|  |  |
| --- | --- |
| 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.○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□○△□ |
|
|
|
|