

不具合等報告（報告分類：RA、RB、RC、RD）における記載項目の属性

1.管理情報（M）	
1) 管理番号（M.1）	
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	RA RB RC RD
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（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。生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等は、「感染症」として報告する。また、同種再生医療等製品等の製造、使用等において、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、「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
国内外の別（M.2.2）	
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再生医療等製品が、日本において製造販売し、又は承認を受けた

	再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択する。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
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
種別 (M.2.4a)	
項目説明	当該報告の種別を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	初回報告 追加報告 取下げ報告 報告対象外報告
報告回数 (M.2.4.1)	
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
理由 (M.2.4.2)	
項目説明	当該報告を取下げ報告、あるいは報告対象外報告として提出する理由を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
即時報告 (M.2.5)	
項目説明	不具合症例報告及び感染症症例報告において、即時報告の該当性を示す。
記載方法	該当する場合には、「該当」を記載すること。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
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) 第一報入手日 (M.3)	
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
4) 報告起算日 (M.4a)	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 4 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	報告の起算となる年月日を記載する。
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
住所 (M.6.4)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
Tel (M.6.5)	
Tel_市外局番 (M.6.5.1)	
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.6.5.2)	
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.6.5.3)	
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.6.6)	
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
2. 患者等に関する情報 (Pa)	
1) 患者等略名 (Pa.1)	
項目説明	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	2AN

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) 原疾患 (Pa.6)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の原疾患を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
7) 合併症 (Pa.7)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の合併症を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
8) 製品の不具合状況 (Pa.8)	
製品の不具合状況 (Pa.8.1)	
項目説明	当該再生医療等製品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
製品の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)	
不具合名 (Pa.8.2r.1)	

項目説明	製品の不具合状況において、「あり」あるいは「不明」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる不具合名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
既知未知 (Pa.8.2r.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、あるいは、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
発生日 (Pa.8.2r.3)	
項目説明	報告対象の不具合が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
9) 患者等の健康被害状況 (Pa.9)	
患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)	
項目説明	当該再生医療等製品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.9.2r)	
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.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	報告対象となる副作用・感染症名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
既知未知 (Pa.9.2r.2)	
項目説明	当該報告の健康被害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、あるいは、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
発現日 (Pa.9.2r.3)	
項目説明	報告対象の健康被害等が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
転帰日 (Pa.9.2r.4)	
項目説明	医療機関において、報告対象の健康被害等の転帰が明らかになった年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
重篤性 (Pa.9.2r.5)	
項目説明	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法」に基づく重篤性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	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
転帰 (Pa.9.2r.6)	
項目説明	報告対象の健康被害等の転帰を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	死亡 未回復 軽快 回復 その他
転帰_その他 (Pa.9.2r.6.1)	

項目説明	患者等の健康被害等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	10000AN
許容値	自由記載
因果関係評価 (Pa.9.2r.7)	
因果関係評価_担当医等 (Pa.9.2r.7.1)	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の担当医等による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明 情報入手不能
因果関係評価_報告者 (Pa.9.2r.7.2)	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の送信者による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明
10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過 (Pa.10)	
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	当該不具合等発生前後の経緯を不具合等の発生状況が容易に理解できるように時系列に記載すること。また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況並びに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がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、記載すること。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3.再生医療等製品の情報 (Pr)	
1) 販売名 (Pr.1)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、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)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。

記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
3) 製品の詳細情報 (Pr.3)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) 承認番号 (Pr.4)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
6) 分類 (Pr.6)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
7) 製品の使用状況 (Pr.7)	
項目説明	当該再生医療等製品の使用状況を示す。
記載方法	当該再生医療等製品の使用前、あるいは使用後のいずれかを選択し、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	使用前 使用後 unknownFlag : true、 false
使用後 (Pr.7.1)	
項目説明	当該再生医療等製品の使用状況の詳細を示す。
記載方法	再生医療等製品の使用後の期間を記載する。複数の不具合又は副作用・感染症の発現

	確認された場合、最も早く発現した不具合等についての使用後の期間を記載する。
データ型	10AN
許容値	自由記載
使用後_単位 (Pr.7.2)	
項目説明	当該医療機器の使用状況の詳細を示す。
記載方法	再生医療等製品の使用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
8) 製品の現状 (Pr.8)	
項目説明	当該再生医療等製品の現状を示す。
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
製品の現状_現品未回収 (Pr.8.1)	
項目説明	製品の現状において、「現品未回収」を選択した場合について、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	廃棄 体内遺残 回収予定 回収不能
9) 併用療法 (Pr.9)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品使用時に併用していた医療機器、医薬品又は再生医療等製品を示す。
記載方法	併用された医療機器、医薬品又は再生医療等製品を特定できるように併用された医療機器等の販売名及び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
10) 症例識別子 (Pr.10)	
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

11) 備考 (Pr.11)	
項目説明	予備項目
記載方法	当該不具合等と同一の過去の不具合等の発生件数及び発生頻度、当該製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
4. 調査結果と対応等 (Ca)	
1) 調査結果 (Ca.1)	
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	<p>当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を記載すること。記載にあたっては、当該品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、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該品及び他製品で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等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を簡潔に記載すること。</p> <p>また、担当医等の意見として、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、海外情報で報告医等の意見が得られなかった場合には、その旨を記載すること。</p> <p>最後に、送信者の意見として、送信者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する患者等への影響(既に当該再生医療等製品を使用された患者及び今後当該再生医療等製品を使用される患者等への影響)についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と送信者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、送信者の意見を記載すること。</p>
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) これまでの対応 (C.5)	
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	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.6)	
今後の対応 (C.6.1)	
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.6.2）	
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
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