|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 201X年XX月 | （第X版） | 承認番号：XXXXXXXXXXXXXXXX |
| 201X年XX月 | （第X版） |  |
| 機械器具　XX　類別 | | |
| クラス分類（○○医療機器） | | 一般的名称　　　JMDNコード：XXXXXXXX |
|  | | （一般的名称　　　JMDNコード：XXXXXXXX） |
| 保守・設置の識別 | | 販売名 |
| 生物由来の識別 | | （括弧書き名称） |

再使用禁止

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 【警告】  内容（L0）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  適用対象（患者）  内容（L0）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  1.項目名（L1）  内容（L1）○○○○○○○○○  (1)項目名（L2）  内容（L2）○○○○○○○○○  1)項目名（L3）  内容（L3）○○○○○○○○○  a)項目名（L4）  内容（L4）○○○○○○○○○  i)項目名（L5）  内容（L5）○○○○○○○○○  2.項目名（L1）  ・内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L2、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L3、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L4、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L5、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  併用医療機器  1.内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  2.内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  使用方法  内容（L1）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

|  |
| --- |
| 【禁忌・禁止】  内容（L0）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  適用対象  内容（L0）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  適用対象（患者）  1.内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  2.内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  併用医療機器  内容（L0）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  1.項目名（L1）  内容（L1）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  (1)項目名（L2）  内容（L2）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  1)項目名（L3）  内容（L3）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  a)項目名（L4）  内容（L4）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  i)項目名（L5）  内容（L5）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  2.項目名（L1）  ・内容（L1、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L2、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L3、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L4、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ・内容（L5、ぶら下げ）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  使用方法  内容（L1）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

【形状・構造及び原理等】

＜テキストを入力します＞

組成

＜テキストを入力します＞

性状

＜テキストを入力します＞

形状

＜テキストを入力します＞

構造・構成ユニット

＜テキストを入力します＞

機能

＜テキストを入力します＞

付帯機能

＜テキストを入力します＞

作動・動作原理

＜テキストを入力します＞

【使用目的又は効果】

＜テキストを入力します＞

性能

＜テキストを入力します＞

使用目的

＜テキストを入力します＞

効果

＜テキストを入力します＞

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

＜テキストを入力します＞

【使用方法等】

＜テキストを入力します＞

設置方法

＜テキストを入力します＞

組立方法

＜テキストを入力します＞

使用方法

＜テキストを入力します＞

再使用のために必要な処置

＜テキストを入力します＞

適用期間

＜テキストを入力します＞

使用方法に関連する使用上の注意

＜テキストを入力します＞

【使用上の注意】

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

＜テキストを入力します＞

重要な基本的注意

＜テキストを入力します＞

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

併用禁忌（併用しないこと）

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

併用注意（併用に注意すること）

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

不具合

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

重大な不具合

＜テキストを入力します＞

その他の不具合

＜テキストを入力します＞

類似機器の重大な不具合

＜テキストを入力します＞

有害事象

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

重大な有害事象

＜テキストを入力します＞

その他の有害事象

＜テキストを入力します＞

類似機器の重大な有害事象

＜テキストを入力します＞

高齢者への適用

＜テキストを入力します＞

妊婦、産婦、授乳婦への適用

＜テキストを入力します＞

小児等への適用

＜テキストを入力します＞

臨床検査結果に及ぼす影響

＜テキストを入力します＞

過剰使用

＜テキストを入力します＞

適用対象（患者）

＜テキストを入力します＞

併用医療機器

＜テキストを入力します＞

使用方法

＜テキストを入力します＞

その他の注意

＜テキストを入力します＞

【臨床成績】

＜テキストを入力します＞

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

＜テキストを入力します＞

有効期間

＜テキストを入力します＞

耐用期間・使用期間

＜テキストを入力します＞

【取扱い上の注意】

＜テキストを入力します＞

記録の保存（特定生物由来製品の場合）

＜テキストを入力します（複数行の入力はできません）＞

トラブルシューティング

＜テキストを入力します＞

【保守・点検に係る事項】

＜テキストを入力します＞

使用者による保守点検事項

＜テキストを入力します＞

業者による保守点検事項

＜テキストを入力します＞

【承認条件】

＜テキストを入力します＞

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

＜主要文献名を入力します＞

文献請求先

＜氏名又は名称を入力します＞

＜住所を入力します＞

＜電話番号を入力します＞

＜FAX番号を入力します＞

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：○○○○○○○  
〒XXX-XXX　○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○  
TEL：XX-XXXX-XXXX

国内製造業者：○○○○○○○  
〒XXX-XXX　○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○  
TEL：XX-XXXX-XXXX

外国製造業者：○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○

【付属機器の取扱い及び説明】

＜テキストを入力します＞

【その他の安全性情報】

＜企業リンク先情報を自由に入力します＞

＜備考の内容を自由に入力します＞