

薬生安発 0131 第 1 号  
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 医療機器の不具合等報告について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、『『医薬品等の副作用等の報告について』の一部改正について』（令和 2 年 1 月 31 日付け薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、電子情報処理組織により報告することができる事項を拡充したところです。

これに伴い、医療機器の不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せて御留意願います。

また、本通知の施行に伴い、「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止します。

### 記

#### 1．報告方法について

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織に

よる報告（以下「電子的報告」という。）の受付を推進してきたこと、及び不具合等報告を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として による報告を行うこととする。やむを得ない事情により電子的報告が困難な場合は、 による報告を行うことができるが、引き続き電子的報告の推進に御協力願いたい。

#### 電子的報告

別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

#### 紙報告

「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本及び返送用の副本をそれぞれ一部）並びに別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録した CD-R（ROM）又は DVD-R（ROM）を機構に郵送、又は機構窓口を持参し、提出すること。

#### 2．ファックス等による第一報報告の取扱い

局長通知の別添の 2（2）の規定に基づくファックス等による第一報報告について、電子的報告の第一報をもってこれに代えることができること。

#### 3．報告に関する事項として、別添に留意すること。

#### 4．施行時期

本通知は、令和 2 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、令和 3 年 3 月 31 日まではなお旧課長通知に従い報告を行うことができること。

## 報告に関する留意事項

## 1. 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

DA = 医療機器国内感染症症例報告（医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第2項第1号ト及びチ関係）

DB = 医療機器国内不具合症例報告（規則第228条の20第2項第1号イ、ハ及びホ並びに同項第2号イ及びロ関係）

DC = 医療機器外国感染症症例報告（規則第228条の20第2項第1号チ関係）

DD = 医療機器外国不具合症例報告（規則第228条の20第2項第1号ロ及びハ並びに同項第2号イ及びロ関係）

DE = 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告（規則第228条の20第2項第1号ニ及びヘ関係）

DF = 医療機器の研究報告調査報告（規則第228条の20第2項第2号ハ関係）

DG = 医療機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告（規則第228条の20第2項第1号リ関係）

DH = 医療機器品目指定定期報告（規則第228条の20第2項第3号イ関係）

DJ = 医療機器未知非重篤不具合定期報告（規則第228条の20第2項第3号ロ及びハ関係）

取下 = 報告分類 DA、DB、DC、DD における「取下げ報告」

## 2. 用語の定義

## (1) 不具合等報告

報告分類 DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH 及び DJ の総称である。

## (2) 確認応答 (ACK) メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目をいう。

## (3) 管理番号

不具合等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「4 管理番号」中に記載される。

## (4) 取下げ報告

「症例識別子 (M.7)」等を誤って報告した等の場合に、報告書の「管理番号 (M.1)」

に当該報告の管理番号を記載するとともに、「種別(M.2.5)」等必要な項目を記載して報告を取り下げをいう。

(5) 第一次情報源

送信者に対して、不具合等情報を提供した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

(6) 送信者

不具合等情報を、機構に対し送信(報告)する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者が該当する。

### 3. 記載項目等

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載項目等については、次の(1)(2)を参照の上、別紙1によること。

(1) 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8とする。

入力種別は、以下の「NUM」, 「TXT」, 「日付(最低精度)」又は「リスト」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」, 「>」, 「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」, 「&gt;」, 「&amp;」に置き換えることにより表すことができる。

ア NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0~9, ., E, +, -」の各文字のみ使用できる。

別紙1の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

イ TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

別紙1の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

ウ 日付(最低精度)

日付型(CCYYMMDD)の形式で使用する。CCYYは西暦、MMは月、DDは日を示す。

別紙1の許容値欄の記載は、記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

エ リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙 1 の許容値欄の記載が選択可能な値となる。

#### オ 略語

A : Alphabet , アルファベット

N : Numeric , 数字

AN : Alphanumeric , 英数字、日本語

#### ( 2 ) 必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目及び遵守項目

各項目は、別紙 1 の報告分類欄に示したとおり、以下のアからエまでのいずれかに該当する。

##### ア 必ず記載する項目 ( 必須項目 ( ) )

当該項目は、入力が必要の項目であり、記載されていない場合、報告を受け付けることができない。

##### イ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目 ( 他の項目に連動して記載が必要な項目 ( ) )

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

##### ウ 可能な限り記載する項目 ( 遵守項目 ( ▲ ) )

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目 ( ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする ) 」と読み替える。

##### エ 記載してはいけない項目 ( 報告不可項目 ( × ) )

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。

#### 4 . 記載内容及び記載方法

不具合等報告及び取下げ報告を行う時は、別紙 1 に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、別紙 2 を参照したうえで、以下の点に注意すること。

##### ( 1 ) 報告書の記載に関する全般的留意事項

ア 報告書は、原則、日本語で記載すること。また、電子的報告によらず、紙報告を提出する場合にあっては、用いる用紙の大きさは、日本産業規格 A4 を用い、片面印刷とすること。

イ 原則、別紙の添付はせずに記載欄に記載することとするが、記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記載し、別紙を「添

- 付ファイル ( R.2 )」に添付すること。
- ウ 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を 0 日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国 ( 現地 ) での現地時間 ( 年月日 ) ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。
- エ 「情報入手日 ( M4a )」について、送信者が不具合等報告を提出する必要があると判断した日ではなく、情報入手日を記載すること。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。
- オ 「報告日 ( M.5a 及び S.1 )」は、電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送した日とすること。
- カ 第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。
- キ 原則、当該医療機器の添付文書として、最新の添付文書を添付すること。不具合等報告の場合は、当該不具合発生時に添付されていた添付文書も添付すること。なお、クラス 医療機器に係る不具合等報告において、機構に届け出られている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を「備考 ( R.1 )」に記載する場合、不具合等報告への添付文書の添付を省略することで差支えない。ただし、不具合等報告において、既知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。
- ク 「発生場所 ( M.2.4 )」について、不具合等報告の対象医療機器が、日本において製造販売し、又は承認を受けた医療機器である場合は「国内」を、外国医療機器の場合は、「外国」を選択し記載すること。
- ケ 「患者等の健康被害名 ( Pa.7.2r.1 )」<sub>ク</sub>、「医療機器の不具合名 ( Pa.8.2r.1 )」<sub>ク</sub>、「調査方法 ( Ca.3.1r.1 )」<sub>ク</sub>、「調査結果 ( Ca.3.2r.1 )」<sub>ク</sub>、「結論 ( Ca.3.3r.1 )」及び「不具合が発生した部品 ( Ca.3.5r.1 )」の用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。
- コ 「患者等の健康被害状況 ( Pa.7 )」において、健康被害が起きている可能性が考えられる ( 疑われる ) が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況 ( Pa.7.1 )」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名 ( Pa.7.2r.1 )」に「  
の疑い」と記載すること。また、健康被害は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害

状況 ( Pa.7.1 )」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名 ( Pa.7.2r.1 )」に「 のおそれ」と記載すること。

サ 「医療機器の不具合状況 ( Pa.8 )」において、不具合が起きている可能性が考えられる ( 疑われる ) が、確定できる情報を把握していない場合は、「医療機器の不具合状況 ( Pa.8.1 )」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名 ( Pa.8.2r.1 )」に「 の疑い」と記載すること。また、不具合は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば不具合が起こる可能性が否定できない場合には、「医療機器の不具合名 ( Pa.8.1 )」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名 ( Pa.8.2r.1 )」に「 のおそれ」と記載すること。

シ 「転帰 ( Pa.6 )」における選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「死亡」とは、担当医等が当該医療機器の不具合と死亡との因果関係をどのようにとらえているかに関わりなく、患者が死亡の経過をたどった場合をいう。担当医等が当該医療機器の不具合と死亡との関連を否定している場合は、その旨を「患者等のためにとられた手当て」に、担当医等の意見として記載すること。また、送信者が、当該医療機器の不具合と死亡との因果関係を論理的に否定できる根拠を有している場合は、「調査結果」にその根拠を示し、企業としての意見を記載すること。
- ・ 「未回復」とは、後遺症等不可逆的な有害事象に至った状態又は発生した健康被害の状況に変化がない状態をいう。
- ・ 「軽快」とは、当該医療機器の使用に関連して起こった健康被害の状態が好転した状態をいう ( その健康被害に対して治療又は観察が継続されている )。
- ・ 「回復」とは、医療機器を原因とした健康被害の状態が治癒し治療および観察が終了した状態をいう。
- ・ 「その他」としては、回復したが後遺症あり ( 担当医等が当該医療機器による健康被害に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合等 )、胎児への影響あり、不具合による胎児死亡等が想定される。「その他」を選択した場合は、その概要を「転帰\_その他 ( Pa.6.1 )」に簡潔に記入すること。

ス 引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 ( International Committee of Medical Journal Editors ) によって提案されたバンクーバー規約 ( 「バンクーバー形式」として知られている ) に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等であり、公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。また、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

セ 「これまでの対応(C.6.1)」及び「今後の対応(C.7.1)」における「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。

- ・ 「情報提供」とは、当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、過去に同様な事象を受けて添付文書等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合、当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合(過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む)過去に同様な事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合などをいう。
- ・ 「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

ソ 「報告日(S.1)」、主たる機能を有する事務所の所在地の「住所(S.2)」、「送信者氏名(S.4)」、「受信者役職(S.6)」、「受信者氏名(S.7)」を記載する必要があるが、送信者が企業の場合にあっては、「送信者氏名(S.4)」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。

タ 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の報告を取り下げる場合は、別紙 4 を参考に必要事項を記載した取下げ願を機構に提出すること。

## (2) 医療機器不具合・感染症症例報告書(局長通知別紙様式第8)の記載方法

ア 「報告区分(M2.1)」については、感染症症例と不具合症例を一つの報告書により報告する場合、国内の症例については国内感染症症例報告、また、外国の症例については外国感染症症例報告を選択の上、感染症と不具合の両方の内容を記載すること。

イ 「医療機器の現状(Ca.2)」について、「現品回収」、「現品未回収」又は「不明」のいずれかを選択し記載すること。なお、「現品未回収」を選択した場合には、「医療機器の現状\_現品未回収詳細(Ca.2.1)」について「回収予定」、「廃棄」、「体内遺残」又は「継続使用」のいずれかを選択すること。

「医療機器の現状\_現品未回収詳細(Ca.2.1)」における各選択肢は以下のとおりとする。

- ・ 「不明」とは、送信者が使用された医療機器の現状を把握できないことをいう。
- ・ 「回収予定」とは、送信者が医療機関等から使用された医療機器を入手する予定

があるが、報告時点では入手できていないことをいう。

- ・ 「廃棄」とは、使用された医療機器が医療機関等において廃棄されており、入手できないことをいう。
- ・ 「体内遺残」とは、使用された医療機器が体内の意図しない状態や場所に遺残しており、入手できないことをいう。
- ・ 「継続使用」とは、不具合等が確認された医療機器が、医療機関等において継続的に使用されており、入手できないことをいう。

ウ 本報告の単位は、原則、1症例に使用された1製品毎に1報とすること。なお、同一の不具合が同一患者で複数回発生し、それぞれの発生日が異なる場合は、それぞれを別の事象として発生日毎に報告すること。

### (3) 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書(局長通知別紙様式第9)の記載方法

ア 「健康被害状況等一覧(L.1.1)」については、別紙5を参考に「2)健康被害状況」、「3)転帰」、「4)件数」、「5)措置」の各項目を含む一覧表にて報告すること。なお、送信者において作成した一覧を「健康被害状況等一覧(L.1.1)」に添付することでも差し支えない。

(ア) 「2)健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。

(イ) 「3)転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。

(ウ) 「4)件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。

(エ) 「5)措置」欄は、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

イ 本報告に係る基本的なパラメータには、次のようなものがある。

(ア) 所定の時間間隔における不具合の件数(標準的な期間は1ヶ月間)

(イ) 当該期間中における市場での使用数量又は市場における製品数

結果を得るにあたっては、発生率の変化に関して、時期、場所、人的要件、使用条件、他の製品との相互作用等、発生率の変化の原因を記載すること。

なお、情報が不十分であるために、統計学的に信頼性が確保された発生率(以下「ベースライン」という。)を把握できない場合は、それぞれの不具合を医療機器不具合・感染症症例報告として報告する必要がある。

ウ 本報告の単位は、製造販売承認等品目につき不具合名毎に報告する。不具合が不明のときは健康被害名毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検討し、15日報告の該当の有無に注意すること。

エ 本報告を行った場合は、不具合の発生率が、あらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合等の発生率の範囲に戻るまでの間は、15日以内に追加報告を継続して提出すること。

(4) 医療機器の外国における製造等の中止、改修、廃棄等の措置調査報告書(局長通知別紙様式第10)の記載方法

製造元及び複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、原則、1つの報告として報告することとし、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。なお、異なる措置を実施する国がある場合は、別報告として報告すること。

(5) 医療機器品目指定定期報告書(局長通知別紙様式第11)の記載方法

ア 「健康被害状況等一覧(L.1.1)」については、別紙5を参考に「2)健康被害状況」、「3)転帰」、「4)件数」、「5)措置」の各項目を含む一覧表にて報告すること。なお、送信者において作成した一覧を「健康被害状況等一覧(L.1.1)」に添付することでも差し支えない。

(ア) 「2)健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。

(イ) 「3)転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。

(ウ) 「4)件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。

(エ) 「5)措置」欄は、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

イ 本報告に係る基本的なパラメータには、次のようなものがある。

(ア) 所定の時間間隔における事象件数(標準的な期間は1ヶ月間)

(イ) 当該期間中における市場での使用数量又は市場における製品数

結果を得るにあたっては、発生率の変化に関して、時期、場所、人的要件、使用条件、他の製品との相互作用等、発生頻度の変化の原因を記載すること。

なお、情報が不十分であるために、統計学的に信頼性が確保されたベースライン

を把握できない場合は、それぞれの不具合を個別報告として報告する必要がある。

ウ 本報告の単位は、製造販売承認等品目につき不具合名毎に報告する。不具合が不明のときは健康被害名毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検討し、15日報告の該当の有無に注意すること。

(6) 医療機器未知非重篤定期報告書(局長通知別紙様式第12)の記載方法

ア 「不具合状況等一覧\_別紙(L.2.1)」については、別紙6を参考に「2)不具合状況」、「3)健康被害状況」、「4)転帰」、「5)件数」、「6)措置」の各項目を含む一覧表にて報告すること。なお、送信者において作成した一覧を「不具合状況等一覧\_別紙(L.2.1)」に添付することでも差し支えない。

(ア) 「2)不具合状況」には、不具合名又はその状況を記入すること。

(イ) 「3)健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。

(ウ) 「4)転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。

(エ) 「5)件数」には、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。

(オ) 「6)措置」には、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。また、当該不具合状況あるいは健康被害状況が未知非重篤と判断できる理由も記載すること。

イ 本報告の単位は、製造販売承認等品目につき不具合名毎に報告する。不具合が不明のときは健康被害名毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検証し、15日報告の該当の有無に注意すること。

| データ項目   | 項目             | 報告分類 - 未完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 報告分類 - 完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |      |   | 取次   | 入力条件に関する補足                 | 許容値関連 |   |   |   |
|---------|----------------|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|----|----|----|----|----|----|----|------|---|--|----------------------------|-------|---|---|---|
|         |                | DA           | DB | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | DA | DB          | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | 入力種別 | 許容値   |  |                            | 補足    |   |   |   |
| M       | 管理情報           | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - | - |
| M.1     | 管理番号           | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - | - |
| M.1.1   | 管理番号_報告分類      | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | リスト   | DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH、DJ                 | -                          | -     | - | - |   |
| M.1.2   | 管理番号_管理年度      | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | ◎    | 第二報以降は、必ず入力すること。  | NUM  | 4                          | -     | - | - |   |
| M.1.3   | 管理番号_管理番号      | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | ◎    | 第二報以降は、必ず入力すること。  | NUM  | 6                          | -     | - | - |   |
| M.2     | 報告の別           | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - | - |
| M.2.1   | 報告区分           | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ◎    | リスト   | 別紙様式第8においては、不具合、感染症、別紙様式第10においては、研究報告、措置報告 | -                          | -     | - | - |   |
| M.2.2   | 既知未知           | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    | リスト   | 既知、未知                                      | -                          | -     | - | - |   |
| M.2.3   | 報告期限           | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | リスト   | 15日、30日                                    | -                          | -     | - | - |   |
| M.2.4   | 発生場所           | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | リスト   | 国内、外国                                      | -                          | -     | - | - |   |
| M.2.5   | 種別             | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    | リスト   | 報告回数、取下げ報告                                 | -                          | -     | - | - |   |
| M.2.5.1 | 報告回数           | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □    | 初回報告から新様式を用いる場合には、必ず入力すること。旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。 | NUM  | 3                          | -     | - | - |   |
| M.2.5.2 | 前回報告時受理番号_年度   | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □    | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。                            | NUM  | 4                          | -     | - | - |   |
| M.2.5.3 | 前回報告時受理番号_登録番号 | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □    | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。                            | NUM  | 5                          | -     | - | - |   |
| M.2.5.4 | 取下げ報告の理由       | ×            | ×  | ×  | ×  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ×  | ×           | ×  | ×  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    | 種別において、「取下げ報告」を選択した場合には、必ず入力すること。                                       | リスト  | 誤使用、機器未使用、因果関係なし、既知非重篤、その他 | -     | - | - |   |
| M.2.5.5 | 取下げ報告の理由_詳細    | ×            | ×  | ×  | ×  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ×  | ×           | ×  | ×  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    | 取下げ理由として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。  | TXT  | 10000                      | -     | - | - |   |
| M.2.6   | 状態             | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | 状態として、「未完了」を選択した場合は、必ず入力すること。   | リスト  | 完了、未完了                     | -     | - | - |   |
| M.2.6.1 | 状態の理由          | □            | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □           | □  | □  | □  | □  | □  | □  | □  | ×    | 状態として、「未完了」を選択した場合は、必ず入力すること。   | TXT  | 10000                      | -     | - | - |   |
| M.3     | 不具合発生日         | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYY                                       | 不明の場合、「不明」と記載すること。         | -     | - | - |   |
| M.4a    | 情報入手日          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.4b    | 承認・認証・届出日      | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.4c    | 解析日            | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.5a    | 報告日            | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.5b    | 大臣指定日          | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | 大臣指定がない場合は「該当なし」と記載すること。   | -     | - | - |   |
| M.5c    | 報告対象期間         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - |   |
| M.5c.1  | 報告対象期間_開始日     | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.5c.2  | 報告対象期間_終了日     | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ◎  | ◎    | 日付(最低精度)  | CCYYMMDD                                   | -                          | -     | - | - |   |
| M.6     | 担当者連絡先         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.1   | 担当者氏名          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 50   | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.2   | 企業名            | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 100  | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.3   | 部署             | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 100  | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.4   | Tel            | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.4.1 | Tel_市外局番       | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | NUM   | 10   | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.4.2 | Tel_市内局番       | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | NUM   | 10   | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.4.3 | Tel_加入者番号      | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | NUM   | 10   | -                          | -     | - | - |   |
| M.6.5   | E-mail         | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 255  | -                          | -     | - | - |   |
| M.7     | 症例識別子          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 121  | -                          | -     | - | - |   |
| Pr      | 医療機器の情報        | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - |   |
| Pr.1    | 販売名            | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | TXT   | 255  | -                          | -     | - | - |   |
| Pr.2    | 一般的名称          | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    | -   | -  | -                          | -     | - | - |   |
| Pr.2.1  | 一般的名称          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | リスト   | 医療機器不具合用語集                                 | -                          | -     | - | - |   |
| Pr.2.2  | 一般的名称コード       | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    | リスト   | JMDNコード                                    | -                          | -     | - | - |   |

| データ項目     | 項目                 | 報告分類 - 未完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 報告分類 - 完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |      |                                      | 取   | 入力条件に関する補足  | 許容値関連                                     |  |  |
|-----------|--------------------|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|----|----|----|----|----|----|----|------|--------------------------------------|-----|---|---|--|--|
|           |                    | DA           | DB | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | DA | DB          | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | 入力種別 | 許容値                                  |     |   | 補足  |  |  |
| Pr.3      | 詳細情報               |              |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |    |    |    |    |    |    |    |      |                                      | TXT | 10000   |   |  |  |
| Pr.4      | 承認・認証・届出番号         | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    |                                      | TXT | 16  |   |  |  |
| Pr.5      | 分類                 | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   |   |  |  |
| Pr.5.1    | 分類①                | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    |                                      | リスト | 高度管理医療機器(クラスⅣ)、高度管理医療機器(クラスⅢ)、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラスⅣ)、単体プログラム(クラスⅢ)、単体プログラム(クラスⅡ) |   |  |  |
| Pr.5.2    | 分類②                | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    |                                      | リスト | 生物由来製品、特定生物由来製品、その他   |   |  |  |
| Pr.5.3    | 分類③                | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎  | ◎    |                                      | リスト | 単回使用医療機器、反復使用医療機器   |   |  |  |
| Pr.6      | 併用医療機器             | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | TXT | 10000   | 完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。                 |  |  |
| Pa        | 患者等に関する情報          | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   |   |  |  |
| Pa.1      | 患者略名               | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | TXT | 10  | 完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。                 |  |  |
| Pa.2      | 年齢                 | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   | 完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。 |  |  |
| Pa.2.1    | 年齢_年               | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 具体的な年齢がわかる場合は、年齢_年を記載すること。           | NUM | 10  |   |  |  |
| Pa.2.2    | 年齢_単位              | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 年齢_年を入力した場合は、必ず選択すること。               | リスト | 歳、歳代  |   |  |  |
| Pa.2.3    | 年齢_区分              | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 具体的な年齢がわからない場合は、年齢_区分を選択すること。        | リスト | 胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者  |   |  |  |
| Pa.3      | 性別                 | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | リスト | 男、女   | 完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。 |  |  |
| Pa.4      | 体重                 | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | NUM | 10  | 完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。 |  |  |
| Pa.5      | 身長                 | ▲            | ▲  | ▲  | ▲  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | NUM | 10  | 完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。 |  |  |
| Pa.6      | 転帰                 | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |                                      | リスト | 死亡、未回復、軽快、回復、その他  |   |  |  |
| Pa.6.1    | 転帰_その他             | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。        | TXT | 255   |   |  |  |
| Pa.7      | 患者等の健康被害状況         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   |   |  |  |
| Pa.7.1    | 患者等の健康被害状況         | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎    |                                      | リスト | あり、なし、不明  |   |  |  |
| Pa.7.2r   | 患者等の健康被害状況_詳細      | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   | 報告する健康被害が複数ある場合には、繰り返し入力すること。             |  |  |
| Pa.7.2r.1 | 患者等の健康被害名          | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □    | 患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。 | リスト | 医療機器不具合用語集  |   |  |  |
| Pa.7.2r.2 | 患者等の健康被害状況コード      | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □    | 患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。 | リスト | JFMDAコード  | 医機連不具合用語集より選択すること。                        |  |  |
| Pa.7.2r.3 | 患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □    | 実際に発生した事象を踏まえて、記載すること。               | リスト | 空欄、の疑い、のおそれ   |   |  |  |
| Pa.8      | 医療機器の不具合状況         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   |   |  |  |
| Pa.8.1    | 医療機器の不具合状況         | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎  | ・  | ◎  | ◎    |                                      | リスト | あり、なし、不明  |   |  |  |
| Pa.8.2r   | 医療機器の不具合状況_詳細      | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |                                      | -   | -   | 報告する不具合が複数ある場合には、繰り返し入力すること。              |  |  |
| Pa.8.2r.1 | 医療機器の不具合名          | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | □  | □    | 医療機器の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。 | リスト | 医療機器不具合用語集  |   |  |  |

| データ項目     | 項目               | 報告分類 - 未完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 報告分類 - 完了報告 |    |    |    |    |    |    |    |      |  | 取   | 入力条件に関する補足        | 許容値関連                                  |  |  |
|-----------|------------------|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|----|----|----|----|----|----|----|------|--|-----|-------------------|--|--|--|
|           |                  | DA           | DB | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | DA | DB          | DC | DD | DE | DF | DG | DH | DJ | 入力種別 | 許容値                                    |     |                   | 補足                                     |  |  |
| Pa.8.2r.2 | 医療機器の不具合コード      | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | ・  | □    | 医療機器の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。   | リスト | JFMDAコード          | 医機連不具合用語集より選択すること。                     |  |  |
| Pa.8.2r.3 | 医療機器の不具合の疑い又はおそれ | □            | □  | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | □  | □  | ・  | ・  | □    | 実際に発生した事象を踏まえて、記載すること。                 | リスト | 空欄、の疑い、のおそれ       |  |  |  |
| Pa.9      | 不具合等発生時の患者等の状況   | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Pa.10     | 患者等のためにとられた手当て   | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Ca        | 調査結果と対応等         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | -                                      |  |  |
| Ca.1      | 医療機器の使用状況        | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 使用回数、使用期間         | 完了報告の際、不明の場合は unknownFlagにtrueを設定すること。 |  |  |
| Ca.1.1    | 使用回数             | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 医療機器の使用状況として、「使用回数」が確認できている場合は、入力すること。 | TXT | 10                |  |  |  |
| Ca.1.2    | 使用期間             | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。 | TXT | 10                |  |  |  |
| Ca.1.3    | 使用期間_単位          | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。 | リスト | 月、日、時間            |  |  |  |
| Ca.2      | 医療機器の現状          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 現品回収、現品未回収、不明     |  |  |  |
| Ca.2.1    | 医療機器の現状_現品未回収詳細  | □            | □  | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □  | □           | □  | □  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | □    | 医療機器の現状として、「未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。     | リスト | 回収予定、廃棄、体内遺残、継続使用 |  |  |  |
| Ca.3      | 調査結果             | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | -                                      |  |  |
| Ca.3.1r   | 調査方法             | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | 報告する調査方法が複数ある場合には、繰り返し入力すること。          |  |  |
| Ca.3.1r.1 | 調査方法             | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 医療機器不具合用語集        |  |  |  |
| Ca.3.1r.2 | 調査方法コード          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | JFMDAコード          | 医機連不具合用語集より選択すること。                     |  |  |
| Ca.3.2r   | 調査結果             | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | 報告する調査結果が複数ある場合には、繰り返し入力すること。          |  |  |
| Ca.3.2r.1 | 調査結果             | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 医療機器不具合用語集        |  |  |  |
| Ca.3.2r.2 | 調査結果コード          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | JFMDAコード          | 医機連不具合用語集より選択すること。                     |  |  |
| Ca.3.3r   | 結論               | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | 報告する結論が複数ある場合には、繰り返し入力すること。            |  |  |
| Ca.3.3r.1 | 結論               | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 医療機器不具合用語集        |  |  |  |
| Ca.3.3r.2 | 結論コード            | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | JFMDAコード          | 医機連不具合用語集より選択すること。                     |  |  |
| Ca.3.4    | 調査結果_詳細          | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Ca.3.5r   | 不具合が発生した部品       | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | 報告する不具合が発生した部品が複数ある場合には、繰り返し入力すること。    |  |  |
| Ca.3.5r.1 | 不具合が発生した部品       | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | 医療機器不具合用語集        |  |  |  |
| Ca.3.5r.2 | 不具合が発生した部品コード    | ◎            | ◎  | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎  | ◎           | ◎  | ◎  | ・  | ・  | ・  | ・  | ・  | ◎    |  | リスト | JFMDAコード          | 医機連不具合用語集より選択すること。                     |  |  |
| Cb        | 不具合情報            | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | -                                      |  |  |
| Cb.1      | 不具合名             | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Cb.2      | 不具合発生時の仕組み       | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Cb.3      | 把握している不具合の発生率    | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | NUM | 10                |  |  |  |
| Cb.4      | 今回の不具合の発生率       | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | NUM | 10                |  |  |  |
| Cb.5      | 分析方法             | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Cc        | 報告内容と対応等         | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | -                                      |  |  |
| Cc.1      | 研究報告の出典          | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Cc.2      | 措置実施国            | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| Cc.3      | 措置区分             | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | リスト | 回収(改修)、情報提供、その他   |  |  |  |
| Cc.4      | 研究報告又は措置内容_詳細    | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | TXT | 10000             |  |  |  |
| C.6       | これまでの対応          | -            | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -           | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -    |  | -   | -                 | -                                      |  |  |
| C.6.1     | これまでの対応          | ・            | ・  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ・           | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・  | ◎  | ・  | ・    |  | リスト | 回収(改修)、情報提供、その他   |  |  |  |

| データ項目 | 項目           | 報告分類 - 未完了報告             |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          | 報告分類 - 完了報告              |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          | 取<br>下                   | 入力条件に関する補足                                 | 許容値関連    |          |                                 |
|-------|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|----------|----------|---------------------------------|
|       |              | DA                       | DB                       | DC                       | DD                       | DE                       | DF                       | DG                       | DH                       | DJ                       | DA                       | DB                       | DC                       | DD                       | DE                       | DF                       | DG                       | DH                       | DJ                       | 入力種別                     | 許容値                      |                          |  | 補足       |          |                                 |
| C.6.2 | これまでの対応_詳細   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | これまでに実施した措置等がある場合には、記載すること。                | TXT      | 10000    |                                 |
| C.7   | 今後の対応        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -                        | -  | -        | -        | -                               |
| C.7.1 | 今後の対応        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎  | -        | リスト      | 回収(改修)、情報提供、その他                 |
| C.7.2 | 今後の対応_詳細     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。                  | TXT      | 10000    |                                 |
| L.1   | 健康被害状況等一覧    | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | 健康被害状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。   | TXT      | 10000    |                                 |
| L.1.1 | 健康被害状況等一覧_別紙 | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | 健康被害状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。   | TXT      | 10000    |                                 |
| L.2   | 不具合状況等一覧     | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | 不具合状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。    | TXT      | 10000    |                                 |
| L.2.1 | 不具合状況等一覧_別紙  | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | .                        | <input type="checkbox"/> | 不具合状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。    | TXT      | 10000    |                                 |
| R.1   | 備考           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 添付文書の添付を省略する場合には、機構のホームページに掲載している旨を記載すること。 | TXT      | 10000    |                                 |
| S.1   | 報告日          | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | 日付(最低精度) | CCYYMMDD | 「報告日(M.5a)」と同日とすること。            |
| S.2   | 住所           | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 10000    |                                 |
| S.3   | 送信者役職        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 100      |                                 |
| S.4   | 送信者氏名        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 100      |                                 |
| S.5   | 送信者識別子       | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 100      |                                 |
| S.6   | 受信者役職        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 100      | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長と入力すること。    |
| S.7   | 受信者氏名        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        | ◎                        |  | TXT      | 100      | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長の氏名を入力すること。 |
| R.2   | 添付ファイル       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。                  |          |          |                                 |

## 不具合等報告（報告分類：DA、DB、DC、DD）における記載項目の属性

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>1.管理情報（M）</b>        |  |
| <b>1) 管理番号（M.1）</b>     |  |
| <b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b> |  |
| 項目説明                    | 本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。   |
| 記載方法                    | 本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。   |
| データ型                    | 2A   |
| 許容値                     | DA<br>DB<br>DC<br>DD   |
| <b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b> |  |
| 項目説明                    | 報告が提出された年度を示す。   |
| 記載方法                    | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。  |
| データ型                    | 4N   |
| 許容値                     | 自由記載   |
| <b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b> |  |
| 項目説明                    | 機構が付与した番号を示す。  |
| 記載方法                    | 完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。  |
| データ型                    | 6N   |
| 許容値                     | 自由記載   |
| <b>2) 報告の別（M.2）</b>     |  |
| <b>報告区分（M.2.1）</b>      |  |
| 項目説明                    | 報告内容の区分を示す。生物由来製品又は特定生物由来製品であって、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体の混入が疑われる場合は、「感染症」として報告する。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化した場合についても、「感染症」として報告する。 |
| 記載方法                    | いずれかを選択する。   |
| データ型                    | 32AN   |
| 許容値                     | 不具合<br>感染症   |
| <b>既知未知（M.2.2）</b>      |  |
| 項目説明                    | 当該報告の不具合等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、又は記載されていてもその性質又  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
|                               | は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。                   |
| 記載方法                          | いずれかを選択する。   |
| データ型                          | 32AN   |
| 許容値                           | 既知<br>未知   |
| <b>報告期限 (M.2.3)</b>           |  |
| 項目説明                          | 規則において規定される報告期限を示す。  |
| 記載方法                          | いずれかを選択する。   |
| データ型                          | 32AN   |
| 許容値                           | 15日<br>30日   |
| <b>発生場所 (M.2.4)</b>           |  |
| 項目説明                          | 当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。  |
| 記載方法                          | 不具合等報告の対象医療機器が、日本において製造販売し、又は承認を受けた医療機器である場合は「国内」を、外国医療機器の場合は、「外国」を選択する。 |
| データ型                          | 32AN   |
| 許容値                           | 国内<br>外国   |
| <b>種別 (M.2.5)</b>             |  |
| 項目説明                          | 過去の報告内容が、不具合等報告に該当しないと報告する場合には「取下げ報告」、新たに入手された情報を追加で報告する場合は「報告回数」とする。    |
| 記載方法                          | いずれかを選択する。   |
| データ型                          | 32AN   |
| 許容値                           | 報告回数<br>取下げ報告  |
| <b>報告回数 (M.2.5.1)</b>         |  |
| 項目説明                          | 当該報告の報告回数を示す。  |
| 記載方法                          | なし   |
| データ型                          | 3N   |
| 許容値                           | 自由記載   |
| <b>前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)</b> |  |
| 項目説明                          | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報の提出年度を示す。                    |
| 記載方法                          | なし   |
| データ型                          | 4N   |
| 許容値                           | 自由記載   |

| 前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3) |   |
|--------------------------|---|
| 項目説明                     | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報に対して機構が付与した登録番号を示す。               |
| 記載方法                     | なし  |
| データ型                     | 5N  |
| 許容値                      | 自由記載  |
| 取下げ報告の理由 (M.2.5.4)       |   |
| 項目説明                     | 過去の報告を取下げる場合の理由を示す。   |
| 記載方法                     | いずれかを選択する。  |
| データ型                     | 32AN  |
| 許容値                      | 誤使用<br>機器未使用<br>因果関係なし<br>既知非重篤<br>その他  |
| 取下げ報告の理由_その他 (M.2.5.5)   |   |
| 項目説明                     | 過去の報告を取下げる詳細な理由を示す。   |
| 記載方法                     | 取下げできると判断した理由を記載すること。   |
| データ型                     | 10000AN   |
| 許容値                      | 自由記載  |
| 状態 (M.2.6)               |   |
| 項目説明                     | 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。   |
| 記載方法                     | 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。 |
| データ型                     | 32AN  |
| 許容値                      | 完了<br>未完了   |
| 状態の理由 (M.2.6.1)          |   |
| 項目説明                     | 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。  |
| 記載方法                     | なし  |
| データ型                     | 10000AN   |
| 許容値                      | 自由記載  |
| 3) 不具合発生日 (M.3)          |   |
| 項目説明                     | 報告対象の不具合が発生した年月日を示す。不明の場合は、「不明」と記載する。   |
| 記載方法                     | なし  |
| データ型                     | 10AN  |
| 許容値                      | CCYYMMDD  |

|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | 不明  |
| <b>4) 情報入手日 (M.4a)</b>    |   |
| 項目説明                      | 情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の不具合等の発生又は不具合等の発生による患者等の健康被害の発生を知った年月日を示す。 |
| 記載方法                      | 当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。  |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>5) 報告日 (M.5a)</b>      |   |
| 項目説明                      | 当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。   |
| 記載方法                      | 機構に報告を提出する年月日を記載する。   |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>6) 担当者連絡先 (M.6)</b>    |   |
| <b>担当者氏名 (M.6.1)</b>      |   |
| 項目説明                      | 送信者における担当者の氏名を示す。   |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 50AN  |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>企業名 (M.6.2)</b>        |   |
| 項目説明                      | 送信者名を示す。  |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 100AN   |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>部署 (M.6.3)</b>         |   |
| 項目説明                      | 送信者における担当者が所属する部署を示す。   |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 100AN   |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>Tel (M.6.4)</b>        |   |
| <b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b> |   |
| 項目説明                      | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。                                     |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 10N   |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b> |   |
| 項目説明                      | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。                                     |
| 記載方法                      | なし  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b> |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。                           |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>E-mail (M.6.5)</b>      |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者のメールアドレスを示す。   |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>7) 症例識別子 (M.7)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告を識別するための固有の番号を示す。  |
| 記載方法                       | 送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。                        |
| データ型                       | 121AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>      |  |
| <b>1) 販売名 (Pr.1)</b>       |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の販売名を示す。   |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>     |  |
| <b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称を示す。               |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>   |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称に付される JMDN コードを示す。 |
| 記載方法                       | 一般的名称に付されている JMDN コードを正確に記載する。                                 |
| データ型                       | 8N   |
| 許容値                        | 数字   |

| 3) 詳細情報 (Pr.3)       |   |
|----------------------|---|
| 項目説明                 | 当該報告の対象となる医療機器に関する詳細情報を示す。  |
| 記載方法                 | 報告対象となる医療機器のロット番号、製造番号等を記載する。   |
| データ型                 | 10000AN   |
| 許容値                  | 自由記載  |
| 4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4) |   |
| 項目説明                 | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出番号を示す。   |
| 記載方法                 | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                 | 16AN  |
| 許容値                  | 自由記載  |
| 5) 分類 (Pr.5)         |   |
| 分類 (Pr.5.1)          |   |
| 項目説明                 | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラス、クラス、クラス))を示す。                          |
| 記載方法                 | いずれかを選択する。  |
| データ型                 | 32AN  |
| 許容値                  | 高度管理医療機器(クラス)<br>高度管理医療機器(クラス)<br>管理医療機器<br>一般医療機器<br>コンビネーション製品(医薬品)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス) |
| 分類 (Pr.5.2)          |   |
| 項目説明                 | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。   |
| 記載方法                 | いずれかを選択する。  |
| データ型                 | 32AN  |
| 許容値                  | 生物由来製品<br>特定生物由来製品<br>その他   |
| 分類 (Pr.5.3)          |   |
| 項目説明                 | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。   |
| 記載方法                 | いずれかを選択する。  |
| データ型                 | 32AN  |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 許容値                      | 単回使用医療機器<br>反復使用医療機器  |
| <b>6) 併用医療機器 (Pr.6)</b>  |   |
| 項目説明                     | 当該報告の対象となる医療機器使用時に併用していた医療機器を示す。  |
| 記載方法                     | 併用された医療機器を特定できるように併用医療機器の販売名、製造販売業者名等を記載する。   |
| データ型                     | 10000AN   |
| 許容値                      | 自由記載  |
| <b>3. 患者等に関する情報 (Pa)</b> |   |
| <b>1) 患者略名 (Pa.1)</b>    |   |
| 項目説明                     | 報告対象医療機器が使用された、又は使用される予定患者等の健康被害を受けた者の氏名のイニシャルを示す。  |
| 記載方法                     | ローマ字で記載し unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。   |
| データ型                     | 10AN  |
| 許容値                      | 自由記載<br>unknownFlag : true、 false   |
| <b>2) 年齢 (Pa.2)</b>      |   |
| 項目説明                     | 患者等の健康被害を受けた者の年齢を示す。  |
| 記載方法                     | 年齢_年 (Pa.2.1) 及び年齢_単位 (Pa.2.2) 又は年齢_区分 (Pa.2.3) に記載する場合は unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。 |
| データ型                     | -   |
| 許容値                      | unknownFlag : true、 false   |
| <b>年齢_年 (Pa.2.1)</b>     |   |
| 項目説明                     | 患者等の健康被害を受けた者の年齢 (年) を示す。   |
| 記載方法                     | 数字で記載する。  |
| データ型                     | 10N   |
| 許容値                      | 数字  |
| <b>年齢_単位 (Pa.2.2)</b>    |   |
| 項目説明                     | 患者等の健康被害を受けた者の年齢 (単位) を示す。  |
| 記載方法                     | いずれかを選択する。  |
| データ型                     | 10AN  |
| 許容値                      | 歳<br>歳代   |
| <b>年齢_区分 (Pa.2.3)</b>    |   |
| 項目説明                     | 患者等の健康被害を受けた者の年齢 (区分) を示す。  |

|                     |   |
|---------------------|---|
| 記載方法                | いずれかを選択する。  |
| データ型                | 10AN  |
| 許容値                 | 胎児<br>新生児<br>乳幼児<br>小児<br>青少年<br>成人<br>高齢者                          |
| <b>3) 性別 (Pa.3)</b> |   |
| 項目説明                | 患者等の健康被害を受けた者の性別を示す。  |
| 記載方法                | いずれかを選択し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。 |
| データ型                | 32AN  |
| 許容値                 | 男<br>女<br>unknownFlag : true、 false                                 |
| <b>4) 体重 (Pa.4)</b> |   |
| 項目説明                | 患者等の健康被害を受けた者の体重を示す。  |
| 記載方法                | 数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。   |
| データ型                | 10N   |
| 許容値                 | 自由記載<br>unknownFlag : true、 false                                   |
| <b>5) 身長 (Pa.5)</b> |   |
| 項目説明                | 患者等の健康被害を受けた者の身長を示す。  |
| 記載方法                | 数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。   |
| データ型                | 10N   |
| 許容値                 | 自由記載<br>unknownFlag : true、 false                                   |
| <b>6) 転帰 (Pa.6)</b> |   |
| 項目説明                | 患者等の健康被害を受けた者の転帰を示す。  |
| 記載方法                | いずれかを選択する。  |
| データ型                | 255AN   |
| 許容値                 | 死亡<br>未回復<br>軽快   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | 回復<br>その他                                     |
| <b>転帰_その他 (Pa.6.1)</b>                |   |
| 項目説明                                  | 患者等の健康被害を受けた者の転帰のうち、「その他」を選択した場合について、その詳細を示す。 |
| 記載方法                                  | 転帰の概要を簡潔に記載する。                                |
| データ型                                  | 255AN   |
| 許容値                                   | 自由記載  |
| <b>7) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)</b>           |   |
| <b>患者等の健康被害状況 (Pa.7.1)</b>            |   |
| 項目説明                                  | 当該医療機器が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。              |
| 記載方法                                  | いずれかを選択する。                                    |
| データ型                                  | 32AN  |
| 許容値                                   | あり<br>なし<br>不明                                |
| <b>患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.7.2r)</b>        |   |
| <b>患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)</b>          |   |
| 項目説明                                  | 患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。       |
| 記載方法                                  | 医療機器不具合用語集より選択する。                             |
| データ型                                  | 255AN   |
| 許容値                                   | 医療機器不具合用語集のとおり                                |
| <b>患者等の健康被害コード (Pa.7.2r.2)</b>        |   |
| 項目説明                                  | 選択された健康被害名に付されるコードを示す。                        |
| 記載方法                                  | 医療機器不具合用語集において、健康被害名に付されているコードを正確に記載する。       |
| データ型                                  | 9AN   |
| 許容値                                   | 医療機器不具合用語集のとおり                                |
| <b>患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ (Pa.7.2r.3)</b> |   |
| 項目説明                                  | 患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。       |
| 記載方法                                  | 送信者が入手した情報を踏まえて記載する。                          |
| データ型                                  | 32AN  |
| 許容値                                   | 空欄<br>の疑い<br>のおそれ                             |
| <b>8) 医療機器の不具合状況 (Pa.8)</b>           |   |
| <b>医療機器の不具合状況 (Pa.8.1)</b>            |   |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 項目説明                               | 当該医療機器における不具合の発生状況を示す。  |
| 記載方法                               | いずれかを選択する。  |
| データ型                               | 32AN  |
| 許容値                                | あり<br>なし<br>不明  |
| <b>医療機器の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)</b>     |   |
| <b>医療機器の不具合名 (Pa.8.2r.1)</b>       |   |
| 項目説明                               | 医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。   |
| 記載方法                               | 医療機器不具合用語集より選択する。   |
| データ型                               | 255AN   |
| 許容値                                | 医療機器不具合用語集のとおり  |
| <b>医療機器の不具合コード (Pa.8.2r.2)</b>     |   |
| 項目説明                               | 選択された不具合名に付されたコードを示す。   |
| 記載方法                               | 医療機器不具合用語集において、不具合名に付されているコードを正確に記載する。  |
| データ型                               | 9AN   |
| 許容値                                | 医療機器不具合用語集のとおり  |
| <b>医療機器不具合の疑い又はおそれ (Pa.8.2r.3)</b> |   |
| 項目説明                               | 医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合で、その詳細を示す。  |
| 記載方法                               | 送信者が入手した情報を踏まえて記載する。  |
| データ型                               | 32AN  |
| 許容値                                | 空欄<br>の疑い<br>のおそれ   |
| <b>9) 不具合等発生時の患者等の状況 (Pa.9)</b>    |   |
| 項目説明                               | 不具合等が発生した時の患者等の状況を示す。   |
| 記載方法                               | 当該不具合等発生以降の経緯を、不具合の発生状況が容易に理解できるように、また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載する。                  |
| データ型                               | 10000AN   |
| 許容値                                | 自由記載  |
| <b>10) 患者等のためにとられた手当て (Pa.10)</b>  |   |
| 項目説明                               | 不具合等の発生後、患者等のためにとられた手当て等を示す。  |
| 記載方法                               | 当該不具合の発生により患者等に健康被害を及ぼした又は及ぼすおそれのあった状況において、当該患者等に対して、医療機関が講じた措置の有無及びその内容を時系列に記載する。また、当該医療機器に対する使用者の意見があれば併せて記載する。 |
| データ型                               | 10000AN   |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>4. 調査結果と対応等 (Ca)</b>         |   |
| <b>1) 医療機器の使用状況 (Ca.1)</b>      |   |
| 項目説明                            | 医療機器の使用状況を示す。   |
| 記載方法                            | 使用回数 (Ca.1.1) 又は使用期間 (Ca.1.2) 及び使用後_単位 (Ca.1.3) に記載する場合は、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。 |
| データ型                            | -   |
| 許容値                             | unknownFlag : true、false  |
| <b>使用回数 (Ca.1.1)</b>            |   |
| 項目説明                            | 当該医療機器の使用回数を示す。   |
| 記載方法                            | 当該医療機器の使用回数を記載する。   |
| データ型                            | 10N   |
| 許容値                             | 数字  |
| <b>使用期間 (Ca.1.2)</b>            |   |
| 項目説明                            | 当該医療機器の使用期間を示す。   |
| 記載方法                            | 当該医療機器の使用開始後の期間を記載する。   |
| データ型                            | 10N   |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>使用後_単位 (Ca.1.3)</b>          |   |
| 項目説明                            | 当該医療機器の使用期間を示す。   |
| 記載方法                            | 当該医療機器の使用開始後の期間の単位についていずれかを選択する。  |
| データ型                            | 10AN  |
| 許容値                             | 月<br>日<br>時間  |
| <b>2) 医療機器の現状 (Ca.2)</b>        |   |
| 項目説明                            | 当該医療機器の現状を示す。   |
| 記載方法                            | いずれかを選択する。  |
| データ型                            | 32AN  |
| 許容値                             | 現品回収<br>現品未回収<br>不明   |
| <b>医療機器の現状_現品未回収詳細 (Ca.2.1)</b> |   |
| 項目説明                            | 医療機器の現状において、「現品未回収」を選択した場合は、その詳細を示す。  |
| 記載方法                            | いずれかを選択する。  |
| データ型                            | 32AN  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 許容値                        | 回収予定<br>廃棄<br>体内遺残<br>継続使用             |
| <b>3) 調査結果 (Ca.3)</b>      |  |
| <b>調査方法 (Ca.3.1r)</b>      |  |
| <b>調査方法 (Ca.3.1r.1)</b>    |  |
| 項目説明                       | 当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の方法を示す。        |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集より選択する。                      |
| データ型                       | 10000AN                                |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                         |
| <b>調査方法コード (Ca.3.1r.2)</b> |  |
| 項目説明                       | 選択された調査方法に付されたコードを示す。                  |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集において、調査方法に付されているコードを正確に記載する。 |
| データ型                       | 100AN                                  |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                         |
| <b>調査結果 (Ca.3.2r)</b>      |  |
| <b>調査結果 (Ca.3.2r.1)</b>    |  |
| 項目説明                       | 当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の結果を示す。        |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集より選択する。                      |
| データ型                       | 10000AN                                |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                         |
| <b>調査結果コード (Ca.3.2r.2)</b> |  |
| 項目説明                       | 選択された調査結果に付されたコード示す。                   |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集において、調査結果に付されているコードを正確に記載する。 |
| データ型                       | 100AN                                  |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                         |
| <b>結論 (Ca.3.3r)</b>        |  |
| <b>結論 (Ca.3.3r.1)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の結論を示す。        |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集より選択する。                      |
| データ型                       | 10000AN                                |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                         |
| <b>結論コード (Ca.3.3r.2)</b>   |  |
| 項目説明                       | 選択された結論に付されたコード示す。                     |
| 記載方法                       | 医療機器不具合用語集において、結論に付されているコードを正確に記載する。   |
| データ型                       | 100AN                                  |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 許容値                              | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>調査結果_詳細 (Ca.3.4)</b>          |  |
| 項目説明                             | 当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに実施した調査結果に対する送信者の見解等の詳細を示す。  |
| 記載方法                             | 当該医療機器に対する使用者の意見及び科学的根拠(実測データ等)を踏まえ、当該不具合の発生原因、使用者の使用状況、当該品及び他製品で同様の不具合が発生する可能性、当該不具合が健康被害を及ぼす可能性及び使用者の意見に対する見解について、必要に応じて簡潔に記載する。 |
| データ型                             | 10000AN  |
| 許容値                              | 自由記載   |
| <b>不具合が発生した部品 (Ca.3.5r)</b>      |  |
| <b>不具合が発生した部品 (Ca.3.5r.1)</b>    |  |
| 項目説明                             | 当該報告の不具合において、不具合が発生した部品を示す。  |
| 記載方法                             | 医療機器不具合用語集より選択する。  |
| データ型                             | 10000AN  |
| 許容値                              | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>不具合が発生した部品コード (Ca.3.5r.2)</b> |  |
| 項目説明                             | 選択された不具合が発生した部品に付されたコードを示す。  |
| 記載方法                             | 医療機器不具合用語集において、不具合が発生した部品に付されているコードを正確に記載する。   |
| データ型                             | 100AN  |
| 許容値                              | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>4) これまでの対応 (C.6)</b>          |  |
| <b>これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b>        |  |
| 項目説明                             | これまでの対応について、その詳細を示す。   |
| 記載方法                             | 当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。  |
| データ型                             | 10000AN  |
| 許容値                              | 自由記載   |
| <b>5) 今後の対応 (C.7)</b>            |  |
| <b>今後の対応 (C.7.1)</b>             |  |
| 項目説明                             | 当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置等を示す。  |
| 記載方法                             | いずれかを選択する。   |
| データ型                             | 32AN   |
| 許容値                              | 回収(改修)<br>情報提供   |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | その他  |
| <b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b> |  |
| 項目説明                    | 送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。                 |
| 記載方法                    | 報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。  |
| データ型                    | 10000AN                                    |
| 許容値                     | 自由記載                                       |
| <b>5. 備考 (R.1)</b>      |  |
| 項目説明                    | 予備項目                                       |
| 記載方法                    | 当該不具合と同一の過去の不具合発生件数及び発生頻度、当該品の総販売数量等を記載する。 |
| データ型                    | 10000AN                                    |
| 許容値                     | 自由記載                                       |
| <b>報告日 (S.1)</b>        |  |
| 項目説明                    | 当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。             |
| 記載方法                    | 機構に報告を提出する年月日を記載する。                        |
| データ型                    | 日付   |
| 許容値                     | CCYYMMDD                                   |
| <b>住所 (S.2)</b>         |  |
| 項目説明                    | 当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。    |
| 記載方法                    | なし   |
| データ型                    | 10000AN                                    |
| 許容値                     | 自由記載                                       |
| <b>送信者役職 (S.3)</b>      |  |
| 項目説明                    | 当該不具合等報告の送信者の職名を示す。                        |
| 記載方法                    | なし   |
| データ型                    | 100AN                                      |
| 許容値                     | 自由記載                                       |
| <b>送信者氏名 (S.4)</b>      |  |
| 項目説明                    | 当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。             |
| 記載方法                    | なし   |
| データ型                    | 100AN                                      |
| 許容値                     | 自由記載                                       |
| <b>送信者識別子 (S.5)</b>     |  |
| 項目説明                    | 当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。                       |
| 記載方法                    | なし   |

|                     |  |
|---------------------|--|
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者役職 (S.6)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。                                   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者氏名 (S.7)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。  |
| 記載方法                | 機構の理事長の氏名を記載する。  |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>添付ファイル (R.2)</b> |  |
| 項目説明                | 添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。                                |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |

## 不具合等報告（報告分類：DE）における記載項目の属性

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>1.管理情報（M）</b>             |   |
| <b>1) 管理番号（M.1）</b>          |   |
| <b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>      |   |
| 項目説明                         | 本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。  |
| 記載方法                         | 本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。  |
| データ型                         | 2A  |
| 許容値                          | DE  |
| <b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>      |   |
| 項目説明                         | 報告が提出された年度を示す。  |
| 記載方法                         | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。                       |
| データ型                         | 4N  |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>      |   |
| 項目説明                         | 機構が付与した番号を示す。   |
| 記載方法                         | 完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。 |
| データ型                         | 6N  |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>2) 報告の別（M2）</b>           |   |
| <b>発生場所（M2.4）</b>            |   |
| 項目説明                         | 当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。   |
| 記載方法                         | 不具合等報告の対象医療機器が、日本において製造販売し、又は承認を受けた医療機器である場合は「国内」を、外国医療機器の場合は、「外国」を選択する。              |
| データ型                         | 32AN  |
| 許容値                          | 国内<br>外国  |
| <b>報告回数（M2.5.1）</b>          |   |
| 項目説明                         | 当該報告の報告回数を示す。   |
| 記載方法                         | なし  |
| データ型                         | 3N  |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>前回報告時受理番号_年度（M.2.5.2）</b> |   |
| 項目説明                         | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場  |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | 合に、第一報の提出年度を示す。   |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 4N  |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)</b> |   |
| 項目説明                            | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報に対して機構が付与した登録番号を示す。               |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 5N  |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>状態 (M.2.6)</b>               |   |
| 項目説明                            | 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。   |
| 記載方法                            | 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。 |
| データ型                            | 32AN  |
| 許容値                             | 完了<br>未完了   |
| <b>状態の理由 (M.2.6.1)</b>          |   |
| 項目説明                            | 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。  |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 10000AN   |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>3) 承認・認証・届出日 (M.4b)</b>      |   |
| 項目説明                            | 承認、認証された又は届出が受理された年月日を示す。   |
| 記載方法                            | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                            | 日付  |
| 許容値                             | CCYYMMDD  |
| <b>4) 解析日 (M.4c)</b>            |   |
| 項目説明                            | 不具合の発生率が規定の発生率を超えたと解析された年月日を示す。   |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 日付  |
| 許容値                             | CCYYMMDD  |
| <b>5) 報告日 (M.5a)</b>            |   |
| 項目説明                            | 当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。  |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 日付  |
| 許容値                             | CCYYMMDD  |

|                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| <b>6) 大臣指定日 (M.5b)</b>     |                                     |
| 項目説明                       | 厚生労働大臣が別に医療機器及び不具合を指定した年月日を示す。      |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 10AN                                |
| 許容値                        | CCYYMMDD<br>該当なし                    |
| <b>7) 報告対象期間 (M.5c)</b>    |                                     |
| <b>報告対象期間_開始日 (M.5c.1)</b> |                                     |
| 項目説明                       | 当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。              |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 日付                                  |
| 許容値                        | CCYYMMDD                            |
| <b>報告対象期間_終了日 (M.5c.2)</b> |                                     |
| 項目説明                       | 当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。              |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 日付                                  |
| 許容値                        | CCYYMMDD                            |
| <b>8) 担当者連絡先 (M.6)</b>     |                                     |
| <b>担当者氏名 (M.6.1)</b>       |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者の氏名を示す。                   |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 50AN                                |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>企業名 (M.6.2)</b>         |                                     |
| 項目説明                       | 送信者名を示す。                            |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 100AN                               |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>部署 (M.6.3)</b>          |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者が所属する部署を示す。               |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 100AN                               |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>Tel (M.6.4)</b>         |                                     |
| <b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>  |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。 |
| 記載方法                       | なし                                  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>  |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。              |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b> |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。             |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>E-mail (M.6.5)</b>      |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者のメールアドレスを示す。                           |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>9) 症例識別子 (M.7)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告を識別するための固有の番号を示す。                            |
| 記載方法                       | 送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。          |
| データ型                       | 121AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>      |  |
| <b>1) 販売名 (Pr.1)</b>       |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の販売名を示す。                           |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>     |  |
| <b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称を示す。 |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                                   |
| <b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>   |  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称に付される JMDN コードを示す。  |
| 記載方法                        | 一般的名称に付されている JMDN コードを正確に記載する。  |
| データ型                        | 8N  |
| 許容値                         | 数字  |
| <b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>       |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器に関する詳細情報を示す。  |
| 記載方法                        | 報告対象となる医療機器のロット番号、製造番号等を記載する。   |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b> |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出番号を示す。   |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                        | 16AN  |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>5) 分類 (Pr.5)</b>         |   |
| <b>分類 (Pr.5.1)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラス、クラス、クラス))を示す。                          |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 高度管理医療機器(クラス)<br>高度管理医療機器(クラス)<br>管理医療機器<br>一般医療機器<br>コンビネーション製品(医薬品)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス) |
| <b>分類 (Pr.5.2)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。   |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 生物由来製品<br>特定生物由来製品<br>その他   |

| <b>分類 (Pr.5.3)</b>             |   |
|--------------------------------|---|
| 項目説明                           | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。   |
| 記載方法                           | いずれかを選択する。  |
| データ型                           | 32AN  |
| 許容値                            | 単回使用医療機器<br>反復使用医療機器  |
| <b>3. 不具合情報 (Cb)</b>           |   |
| <b>1) 不具合名 (Cb.1)</b>          |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合名を示す。  |
| 記載方法                           | 不具合名を記載する。厚生労働大臣の指定のあるものについては、指定を受けた不具合名を記載する。  |
| データ型                           | 10000AN   |
| 許容値                            | 自由記載  |
| <b>2) 不具合発生の仕組み (Cb.2)</b>     |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合発生の仕組みを示す。   |
| 記載方法                           | 科学的根拠に基づいて解明した不具合の仕組みを記載する。   |
| データ型                           | 10000AN   |
| 許容値                            | 自由記載  |
| <b>3) 把握している不具合の発生率 (Cb.3)</b> |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の発生率を示す。   |
| 記載方法                           | あらかじめ送信者等が把握した当該不具合の発生率(適切な統計学的手法により算出したもの)を記載する。   |
| データ型                           | 10N   |
| 許容値                            | 数字  |
| <b>4) 今回の不具合の発生率 (Cb.4)</b>    |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の報告対象期間における発生率を示す。   |
| 記載方法                           | 適切な統計学的手法により算出した当該不具合の発生率を記載する。   |
| データ型                           | 10N   |
| 許容値                            | 数字  |
| <b>5) 分析方法 (Cb.5)</b>          |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の発生率に関する分析方法を示す。   |
| 記載方法                           | 医療現場における医療機器の多様性を考慮し、医療機器の種類、医療機器のリスク分類、納入された医療機器の数量、単独使用・複合使用の別、トレーサビリティ要件等を考慮しつつ、送信者は当該医療機器に文献等を根拠とした適切な統計学的手法により「今回の不具合の発生率」を算出した解析手法について記載する。 |
| データ型                           | 10000AN   |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>6) これまでの対応 (C.6)</b>     |   |
| <b>これまでの対応 (C.6.1)</b>      |   |
| 項目説明                        | 当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。  |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 回収 (改修)<br>情報提供<br>その他  |
| <b>これまでの対応_詳細 (C6.2)</b>    |   |
| 項目説明                        | これまでの対応について、その詳細を示す。  |
| 記載方法                        | 当該不具合等の情報入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載する。  |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>7) 今後の対応 (C.7)</b>       |   |
| <b>今後の対応 (C.7.1)</b>        |   |
| 項目説明                        | 当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置等を示す。                             |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 回収 (改修)<br>情報提供<br>その他  |
| <b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>     |   |
| 項目説明                        | 送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。  |
| 記載方法                        | 報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。                                     |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>4. 健康被害状況等一覧 (L.1)</b>   |   |
| 項目説明                        | 当該不具合による健康被害の一覧を示す。   |
| 記載方法                        | 本通知別添の「別紙5」を参考に、送信者において取りまとめた健康被害状況等一覧を記載する。なお、健康被害状況等一覧を別紙として添付することでも差し支えない。 |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>健康被害状況等一覧_別紙 (L.1.1)</b> |   |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 項目説明                | 送信者において取りまとめた健康被害状況等一覧を別紙として提出する場合はここに添付する。                    |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能なファイル等          | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |
| <b>5. 備考 (R.1)</b>  |  |
| 項目説明                | 予備項目   |
| 記載方法                | 当該医療機器の販売実績及び在庫状況等を記載する。                                       |
| データ型                | 10000AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>報告日 (S.1)</b>    |  |
| 項目説明                | 当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。                                    |
| 記載方法                | 機構に報告を提出する年月日を記載する。  |
| データ型                | 日付   |
| 許容値                 | CCYYMMDD   |
| <b>住所 (S.2)</b>     |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。                        |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 1000AN   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者役職 (S.3)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者氏名 (S.4)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。                                 |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者識別子 (S.5)</b> |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。   |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者役職 (S.6)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。                                   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者氏名 (S.7)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。  |
| 記載方法                | 機構の理事長の氏名を記載する。  |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>添付ファイル (R.2)</b> |  |
| 項目説明                | 添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。                                |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |

## 不具合等報告（報告分類：DF、DG）における記載項目の属性

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>1.管理情報（M）</b>        |   |
| <b>1）管理番号（M.1）</b>      |   |
| <b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b> |   |
| 項目説明                    | 本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。  |
| 記載方法                    | 本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。  |
| データ型                    | 2A  |
| 許容値                     | DF<br>DG  |
| <b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b> |   |
| 項目説明                    | 報告が提出された年度を示す。  |
| 記載方法                    | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。                       |
| データ型                    | 4N  |
| 許容値                     | 自由記載  |
| <b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b> |   |
| 項目説明                    | 機構が付与した番号を示す。   |
| 記載方法                    | 完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。 |
| データ型                    | 6N  |
| 許容値                     | 自由記載  |
| <b>2）報告の別（M2）</b>       |   |
| <b>報告区分（M.2.1）</b>      |   |
| 項目説明                    | 報告内容の区分を示す。   |
| 記載方法                    | いずれかを選択する。  |
| データ型                    | 32AN  |
| 許容値                     | 研究報告<br>措置報告  |
| <b>報告期限（M.2.3）</b>      |   |
| 項目説明                    | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の施行規則において規定される報告期限を示す。                               |
| 記載方法                    | 措置報告においては「15日」、研究報告においては「30日」を選択する。   |
| データ型                    | 32AN  |
| 許容値                     | 15日<br>30日  |

| <b>報告回数 (M.2.5.1)</b>           |   |
|---------------------------------|---|
| 項目説明                            | 当該報告の報告回数を示す。   |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 3N  |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)</b>   |   |
| 項目説明                            | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報の提出年度を示す。                         |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 4N  |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)</b> |   |
| 項目説明                            | 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報に対して機構が付与した登録番号を示す。               |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 5N  |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>状態 (M.2.6)</b>               |   |
| 項目説明                            | 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。   |
| 記載方法                            | 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。 |
| データ型                            | 32AN  |
| 許容値                             | 完了<br>未完了   |
| <b>状態の理由 (M.2.6.1)</b>          |   |
| 項目説明                            | 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。  |
| 記載方法                            | なし  |
| データ型                            | 10000AN   |
| 許容値                             | 自由記載  |
| <b>3) 情報入手日 (M.4a)</b>          |   |
| 項目説明                            | 情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の研究報告又は措置内容を知った年月日を示す。                           |
| 記載方法                            | 当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。  |
| データ型                            | 日付  |
| 許容値                             | CCYYMMDD  |
| <b>4) 報告日 (M.5a)</b>            |   |
| 項目説明                            | 当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 記載方法                                  | 機構に報告を提出する年月日を記載する。                     |
| データ型                                  | 日付                                      |
| 許容値                                   | CCYYMMDD                                |
| <b>5) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)</b>           |   |
| <b>患者等の健康被害状況 (Pa.7.1)</b>            |   |
| 項目説明                                  | 当該医療機器が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。        |
| 記載方法                                  | いずれかを選択する。                              |
| データ型                                  | 32AN                                    |
| 許容値                                   | あり<br>なし<br>不明                          |
| <b>患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.7.2r)</b>        |   |
| <b>患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)</b>          |   |
| 項目説明                                  | 患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。 |
| 記載方法                                  | 医療機器不具合用語集より選択する。                       |
| データ型                                  | 255AN                                   |
| 許容値                                   | 医療機器不具合用語集のとおり                          |
| <b>患者等の健康被害コード (Pa.7.2r.2)</b>        |   |
| 項目説明                                  | 選択された健康被害名に付されるコードを示す。                  |
| 記載方法                                  | 医療機器不具合用語集において、健康被害名に付されているコードを正確に記載する。 |
| データ型                                  | 9AN                                     |
| 許容値                                   | 医療機器不具合用語集のとおり                          |
| <b>患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ (Pa.7.2r.3)</b> |   |
| 項目説明                                  | 患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。 |
| 記載方法                                  | 送信者が入手した情報を踏まえて記載する。                    |
| データ型                                  | 32AN                                    |
| 許容値                                   | 空欄<br>の疑い<br>のおそれ                       |
| <b>6) 医療機器の不具合状況 (Pa.8)</b>           |   |
| <b>医療機器の不具合状況 (Pa.8.1)</b>            |   |
| 項目説明                                  | 当該医療機器における不具合の発生状況を示す。                  |
| 記載方法                                  | いずれかを選択する。                              |
| データ型                                  | 32AN                                    |
| 許容値                                   | あり<br>なし                                |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | 不明                                      |
| <b>医療機器の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)</b>     |   |
| <b>医療機器の不具合名 (Pa.8.2r.1)</b>       |   |
| 項目説明                               | 医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。 |
| 記載方法                               | 医療機器不具合用語集より選択する。                       |
| データ型                               | 255AN                                   |
| 許容値                                | 医療機器不具合用語集のとおり                          |
| <b>医療機器の不具合コード (Pa.8.2r.2)</b>     |   |
| 項目説明                               | 選択された不具合名に付されたコードを示す。                   |
| 記載方法                               | 医療機器不具合用語集において、不具合名に付されているコードを正確に記載する。  |
| データ型                               | 9AN                                     |
| 許容値                                | 医療機器不具合用語集のとおり                          |
| <b>医療機器不具合の疑い又はおそれ (Pa.8.2r.3)</b> |   |
| 項目説明                               | 医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合で、その詳細を示す。    |
| 記載方法                               | 送信者が入手した情報を踏まえて記載する。                    |
| データ型                               | 32AN                                    |
| 許容値                                | 空欄<br>の疑い<br>のおそれ                       |
| <b>7) 担当者連絡先 (M.6)</b>             |   |
| <b>担当者氏名 (M.6.1)</b>               |   |
| 項目説明                               | 送信者における担当者の氏名を示す。                       |
| 記載方法                               | なし                                      |
| データ型                               | 50AN                                    |
| 許容値                                | 自由記載                                    |
| <b>企業名 (M.6.2)</b>                 |   |
| 項目説明                               | 送信者名を示す。                                |
| 記載方法                               | なし                                      |
| データ型                               | 100AN                                   |
| 許容値                                | 自由記載                                    |
| <b>部署 (M.6.3)</b>                  |   |
| 項目説明                               | 送信者における担当者が所属する部署を示す。                   |
| 記載方法                               | なし                                      |
| データ型                               | 100AN                                   |
| 許容値                                | 自由記載                                    |
| <b>Tel (M.6.4)</b>                 |   |
| <b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>          |   |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 項目説明                      | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号（市外局番）を示す。              |
| 記載方法                      | なし   |
| データ型                      | 10N  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>Tel_市内局番（M6.4.2）</b>   |  |
| 項目説明                      | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号（市内局番）を示す。              |
| 記載方法                      | なし   |
| データ型                      | 10N  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>Tel_加入者番号（M.6.4.3）</b> |  |
| 項目説明                      | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号（加入者番号）を示す。             |
| 記載方法                      | なし   |
| データ型                      | 10N  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>E-mail（M.6.5）</b>      |  |
| 項目説明                      | 送信者における担当者のメールアドレスを示す。                           |
| 記載方法                      | なし   |
| データ型                      | 255AN  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>7) 症例識別子（M.7）</b>      |  |
| 項目説明                      | 当該報告を識別するための固有の番号を示す。                            |
| 記載方法                      | 送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。          |
| データ型                      | 121AN  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>2.医療機器の情報（Pr）</b>      |  |
| <b>1) 販売名（Pr.1）</b>       |  |
| 項目説明                      | 当該報告の対象となる医療機器の販売名を示す。                           |
| 記載方法                      | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                      | 255AN  |
| 許容値                       | 自由記載   |
| <b>2) 一般的名称（Pr.2）</b>     |  |
| <b>一般的名称（Pr.2.1）</b>      |  |
| 項目説明                      | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称を示す。 |
| 記載方法                      | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                      | 255AN  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 許容値                         | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>    |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称に付される JMDN コードを示す。   |
| 記載方法                        | 一般的名称に付されている JMDN コードを正確に記載する。   |
| データ型                        | 8N   |
| 許容値                         | 数字   |
| <b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>       |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器に関する詳細情報を示す。   |
| 記載方法                        | 報告対象となる医療機器のロット番号、製造番号等を記載する。  |
| データ型                        | 10000AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b> |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出番号を示す。  |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                        | 16AN   |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>5) 分類 (Pr.5)</b>         |  |
| <b>分類 (Pr.5.1)</b>          |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス )、クラス )、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラス )、クラス )、クラス ))を示す。                       |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。   |
| データ型                        | 32AN   |
| 許容値                         | 高度管理医療機器(クラス )<br>高度管理医療機器(クラス )<br>管理医療機器<br>一般医療機器<br>コンビネーション製品(医薬品)<br>単体プログラム(クラス )<br>単体プログラム(クラス )<br>単体プログラム(クラス ) |
| <b>分類 (Pr.5.2)</b>          |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。  |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。   |
| データ型                        | 32AN   |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 許容値                         | 生物由来製品<br>特定生物由来製品<br>その他   |
| <b>分類 (Pr.5.3)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。                             |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 単回使用医療機器<br>反復使用医療機器  |
| <b>3. 報告内容と対応等 (Cc)</b>     |   |
| <b>1) 研究報告又は措置内容</b>        |   |
| <b>研究報告の出典 (Cc.1)</b>       |   |
| 項目説明                        | 当該報告の情報源となる文献等を示す。  |
| 記載方法                        | 本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法(1)シ」に基づき、当該報告の情報源となる文献等が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載する。 |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>措置実施国 (Cc.2)</b>         |   |
| 項目説明                        | 当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を示す。   |
| 記載方法                        | なし  |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>措置区分 (Cc.3)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の契機となった措置の区分を示す。  |
| 記載方法                        | 当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名において実施している措置内容が、国内の措置区分のいずれに該当するかを検討の上、選択する。   |
| データ型                        | 100AN   |
| 許容値                         | 回収(改修)<br>情報提供<br>その他   |
| <b>研究報告又は措置内容_詳細 (Cc.4)</b> |   |
| 項目説明                        | 当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を示す。                              |
| 記載方法                        | 当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を要約し、記載する。                        |
| データ型                        | 10000AN   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>2) これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b> |   |
| 項目説明                         | 当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。  |
| 記載方法                         | 当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。 |
| データ型                         | 10000AN   |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>3) 今後の対応 (C.7)</b>        |   |
| <b>今後の対応 (C.7.1)</b>         |   |
| 項目説明                         | 当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点以降に、送信者が国内で講ずる予定の措置等を示す。                        |
| 記載方法                         | いずれかを選択する。  |
| データ型                         | 32AN  |
| 許容値                          | 回収（改修）<br>情報提供<br>その他   |
| <b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>      |   |
| 項目説明                         | 送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。  |
| 記載方法                         | 報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。                                   |
| データ型                         | 10000AN   |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>4. 備考 (R.1)</b>           |   |
| 項目説明                         | 予備項目  |
| 記載方法                         | 当該医療機器の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。  |
| データ型                         | 10000AN   |
| 許容値                          | 自由記載  |
| <b>報告日 (S.1)</b>             |   |
| 項目説明                         | 当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。  |
| 記載方法                         | 機構に報告を提出する年月日を記載する。   |
| データ型                         | 日付  |
| 許容値                          | CCYYMMDD  |
| <b>住所 (S.2)</b>              |   |
| 項目説明                         | 当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。                                     |
| 記載方法                         | なし  |
| データ型                         | 10000AN   |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者役職 (S.3)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者氏名 (S.4)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。                                 |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者識別子 (S.5)</b> |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。   |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者役職 (S.6)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。                                   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者氏名 (S.7)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。  |
| 記載方法                | 機構の理事長の氏名を記載する。  |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>添付ファイル (R.2)</b> |  |
| 項目説明                | 添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。                                |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |

## 不具合等報告（報告分類：DH）における記載項目の属性

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>1.管理情報（M）</b>          |   |
| <b>1) 管理番号（M.1）</b>       |   |
| <b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>   |   |
| 項目説明                      | 本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。  |
| 記載方法                      | 本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。  |
| データ型                      | 2A  |
| 許容値                       | DH  |
| <b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>   |   |
| 項目説明                      | 報告が提出された年度を示す。  |
| 記載方法                      | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。                       |
| データ型                      | 4N  |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>   |   |
| 項目説明                      | 機構が付与した番号を示す。   |
| 記載方法                      | 完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。 |
| データ型                      | 6N  |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>2) 承認・認証・届出日（M.4b）</b> |   |
| 項目説明                      | 承認、認証された又は届出が受理された年月日を示す。   |
| 記載方法                      | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>3) 解析日（M.4c）</b>       |   |
| 項目説明                      | 不具合の発生率が規定の発生率を超えたと解析された年月日を示す。   |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>4) 報告日（M.5a）</b>       |   |
| 項目説明                      | 当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。   |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |

|                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| <b>5) 大臣指定日 (M.5b)</b>     |                                     |
| 項目説明                       | 厚生労働大臣が別に医療機器及び不具合を指定した年月日を示す。      |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 10AN                                |
| 許容値                        | CCYYMMDD<br>該当なし                    |
| <b>6) 報告対象期間 (M.5c)</b>    |                                     |
| <b>報告対象期間_開始日 (M.5c.1)</b> |                                     |
| 項目説明                       | 当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。              |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 日付                                  |
| 許容値                        | CCYYMMDD                            |
| <b>報告対象期間_終了日 (M.5c.2)</b> |                                     |
| 項目説明                       | 当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。              |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 日付                                  |
| 許容値                        | CCYYMMDD                            |
| <b>7) 担当者連絡先 (M.6)</b>     |                                     |
| <b>担当者氏名 (M.6.1)</b>       |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者の氏名を示す。                   |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 50AN                                |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>企業名 (M.6.2)</b>         |                                     |
| 項目説明                       | 送信者名を示す。                            |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 100AN                               |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>部署 (M.6.3)</b>          |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者が所属する部署を示す。               |
| 記載方法                       | なし                                  |
| データ型                       | 100AN                               |
| 許容値                        | 自由記載                                |
| <b>Tel (M.6.4)</b>         |                                     |
| <b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>  |                                     |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。 |
| 記載方法                       | なし                                  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>  |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。              |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b> |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。             |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10N  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>E-mail (M.6.5)</b>      |  |
| 項目説明                       | 送信者における担当者のメールアドレスを示す。                           |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 255AN  |
| <b>8) 症例識別子 (M.7)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告を識別するための固有の番号を示す。                            |
| 記載方法                       | 送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。          |
| データ型                       | 121AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>      |  |
| <b>1) 販売名 (Pr.1)</b>       |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の販売名を示す。                           |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>     |  |
| <b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>      |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称を示す。 |
| 記載方法                       | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。                           |
| データ型                       | 255AN  |
| 許容値                        | 医療機器不具合用語集のとおり                                   |
| <b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>   |  |
| 項目説明                       | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載し           |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | た一般的名称に付される JMDN コードを示す。  |
| 記載方法                        | 一般的名称に付されている JMDN コードを正確に記載する。  |
| データ型                        | 8N  |
| 許容値                         | 数字  |
| <b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>       |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器に関する詳細情報を示す。  |
| 記載方法                        | 報告対象となる医療機器のロット番号、製造番号等を記載する。   |
| データ型                        | 10000AN   |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b> |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出番号を示す。   |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                        | 16AN  |
| 許容値                         | 自由記載  |
| <b>5) 分類 (Pr.5)</b>         |   |
| <b>分類 (Pr.5.1)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラス、クラス、クラス))を示す。                          |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 高度管理医療機器(クラス)<br>高度管理医療機器(クラス)<br>管理医療機器<br>一般医療機器<br>コンビネーション製品(医薬品)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス) |
| <b>分類 (Pr.5.2)</b>          |   |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。   |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。  |
| データ型                        | 32AN  |
| 許容値                         | 生物由来製品<br>特定生物由来製品<br>その他   |
| <b>分類 (Pr.5.3)</b>          |   |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 項目説明                           | 当該報告の対象となる医療機器の分類（単回使用医療機器、反復使用医療機器）を示す。  |
| 記載方法                           | いずれかを選択する。  |
| データ型                           | 32AN  |
| 許容値                            | 単回使用医療機器<br>反復使用医療機器  |
| <b>3. 不具合情報 (Cb)</b>           |   |
| <b>1) 不具合名 (Cb.1)</b>          |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合名を示す。  |
| 記載方法                           | 不具合名を記載する。厚生労働大臣の指定のあるものについては、指定を受けた不具合名を記載する。  |
| データ型                           | 10000AN   |
| 許容値                            | 自由記載  |
| <b>2) 不具合発生の仕組み (Cb.2)</b>     |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合発生の仕組みを示す。   |
| 記載方法                           | 科学的根拠に基づいて解明した不具合の仕組みを記載する。   |
| データ型                           | 10000AN   |
| 許容値                            | 自由記載  |
| <b>3) 把握している不具合の発生率 (Cb.3)</b> |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の発生率を示す。   |
| 記載方法                           | あらかじめ送信者等が把握した当該不具合の発生率(適切な統計学的手法により算出したもの)を記載する。   |
| データ型                           | 10N   |
| 許容値                            | 数字  |
| <b>4) 今回の不具合の発生率 (Cb.4)</b>    |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の報告対象期間における発生率を示す。   |
| 記載方法                           | 適切な統計学的手法により算出した当該不具合の発生率を記載する。   |
| データ型                           | 10N   |
| 許容値                            | 数字  |
| <b>5) 分析方法 (Cb.5)</b>          |   |
| 項目説明                           | 当該報告の解析対象となる不具合の発生率に関する分析方法を示す。   |
| 記載方法                           | 医療現場における医療機器の多様性を考慮し、医療機器の種類、医療機器のリスク分類、納入された医療機器の数量、単独使用・複合使用の別、トレーサビリティ要件等を考慮しつつ、送信者は当該医療機器に文献等を根拠とした適切な統計学的手法により「今回の不具合の発生率」を算出した解析手法について記載する。 |
| データ型                           | 10000AN   |
| 許容値                            | 自由記載  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>6) これまでの対応 (C.6)</b>     |  |
| <b>これまでの対応 (C.6.1)</b>      |  |
| 項目説明                        | 当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。   |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。   |
| データ型                        | 32AN   |
| 許容値                         | 回収 (改修)<br>情報提供<br>その他   |
| <b>これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b>   |  |
| 項目説明                        | これまでの対応について、その詳細を示す。   |
| 記載方法                        | 当該不具合等の情報入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載する。 |
| データ型                        | 10000AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>7) 今後の対応 (C.7)</b>       |  |
| <b>今後の対応 (C.7.1)</b>        |  |
| 項目説明                        | 当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置等を示す。                            |
| 記載方法                        | いずれかを選択する。   |
| データ型                        | 32AN   |
| 許容値                         | 回収 (改修)<br>情報提供<br>その他   |
| <b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>     |  |
| 項目説明                        | 送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。   |
| 記載方法                        | 報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。                                    |
| データ型                        | 10000AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>4. 健康被害状況等一覧 (L.1)</b>   |  |
| 項目説明                        | 当該不具合による健康被害の一覧を示す。  |
| 記載方法                        | 本通知別添の「別紙5」を参考に、送信者において取りまとめた健康被害状況等を記載する。なお、健康被害状況等一覧を別紙として添付することでも差し支えない。  |
| データ型                        | 10000AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>健康被害状況等一覧_別紙 (L.1.1)</b> |  |
| 項目説明                        | 送信者において取りまとめた健康被害状況等一覧を別紙として提出する場合はここ  |

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | に添付する。   |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |
| <b>5. 備考 (R.1)</b>  |  |
| 項目説明                | 予備項目   |
| 記載方法                | 当該いりょうききの総販売数量等を記載する。  |
| データ型                | 10000AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>報告日 (S.1)</b>    |  |
| 項目説明                | 当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。                                 |
| 記載方法                | 機構に報告を提出する年月日を記載する。  |
| データ型                | 日付   |
| 許容値                 | CCYYMMDD   |
| <b>住所 (S.2)</b>     |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。                        |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 10000AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者役職 (S.3)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者氏名 (S.4)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。                                 |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>送信者識別子 (S.5)</b> |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。   |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |

| <b>受信者役職 (S.6)</b>  |  |
|---------------------|--|
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。                                   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者氏名 (S.7)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。  |
| 記載方法                | 機構の理事長の氏名を記載する。  |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>添付ファイル (R.2)</b> |  |
| 項目説明                | 添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。                                |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |

## 不具合等報告（報告分類：DJ）における記載項目の属性

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>1.管理情報（M）</b>          |   |
| <b>1) 管理番号（M.1）</b>       |   |
| <b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>   |   |
| 項目説明                      | 本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。  |
| 記載方法                      | 本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。  |
| データ型                      | 2A  |
| 許容値                       | DJ  |
| <b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>   |   |
| 項目説明                      | 報告が提出された年度を示す。  |
| 記載方法                      | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。                       |
| データ型                      | 4N  |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>   |   |
| 項目説明                      | 機構が付与した番号を示す。   |
| 記載方法                      | 完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。 |
| データ型                      | 6N  |
| 許容値                       | 自由記載  |
| <b>2) 報告日（M.5a）</b>       |   |
| 項目説明                      | 当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。   |
| 記載方法                      | 機構に報告を提出する年月日を記載する。   |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>3) 報告対象期間（M.5c）</b>    |   |
| <b>報告対象期間_開始日（M.5c.1）</b> |   |
| 項目説明                      | 当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。  |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 日付  |
| 許容値                       | CCYYMMDD  |
| <b>報告対象期間_終了日（M.5c.2）</b> |   |
| 項目説明                      | 当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。  |
| 記載方法                      | なし  |
| データ型                      | 日付  |

|                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| 許容値                        | CCYYMMDD                             |
| <b>4) 担当者連絡先 (M.6)</b>     |                                      |
| <b>担当者氏名 (M.6.1)</b>       |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者の氏名を示す。                    |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 50AN                                 |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>企業名 (M.6.2)</b>         |                                      |
| 項目説明                       | 報告者名を示す。                             |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 100AN                                |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>部署 (M.6.3)</b>          |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者が所属する部署を示す。                |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 100AN                                |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>Tel (M.6.4)</b>         |                                      |
| <b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>  |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。  |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 10N                                  |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>  |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。  |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 10N                                  |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b> |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。 |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 10N                                  |
| 許容値                        | 自由記載                                 |
| <b>E-mail (M.6.5)</b>      |                                      |
| 項目説明                       | 報告者における担当者のメールアドレスを示す。               |
| 記載方法                       | なし                                   |
| データ型                       | 255AN                                |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>5) 症例識別子 (M.7)</b>       |  |
| 項目説明                        | 当該報告を識別するための固有の番号を示す。  |
| 記載方法                        | 送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。                        |
| データ型                        | 121AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>       |  |
| <b>1) 販売名 (Pr.1)</b>        |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の販売名を示す。   |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                        | 255AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>      |  |
| <b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>       |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称を示す。               |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                        | 255AN  |
| 許容値                         | 医療機器不具合用語集のとおり   |
| <b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>    |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出書における一般的名称欄に記載した一般的名称に付される JMDN コードを示す。 |
| 記載方法                        | 一般的名称に付されている JMDN コードを正確に記載する。                                 |
| データ型                        | 8N   |
| 許容値                         | 数字   |
| <b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>       |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器に関する詳細情報を示す。                                     |
| 記載方法                        | 報告対象となる医療機器のロット番号、製造番号等を記載する。                                  |
| データ型                        | 10000AN  |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b> |  |
| 項目説明                        | 当該報告の対象となる医療機器の承認・認証・届出番号を示す。                                  |
| 記載方法                        | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。   |
| データ型                        | 16AN   |
| 許容値                         | 自由記載   |
| <b>5) 承認・認証・届出日 (M.4b)</b>  |  |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 項目説明                     | 承認、認証された又は届出が受理された年月日を示す。   |
| 記載方法                     | 承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。  |
| データ型                     | 日付  |
| 許容値                      | CCYYMMDD  |
| <b>6) 分類 (Pr.5)</b>      |   |
| <b>分類 (Pr.5.1)</b>       |   |
| 項目説明                     | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、管理医療機器、一般医療機器、コンビネーション製品(医薬品)、単体プログラム(クラス、クラス、クラス))を示す。                          |
| 記載方法                     | いずれかを選択する。  |
| データ型                     | 32AN  |
| 許容値                      | 高度管理医療機器(クラス)<br>高度管理医療機器(クラス)<br>管理医療機器<br>一般医療機器<br>コンビネーション製品(医薬品)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス)<br>単体プログラム(クラス) |
| <b>分類 (Pr.5.2)</b>       |   |
| 項目説明                     | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。   |
| 記載方法                     | いずれかを選択する。  |
| データ型                     | 32AN  |
| 許容値                      | 生物由来製品<br>特定生物由来製品<br>その他   |
| <b>分類 (Pr.5.3)</b>       |   |
| 項目説明                     | 当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。   |
| 記載方法                     | いずれかを選択する。  |
| データ型                     | 32AN  |
| 許容値                      | 単回使用医療機器<br>反復使用医療機器  |
| <b>3. 不具合状況等一覧 (L.2)</b> |   |
| 項目説明                     | 当該報告の対象となる医療機器の不具合及び健康被害の一覧を示す。   |
| 記載方法                     | 本通知別添の「別紙6」を参考に、報告者において取りまとめた不具合状況等一覧を記載する。なお、不具合状況等一覧を別紙として添付することでも差し支えない。   |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| データ型                       | 10000AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>不具合状況等一覧_別紙 (L.2.1)</b> |  |
| 項目説明                       | 報告者において取りまとめた不具合状況等一覧を別紙として提出する場合はここに添付する。                     |
| 記載方法                       | なし   |
| 許容値                        | 自由記載   |
| 添付可能なファイル等                 | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |
| <b>4. 備考 (R.1)</b>         |  |
| 項目説明                       | 予備項目   |
| 記載方法                       | 当該医療機器の販売実績及び在庫状況等を記載する。                                       |
| データ型                       | 10000AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>報告日 (S.1)</b>           |  |
| 項目説明                       | 当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。                                 |
| 記載方法                       | 機構に報告を提出する年月日を記載する。  |
| データ型                       | 日付   |
| 許容値                        | CCYYMMDD   |
| <b>住所 (S.2)</b>            |  |
| 項目説明                       | 当該不具合等報告における主たる機能を有する事務所の所在地の送信者の住所を示す。                        |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 10000AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>送信者役職 (S.3)</b>         |  |
| 項目説明                       | 当該不具合等報告の送信者の職名を示す。  |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 100AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>送信者氏名 (S.4)</b>         |  |
| 項目説明                       | 当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。                                 |
| 記載方法                       | なし   |
| データ型                       | 100AN  |
| 許容値                        | 自由記載   |
| <b>送信者識別子 (S.5)</b>        |  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 項目説明                | 当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。   |
| 記載方法                | なし   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者役職 (S.6)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の職名を示す。  |
| 記載方法                | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。                                   |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>受信者氏名 (S.7)</b>  |  |
| 項目説明                | 当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。  |
| 記載方法                | 機構の理事長の氏名を記載する。  |
| データ型                | 100AN  |
| 許容値                 | 自由記載   |
| <b>添付ファイル (R.2)</b> |  |
| 項目説明                | 添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。                                |
| 記載方法                | なし   |
| 許容値                 | 自由記載   |
| 添付可能な<br>ファイル等      | 添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等<br>圧縮アルゴリズム例：DF<br>エンコード方式例：BASE64 |

## 不具合等報告確認応答メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

= 必ず記載する項目

= エラー等が発生した場合に記載される項目

## 全報告分類共通

| データ項目番号 | データ項目名    | 記載項目 | 入力種別 | 許容値               | 同一の値となる不具合等報告の項目 |
|---------|-----------|------|------|-------------------|------------------|
| 1       | メッセージ番号   |      | TXT  | 136               |                  |
| 2       | 送信者識別子    |      | TXT  | 100               | S.5              |
| 3       | 受信者識別子    |      | TXT  | 100               |                  |
| 4       | 管理番号      | -    | -    | -                 | M.1              |
| 4.1     | 管理番号_法億分類 |      | TXT  | 2                 | M.1.1            |
| 4.2     | 管理番号_管理年度 |      | NUM  | 4                 | M.1.2            |
| 4.3     | 管理番号_管理番号 |      | NUM  | 6                 | M.1.3            |
| 5       | 報告回数      |      | TXT  | 2                 | M.2.5.1          |
| 6       | ACK生成日時   |      | 日付   | CCYYMMD<br>Dhmmss |                  |
| 7       | 受付結果      |      | リスト  | AA, AE, AR        |                  |
| 8       | エラーコード    |      | TXT  | 13                |                  |
| 9       | エラー詳細     |      | TXT  | 10000             |                  |

## 取 下 げ 願

|             |                           |                   |                                  |
|-------------|---------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 販 売 名       |                           |                   |                                  |
| 一 般 的 名 称   |                           |                   |                                  |
| 承認・認証・届出番号  |                           |                   |                                  |
| 報 告 書 の 様 式 | 医療機器に係わる不具合の発生率変化調査報告書    | 医療機器の研究報告調査報告書    | 医療機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 |
|             | 医療機器品目指定定期報告書             | 医療機器未知非重篤不具合定期報告書 |                                  |
| 報 告 日       | 年 月 日                     |                   |                                  |
| 管理番号 / 登録番号 | 管理番号：                     | 登録番号：             |                                  |
| 理 由         |                           |                   |                                  |
| 備 考         | 担当者：<br>T e l：<br>E-mail： |                   |                                  |

上記報告書の取下げをお願いします。

年 月 日

住所（主たる事務所の所在地）

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿



