

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		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			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	RA, RB, RC, RD, RF, RG, RJ	
M.1.2	管理番号_管理年度																	NUM	4	
M.1.3	管理番号_管理番号																	NUM	6	
M.2	報告の別																			
M.2.1	報告区分																	リスト	別紙様式第13においては、不具合、感染症、別紙様式第14においては、研究報告、措置報告	
M.2.2	国内外の別																	リスト	国内、外国	
M.2.3	報告期限																	リスト	15日、30日	
M.2.4a	種別																	リスト	初回報告、追加報告、取下げ報告、報告対象外報告	
M.2.4b	種別																	リスト	初回報告、追加報告	
M.2.4.1	報告回数																	NUM	3	
M.2.4.2	理由																	TXT	10000	
M.2.5	即時報告																×	リスト	該当、非該当	
M.2.6	状態																	リスト	完了、未完了	
M.2.6.1	状態の理由																	TXT	10000	
M.3	第一報入手日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4a	報告起算日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4b	承認日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5a	報告日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b	報告対象期間																			
M.5b.1	報告対象期間_開始日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b.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	住所																	TXT	10000	
M.6.5	Tel																			
M.6.5.1	Tel_市外局番																	NUM	10	
M.6.5.2	Tel_市内局番																	NUM	10	
M.6.5.3	Tel_加入者番号																	NUM	10	
M.6.6	E-mail																	TXT	255	
Pa	患者等に関する情報																			
Pa.1	患者等略名																	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																	NUM	10	
Pa.2.2	年齢_単位																	リスト	歳、歳代	

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			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
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、不明	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	原疾患							TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.7	合併症							TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8	製品の不具合状況																				
Pa.8.1	製品の不具合状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.8.2r	製品の不具合状況_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	不具合名						製品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。	TXT	10000	
Pa.8.2r.2	既知未知						製品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	既知、未知	
Pa.8.2r.3	発生日						製品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。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8.3r	製品の不具合名		製品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。	TXT	10000	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.9	患者等の健康被害状況																				
Pa.9.1	患者等の健康被害状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.9.2r	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.9.2r.1	副作用・感染症名						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。	TXT	10000	
Pa.9.2r.2	既知未知						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	既知、未知	
Pa.9.2r.3	発現日						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。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。
Pa.9.2r.4	転帰日						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。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。

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 下	入力条件に関する補足	許容値関連			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
Pa.9.2r.5	重篤性						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	死に至るもの、人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの、生命を脅かす疾病又は障害に至るもの、入院又は入院期間の延長が必要となるもの、先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの、その他の医学的に重要な状態		
Pa.9.2r.6	転帰						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	死亡、未回復、軽快、回復、その他		
Pa.9.2r.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	10000		
Pa.9.2r.7	因果関係評価																				
Pa.9.2r.7.1	因果関係評価_担当医等						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	関連あり、関連なし、不明、情報入手不能		
Pa.9.2r.7.2	因果関係評価_報告者						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	関連あり、関連なし、不明		
Pa.9.9r	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。	TXT	10000	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.10	不具合等発生時の患者等の状況_経過							TXT	10000		
Pr	再生医療等製品の情報																				
Pr.1	販売名																	TXT	255		
Pr.2	一般的名称																	TXT	255		
Pr.3	製品の詳細情報																	TXT	10000		
Pr.4	承認番号																	TXT	1000		
Pr.5	条件_期限付き承認																	リスト	該当、非該当		
Pr.6	分類																	リスト	再生医療等製品、指定再生医療等製品		
Pr.7	製品の使用状況							リスト	使用前、使用后	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。	
Pr.7.1	使用后						製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10		
Pr.7.2	使用后_単位						製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	月、日、時間		
Pr.8	製品の現状							リスト	現品回収、現品未回収		
Pr.8.1	製品の現状_現品未回収詳細						製品の現状として、「未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	廃棄、体内遺残、回収予定、回収不能		
Pr.9	併用療法							TXT	10000		
Pr.10	症例識別子																	TXT	121		
Pr.11	備考																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		
Ca	調査結果と対応等																				
Ca.1	調査結果							TXT	10000		
Cb	報告内容と対応等																				

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		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足
Cb.1	研究報告の出典		TXT	10000	
Cb.2	措置実施国		TXT	10000	
Cb.3	措置区分		リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
Cb.4	研究報告又は措置内容_詳細		TXT	10000	
C.5	これまでの対応							.							.		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.6	今後の対応							.							.					
C.6.1	今後の対応							.							.			リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
C.6.2	今後の対応_詳細							.							.		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	不具合状況等一覧	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.1.1	不具合状況等一覧_別紙				
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																必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。			