|  |  |
| --- | --- |
| 製造業者名： | ホライズン・データ・ワークス株式会社 |
| 製品名： | ホライズン・データ・ワークス（括弧書き名称） |
| 承認番号： | 1234567890123456 |
| 相談整理番号： | 9999 |
| 備考： | なし |

| 現行 | 改訂案 |
| --- | --- |
| （新設）2014年12月（第1版） | 2015年1月（第2版）2014年12月（第1版） |
|

|  |
| --- |
| 【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）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

 |

|  |
| --- |
| 【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）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

 |

|  |
| --- |
| 【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＞（新設） | 【形状・構造及び原理等】＜テキストを入力します＞1.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□2.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□ |
|
|
|
|
|
| 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）＞ | （削除） |
|
| 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）＞（新設） | 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）＞1.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□2.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□3.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□ |
|
|
|
|