

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

1.管理情報（M）	
1) 管理番号（M.1）	
管理番号_報告分類（M.1.1）	
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 DB DC DD
管理番号_管理年度（M.1.2）	
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
管理番号_管理番号（M.1.3）	
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
2) 報告の別（M.2）	
報告区分（M.2.1）	
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 感染症
既知未知（M.2.2）	
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 未知
報告期限 (M.2.3)	
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 30日
発生場所 (M.2.4)	
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
種別 (M.2.5)	
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 取下げ報告
報告回数 (M.2.5.1)	
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
前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)	
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 機器未使用 因果関係なし 既知非重篤 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 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
4) 情報入手日 (M.4a)	
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
5) 報告日 (M.5a)	
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
6) 担当者連絡先 (M.6)	
担当者氏名 (M.6.1)	
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
企業名 (M.6.2)	
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
部署 (M.6.3)	
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
Tel (M.6.4)	
Tel_市外局番 (M.6.4.1)	
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
Tel_市内局番 (M.6.4.2)	
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
Tel_加入者番号 (M.6.4.3)	
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
E-mail (M.6.5)	
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
7) 症例識別子 (M.7)	
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
2.医療機器の情報 (Pr)	
1) 販売名 (Pr.1)	
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
2) 一般的名称 (Pr.2)	
一般的名称 (Pr.2.1)	
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
一般的名称コード (Pr.2.2)	
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) 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)
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 特定生物由来製品 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 反復使用医療機器
6) 併用医療機器 (Pr.6)	
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
3. 患者等に関する情報 (Pa)	
1) 患者略名 (Pa.1)	
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 unknownFlag : true、 false
2) 年齢 (Pa.2)	
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
年齢_年 (Pa.2.1)	
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
年齢_単位 (Pa.2.2)	
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 歳代
年齢_区分 (Pa.2.3)	
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 新生児 乳幼児 小児 青少年 成人 高齢者
3) 性別 (Pa.3)	
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 女 unknownFlag : true、 false
4) 体重 (Pa.4)	
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 unknownFlag : true、 false
5) 身長 (Pa.5)	
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 unknownFlag : true、 false
6) 転帰 (Pa.6)	
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 未回復 軽快

	回復 その他
転帰_その他 (Pa.6.1)	
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
7) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)	
患者等の健康被害状況 (Pa.7.1)	
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 なし 不明
患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.7.2r)	
患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)	
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
患者等の健康被害コード (Pa.7.2r.2)	
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
患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ (Pa.7.2r.3)	
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 の疑い のおそれ
8) 医療機器の不具合状況 (Pa.8)	
医療機器の不具合状況 (Pa.8.1)	

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 なし 不明
医療機器の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)	
医療機器の不具合名 (Pa.8.2r.1)	
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
医療機器の不具合コード (Pa.8.2r.2)	
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
医療機器不具合の疑い又はおそれ (Pa.8.2r.3)	
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 の疑い のおそれ
9) 不具合等発生時の患者等の状況 (Pa.9)	
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
10) 患者等のためにとられた手当て (Pa.10)	
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
4. 調査結果と対応等 (Ca)	
1) 医療機器の使用状況 (Ca.1)	
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
使用回数 (Ca.1.1)	
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
使用期間 (Ca.1.2)	
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
使用後_単位 (Ca.1.3)	
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 日 時間
2) 医療機器の現状 (Ca.2)	
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 現品未回収 不明
医療機器の現状_現品未回収詳細 (Ca.2.1)	
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 廃棄 体内遺残 継続使用
3) 調査結果 (Ca.3)	
調査方法 (Ca.3.1r)	
調査方法 (Ca.3.1r.1)	
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
調査方法コード (Ca.3.1r.2)	
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
調査結果 (Ca.3.2r)	
調査結果 (Ca.3.2r.1)	
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
調査結果コード (Ca.3.2r.2)	
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
結論 (Ca.3.3r)	
結論 (Ca.3.3r.1)	
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
結論コード (Ca.3.3r.2)	
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
調査結果_詳細 (Ca.3.4)	
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
不具合が発生した部品 (Ca.3.5r)	
不具合が発生した部品 (Ca.3.5r.1)	
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
不具合が発生した部品コード (Ca.3.5r.2)	
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
4) これまでの対応 (C.6)	
これまでの対応_詳細 (C.6.2)	
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
5) 今後の対応 (C.7)	
今後の対応 (C.7.1)	
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
今後の対応_詳細 (C.7.2)	
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
5. 備考 (R.1)	
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
報告日 (S.1)	
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
住所 (S.2)	
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
送信者役職 (S.3)	
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
送信者氏名 (S.4)	
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
送信者識別子 (S.5)	
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
受信者役職 (S.6)	
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
受信者氏名 (S.7)	
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
添付ファイル (R.2)	
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