

## 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) 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 圧縮アルゴリズム例：DF 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 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