

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剤(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。年齢_年を入力した場合は、必ず選択すること。	NUM	10			
Pa.2.2	年齢_単位	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□		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		
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=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 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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。																								