

整理番号 ()

記載例 (各病院の実状に応じて変更してください)

院長	副院長	事務長	(放射線科責任者等) (機器に携わる職員)	医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者	安全管理担当者

国通知により管理者(院長等)へ報告することとなっているため必須。

当該医療機器に携わる者(全員)に対して供覧する必要があります。
放射線科に限らず、関係する医師・看護師等への周知も必要

医療機器安全管理責任者名から報告するのが原則(必要に応じて連名)

〇〇病院長 殿

メーカーからの通知以外にも以下の情報も含まれます。
●厚生労働省や県・市からの通知
●医薬品医療機器情報等の通知
●医療事故関連情報等
(院内のヒヤリハット等も)

(医療機器安全管理責任者名)
(医療機器担責任者・担当者)

関係する安全性情報等について(報告)
不具合や健康被害等に関する情報がありましたので、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、報告します。

記

対象となる医療機器の名称等(薬事承認番号)	医療機器名: CT装置(機種〇, 型式〇〇) 設置場所・部署等: 第1CT室
情報提供先(情報収集先)	(製造販売業者名:) (株)〇〇メディカル (その他の関係機関の名称:) 日本〇〇機構
情報収集日	平成 年 月 日
情報収集方法(受信)	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電話・ファクシミリ <input type="checkbox"/> 電子メール, インターネット等 <input type="checkbox"/> 製造販売業者担当者から <input type="checkbox"/> その他 ()
内容	別紙のとおり
当該医療機器に講じた対処等	①特になし ②後日, 製造販売業者より部品交換を実施する予定
当該医療機器による不具合, 患者への副作用等の発生の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合) 具体的内容: 厚生労働大臣への報告(※):

国通知では、「内外の情報収集に努める…」となっているため、メーカーからの情報以外に、担当者は、ネットや雑誌等から積極的に情報収集すべきです。

※ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合は、厚生労働大臣への報告が義務づけ

添付文書等の管理について(この報告書とは別に管理・整理が必要)
○医療機器の添付文書
○取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報