

## 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 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 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 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) 高度管理医療機器(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) 単体プログラム(クラス) 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 特定生物由来製品 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 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) 情報提供 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) 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>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 圧縮アルゴリズム例：DF 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 ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64