

不適切だと考えられる添付文書の報告書

● 洗浄・消毒・滅菌を行うにあたり添付文書の内容が不適切だと考えられる医療機器	
製品名（販売名）	
製造販売業社名	
● 洗浄・消毒・滅菌によって発生した不具合と健康被害の有無 <u>※有の場合、その内容を記載</u>	
医療機器の不具合	： 無・有（内容： _____）
患者等の健康被害	： 無・有（内容： _____）
● 医療機器の用途	
● 添付文書の内容が不適切と考える箇所とその理由	
不適切と考える箇所：	
理由：	
● 報告者意見欄	
報告日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	
報告者氏名：	
職種：	
施設名：	
部署・所属：	
Email：	
● 取扱説明書の確認	未・済
● 製造販売業者等への問い合わせ	未・済（西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）
● 製造販売業者との検討	未・済
● 医薬品医療機器総合機構への報告	未・済（西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）

報告は、以下の書類を報告フォーム、電子メールまたは郵送にて提出をお願いします。

1. 不適切だと考えられる添付文書の報告書（または報告フォーム）

2. 添付文書 ※不適切と考える箇所にマーキングをお願いします。

添付文書は日本医療機器学会ホームページ『医療機器添付文書情報等の検索』

<https://www.jsmi.gr.jp/kikisearch/> から検索してダウンロードすることができます。報告フォームおよび電子メールの場合は PDF ファイル、郵送の場合は実物またはコピー。

3. 問題点指摘に役立つ写真があれば 1 枚

報告フォームおよび電子メールの場合は JPEG 形式の画像ファイルを 1 枚。

必要に応じて追加写真や資料等の提出をお願いする場合があります。

● 報告フォーム

右の QR コードから、または、以下の URL へアクセスし必要事項を入力の上、送信してください。

報告フォーム URL : <https://www.jsmi.gr.jp/mekkin-tenpubunsho/>



● 電子メール提出先

件名を「滅菌管理業務検討委員会不適切だと考えられる添付文書の報告窓口宛」にして、mekkin-tenpubunsho@jsmi.gr.jp へ送信してください。

● 郵送先

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15

一般社団法人日本医療機器学会事務局

滅菌管理業務検討委員会不適切だと考えられる添付文書の報告窓口宛

※郵送いただいた報告書類は返却致しません。

報告の秘密は厳守します。報告書類は委員会で管理し、委員会の活動以外の目的には使用しません。