

不具合等報告（報告分類：RJ）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	RJ
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	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、機構が付与した番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、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) 承認日（M.4b）	
項目説明	承認された年月日を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
3) 報告日（M.5a）	
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
4) 報告対象期間（M.5b）	
報告対象期間_開始日（M.5b.1）	
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
報告対象期間_終了日 (M.5b.2)	
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
4) 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.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	10000AN
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) 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
8) 備考 (Pr.11)	
項目説明	予備項目
記載方法	当該製品の日本で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
3. 不具合状況等一覧 (L.1)	
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	報告対象期間において、送信者が集積した発生した不具合による健康被害の症例数を記載する。また、症例の集積状況に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点までに講じた措置、あるいは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
不具合状況等一覧_別紙 (L.1.1)	
項目説明	送信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
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
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