

- ② 「承認日・認証日・届出日」欄は、承認、認証された及び届出を受理された年月日を記載すること。
- ③ 「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。
- ④ 「報告対象期間」は、承認日等から翌年の承認日等の前日までの期間とすること。
- ⑤ 「担当者連絡先」欄のうち、「担当者氏名」、「企業名」、「住所」、「Tel」欄は、必ず記載すること。

(2) 医療機器の情報

- ① 「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「承認・認証番号等」欄は、必ず記載すること。
- ② 「医療機器の詳細情報」欄は、当該不具合品の製造番号、型番等を記載すること。
- ③ 「医療機器の分類」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ④ 「備考」欄は、当該品の販売実績及び在庫状況等を記載すること。

(3) 不具合等一覧

- ① 「番号」欄は、当該不具合による健康被害毎に1、2、3、…と連番を付すこと。
- ② 「不具合状況」欄は、不具合名又はその状況を記入すること。
- ③ 「健康被害状況」欄は、健康被害名又はその状況を記入すること。
- ④ 「転帰」欄は、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
- ④ 「件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
- ⑤ 「措置」欄は、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択すること。なお、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

(4) その他

本報告の単位は、1 製造販売承認等1 品目につき1 不具合毎に報告する。不具合が不明のときは1 健康被害毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検証し、1 5 日報告の該当の有無に注意すること。