と判断されれば、管理当直が勤務マニュアル時間外緊急連絡体制(P. 164)のとおり順次連絡する。
 また、医事課、医用材料小委員会、感染症対策室、中材師長、物品管理室などへも即刻または後日連絡する。
 軽微な不具合で緊急性を伴わないと判断されるものについては会計課事務担当者が出勤後報告する。

9. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者等から診療内容に関する意見や要望、医療安全に関する相談に応じられる体制を確保するために、医事課受付に医療安全相談窓口を設置する。医療安全相談窓口に関しては、本指針の5. 医療安全管理体制の5)医療安全相談窓口の項参照。

10. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

1)医療事故等発生時の報告ルート

★医療に係る事故の範囲

- ①明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例
- ②明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、行った医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者の心身に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)
- ③上記①②にあげるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発防止に資すると認める事例

【具体例】

- ・移植に伴う未知の感染症
- ・遺伝子治療による悪性腫瘍
- ・汚染された薬剤、材料、生物由来材料の使用による事故
- ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し
- ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例
- ・入院中の自殺または自殺企図
- ・患者の逸脱行為による転倒、転落、感電等

上記の事例若しくはその可能性がある場合は、直ちに上司に報告する。その医療行為に使用した器具・器材・検体などは保存し、医療安全管理者へ提出する。

<平日時間内の報告ルート>

