

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部長
(公 印 省 略)

「医療機器の不具合等報告の留意点について」の一部改正について

医療機器における不具合等報告に係る報告の取扱いについては、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）等において取扱いを示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行により、外国医療機器における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告を不要とすることとなりました。

「医療機器の不具合等報告の留意点について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬機品安発第 0131001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長通知。以下「部長通知」という。）を別添及び別紙のとおり改め、本通知発出日から適用することといたしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

各項目の記載等について

1. 日付の記載について

- (1) 年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- (2) データ型が「CCYYMMDD」の項目に対して、「2005 年 9 月 12 日午後 5 時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後 5 時頃」は、送信者が当該情報を記載するのに最も適すると考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- (3) 国内症例の場合は全ての日時に関する項目について、外国症例の場合は少なくとも「情報入手日 (M.4a)」、「承認・認証・届出日 (M.4b)」、「解析日 (M.4c)」、「報告日 (M.5a 及び S.1)」、「大臣指定日 (M.5b)」、及び「報告対象期間 (M.5c)」については、全て日本標準時にて記載すること。また、外国症例の場合は、「情報入手日 (M.4a)」、「承認・認証・届出日 (M.4b)」、「解析日 (M.4c)」、「報告日 (M.5a 及び S.1)」、「大臣指定日 (M.5b)」、及び「報告対象期間 (M.5c)」以外の日時に関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目ごとに定められているため、詳細は課長通知を参照すること。

2. 識別子等について

(1) 送信者識別子

不具合等報告の送信者を識別するために機構に登録する略語であり、半角英数字（大文字・小文字）及び半角アンダーバー（ ）のみで構成されるが、できる限り 3 字以上とし、最大 60 字以内とすること。なお、登録方法等については、別添 4「不具合等報告の受付について」を参照すること。

(2) 症例識別子

各不具合等報告を識別するために、送信者により不具合等報告に記載される番号をいう。「送信者識別子」と「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号（半角英数字（大文字・小文字）、最大 20 文字以内）」により構成すること。なお、「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号」は、送信者において過去に提出した不具合等報告の第一報の番号にしないこと。第二報以降における症例識別子の記載方法については、別添 4「不具合等報告の受付について」の 3（2）（ウ）を参照すること。

(3) メッセージ番号

機構による受付前に各不具合等報告を識別するために、送信者により不具合等報告に記載される番号をいう。「症例識別子」、「報告年月日」、及び「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号（半角数字、最大 5 文字以内）」により構成すること。なお、「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」は、同日に提出する不具合等報告に設定した番号と同一の番号にしないこと。また、ACK ファイルはメッセージ番号に対して返信される。

(4) ファイル固有番号

機構に提出する各不具合等報告の XML ファイルのファイル名に設定する「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号」をいう。なお、「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号（半角英数字（大文字・小文字）、最大 20 文字以内）」は、症例識別子を設定することでも、送信者が独自に設定することでも差支えないが、同日に提出する不具合等報告に設定した番号と同一の番号にしないこと。

3. 報告書の記載について

(1) 医療機器の不具合等報告書について

ア 報告書の記載に関する全般的留意事項

施行規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号で定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を「備考 (R.1)」に記載すること。

イ 医療機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第 8）

(ア) 報告の別 (M.2)

- ① 「種別 (M.2.5)」を「取下げ報告」として報告する場合は、追加報告とみなすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ管理番号を記載し、報告すること。

(イ) 報告日 (M.5a)

- ① 電子的報告においては、送信者が報告を送信する日を、紙報告においては、送信者が報告書を窓口に提出した日、又は PMDA に報告書を発送した日とすること。
- ② 以下の例のように、「情報入手日 (M.4a)」及び「報告期限 (M.2.3)」から判断される報告日と実際の「報告日 (M.5a)」が異なる場合には、「備考 (R.1)」に異なる理由を記載すること。
 - ・ 同一症例において、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
 - ・ 治験機器不具合等報告の追加報告を、承認日以降に医療機器不具合等報告として報告する場合、その旨を記載すること。

- ③ 30 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を「備考 (R.1)」に記載すること。

(ウ) 患者略名 (Pa.1)

ローマ字 (半角) でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差支えない。

(エ) 不具合等発生時の患者等の状況 (Pa.9)

- ① 担当医等の意見や報告企業の意見等を加えず、客観的事実のみを記載すること。また、死亡症例にあつては、医療機器との関連の有無にかかわらず、死亡の直接の原因となった死因を記載すること。
- ② 外国症例の場合、英語で記載しても差支えない。

(オ) 患者等のためにとられた手当て (Pa.10)

死亡症例の場合は、担当医等が医療機器の不具合との関連を否定しているときは、その旨を担当医等の意見として記載すること。

(カ) 詳細情報 (Pr.4)

- ① 当該報告の対象となる医療機器のロット番号、製造番号が確認できている場合は記載すること。
- ② 複数の一般的名称を有する医療機器においては、「一般的名称 (Pr.2.1)」に記載した以外の一般的名称を記載すること。
- ③ その他参考となる事項、例えば以下のような情報を記載すること。
- ・ 報告時点における使用上の注意から予測できない不具合等が発生した国内症例を報告する場合、当該不具合等の累積報告件数 (国内外別) を記載する。
 - ・ 使用上の注意から予測できる不具合等であつて、当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例を報告する場合、当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の報告件数を記載する。

(キ) 調査結果 (Ca.3)

- ① 国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。外国症例を英語で記載する場合にあつても、送信者の意見については日本語で記載することとし、製造元等の意見とは区別して記載すること。

- ② 当該不具合等を既知と判断した場合は、根拠となる添付文書等の記載状況（実際の記載内容の抜粋等）を記載すること。

(ク) 今後の対応 (C.7)

- ① 外国症例の場合、製造元等の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。
- ② 送信者が添付文書改訂を要すると考える場合については、その旨を「今後の対応_詳細 (C.7.1)」に記載すること。なお、相談が必要な項目に関する添付文書改訂であって、届出に際して相談整理番号が必要な場合には、機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課宛に添付文書改訂相談を申し込むこと。その際、相談申込票には当該報告の管理番号を記載すること。

(ケ) 備考 (R.1)

- ① 第二報以降の提出に際して、前回報告内容からの追加・変更箇所がある場合は、備考に追加・変更箇所について簡潔に記載すること。
- ② 製造販売後調査により得られた症例は、「製造販売後調査対象症例」と記載すること。
- ③ 機構より情報提供された「医薬品安全性情報報告書」又は「医療機器安全性情報報告書」に基づき、不具合等報告を提出する場合は、情報提供された報告書の「受付番号」を記載すること。

ウ 医療機器の研究報告調査報告書又は医療機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式10）

上記3（1）アを参照し、記載すること。加えて、措置調査報告を提出する際、情報提供等の措置が既に実施されている場合には、情報提供文書を添付すること。

エ その他の不具合等報告（局長通知別紙様式9、11～12）

上記3（1）アを参照し、記載すること。

(2) コンビネーション医薬品の不具合等報告について

上記3（1）に加えて、以下の点に留意すること。

ア 医療機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第8）

(ア) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)

医薬品部分の副作用報告を別途提出している場合は、副作用報告において使用した「副作用／有害事象名」と同じ内容を記載すること。

(イ) 不具合等発生時の患者等の状況 (Pa.9)

医薬品部分の副作用／有害事象の発生状況も併せて記載すること。

(ウ) 患者等のためにとられた手当て (Pa.10)

- ① 機械器具等に対する使用者の意見があれば併せて記載すること。
- ② 医薬品部分による健康被害に対し、医療機関が措置を講じている場合は、その内容を併せて記載すること。

(エ) 販売名 (Pr.1)、一般的名称 (Pr.2)、承認・認証・届出番号 (Pr.4)

「販売名 (Pr.1)」、「一般的名称 (Pr.2)」、「承認・認証・届出番号 (Pr.4)」には、それぞれ「医薬品の販売名」、「医薬品の一般名」、「医薬品の承認番号」を必ず記載すること。

(オ) 詳細情報 (Pr.3)

機械器具等部分の該当する一般的名称 (別途、製造販売承認等を受けている場合は、販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号) を以下のとおり記載すること。

(記載方法)

一般的名称 : ●●●

販売名 : ●●●

承認・認証・届出番号 : ●●●

(カ) 分類① (Pr.5.1)

「コンビネーション製品 (医薬品)」を選択すること。

(キ) 備考 (R.1)

医薬品部分の副作用報告を別に提出している場合は、副作用報告において使用された「送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子」を記載すること。記載できない場合にあっては、症例に固有となる社内管理番号等の記載でも差支えないが、副作用報告にも同一の文字列を入力すること。

イ 医療機器未知非重篤不具合定期報告書 (局長通知別紙様式第 1 2)

(ア) 報告対象期間 (M.5c)

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書 (局長通知別紙様式第 7) の調査単位期間と同一にすること。

(イ) 承認日・認証日・届出日 (M.4b)

医薬品が承認された年月日を記載すること。

4. 医療機器不具合用語集の使用について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

取下げ報告となった不具合等の取扱いについて

(1) 報告分類 DA、DB、DC、DD の取下げ報告

不具合等報告（報告分類 DA、DB、DC、DD）については、原則として、次の①～⑤のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。取下げ報告を行う際は、「種別 (M.2.5)」は「取下げ報告」、「状態 (M.2.6)」は「完了」を選択した上で、次の①～⑤を参考に、「取下げ報告の理由 (M.2.5.4)」を選択すること。なお、いずれを選択した場合であっても、「取下げ報告の理由_詳細 (M.2.5.5)」に理由の詳細を記載すること。

- ① 添付文書の禁忌・禁止事項を遵守しなかった、使用方法を明らかに誤っていた等、不適切な使用によって生じた事象であると判明した場合
- ② 報告対象とした医療機器が使用されていなかったことが判明した場合
- ③ 当該医療機器が使用された症例において確認された健康被害について、当該医療機器の不具合による影響が論理的に否定できると判明した場合
- ④ 死亡及び施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるが、当該医療機器の使用上の注意等から予測可能と判断できる場合
- ⑤ その他

(例)

- ・ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ・ 「管理番号」、「承認番号」、「症例識別子」を誤って記載し、改めて正しい情報を記載した不具合等報告を提出する場合
- ・ 症例そのものが存在しなかった場合
- ・ 外国不具合症例において、未知事象として一度不具合報告を提出したが、再評価の結果既知事象と判定され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）の施行後の報告対象ではなくなった場合

取下げ報告の報告内容については、既に機構に提出している最新報と同じ内容を記載した上で、課長通知の別紙 1 に示された入力条件記号に従って記載すること。なお、「必ず記載する項目」が不明の場合には、補足欄に従って記載すること。

(2) 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の報告の取下げ

報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の取下げ報告に関しては、取下げ願（課長通知別紙 4）

に取下げ対象となる報告書の「管理番号」又は該当する報告の「登録番号」、「理由」、「担当者連絡先」、並びに「送信者情報」等を記入し、医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課に提出すること。

提出時には、以下の提出物を機構窓口に出す、又は郵送にて提出すること。

(ア) 取下げ願の正本・副本各 1 部。

(イ) 副本の返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒 1 部。封筒の表には、「医療機器不具合・感染症症例報告」等の報告様式名の朱書きし、切手の不足分は受取人にて支払う旨を記載すること。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。

(3) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、以下の点に留意して初回報告を作成し、提出すること。

① 管理番号_報告分類 (M.1.1)

該当する報告分類を記載すること。

② 管理番号_年度 (M.1.2) 及び管理番号_管理番号 (M.1.3)

空欄とすること。

③ 情報入手日 (M.4a)

取下げをした報告書に記載の日付を記載すること。

④ 症例識別子 (M.7)

新規の症例識別子を記載し、取下げ報告に使用した症例識別子は使用しないこと。

⑤ 備考 (R.1)

再報告が必要と判断した日を記載した上で、再報告することになった経緯の概要を記載すること。

不具合等報告における承継時等の対応について

不具合等報告における医療機器の承継後又は企業の合併等後に行う、不具合等の追加報告時の取扱い及び手続きについては、以下の事項に留意すること。

1. 追加報告時の取扱い

医療機器の承継元企業が報告した不具合等報告について、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は企業合併前に報告した不具合等報告について、合併後の企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の（１）及び（２）のとおりに対応すること。

（１）追加報告前の提出書類

追加報告に先立ち、医療機器の承継においては、承継先の企業が別紙１「承継等登録票」により登録を行うこと。合併においては、一つの代表企業が別紙１「承継等登録票」により登録を行うこと。また、送信者が合併等の理由により送信者識別子を変更し、その後、新送信者識別子を使用して当該症例の追加報告を行う場合には、別紙２「送信者識別子申込票」により送信者識別子の変更を申し込むこと。

（２）各項目の記載要領

下表に掲げる各項目については、表中の記載要領に従い記載すること。

データ項目	項目名	記載要領
S.5	送信者識別子	承継／合併後の送信者識別子を記載すること。
M.1	管理番号	前回の報告と同一の管理番号とすること。
M.7	症例識別子	前回の報告と同一の識別子を記載すること。
Pr.1	販売名	前回の報告と同一の販売名とするが、承継に伴い販売名が変更される場合は、新しい販売名とすること。
Pr.2	一般的名称	前回の報告と同一の一般的名称とすること。
Pr.5	承認・認証・届出番号	前回の報告と同一の承認・認証・届出番号とすること。

2. 合併時の提出書類

合併に際して企業の代表メールアドレス、不具合等報告担当者等に変更が生じる場合には、

別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出、又は医療機器不具合等報告受付サイト（以下「受付サイト」という。）の企業担当者情報登録画面にて変更登録すること。

不具合等報告の受付について

1. 報告方法

不具合等報告において、機構は、電子的報告及び紙報告のいずれの方法による報告の受付も行うが、電子的報告がより望ましい。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格 (SMTP) 又は AS2 規格 (HTTP) により報告する方法及び受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。なお、紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差支えない。

ただし、いずれの報告方法であっても、報告事項を記載した XML ファイルの作成が必要である。XML ファイル作成に関する技術的事項については、別添 5「不具合等報告における XML ファイルの作成等に関する技術的事項について」を参照のこと。

2. 報告提出前の手続き

- (1) 電子的報告又は紙報告を行う送信者については、次のア及びイに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. 別紙 2「送信者識別子申込票」により送信者識別子が登録されていること。

イ. 別紙 3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出済、又は受付サイトの企業担当者情報登録画面に登録済であること。

- (2) 電子的報告を行う送信者については、(1) に加えて次のア又はイに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. EDI ツールを用いて報告する場合

(ア) 別紙 4「電子的報告事前確認書」を提出済であること。

(イ) 別紙 5「電子的報告必要事項登録票」を提出済であること。

(ウ) 電子情報処理組織との接続が確認されていること。なお、接続の確認を希望する送信者については、別紙 6「接続確認申込書」により申込みを行うこと。

イ. 受付サイトにてアップロードにより報告する場合

(ア) 別紙 7「受付サイト利用申込票」を提出し、アカウントを作成済みであること。

(イ) IKW サイトより署名・暗号化ツールをダウンロードし、公開鍵証明書及び秘密鍵証明書を設定済みであること。

3. 初回報告及び追加報告

- (1) 初回報告 (第一報)

初回報告においては、課長通知の別紙 1 に示された入力条件記号に従って記載すること。ただし、「管理番号_管理年度 (M.1.2)」及び「管理番号_管理番号 (M.1.3)」は空欄とするこ

と。

(2) 追加報告（第二報以降の報告）

追加報告においても初回報告と同様に、課長通知の別紙1に示された入力条件記号に従って記載すること。また、以下の点に留意すること。

(ア) 管理番号 (M.1)

「管理番号_報告分類 (M.1.1)」は初回報告と同一とすること。また、初回報告の確認応答メッセージ項目中の「4.2 管理番号_管理年度」及び「4.3 管理番号_管理番号」を記載すること。

また、令和2年1月31日付薬生発0131第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知による改正前の「医薬品等の副作用等の報告について」の別紙様式8～12により提出した不具合等報告に対する追加報告を、改正後の局長通知別紙様式8～12で提出する場合、「管理番号_管理年度 (M.1.2)」及び「管理番号_管理番号 (M.1.3)」は空欄とすること。

(イ) 種別 (M.2.5)

改正前の局長通知別紙様式8～12により提出した不具合等報告に対する追加報告を、改正後の局長通知別紙様式8～12で提出する場合は、初回報告時に付番された「前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)」及び「前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)」を記載すること。なお、初回報告時に英字の枝番号が附番されている場合は、登録番号の後に続けて半角英字で記載すること。

(ウ) 症例識別子 (M.7)

初回報告と同じ症例識別子とすること。

(エ) 販売名 (Pr.1)

初回報告と同じ販売名とするが、販売名を変更した場合は、新しい販売名とすること。

(オ) 一般的名称 (Pr.2)

初回報告と同じ一般的名称とすること。

(カ) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)

初回報告と同じ承認・認証・届出番号とすること。

(キ) 送信者識別子 (S.5)

初回報告と同じ送信者識別子とすること。医療機器の承継や企業の合併により送信者識別子が変わる場合は、追加報告に先立って別紙1「承継等登録票」により登録を行う。詳細は別添3「不具合等報告における承継時等の対応について」を参照のこと。

4. 受付時間

(1) 電子的報告

原則として 24 時間受信可能である。報告書受信後に随時受付処理が行われ、ACK ファイルが返信される。

システムメンテナンス期間は、通常機構営業日の午前 0 時から午前 6 時まで及び土日祝日であるが、必要に応じてこれ以外の時間にメンテナンスを実施することがある。

(2) 窓口における紙報告の受付

原則として、機構営業日の午前 9 時 30 分から午後 5 時まで受け付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後 5 時を過ぎる見込みの際は、事前に医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ連絡した場合に限り、午後 5 時 45 分まで受け付ける。

5. 受付日・送信日

各報告方法における受付日と送信日は以下のとおり。ただし、受付時、不備等の修正のため機構より再提出の指示があった場合、再提出する報告を機構が受け付けた日を当該報告の受付日とする。

(1) 電子的報告

機構の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「6 ACK 生成日時」に示す。23 時 59 分まではその日の受付とする。

システムメンテナンス期間に受信した報告書は、メンテナンス終了後に受付処理を行い、ACK ファイルを返信する。毎夜間のシステムメンテナンス中に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱うことに留意すること。

(2) 紙報告

機構窓口へ提出した場合はその提出日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。なお、管理番号は紙報告の受付時ではなく、XML ファイルが機構の電子情報処理組織へ登録された際に発番される。

6. 紙報告の提出方法等

(1) 提出物は以下のとおりとする。

(ア) 局長通知別紙様式による報告書の正本・副本各 1 部

(イ) 局長通知別紙様式に掲げる事項を XML ファイル形式で記録した CD 等（別添 5「不具合等報告における XML ファイルの作成等に関する技術的事項について」参照）

(ウ) 最新の添付文書 1 部。なお、クラスⅣ医療機器に係る不具合等報告において、機構に届け出られている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を「備考 (R.1)」

に記載する場合、添付文書の添付を省略することで差支えない。

- (エ) 製品の概要が把握できる資料（カタログ、取扱説明書など）
- (オ) 副本の返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒 1 部。封筒の表には、「医療機器不具合・感染症症例報告」等の報告様式名の朱書きし、切手の不足分は受取人にて支払う旨を記載すること。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。
- (2) CD 等のラベルの作成については記 2. に示した IKW サイトに掲載するので、その方法に従うこと。なお、報告に添付する資料については別添 5 「不具合等報告における XML ファイルの作成等に関する技術的事項について」を参照のこと。
- (3) 原則として、CD 等は返却しないこととするが、返却が必要な場合にはその旨をわかるようにすること。
- (4) システム障害等により一時的に電子的報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨を医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課に連絡すること。システムが正常化した後は、追加報告は電子的報告とすること。
- (5) 局長通知別紙様式による報告書は受け付けられたが、CD 等の内容が受付不可であった場合は再提出すること。CD 等を再提出する際は、「情報入手日 (M.4a)」には当該報告書と同じ日付を記載し、「備考 (R.1)」に当該報告書は既に受け付けられた旨と報告受付日を記載すること。

7. FAX 等による連絡について

局長通知の別添の 2. 報告期限等 (2) 医療機器について ② において FAX 等により速やかに第一報の報告をすることとされている国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例、外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容については、電子的報告を第一報とみなすこととする。なお、紙報告の場合は、これまで同様に、FAX により第一報を送信する必要があるが、FAX による第一報とは別に、報告期限内に通常の不具合等報告を行う必要がある。

8. その他

- (1) 送信者識別子
 - (ア) 新規登録及び変更の際は、別紙 2 「送信者識別子申込票」を用いて、医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ提出すること。
 - (イ) 合併・承継以外の理由であっても必要と認められる場合には、送信者識別子の変更は可能である。
 - (ウ) 送信者識別子の変更を希望する場合は、備考欄に変更理由を記載すること。

- (エ) 送信者識別子は半角英数字、ハイフン (-) 及びアンダーバー (_) のみ使用可能であるが、できる限り3文字以上とし、最大文字数は60字とする。
- (オ) 企業における不具合等報告のためのシステム統合等の理由により複数の送信者識別子が必要な場合、一定期間のみ併用を認める。ただし、システム統合が終了した際には、一つの送信者識別子に集約すること。詳細については医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ問い合わせること。

(2) 企業・担当者情報

企業・担当者情報は別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」により、常に最新の情報を登録すること。特に代表メールアドレスは、ACK ファイルやエラー通知の送信先として使用するため、代表メールアドレスに変更が生じた場合には速やかに変更の連絡を行うこと。

また、受付サイトにおいて企業担当者情報を登録することも可能であり、この場合は別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」の提出は不要である。受付サイトが利用可能な場合は、受付サイトにて登録・変更を行うよう協力願いたい。

(3) 受付サイトの利用

受付サイトの利用を申し込む際は、別紙7「受付サイト利用申込書」を記入し、医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ郵送する、又は窓口及びE-mailにて提出すること。郵送にて提出する場合は、送付する封筒の表に「受付サイト利用申込書」と朱書きすること。

不具合等報告における XML ファイルの作成等に関する技術的事項について

不具合等報告に当たっては、いずれの報告方法であっても XML ファイルの作成が必要である。以下の技術的事項に留意して作成すること。

1. 電子的報告

(1) 電子的報告は以下の3種類による送信が可能である。

- (ア) EDI ツールを用いた AS1 規格 (SMTP) による報告 (以下「AS1」という)。
- (イ) EDI ツールを用いた AS2 規格 (HTTP) による報告 (以下「AS2」という)。
- (ウ) 受付サイトからのアップロードによる報告

(2) 電子的報告における制限事項

- (ア) 症例ごとに電子的報告することが可能である。
- (イ) 電子的報告のファイルサイズについては以下のとおり。

送信方法	最大ファイルサイズ
AS1 による報告	10MB
AS2 による報告	50MB
受付サイトによる報告	100MB

(3) 送信時の留意事項

(ア) 共通

- ① XML ファイルについて、エラーがないことを確認すること。
- ② 添付資料のファイルは、あらかじめウイルスチェックを行ってから XML ファイル内にエンコードして添付すること。
 - ・添付可能なファイル形式は以下のとおり。
 - PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML
 - なお、ZIP ファイルの添付は認めない。
 - ・圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - ・エンコード方式は BASE64 とすること。

(イ) AS1 又は AS2 による報告

- ① EDI ツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

- ② AS1 により報告する場合には不具合等報告用メールアドレスに送信を行うこと。
AS2 により報告する場合には、指定の URL に接続を行うこと。不具合等報告用メールアドレス又は URL は、接続確認テスト実施後に別紙 8 「接続確認テスト結果報告書」により連絡する。
- ③ AS1 又は AS2 による報告の場合は MDN により報告の到達を確認すること。

(ウ) 受付サイトによる報告

- ① 機構より提供する署名・暗号化ツールを用いて署名、暗号化を行うこと。
- ② 受付サイトに接続の上、XML 送信用ファイルをアップロードすること。

(4) 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

- ① AS1 : SMTP
- ② AS2 : HTTPS
AS2 による通信には別途 SSL サーバー証明書が必要となる。
- ③ 受付サイト : HTTPS

(イ) 電子証明書

以下の仕様を満たす電子証明書を使用すること。

- ・ フォーマット : X.509 バージョン 3
- ・ 電子証明書内公開鍵長 : RSA2048 ビット
- ・ 署名アルゴリズム : SHA256
- ・ 法人にあっては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。
- ・ AS1 又は AS2 による報告を行う場合は、有効期限が過ぎる前に必ず新規の電子証明書による接続確認テストを実施し、別紙 5 「電子的報告必要事項登録票」により新規の公開鍵を登録すること。受付サイトによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず受付サイト及び署名・暗号化ツールに登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

- ・ 暗号化機能 S/MIME バージョン 2 以上とする。
- ・ 公開鍵暗号化方式 : RSA (PKCS#1 バージョン 1.5)
- ・ 共通鍵暗号化方式 : AES
- ・ ハッシュ関数 : SHA256

(エ) 障害時の対応

電子情報処理組織が天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及び機構ホームページで速やかにお知らせする予定である。

2. 紙報告

紙報告においては、報告事項を記載した XML ファイルを CD 又は DVD に保存して提出すること。

(1) 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

サイズ：650MB 又は 700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

(2) 作成時の留意事項

(ア) XML ファイルについて、エラーがないことを確認すること。

(イ) 添付ファイルは、ウィルスチェックをした後に XML ファイルにエンコードして添付すること。

(ウ) 別添 4 「不具合等報告の受付について」の「7. 受付台帳」に示す受付台帳の区分ごとに分けて作成すること。また、1つの CD 等には、複数の XML ファイル又はフォルダを保存しても差支えない。

3. XML ファイルの作成について

(ア) IKW サイトに XML ファイル作成に関する情報を掲載するので、確認すること。

(イ) IKW サイトに XML ファイル作成ツール等を提供するので、必要に応じてツールをダウンロードし、XML ファイルを作成すること。

(ウ) XML ファイル作成ツールは、課長通知別添に示された全ての報告分類について XML ファイルを作成することができる。

(エ) XML ファイル作成ツールにより作成した XML ファイルは、電子的報告又は紙報告に使用することができる。

4. XML ファイル名の命名規則及びファイル形式について

XML ファイルの名称については、以下の規則に従って命名する。また、ファイル名は必ずユニークになるようにすること。ファイル名には、半角英数字、ハイフン (-)、アンダーバー () のみが使用可能である。

(ア) XML ファイル (AS1、AS2 による報告、紙報告の場合)

ファイル名 : D-送信者識別子-報告日時-ファイル固有番号.xml (半角英数字)

例) D-ryakumei-202004010001-1.xml

ファイル形式 : XML

(イ) XML 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名 : I-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc (半角英数字)

例) D-ryakumei-202004010001-1.enc

ファイル形式 : enc (機構提供の署名・暗号化ツールで暗号化／署名／ZIP 圧縮したもの)

(ウ) ACK ファイル (AS1、AS2 による報告、紙報告の場合)

ファイル名 : A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.xml (半角英数字)

例) A-ryakumei-202004010001-1.xml

ファイル形式 : XML

(エ) ACK 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名 : A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc (半角英数字)

例) A-ryakumei-202004010001-1.enc

ファイル形式 : enc (暗号化／署名／ZIP 圧縮したもの。機構提供の署名・暗号化ツールで複合化／署名確認／ZIP 解凍を行うことができる。)

5. ACK ファイル及びエラー通知等

電子的報告又は紙報告のいずれの場合であっても、ACK ファイルが送信されるので、必ず内容を確認すること。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報の ACK ファイルの返信があった後に行うこと。電子的報告においては、機構より ACK ファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため留意すること。

(1) ACK ファイルの送信先

電子的報告においては、ACK ファイルは署名及び暗号化を行い送信する。受付サイトによる報告の場合、署名・暗号化ツールを用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。ACK ファイルの送信先は以下のとおり。

電子的報告	AS1 による報告	送受信専用メールアドレス
	AS2 による報告	連携する電子情報処理組織
	受付サイトによる報告	登録された代表メールアドレス
紙報告		登録された代表メールアドレス

- (ア) 電子的報告又は紙報告いずれの場合であっても提出された **XML** ファイルについて、**XML** パースエラー、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、電子情報処理組織に取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。
- (イ) **CD** 等の再提出については、登録された不具合等報告担当者等にその旨連絡するので対応すること。
- (ウ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記 (ア) 及び (イ) の内容等を不具合等報告担当者宛に連絡するので対応すること。
- (エ) **ACK** ファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレス宛にエラー通知が届いていない場合は、医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課へ問い合わせること。
- (オ) 紙報告の場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、代表メールアドレス宛に **ACK** ファイルを返信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、登録された不具合等報告担当者宛てに電話又は **FAX** 等により連絡する。代表メールアドレス並びに不具合等報告担当者、電話番号及び **FAX** 番号の登録に遺漏のないよう注意すること。また、報告書を窓口へ提出又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、医療機器安全対策・基準部医療安全情報管理課に問い合わせること。

(2) **ACK** ファイルの内容及び対応

- (ア) **ACK** ファイル中「7 受付結果」に「**AR**」が記載されている場合は、当該症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再提出すること。
- (イ) 「7 受付結果」に「**AE**」が記載されている場合は、報告は受け付けられたがエラーがあるため、内容を修正の上、追加報告すること。
- (ウ) エラーコードについては、「8 エラーコード」、「9 エラー詳細」に記載される。
- (エ) 受付をした報告については「4 管理番号」に「報告分類－管理年度－管理番号」の書式で、「5 報告回数」に機構報告回数が記載されるので確認すること。
- (オ) 完了報告として受け付ける場合は、「状態 (**M.2.6**)」が「完了」で報告され、確認応答メッセージ項目中「7 受付結果」が「**AA**」、「8 エラーコード」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送を必ず行うこと。

(カ) 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「7 受付結果」が「AA」、「7 エラーコード」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。

(3) 受け付けることができないファイル形式等

- ・ パースエラーファイル
- ・ ファイル名不正ファイル（別添5「不具合等報告におけるXMLファイルの作成等に関する技術的事項について」の4に示したファイル名のルールに反しているファイル）
- ・ 形式不正ファイル（添付資料については、別添5「不具合等報告におけるXMLファイルの作成等に関する技術的事項について」の1（3）（ア）に示した形式、又は不具合等報告についてはXML形式又はenc以外のファイル）
- ・ ウィルス感染ファイル（電子情報処理組織のウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル）

用語の解説

- ・ 医薬品医療機器法
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・ 施行規則
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）
- ・ 局長通知
「医薬品等副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・ 課長通知
「医療機器の不具合等報告について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬生発 0131 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）
- ・ 不具合等報告
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に規定する不具合等の報告
課長通知別添 1 に示す報告分類 DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH 及び DJ をいう。
- ・ 別紙様式
局長通知の別紙様式第 8 から第 12
- ・ 送信者
不具合等情報を、機構に対し送信（報告）する組織又は個人
製造販売業者、外国特例承認取得者等が該当する。
- ・ 第一次情報源
送信者に対して、不具合等情報を提供した人物
医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

- ・ 確認応答メッセージ項目
課長通知の別紙3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・ 電子的報告
課長通知の別紙1に掲げる事項を、別紙2に対応して作成されたXML ファイルを、EDI ツールもしくは受付サイトを介して提出することによる報告
- ・ 紙報告
局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書を提出するとともに、課長通知の別紙1に掲げる事項を、別紙2に対応して作成されたXML ファイルを作成し、CD 等に記録して提出することによる報告
なお、CD 等とはCD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) を指す。
- ・ 第一報報告
局長通知により規定されているFAX 等により行う報告
- ・ 取下げ報告
「症例識別子」等を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ XML ファイル
課長通知の別紙1に掲げる事項について、別紙2に示す仕様に対応して作成されたXML 形式のファイル
- ・ ACK ファイル
確認応答メッセージ項目をXML 形式で作成したファイル
- ・ 添付資料
不具合等報告に添付する添付文書、取扱説明書、関連文献等の資料
- ・ アーカイブ
複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・ 電子情報処理組織
機構が保有する、不具合等報告を受付処理する組織
- ・ 受付サイト

XML ファイルの提出、受付状況の確認、及び ACK ファイルの内容確認等が可能なサイト

- XML ファイル作成ツール

XML ファイルを作成するために機構が提供するツール

不具合等報告に対応し、各報告分類の XML ファイル作成、エラーチェック及び別紙様式としての出力が可能である。

- 署名・暗号化ツール

XML ファイルの電子署名及び暗号化をするために機構が提供するツール

受付サイトを介して報告書を提出する場合には、本ツールを用いて署名及び暗号化が必要である

- EDI ツール

不具合等報告を電子的に交換するためのソフトウェア

- MDN (Message Disposition Notifications)

EDI ツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能
(受信否認拒否機能)

- エラー通知

ACK ファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ

- 不具合等報告用メールアドレス

機構の不具合等報告の専用メールアドレス

- 送受信専用メールアドレス

各報告企業の不具合等報告の専用メールアドレス

AS1 による報告に対する ACK ファイルの送信先に使用する。

- 代表メールアドレス

連絡先用のメールアドレス

電子的報告の場合は、エラー通知に使用する。

受付サイトによる報告、及び紙報告の場合は、ACK ファイルの送信先及びエラー通知に使用する。

また、電子情報処理組織の障害時等の連絡先にも使用する。

(別 記)

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

欧州製薬団体連合会 会長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 委員長