

医薬品たるコンビネーション製品に係る 不具合報告作成の手引き (2025年版)

- 第 1 章 報告対象とタイムフレーム
- 第 2 章 電子的仕様
- 第 3 章 医療機器の不具合・感染症症例報告及び医療機器に係る不
具合の発生率変化調査報告について
- 第 4 章 研究報告について
- 第 5 章 外国での措置報告について
- 第 6 章 医療機器未知非重篤不具合定期報告について
- 第 7 章 報告方法

2025年7月

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 2

巻頭言

コンビネーション製品（2つ又はそれ以上の医薬品及び医療機器で構成される製品）は、物理的、化学的又はその他の方法で組み合わせられ、混合され、又は単一体とし製品化されるものであり、主たる作用に応じて、医薬品又は医療機器どちらかとして規制を受けてきました。しかし、医薬品又は医療機器のいずれに該当するかについての基準や、医薬品の医療機器部分又は医療機器の医薬品部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の取扱いが不明確でした。平成26年11月25日に施行された医薬品、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（以下、「医薬品医療機器法」という）によりこれらは整理され、医薬品医療機器法施行規則により機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆる医薬品たるコンビネーション製品）の製造販売業者等に当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告について義務化されることを受け、平成28年11月にファーマコビジランス部会の前身であるPMS部会より「医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告についての手引き（平成28年版）」を発行し、さらに、2020年4月1日より電子情報処理組織による報告が可能となったことから、その改訂版を発行いたしました。

その後、2021年の医薬品医療機器法施行規則改正により、医療機器未知非重篤不具合定期報告の報告頻度が「1年ごと」から「1年以内ごと」に改められ、その他、関連する通知等とあわせて用語の変更等の記載整備が行われたことを受け、ファーマコビジランス部会では本手引きの改訂作業に着手し、今回、新たに発行の運びとなりました。

今後とも、医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告書の作成・報告を行う際には、本書をご参照・ご活用いただければ幸甚に存じます。

本手引き作成にあたり、ご指導を賜りました厚生労働省医薬局医薬安全対策課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構並びに本手引きへの「医療機器安全管理情報不具合報告書等の手引書（第9版）」の引用について許可下さった一般社団法人日本医療機器産業連合会の皆様に深謝するとともに、ご尽力いただいたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム2のメンバー及び関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

2025年7月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会 副部会長 西谷 敏彦

副部会長 守田 真

継続課題対応チーム2 リーダー 川口 奈美

担当拡大幹事 若林 真希

目 次

第1章 報告対象とタイムフレーム	1
1. 報告対象とタイムフレーム	2
1.1 医薬品・コンビネーション製品とは	2
1.2 有害事象とは	3
1.3 副作用とは	3
1.4 「当該医薬品（又は医療機器）の使用によるものと疑われる感染症」（以下、「感染症」という。）とは	3
1.5 不具合による影響とは	3
1.6 不具合による影響であると疑われるものとは	4
1.7 健康被害のおそれとは	4
1.8 不具合報告が不要となる例	4
2. 関連法規（抜粋）	7
3. 報告対象とタイムフレーム	12
3.1 医薬品たるコンビネーション製品の医薬品部分による副作用等報告と機械器具部分による不具合報告	12
3.2 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合報告（国内症例） ...	14
3.3 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合報告（外国症例） ...	15
3.4 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の感染症報告	16
3.5 外国措置報告／研究報告	17
第2章 電子的仕様	19
1. 報告項目／XMLスキーマについて	20
2. 電子的報告に関連する用語について	20
3. データ項目のフォーマットについて	21
4. 電子的報告にあたっての基本的な注意事項	27
4.1 日付の記載について	27
4.2 識別子等について	27
4.3 送信時の留意事項	28
4.4 医療機器不具合用語集の使用について	28
第3章 医療機器の不具合・感染症症例報告及び医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告について	29
1. 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合・感染症症例報告及び医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告について	30
1.1 フローチャート	30
1.1.1 不具合報告（不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの） ..	30
1.1.2 不具合報告（健康被害発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの）	31
1.1.3 感染症報告	31

1.2	報告対象	32
1.2.1	健康被害の有無の判断	32
1.2.2	重篤性の判断	33
1.2.3	予測性の判断	37
1.2.4	「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは	38
1.2.5	「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは	38
1.2.6	「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められ、外国で使用されている医療機器」とは	38
1.2.7	「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、当該外国医療機器の発生率の変化のうち、製造販売業者等があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは	38
1.3	情報源	39
1.4	報告の際の留意点	39
1.4.1	情報入手日（M.4a）	39
1.4.2	報告期限の設定	40
1.4.3	追加情報の取扱い	40
1.4.4	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）報告の際の留意点	41
1.4.5	医療機器に係る不具合の変化率調査報告書（局長通知別紙様式9）報告の際の留意点	41
1.5	FAX等による第一報について	41
1.5.1	FAX等による第一報の報告対象	41
1.5.2	FAX等による第一報の報告方法	41
1.6	不具合報告の要否等の判断における不適切事例	41
1.6.1	重篤性の判断が不適切であった事例	41
1.6.2	因果関係評価が不適切であった事例	42
1.6.3	必要な再調査が実施されていなかった事例	42
1.7	取下げ報告	42
2.	医療機器不具合・感染症症例報告（局長通知別紙様式第8）の記載方法	44
2.1	管理情報（M）	44
2.2	医療機器の情報（Pr）	56
2.3	患者等に関する情報（Pa）	61
2.4	調査結果と対応等（Ca）	71
3.	医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（局長通知別紙様式第9）の記載方法	83
3.1	管理情報（M）	83
3.2	医療機器の情報（Pr）	91
3.3	不具合情報（Cb）	95

第4章 研究報告について	103
1. 研究報告とは	104
2. 報告要否の判断	105
2.1 フローチャート	105
2.2 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第2号ハに該当するか？」の判断	106
2.2.1 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは	106
2.2.2 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは	107
2.2.3 「当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは	107
3. 「研究報告調査報告書」の提出について	108
3.1 「研究報告調査報告書」の提出について	108
3.2 取下げ報告	108
3.2.1 医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第3及び第4）として提出した場合	108
3.2.2 医療機器の研究報告（局長通知別紙様式第10）として提出した場合	108
第5章 外国での措置報告について	110
1. 外国での措置報告とは	111
2. 報告要否の判断	111
2.1 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第1号リに該当するか？」の判断	111
2.1.1 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは	111
2.2 複数の規制当局によって同一の措置がなされた場合	112
2.3 その他の留意事項	112
3. 「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」の提出について	114
3.1 「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」の提出について	114
3.2 FAX等による第一報について	114
3.2.1 FAX等による第一報の報告対象	114
3.2.2 FAX等による第一報の報告方法	114
3.3 取下げ報告	114
3.3.1 医薬品の外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出した場合	114
3.3.2 医療機器の外国措置報告（局長通知別紙様式第10）として提出した場合	114
第6章 医療機器未知非重篤不具合定期報告について	116
1. 医療機器未知非重篤不具合定期報告とは	117
2. 報告要否の判断	117
2.1 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第3号ロ、ハに該当するか？」の判断	117
2.1.1 報告対象	117
2.1.2 予測性の判断	118

2.1.3 報告の単位	118
2.1.4 集積期間と報告期限	118
3. 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12）の記載方法	120
3.1 管理情報（M）	120
3.2 医療機器の情報（Pr）	125
3.3 不具合情報（L）	129
第7章 報告方法.....	136
1. 報告提出前の手続き	140
1.1 「送信者識別子」の登録	142
1.2 「企業担当者」の登録	144
1.3 自社用の「電子証明書」取得	145
1.4 「医療機器不具合報告等報告受付サイト（以下、受付サイト）」を利用する場合の事前 手続き	145
1.5 自社の「EDIツール」を利用する場合の事前手続き	147
2. 報告用XMLファイルの作成	149
2.1 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」を利用する場合	149
2.1.1 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」の事前準備	149
2.1.2 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」で報告用ファイル作成	149
2.2 自社のXML作成ツールを利用する場合	150
3. PMDAへの報告・ACK受信	152
3.1 「受付サイト」から送信する場合	152
3.1.1 「署名・暗号化ツール」の事前準備	153
3.1.2 「署名・暗号化ツール」での暗号化	153
3.1.3 「受付サイト」からの送信・ACK受信	153
3.2 自社の「EDIツール」を利用する場合	157
3.2.1 自社の「EDIツール」での暗号化	157
3.2.2 自社の「EDIツール」からの送信・ACK受信	157
3.3 紙報告（持参または郵送等）の場合	158
4. 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	161
5. 初回報告と追加報告について	170
6. FAX等による連絡について	171
7. 取下げ報告について	172
8. 不具合等報告における承継時等の対応について	176
関連法規及び通知、事務連絡等（肩付き通知名一覧）	177

第 1 章 報告対象とタイムフレーム

1. 報告対象とタイムフレーム

1.1 医薬品・コンビネーション製品とは

1) 医薬品

- (1) 日本で承認・認可されたもの
- (2) 外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれる。局長
- (3) 試験研究用医薬品（製造販売後臨床試験等で使用するもの。治験薬を除く。）

2) コンビネーション製品 コンビ申請

- (1) 単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等（以下「薬物等」という。）のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品。
- (2) コンビネーション製品には、以下の製品が含まれる。
 - ① セット製品（コンビネーション製品のうち、組み合わせられる薬物等が一体不可分ではなく、それぞれ医薬品、医療機器又は再生医療等製品として独立に流通可能な製品をいう。）
 - ② キット製品（「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年3月12日付け薬審2第98号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知）における「キット製品」（同通知1及び3に規定するもののうち医薬品を単一の容器（体内に注入できる装置があらかじめセットされていないものに限る。）内に充填したもの、並びに同通知5に規定するもののうち医薬品を吸入用の容器（単独で流通した場合に医療機器に該当しないものに限る。）内に充填したものを除く。）をいう。）
 - ③ 薬物と一体不可分な医療機器等、組み合わせられる薬物等が独立に流通不可能な製品（キット製品を除く。）
- (3) 医薬品医療機器法施行規則第98条第2項、及び第228条の20第3項に規定する「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品」、第114条の60第2項に規定する「薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器」並びに第137条の60に規定する「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品」についてはコンビネーション製品に該当する。
- (4) 以下のものは、コンビネーション製品には該当しない。
 - ① カテーテル、注射器等穿刺する医療機器に、穿刺部位の皮膚の消毒を目的とする医薬品たる外皮用殺菌消毒剤を医療機器と組み合わせ、全体を包装して滅菌したものについては、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室長通知）によることとし、コンビネーション製品には該当しない。（なお、これ以外の薬物と機械器具を組み合わせたセット製品については、コンビネーション製品に該当する。）
 - ② 製造販売された医薬品、医療機器又は再生医療等製品を、販売業者がまとめて販売するものについては、「組合せ医薬品等の取扱いについて」（平成9年12月25日医薬監第104号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）によることとし、コンビネーション製品には該当しない。
 - ③ （2）の③に該当する可能性のある医薬品、または再生医療等製品を構成する薬物と一体不可分な一般医療機器であって、当該一般医療機器の一般的名称の定義において容器と規定されているものは、容器とみなすこととする。したがって、

(2) の③に該当する可能性のあるもののうち、薬物又は加工細胞等及びそれらと一体不可分な一般医療機器（当該一般医療機器の一般的名称の定義において容器と規定されているものに限る。）で構成される医薬品又は再生医療等製品については、コンビネーション製品に該当しない。

- (5) コンビネーション製品の医薬品、医療機器又は再生医療等製品への該当性の判断
コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的が何かを勘案して個別に判断する。判断にあたっては以下に掲げる事例を参考にする。

なお、コンビネーション製品に該当するか判断が難しい場合や、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するか判断が難しい場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に相談する。

① 医薬品たるコンビネーション製品の例

プレフィルドシリンジ入り注射剤、医薬品ペン型注入器（容量調整機能付き）付き注射剤、吸入器（吸入量調整機能付き）付き喘息用薬剤

② 医療機器たるコンビネーション製品の例

薬剤溶出ステント、ヘパリンコーティングカテーテル、抗菌剤入り骨セメント

③ 再生医療等製品たるコンビネーション製品の例

プレフィルドシリンジ入り細胞懸濁液、細胞浮遊液と足場材料をセットにして医療現場で含浸させて使用する製品

1.2 有害事象とは

医薬品が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係があるもののみを指すわけではない。すなわち、有害事象とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常。）、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。^{E2D}

1.3 副作用とは

有害事象のうち当該医薬品・治験薬との因果関係が否定できないものをいう。^{E2D}

1.4 「当該医薬品（又は医療機器）の使用によるものと疑われる感染症」（以下、「感染症」という。）とは

生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品（又は医療機器）への病原体の混入が疑われる場合等を指す。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等が該当する。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。^{局長}

1.5 不具合による影響とは

- 1) 破損、作動不良等広く具合の良くないことによる影響をいい、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。^{局長}

2) 医療機器の「不具合」の種類 ^{医機連手引き}

医療機器の具合の良くない「不具合」を事例別に下記に示すが、収集された情報量によっては、必ずしも（1）～（5）のいずれかに該当するとは判断できない事象が多く存在するため、医薬品医療機器法に基づく不具合報告の必要性を解説するものではない。

(1) 仕様上の問題（健康被害の有無を問わない）

安全性等の観点から設計当時の設計コンセプトの見直し等が必要なものの事象。

- (2) 不良品（健康被害の有無を問わない）
- ① 製造過程において、医療機器が規格どおりに製造されなかったこと等により発生した事象。
 - ② 流通段階において不適切な輸送・保管が行われたことにより発生した事象。
- (3) 故障、破損（健康被害の有無を問わない）
- 医療機器が規格に従い製造され、かつ品質検査を合格し出荷されたものが、使用中に破損したり、ある一定期間使用された後で動作が不良になったり、機能を果たさなくなった事象。
- (4) 添付文書等の不十分な記載（健康被害の有無を問わない）
- ① 当該医療機器の使用者が、当該医療機器に関して当然有していると期待される標準的なレベルの専門知識を考慮に入れても、添付文書等の記載が不十分であったために発生したと考えられる事象
 - ② 第三者から判断したヒューマンエラーを誘発させる表現がされているために発生した事象。
- (5) 機器による有害事象
- 医療機器の使用に関連して発生したあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む）、症状、または病気のことである。また既存の疾患（合併症などを指し、原病は含まない）が増悪した場合も含む。さらに、使用者の取扱い等に由来するものも含まれる。

1.6 不具合による影響であると疑われるものとは
因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれる。局長

1.7 健康被害のおそれとは
医療機器の不具合の発生であって、現実には健康被害は発生していないが、健康被害の発生し得ることが予想されるものをいう。局長

1.8 不具合報告が不要となる例

1) 誤使用によるもの 医機連手引き

添付文書の「禁忌・禁止」の項で禁止されているにもかかわらず、その禁止事項（組み合わせ不可を含む。）を守らなかったこと、又は医療機関における改造・適応外使用等が唯一の発生原因である場合、あるいは医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されている使用方法を守らなかったことなどの使用者の知識や技量不足が明らかである場合など。

【解説】

使用者の知識や技量の不足によることが明らかである場合とは、不具合の発生原因として当該医療機器側の要因が完全に排除できる場合をいうものである。また、使用者に知識や技量があったとしても、意図して実施したことが明らかである場合も含まれる。医療機器側の要因が完全に排除できない限り報告の対象となりうるので、要否を適切に判断する必要があることに留意する。

医療機器側の要因の例としては、当該医療機器の仕様上の問題が疑われる場合等のほかに、当該医療機器の添付文書等による使用上の必要な注意等の記載が不十分である場合なども含まれる。添付文書又は容器若しくは被包の記載は使用者のレベルに合わせて記載されていることが必要であり、その使用者が添付文書又は容器若しくは被包の記載の説明内容を理解していたことを確認しておくことが必要である。

2) 医療機器の寿命等によるもの 医機連手引き

添付文書又は取扱説明書あるいは医療機器本体に耐用期間（製品寿命、使用期限等）、保

守点検等について明確に記載されており、かつ不具合事象の発生原因が唯一、耐用期間を超えて使用した、または規定された保守点検の頻度や手順を守らなかった結果に起因している事象など。

【解説】

消耗・部品交換、保守点検、定期点検等使用者にとって必要な情報が事前に伝達されていること。修理等のサービス終了の案内の資材については、使用者への伝達手段に含まれる。

医機連Q5：

添付文書や取扱説明書などで製造販売業者が指定した保守点検や耐用期間を遵守していない製品の故障（不具合）の場合でも、不具合報告の義務はあるか。

医機連A5：

不具合の原因が唯一、保守点検を行っていなかったことから定期交換部品が破損したことによる等、使用者側の問題であると報告期限内に証明できるなら報告の必要はない。

3) 患者の原疾患によるもの 医機連手引き

死亡または有害事象（増悪を含む）が患者の原疾患により発生した事例のこと。機器に不具合がなく、医師が使用機器との因果関係を否定し、企業も因果関係を否定できると判断した場合、あるいは企業が収集した情報を精査した結果、蓋然性が認められないと判断された場合など。

【解説】

医師の判断が重要となる事象であるが、企業は医療機器の不具合や因果関係を否定できる十分な情報を収集し、判断することが必要である。

4) 単発故障 医機連手引き

実際に健康被害は発生しておらず、不具合の原因が単発故障によるものと明確に説明できる場合（報告期限までに同一ロットなどの他製品への波及性がないと実証できる場合のみ）。

【解説】

「単発故障」とは、同じ故障が再発しない状況、あるいは同じ故障が同一機種で起こらない状況をいう。設計不良、製造不良及び検査不良による故障ではないことが明確に説明できなければならない。

原因が特定できない故障又はこれまでに同一の故障が同一部品で複数発生している場合は単発故障とみなすことはできない。

電気・機械部品においては、その劣化、特性変化等の原因が推定できるものもある。特性変化に関しては、部品の特性やばらつきが許容範囲を超えているか等の資料による合理的な説明が必要となる。

医機連Q9：

健康被害が発生するおそれがない、単なる故障やクレームについては、報告する必要はないと考えてよいか。

医機連A9：

健康被害が発生するおそれがないことが合理的に説明できるならば報告する必要はない。

医機連Q4：

再現性のない故障などで、健康被害が発生した時は報告すべきか。

医機連A4：

再現性がない事例であろうとも、機器に起因した健康被害が発生した場合は医薬品医療機器法に基づき健康被害の程度に応じ、報告の義務がある。

5) 使用前に発見された不具合 医機連手引き

流通段階や医療機関内での定期保守点検中に発見された場合。

【解説】

使用前とは、流通の段階で製品の破損等が販売業者によって発見された、または医療機関内において故障等が臨床工学技士等による定期点検時に発見された場合であり、患者等への使用を想定あるいは患者等への使用段階で発見された場合を除く。

医機連Q6：

健康被害の発生原因が医療機関における不適正な使用なのか若しくは誤使用なのか、又は機器自体に問題があるのか不明の時点でも報告する必要があるか。

医機連A6：

医薬品医療機器法上の報告期限内に報告不要と判断できる根拠・事実を収集し、報告対象から除外される基準に該当せず、使用した機器自体と発生した健康被害との因果関係がないことを証明できない場合、不具合報告を行うこと。なお、後日報告不要の要件を満たせば、報告書を取り下げることは可能である。

6) 既知・非重篤な不具合 医機連手引き（改変）

使用上の注意等からの発生の予測が可能（既知）に該当し、かつ非重篤に該当する（重篤または重篤のおそれに該当しない）もの。

【解説】

添付文書の使用上の注意等の「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、又は取扱説明書及び医療機関へ提供されている資料に記載され、その性質又は症状の程度が記載内容から発生の予測が可能な不具合・有害事象であり、かつ、重篤に該当しない、又は医療機器を使用して発生した不具合により想定される健康被害が重篤に至らないと判断されたもの。

7) 健康被害のおそれがない不具合 医機連手引き（改変）

重篤、重篤のおそれ、および非重篤のいずれにも該当せず、健康被害のおそれ自体がないもの。

【解説】

健康被害のおそれがない不具合については、不具合報告の要件に該当しないことから、報告は不要となる。ただし、一般に医療機器の不具合による患者等への影響は、当該医療機器が使用継続できないことを含め、当該医療機器の使用目的の達成に何らかの影響が生じうることを前提に検討すべきである。健康被害のおそれすらない事象に該当する事例は、不具合の内容が医療機器としての機能に本質的に関連しないものである場合等、限定的となることに留意し、慎重に判断すること。

医機連Q9：

健康被害が発生するおそれがない、単なる故障やクレームについては、報告する必要はないと考えてよい。

医機連A9：

健康被害が発生するおそれがないことが合理的に説明できるならば報告する必要はない。

2. 関連法規（抜粋）

医薬品医療機器法第68条の10

（副作用等の報告）

第68条の10 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（第2項は省略）

医薬品医療機器法第68条の13

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第68条の13 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） のうち政令で定めるものについての前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

（第2項は省略）

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第68条の10第1項若しくは第2項又は第68条の11の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

（第4項は省略）

医薬品医療機器法施行規則第228条の20

(副作用等報告)

第228条の20 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 15日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第52条第2項第1号に掲げる使用上の必要な注意又は法第68条の2第2項第1号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

- (1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- (2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 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関係手数料令第7条第1項第1号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第14条第1項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後2年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二に掲げる事項を除く。）

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施

二 次に掲げる事項 30日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第14条の4第1項第1号 に規定する新医薬品及び法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品

第63条第3項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品

当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から1年以内ごとにその期間の満了後2月以内

2 医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 15日

イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第63条の2第2項第1号に掲げる使用上の必要な注意又は法第68条の2第2項第2号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ニ 不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びへにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

へ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施

二 次に掲げる事項 30日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から1年以内ごとに、その期間の満了後2月以内

イ 第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及びニに掲げる事項を除く。）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(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ものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

3 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。

（第4項～第5項は省略）

医薬品医療機器法施行規則第228条の23

(機構に対する副作用等の報告)

第228条の23 法第68条の13第3項の規定により機構に対して行う報告については、第228条の20及び前条の規定を準用する。この場合において、第228条の20中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第1項中「第68条の11」とあるのは「第68条の13第3項」と、「厚生労働大臣（令第80条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）」とあるのは「機構」と、同条第2項及び第3項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

3. 報告対象とタイムフレーム

3.1 医薬品たるコンビネーション製品の医薬品部分による副作用等報告と機械器具部分による不具合報告

		報告義務のある医薬品による副作用等	
		あり	なし
機械器具部分の不具合	あり (機械器具部分が原因と疑われる健康被害がある場合を含む)	医薬品：報告要 機械器具：報告要	医薬品：報告不要 機械器具：報告要
	なし	医薬品：報告要 機械器具：報告不要	医薬品：報告不要 機械器具：報告不要

- 1) 医薬品部分による副作用等報告と機械器具部分の不具合報告のいずれも提出する場合には、同一症例である旨の識別のため、それぞれの報告において定められた項目に必要な入力を行う。 部長（改変）

コンビQ1：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害に係る報告については、副作用報告又は不具合報告のいずれかを行えば良いのか？

コンビA1：

医薬品部分の副作用及び機械器具部分の不具合のうち、どちらに起因する健康被害か不明な場合は、副作用報告及び不具合報告の両方を行うこと。

コンビQ2：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害について、機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害がない場合は、副作用報告を提出する必要があるのか？

コンビA2：

副作用報告の提出は不要である。不具合報告のみ提出すること。

コンビQ6：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告について、当該機械器具部分の承認を取得している医療機器製造販売業者がある場合、当該医療機器製造販売業者から不具合報告を行うことでよいのか？

コンビA6：

医薬品たるコンビネーション製品の副作用報告及び不具合報告は、当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告すること。

コンビQ17：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

コンビA17：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品部分又は機械器具部分のいずれに係る報告であっても、医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第3及び第4）及び外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出すること。

コンビQ4：

同じ患者に複数の医薬品たるコンビネーション製品を使用し、機械器具部分の不具合による健康被害が生じた場合、不具合報告はどのように行えばよいか？

コンビA4：

原則として、1症例につき1報かつ1製品につき1報、報告が必要であるため、同じ医薬品たるコンビネーション製品であっても、1つ目の製品を使用した際に不具合が発生し、その後、2つ目の製品を使用した際にも同様の不具合が再び発生した場合は、それぞれ「製品名A（1つ目）－不具合X」及び「製品名A（2つ目）－不具合X」と考え、計2報の不具合報告が必要である。複数の製品を使用した場合の不具合報告に係る基本的な考え方は以下のとおりである。

不具合発生状況	製品と不具合の関係	報告数
製品名Aを2つ使用し、不具合Xが発生した場合で、1つ目又は2つ目のいずれの製品Aが原因か特定できない場合	製品名A（1つ目、2つ目）－不具合X	1報にまとめて報告
製品名A及び製品名Bを使用し、不具合Xが発生した場合で、その原因がいずれの製品か特定できない場合	製品名A－不具合X 製品名B－不具合X	2報
製品名Aを2つ使用し、1つ目を使用した際に不具合Xが発生し、その後、2つ目を使用した際にも再び不具合Xが発生した場合	製品名A（1つ目）－不具合X 製品名A（2つ目）－不具合X	2報
製品名Aを使用し、不具合X及び不具合Yが発生した場合	製品名A－不具合X、不具合Y	1報にまとめて報告

3.2 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合報告（国内症例）

	重篤性	健康被害あり	健康被害のおそれ
発生予測不能	死亡	15日+FAX等	30日
	重篤	15日	30日
	非重篤	定期※ ¹ (別紙様式第12)	定期※ ¹ (別紙様式第12)
発生予測可能	死亡	15日+FAX等	30日
	重篤	30日	30日
	非重篤	—	—
発生傾向が使用上の必要な注意等から予測することができないもの	重篤	15日	(30日) ※ ²
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤	15日	(30日) ※ ²

—：報告対象外

※¹：医療機器未知非重篤不具合定期報告

※²：規定はないが、重篤な健康被害のおそれとなり、結果的に30日報告となる。

- 1) 「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第1号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものである。局長
- 2) 「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示す。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当する。また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましい。局長
- 3) 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指す。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものである。局長

3.3 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合報告（外国症例）

		重篤性	健康被害あり	健康被害のおそれ
発生予測不能		死亡	15日	30日
		重篤	15日	30日
		非重篤	—	—
発生予測可能	不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの	死亡（その発生率を上回ったもの）	15日 (別紙様式第9)	15日 (別紙様式第9)
		重篤（その発生率を上回ったもの）	15日 (別紙様式第9)	15日 (別紙様式第9)
	上記以外のもの	死亡	30日	30日
		重篤	30日	30日
	—	非重篤	—	—

—：報告対象外

- 1) 「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第1号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものである。局長
- 2) 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であつて、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指す。局長
- 3) 「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、当該不具合及び重篤症例について、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつてその不具合等の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであつて、あらかじめ製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回った不具合を示す。局長

医機連Q118：

外国医療機器の不具合報告において、様式9（トレンドレポート）の運用を開始する際にはどのような手続きが必要か。

医機連A118：

様式9の運用については、PMDAへの相談対象となる。相談を申し込む際には対象製品、対象不具合、設定する発生率及びその根拠資料を合わせて提出すること。

厚生労働省 薬事審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会への報告を含め、必要な手続きが行われた結果、了承が得られた場合に、運用が可能となる。

3.4 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の感染症報告

	重篤性	国内	外国
発生予測不能	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日+FAX等
	非重篤	15日+FAX等	—
発生予測可能	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日+FAX等
	非重篤	—	—

—：報告対象外

- 1) 「当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体の混入が疑われる場合等を指すものである。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。局長

3.5 外国措置報告／研究報告

報告の別	報告期限
外国措置報告	15日+FAX等
研究報告	30日

- 1) 「外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものである。局長
- 2) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電氣的試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものである。局長
- 3) 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医療機器若しくは外国医療機器について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものである。局長
- 4) 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医療機器、当該機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものである。局長
- 5) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものである。局長

コンビQ15：

施行規則第228条の20第2項第1号ロにおいて、外国医療機器とは、「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とされているが、医薬品たるコンビネーション製品において、外国で使用されているものであって、当該コンビネーション製品と同一性が認められ、報告対象となるものは、どのような場合か？

コンビA15：

外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合には、効能、効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。

また、報告の要否は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器としての承認を受けているか否かによるものではない。医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器として承認を受けていない場合（コンビネーション製品の機械器具部分として流通している場合や、医療機器に該当しない機械器具として単独で流通している場合等）であっても、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合は報告対象となる。

コンビQ16：

研究又は外国において措置の対象となった機械器具等が、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合、一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なる場合も、研究報告又は外国措置報告を行う必要があるか？

コンビA16：

一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なることで、同様の影響を合理的に否定できる場合を除き、報告が必要である。

第 2 章 電子の仕様

1. 報告項目／XMLスキーマについて

報告用ファイルの作成にあたっては、IKWサイト (<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>) の「3.不具合等報告ツール等」>「医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール」が利用可能である。このツールを用いず、自社のXML作成ツールを利用する場合には、IKWサイトの「4.データチェック仕様 等」の「スキーマ」の圧縮ファイル内にある「スキーマ」「医療機器の不具合等報告 再生医療製品等の不具合等報告 XMLファイル作成の手引き」等を参照すること。

2. 電子的報告に関連する用語について

部長通知別添 6 用語の解説より抜粋する。

- ・ 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

- ・ 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

- ・ 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)

3. データ項目のフォーマットについて

3. 記載項目等

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載項目等については、次の（１）、（２）を参照の上、別紙１によること。

（１） 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付（最低精度）」又は「リスト」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙１の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「<」、「>」、「&」に置き換えることにより表すことができる。

ア NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9、.、E、+、-」の各文字のみ使用できる。別紙１の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

イ TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。別紙１の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

ウ 日付（最低精度）

日付型（CCYYMMDD）の形式で使用する。CCYYは西暦、MMは月、DDは日を示す。

別紙１の許容値欄の記載は、記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

エ リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙１の許容値欄の記載が選択可能な値となる。

オ 略語

A : Alphabet, アルファベット

N : Numeric, 数字

AN : Alphanumeric, 英数字、日本語

（２） 必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目及び遵守項目

各項目は、別紙１の報告分類欄に示したとおり、以下のアからエまでのいずれかに該当する。

ア 必ず記載する項目（必須項目（◎））

当該項目は、入力が必要の項目であり、記載されていない場合、報告を受け付けることができない。

イ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目（他の項目に連動して記載が必要な項目（□））

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

ウ 可能な限り記載する項目（遵守項目（▲））

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要である

が記載されていてもエラーにならない項目（ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする）」と読み替える。

エ 記載してはいけない項目（報告不可項目（×））

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。

医療機器の不具合等報告について（令和2年1月31日付 薬生安発0131第1号：課長通知）

別紙1

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						
		DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
M.1.2	管理番号_管理年度	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	第二報以降は、必ず入力すること。	NUM	4					
M.1.3	管理番号_管理番号	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	第二報以降は、必ず入力すること。	NUM	6						
M.2	報告の別	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
M.2.1	報告区分	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	リスト	別紙様式第8において は、不具合、感染症、別 紙様式第10においては、 研究報告、措置報告						
M.2.2	既知未知	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	リスト	既知、未知						
M.2.3	報告期限	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	リスト	15日、30日						
M.2.4	発生場所	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	リスト	国内、外国						
M.2.5	種別	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	リスト	報告回数、取下げ報告						
M.2.5.1	報告回数	□	□	□	□	□	□	□	*	*	□	□	□	□	□	□	□	□	*	◎	◎	初回報告から新様式を用いる 場合には、必ず入力すること。 旧様式において、第一報を提 出済みであり、新様式にて追加 報告を提出する場合に入力す ること。	NUM	3						
M.2.5.2	前回報告時受理番号_年度	□	□	□	□	□	□	□	*	*	□	□	□	□	□	□	□	*	*	◎	◎	旧様式において、第一報を提 出済みであり、新様式にて追加 報告を提出する場合に入力す ること。	NUM	4						
M.2.5.3	前回報告時受理番号_登録番号	□	□	□	□	□	□	□	*	*	□	□	□	□	□	□	□	*	*	◎	◎	旧様式において、第一報を提 出済みであり、新様式にて追加 報告を提出する場合に入力す ること。	NUM	5						
M.2.5.4	取下げ報告の理由	x	x	x	x	*	*	*	*	*	x	x	x	x	*	*	*	*	*	◎	◎	種別において、「取下げ報告」 を選択した場合には、必ず入力 すること。	リスト	派使用、機器未使用、因 果関係なし、既知非重 篤、その他						
M.2.5.5	取下げ報告の理由_詳細	x	x	x	x	*	*	*	*	*	x	x	x	x	*	*	*	*	*	◎	◎	取下げ理由として、「その他」を 選択した場合は、必ず入力する こと。	TXT	10000						
M.2.6	状態	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	リスト	完了、未完了						
M.2.6.1	状態の理由	□	□	□	□	□	□	□	*	*	□	□	□	□	□	□	□	*	*	x	◎	状態として、「未完了」を選択し た場合は、必ず入力すること。	TXT	10000						
M.3	不具合発生日	▲	▲	▲	▲	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYY	不明の場合、「不明」と記載する こと。					
M.4a	情報入手日	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD						
M.4b	承認・認証・届出日	*	*	*	*	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD						
M.4c	解析日	*	*	*	*	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	*	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD						
M.5a	報告日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD						
M.5b	大臣指定日	*	*	*	*	◎	*	*	◎	*	*	*	*	◎	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD	大臣指定がない場合は「該当な し」と記載すること。					
M.5c	報告対象期間	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
M.5c.1	報告対象期間_開始日	*	*	*	*	*	*	*	*	*	◎	◎	◎	◎	*	◎	◎	*	◎	◎	◎	◎	日付(最低精度)	CCYYMMDD						
M.5c.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	Tel	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
M.6.4.1	Tel_市外局番	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	NUM	10						
M.6.4.2	Tel_市内局番	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	NUM	10						
M.6.4.3	Tel_加入者番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	NUM	10						
M.6.5	E-mail	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	TXT	255						
M.7	症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	TXT	121						
Pr	医療機器の情報	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Pr.1	販売名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	TXT	255						
Pr.2	一般的名称	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Pr.2.1	一般的名称	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	リスト	医療機器不具合用語集						
Pr.2.2	一般的名称コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	リスト	JMDNコード						

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告										報告分類 - 完了報告										取次	入力条件に関する補足	許容値関連		
		DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	入力種別	許容値			補足		
Pr.3	詳細情報	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	10000		
Pr.4	承認・認証・届出番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			TXT	16		
Pr.5	分類	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-	
Pr.5.1	分類①	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			リスト	高度管理医療機器(クラスⅣ)、高度管理医療機器(クラスⅢ)、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Ⅳ)、単体プログラム(クラスⅢ)、単体プログラム(クラスⅡ)		
Pr.5.2	分類②	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			リスト	生物由来製品、特定生物由来製品、その他		
Pr.5.3	分類③	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			リスト	単回使用医療機器、反復使用医療機器		
Pr.6	併用医療機器	▲	▲	▲	▲	・	・	・	・	・		◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・			TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。	
Pa	患者等に関する情報	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-	
Pa.1	患者略名	▲	▲	▲	▲	・	・	・	・	・		◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・			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	具体的な年齢がわかる場合は、年齢_年を記載すること。	
Pa.2.2	年齢_単位	□	□	□	□	・	・	・	・	・		□	□	□	□	・	・	・	・	・			リスト	歳、歳代	年齢_年を入力した場合は、必ず選択すること。	
Pa.2.3	年齢_区分	□	□	□	□	・	・	・	・	・		□	□	□	□	・	・	・	・	・			リスト	胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者	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。	
Pa.3	性別	▲	▲	▲	▲	・	・	・	・	・		◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・			リスト	男、女	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	転帰	◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・		◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・			リスト	死亡、未回復、軽快、回復、その他		
Pa.6.1	転帰_その他	□	□	□	□	・	・	・	・	・		□	□	□	□	・	・	・	・	・			TXT	255	転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。	
Pa.7	患者等の健康被害状況	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-	
Pa.7.1	患者等の健康被害状況	◎	◎	◎	◎	・	◎	◎	-	-		◎	◎	◎	◎	・	◎	◎	-	-			リスト	あり、なし、不明		
Pa.7.2r	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.7.2r.1	患者等の健康被害名	□	□	□	□	・	□	□	・	・		□	□	□	□	・	□	□	・	・			リスト	医療機器不具合用語集		
Pa.7.2r.2	患者等の健康被害状況コード	□	□	□	□	・	□	□	・	・		□	□	□	□	・	□	□	・	・			リスト	JFMDAコード	医療連不具合用語集より選択すること。	
Pa.7.2r.3	患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ	□	□	□	□	・	□	□	・	・		□	□	□	□	・	□	□	・	・			リスト	空欄、の疑い、のおそれ		
Pa.8	医療機器の不具合状況	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-	
Pa.8.1	医療機器の不具合状況	◎	◎	◎	◎	・	◎	◎	-	-		◎	◎	◎	◎	・	◎	◎	-	-			リスト	あり、なし、不明		
Pa.8.2r	医療機器の不具合状況_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	医療機器の不具合名	□	□	□	□	・	□	□	・	・		□	□	□	□	・	□	□	・	・			リスト	医療機器不具合用語集		

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		
		DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	入力種別	許容値			補足		
Pa.8.2r.2	医療機器の不具合コード	□	□	□	□	・	□	□	・	・	□	□	□	□	・	□	□	・	・	□	医療機器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	JFMDAコード	医療従不具合用語集より選択すること。		
Pa.8.2r.3	医療機器の不具合の疑い又はおそれ	□	□	□	□	・	□	□	・	・	□	□	□	□	・	□	□	・	・	□	実際に発生した事象を踏まえて、記載すること。	リスト	空欄、の疑い、のおそれ			
Pa.9	不具合等発生時の患者等の状況	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤		TXT	10000		
Pa.10	患者等のためにとられた手当て	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤		TXT	10000		
Ca	調査結果と対応等	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	
Ca.1	医療機器の使用状況	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の使用状況として、「使用回数」が確認できている場合は、入力すること。	リスト	使用回数、使用期間	完了報告の際、不明の場合は unknownFlagにtrueを設定すること。	
Ca.1.1	使用回数	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	・	□	医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。	TXT	10		
Ca.1.2	使用期間	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	・	□	医療機器の使用状況として、「使用回数」が確認できている場合は、入力すること。	TXT	10		
Ca.1.3	使用期間_単位	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	・	□	医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。	リスト	月、日、時間		
Ca.2	医療機器の現状	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の現状として、「未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	現品回収、現品未回収、不明		
Ca.2.1	医療機器の現状_現品未回収詳細	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	・		リスト	回収予定、廃棄、体内遺残、継続使用			
Ca.3	調査結果	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Ca.3.1r	調査方法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	報告する調査方法が複数ある場合には、繰り返し入力すること。	
Ca.3.1r.1	調査方法	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	医療機器不具合用語集	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.1r.2	調査方法コード	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	JFMDAコード	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.2r	調査結果	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	報告する調査結果が複数ある場合には、繰り返し入力すること。	
Ca.3.2r.1	調査結果	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	医療機器不具合用語集	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.2r.2	調査結果コード	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	JFMDAコード	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.3r	結論	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	報告する結論が複数ある場合には、繰り返し入力すること。	
Ca.3.3r.1	結論	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	医療機器不具合用語集	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.3r.2	結論コード	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	JFMDAコード	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.4	調査結果_詳細	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	TXT	10000		
Ca.3.5r	不具合が発生した部品	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	報告する不具合が発生した部品が複数ある場合には、繰り返し入力すること。	
Ca.3.5r.1	不具合が発生した部品	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	医療機器不具合用語集	医療従不具合用語集より選択すること。	
Ca.3.5r.2	不具合が発生した部品コード	①	②	③	④	・	・	・	・	・	②	③	④	⑤	・	・	・	・	・	・	⑤	医療機器の不具合用語集	リスト	JFMDAコード	医療従不具合用語集より選択すること。	
Cb	不具合情報	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cb.1	不具合名	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
Cb.2	不具合発生の仕組み	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
Cb.3	把握している不具合の発生率	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	NUM	10		
Cb.4	今回の不具合の発生率	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	NUM	10		
Cb.5	分析方法	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
Cc	報告内容と対応等	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cc.1	研究報告の出力	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
Cc.2	措置実施国	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
Cc.3	措置区分	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	リスト	回収(改修)、情報提供、その他		
Cc.4	研究報告又は措置内容_詳細	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	TXT	10000		
C.6	これまでの対応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
C.6.1	これまでの対応	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	・	・	①	・	・	・	・	・	・	-	リスト	回収(改修)、情報提供、その他		

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告										報告分類 - 完了報告										取次	入力条件に関する補足	許容値関連		
		DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH	DJ	入力種別	許容値			補足		
C.6.2	これまでの対応_詳細	□	□	□	□	□	□	□	□	×	□	□	□	□	□	□	□	□	×	□	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.7	今後の対応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
C.7.1	今後の対応	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。	リスト	回収(改修)、情報提供、その他	-		
C.7.2	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	健康被害状況等一覧	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	健康被害状況等を、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	健康被害状況等一覧_別紙	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	健康被害状況等を、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.2	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.2.1	不具合状況等一覧_別紙	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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	-		
R.1	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	-		
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。			-		

別紙1に記載されている記号の意味

◎：必須項目

□：他の項目に連動して記載が必要な項目

▲：遵守項目

×：報告不可項目

(令和2年1月31日付 薬生安発0131第1号：課長通知 参照)

4. 電子的報告にあたっての基本的な注意事項

4.1 日付の記載について

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。

4.2 識別子等について

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。¹
 - (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

¹ 本手引き第7章も参照のこと。

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。

※※別添4「不具合等報告の受付について」の3（2）（ウ）

（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。

4.3 送信時の留意事項

（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。

4.4 医療機器不具合用語集の使用について

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。

医療機器不具合用語集の改訂及び公表について（事務連絡 令和2年3月31日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課）

医療機器不具合用語集の改訂版は日本医療機器産業連合会ホームページから、局長通知に基づき医療機器の不具合等報告を行う際に必要な当該改訂版の報告用データは独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページから、それぞれ入手可能であることを申し添えます。

（一社）日本医療機器産業連合会ホームページ URL：<https://www.jfmda.gr.jp/>
総合機構ホームページ URL：<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

なお、特段の理由がない場合、常に最新バージョンの用語集を使用し[IKWサイト](#)、利用可能な用語集のバージョンは、総合機構ホームページ（[IKWサイト](#)）を参照すること。

第3章 医療機器の不具合・感染症症例報告及び医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告について

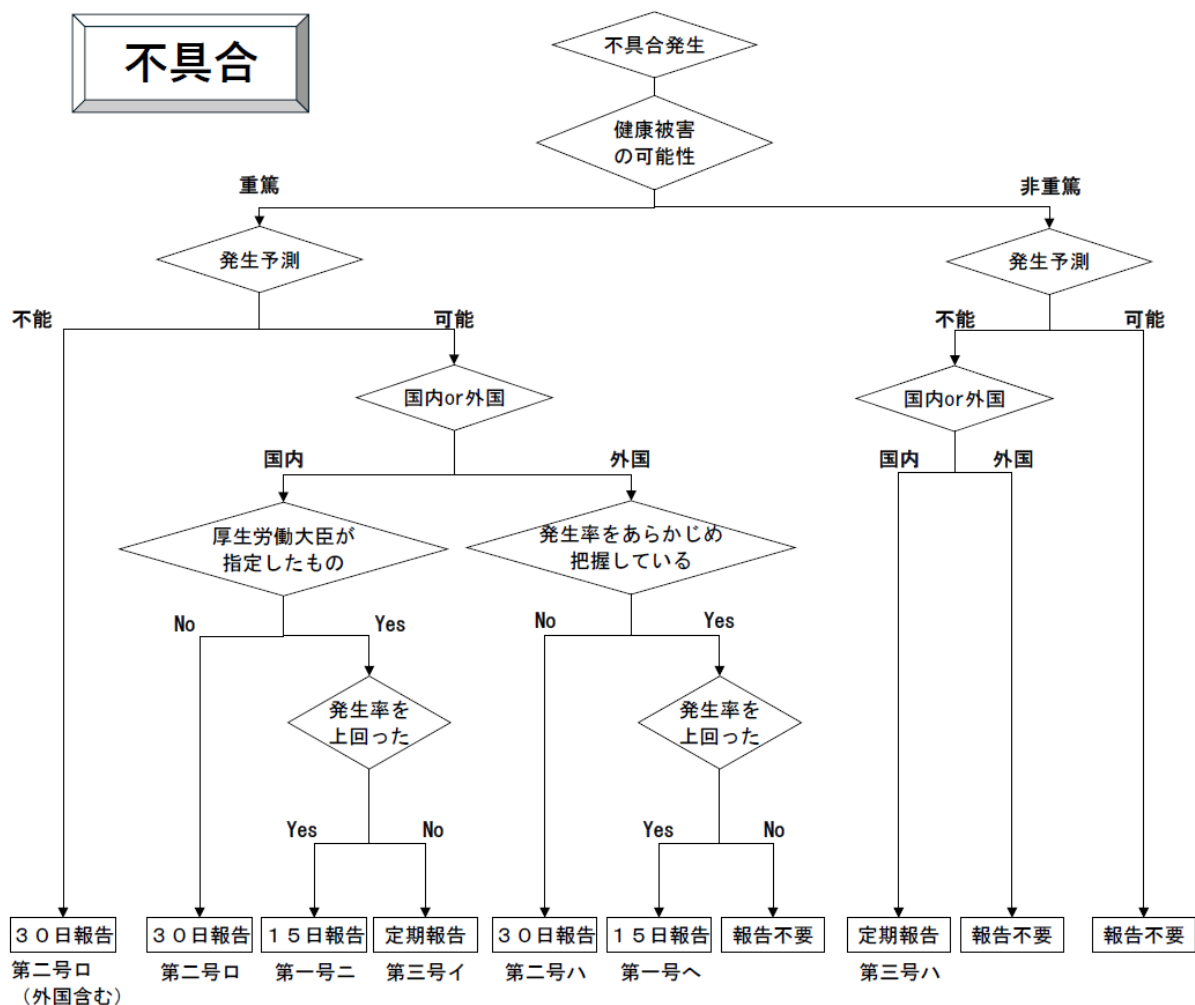
1. 医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）の不具合・感染症症例報告 及び医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告について

1.1 フローチャート

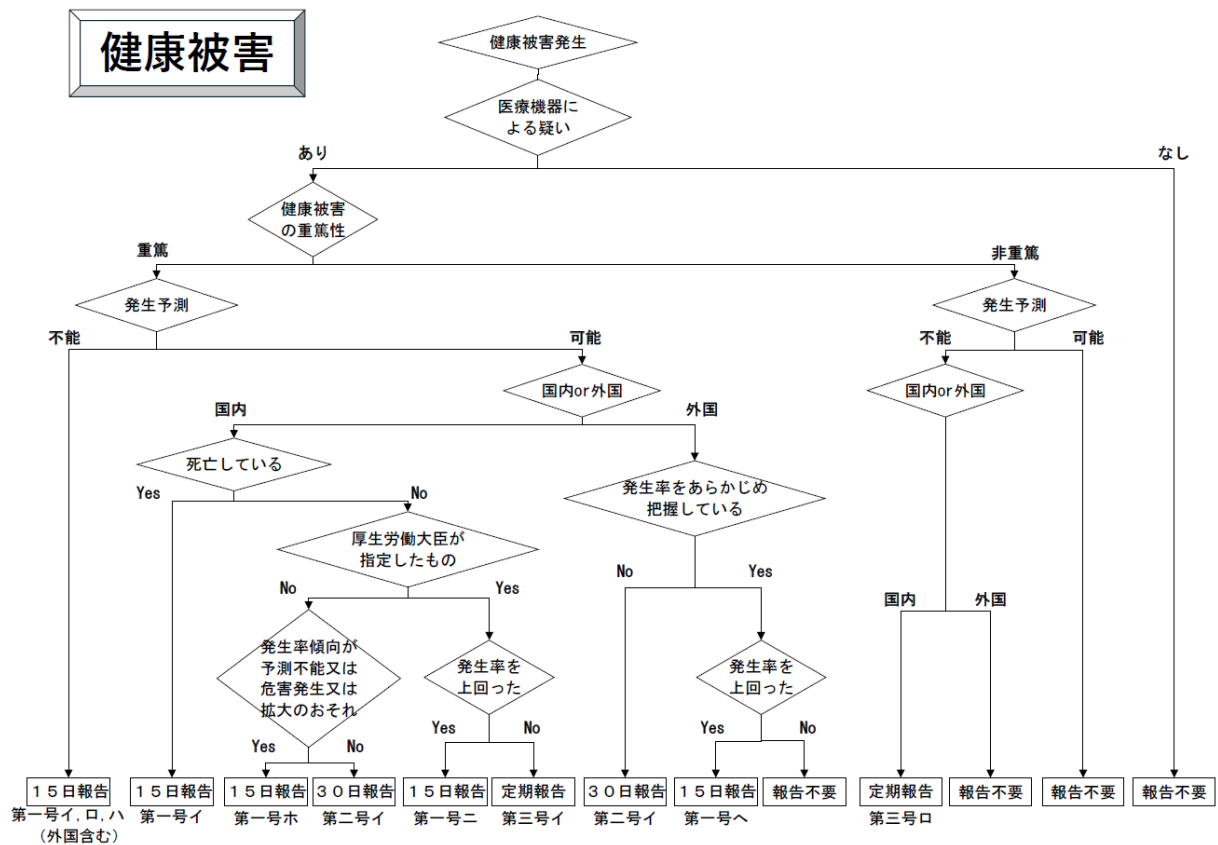
次のフローチャート※に従って機構に報告すべきかどうかを判断する（副作用等報告は別途）。

※「「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について」（平成17年3月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）別添資料より。

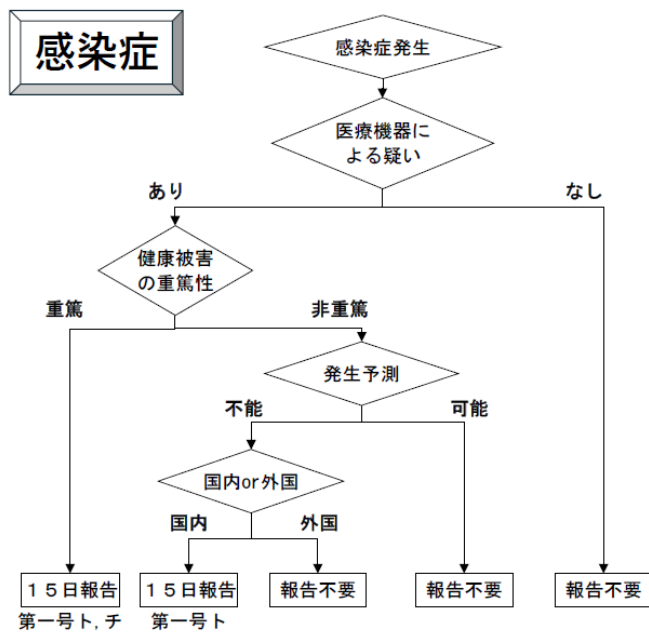
1.1.1 不具合報告（不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの）



1.1.2 不具合報告（健康被害発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの）



1.1.3 感染症報告



1.2 報告対象

機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（医薬品たるコンビネーション製品）の機械器具等に係る部分の不具合等報告については、「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第3項」に記載のとおり「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項」の規定を準用する。

コンビQ1：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害に係る報告については、副作用報告又は不具合報告のいずれかを行えば良いのか？

コンビA1：

医薬品部分の副作用及び機械器具部分の不具合のうち、どちらに起因する健康被害か不明な場合は、副作用報告及び不具合報告の両方を行うこと。

コンビQ2：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害について、機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害がない場合は、副作用報告を提出する必要があるのか？

コンビA2：

副作用報告の提出は不要である。不具合報告のみ提出すること。

コンビQ6：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告について、当該機械器具部分の承認を取得している医療機器製造販売業者がある場合、当該医療機器製造販売業者から不具合報告を行うことでよいのか？

コンビA6：

医薬品たるコンビネーション製品の副作用報告及び不具合報告は、当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告すること。

1.2.1 健康被害の有無の判断

- 1) 国内の自社品の機械器具等に係る部分の不具合の影響であると疑われる「健康被害」だけでなく、不具合の発生であって、当該不具合によって「健康被害が発生するおそれ」がある場合についても、その情報について報告対象としての判断を行う必要がある。なお、発生した健康被害が医薬品部分による副作用であると疑われる場合については「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項」に基づいて、別途に機構へ副作用報告を行う。
- 2) 健康被害あり
「健康被害あり」とは、医療機器の不具合による影響であると疑われる健康被害が発生している症例のことをいう。
- 3) 健康被害のおそれ
「健康被害のおそれ」とは、医療機器の不具合の発生であって、現実には健康被害は発生していないが、健康被害の発生し得ることが予想される症例のことをいう。 局長（改変）

1.2.2 重篤性の判断

コンビQ5：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分による健康被害（健康被害のおそれを含む）について、重篤性はどのように判断すればよいか？

コンビA5：

医師等から情報提供された重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断すること。

例えば、医師等が「非重篤」と判断した場合でも、当該機械器具部分の不具合による健康被害が「重篤」（「重篤のおそれ」を含む）と報告企業が判断する場合や、医師等が「重篤」と判断した場合でも、第三者の調査報告書等の客観的な判断根拠を基に、当該事例を「非重篤」と報告企業が判断する場合などがある。

Q33（改変）：【市販後】

不具合が生じたとの情報を入手したが、重篤性を評価できる情報が得られない場合は、どのように対処したらよいか？

A33（改変）：【市販後】

重篤性の評価ができるよう、詳細情報の収集に努め、入手できた情報から、生じた不具合ごとに、その重篤性を評価すること。

医機連Q20：

故障によりその医療機器が使用できなかった場合、発生するおそれのある健康被害の重篤、非重篤はどのように考えるべきか。

医機連A20：

当該製品を使用できない場合の代替手段の有無の状況、代替製品に切り替えるまでの時間的経過のリスクの大きさ等に応じて判断されるべきである。

1) 重篤性

医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項第1号イ、ハ（1）から（5）に規定されたものを「重篤」という。

医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項第1号

イ 死亡

ハ（1）障害

（2）死亡又は障害につながるおそれのある症例

（3）治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（（2）に掲げる事項を除く。）

（4）死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例

（5）後世代における先天性の疾病又は異常

Q34：【市販後】

ICHにおける副作用の重篤の定義との関連はどのように考えればよいか？

A34：【市販後】

次の表を参考とすること。

施行規則第228条の20	ICH
①死亡	死に至るもの
②障害	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
③死亡につながるおそれのある症例	生命を脅かすもの
④障害につながるおそれのある症例	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
⑤治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（施行規則第228条の20にあっては③又は④に掲げる事項を除く。）	
⑥①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例	その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
⑦後世代における先天性の疾病又は異常	先天異常・先天性欠損を来すもの

参考：ICH E2Dガイドラインにおける「重篤な有害事象又は副作用」

（平成17年3月28日付薬食安発第0328007号「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」）

2.3 重篤な有害事象又は副作用

ICH E2Aガイドラインと同様の考え方にに基づき、重篤な有害事象又は副作用とは、投与量にかかわらず、医薬品が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事のうち、以下のものをいう：

(1) 死に至るもの

(2) 生命を脅かすもの

(注：ここでの「生命を脅かすもの」とは、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいい、仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。)

(3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

(4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

(5) 先天異常・先天性欠損を来すもの

(6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

この場合において、直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、又は上記の定義に挙げられているような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象は重篤であると判断すべきであり、そのような状態か否かについては医学的及び科学的根拠に基づいて判断する必要がある。このような事象の例として、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等が挙げられる。

Q35：【市販後】

施行規則第228条の20の「死亡」とは、どのように考えたらよいか？

A35：【市販後】

副作用によることが疑われる死亡例であり、ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「死に至るもの」に該当する。例えば、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も当然、副作用等報告対象の死亡症例に該当する。なお、報告者が副作用による死亡と判断していない場合であっても、送信者が副作用による死亡と判断した症例は副作用による死亡症例として扱うこと。

Q36：【市販後】

施行規則第228条の20の「障害」とは、どのように考えたらよいか？

A36：【市販後】

日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すものであり、ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する。

Q37：【市販後】

施行規則第228条の20の「死亡につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A37：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「生命を脅かすもの」に該当し、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。

Q38：【市販後】

施行規則第228条の20の「障害につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A38：【市販後】

その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」に該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。

Q39：【市販後】

施行規則第228条の20の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、どのように考えたらよいか？

A39：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」が該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場

合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等がこれに該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長若しくは副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。

Q40：【市販後】

施行規則第228条の20第1項第1号ハ（4）の「死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、どのように考えたらよいか？

A40：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」すなわち直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等がこれに該当する。

Q41：【市販後】

施行規則第228条の20の「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、どのように考えたらよいか？

A41：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「先天異常・先天性欠損を来すもの」に該当し、妊娠前又は妊娠中の医薬品による曝露により出生児に異常を来したと疑われる場合が該当する。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジエチルスチルベストロールによる出生女児の膣癌等が挙げられる。

2) 重篤のおそれ 医機連手引き

医療機器を使用して発生した不具合により想定される健康被害が、使用目的、使用部位、蓋然性等を総合的に判断した場合、重篤（上記 1）に示したもの）に至る可能性があるものをいう。

「医療従事者により適切な処置がおこなわれたため、健康被害に至らなかった」から「非重篤」であると一義的に判断してはならない。「結果として重篤に至らなかった」から「非重篤」ではなく、「重篤となるおそれ」を検討し判断すること。

医療機器を使用して発生した不具合により想定される最も重度な健康被害が重篤であっても、蓋然性が認められないと判断できる場合は、非重篤と判断することもできる。

3) 非重篤

上記 1)、2) に当てはまらない事象。即ち医療機器を使用して発生した不具合による健康被害が重篤に該当しない、または医療機器を使用して発生した不具合により想定される健康被害が重篤に至らないと判断されたものをいう。

医師が非重篤と判断した場合であっても、一義的に非重篤と判断せず、報告企業自らが重篤性の判断を行う。

「医療機器を使用しようとしたが、不具合のために使用できなかったため、健康被害はない」と判断する際には、代替手段の有無・代替手段への変更による治療の遅れ・患者の原疾患、重症度や緊急性について、使用できなかったことによる「患者への影響」を考慮しなければならない。

1.2.3 予測性の判断

- 1) 当該報告の不具合等が注意事項等情報における「使用上の注意」（「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、又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。課長別紙2-1（改変）
- 2) 予測性の判断に用いる記載対象（使用上の必要な注意等）としては、添付文書その他、製造販売業者が医療機関へ提供している資材等があり、以下の例が該当する。なお、一時的に医療機関へ提供している情報提供文書や自社ホームページ等への記載のみの場合は該当しない。医機連手引き（改変）

【資材の例示】

- ・取扱説明書
- ・事前トレーニングマニュアル

- 3) 添付文書等から予測することができないもの（未知）

医機連Q1（改変）：

医薬品医療機器法施行規則第228条の20にある「使用上の必要な注意等から予測できないもの」とは、具体的にどのような事か。

医機連A1：

添付文書や取扱説明書等の医療機関へ提供されている資材に記載されていないもの、あるいは発生した不具合・有害事象がすでに記載されている内容と比較して、その性質、症状の程度又は発生にいたるメカニズムなどが記載内容と一致するとはいえず記載が不十分と判断できるものをいう。

- 4) 致命的な転帰についての予測性

添付文書等に機械器具等の不具合によるものと記載されている健康被害でも、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う健康被害は予測できない健康被害と判断すべきである。E2D

- 5) 添付文書等から予測することができるもの（既知）

- (1) 注意事項等情報における「使用上の注意」（「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、かつ、その性状又は症状の程度が記載内容から発生の予測が可能である。医機連手引き（改変）
- (2) 機械器具等の不具合によるものと記載された健康被害に通常随伴する症状、徴候は添付文書等から予測可能である。QA24（改変）
- (3) 以下については、2) の記載対象に記載がなくても、「既知」とみなされる。医機連手引き
 - ① 「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて」平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（別添1）
 - ② 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知により廃止された、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」昭和47年6月1日付け薬発第495号厚生省薬務局長通知に関する記載
 - ③ 専門医学書に記載されている公知の事象として説明ができる場合

- 6) 添付文書等改訂時の予測性の判断について

- (1) 添付文書等の改訂によって新たに記載されることとなった不具合等について、添付文書等の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該不具合等と同様の情報を入手した場合は、「未知の不具合等」として取扱う。安全対策（改変）

Q18（改変）：【市販後】

平成10年3月11日付け医薬安第25号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記2.（2）において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の必要な注意等から予測できない副作用」として取扱い15日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？

A18：【市販後】

製造販売業者が定めた情報伝達を終了した日とすること。

1.2.4 「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは

- 1) 当該医療機器（コンビネーション製品の機械器具部分）による不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書等から予測できないものを指し、例えば、以下の場合が該当する。局長
 - (1) 添付文書等に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等。
 - (2) 添付文書等に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等。
- 2) 発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要ときに当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましい。局長

1.2.5 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは

- 1) 当該医療機器による不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指し、例えば、以下の場合が該当する。局長
 - (1) これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合。また、この場合、少なくとも添付文書等の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となる。局長

1.2.6 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められ、外国で使用されている医療機器」とは

外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指す。局長

1.2.7 「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、当該外国医療機器の発生率の変化のうち、製造販売業者等があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは

当該不具合及び重篤症例について、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであってその不具合等の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであって、あらかじめ製造販売業者等が当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったことを示すことをいう。局長

- (1) 本報告に係る基本的なパラメータには、次のようなものがある。課長

- ① 所定の時間間隔における不具合の件数（標準的な期間は1ヶ月間）

② 当該期間中における市場での使用数量又は市場における製品数結果を得るにあたっては、発生率の変化に関して、時期、場所、人的要件、使用条件、他の製品との相互作用等、発生率の変化の原因を記載すること。
なお、情報が不十分であるために、統計学的に信頼性が確保された発生率を把握できない場合は、それぞれの不具合を医療機器不具合・感染症症例報告として報告する必要がある。

医機連Q118：

外国医療機器の不具合報告において、様式9（トレンドレポート）の運用を開始する際にはどのような手続きが必要か。

医機連A118：

様式9の運用については、PMDAへの相談対象となる。相談を申し込む際には対象製品、対象不具合、設定する発生率及びその根拠資料を合わせて提出すること。

厚生労働省 薬事審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会への報告を含め、必要な手続きが行われた結果、了承が得られた場合に、運用が可能となる。

1.3 情報源

個別症例安全性報告の情報源は、以下のように分類される。^{E2D}

- 1) 自発的な情報源
- 2) 依頼に基づく非自発的な情報源（Solicited Sources）
- 3) 企業間の契約に基づく情報
- 4) 規制当局からの情報

1.4 報告の際の留意点

1.4.1 情報入手日（M.4a）

- 1) 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。^{課長別紙2}
- 2) 送信者が不具合等報告を提出する必要があると判断した日ではない。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。^{課長}

コンビQ7：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告（未知非重篤の定期報告を除く）について、報告起算日はどのように考えるべきか？

コンビA7：

医薬品の副作用・感染症報告と同様に考えること。

ただし、使用前などの患者を識別できる情報が不足している場合であっても、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合が発生していることが明らかの場合、その情報を入手した日を起算日として報告が必要となることもある。判断に迷う場合は機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に相談すること。

1.4.2 報告期限の設定

- 1) 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。^{課長}
- 2) なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。^{課長}

1.4.3 追加情報の取扱い

- 1) 以前に報告した症例について、追加の医学的に重要な情報を入手した場合、追加報告の提出には、規制上の報告期限が再度起算される。^{E2D}

E2D Q13 :

「以前に報告した症例について、追加の医学的に重要な情報を入手した場合、追加報告の提出には、規制上の報告期限が再度起算される」とあるが、具体的にどのような場合が該当するか？

E2D A13 :

例えば、以前に報告した副作用とは別の重篤な副作用に関する情報を追加で入手した場合、初回報告時に「不明」であった転帰が「死亡」、「回復したが後遺症あり」又は「未回復」であることが判明した場合、当該医薬品の再投与後の臨床経過等を入手した場合、その他医薬品との因果関係を含め、症例の臨床的評価に重大な影響を及ぼす可能性のある情報を入手した場合等が該当する。

なお、既知・重篤の副作用症例として30日以内に報告した症例について、未知・重篤の副作用の追加等、本来は15日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、当該追加情報を入手後15日以内に追加報告を行うこと。

コンビ Q3 :

医薬品の副作用として報告を行った事象について、その後の追加情報により、機械器具部分の不具合との関連性が疑われた。この場合、どのように報告を行えばよいのか？

コンビ A3 :

報告対象となる機械器具部分の不具合に関する追加情報を得た日を起算日として、不具合報告を行うこと。医薬品の副作用に係る報告については、生じた健康被害の原因が、機械器具部分の不具合に起因することが明らかである場合には、取下げ報告を行うこと。

医機連 Q66 :

提出した不具合報告書を修正する場合はどのようにしたらよいのか。

医機連 A66 :

修正が必要な箇所を修正したうえで追加報告を行うこと。

ただし、「管理区分」又は「承認・認証・届出番号」が誤っていた場合、追加報告での修正ができないため、正しい「管理区分」や「承認・認証・届出番号」の報告書を新たに初回報告として提出、管理番号を取得し、誤った報告を取り下げる。取下げ理由として、「承認・認証・届出番号」の修正のため再報告を行った旨及び新たな管理番号を記載すること。

なお、「承認・認証・届出番号」については、報告対象製品を特定するための重要な情報であることから、誤記が生じないように注意すること。

1.4.4 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）報告の際の留意点

1.4.4.1 報告の単位

- 1) 本報告の単位は、原則、1症例に使用された1製品毎に1報とすること。なお、同一の不具合が同一患者で複数回発生し、それぞれの発生日が異なる場合は、それぞれを別の事象として発生日毎に報告すること。課長

1.4.5 医療機器に係る不具合の変化率調査報告書（局長通知別紙様式9）報告の際の留意点

1.4.5.1 報告の単位

- 1) 本報告の単位は、製造販売承認等品目につき不具合名毎に報告する。不具合が不明のときは健康被害名毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検討し、15日報告の該当の有無に注意すること。課長

1.4.5.2 追加報告

- 1) 本報告を行った場合は、不具合の発生率が、あらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合等の発生率の範囲に戻るまでの間は、15日以内に追加報告を継続して提出すること。課長

1.5 FAX等による第一報について

1.5.1 FAX等による第一報の報告対象

FAX等報告の報告対象となる症例は機械器具等の不具合によると疑われる以下のものである（「第1章 報告対象とタイムフレーム」を参照）。局長

- 1) すべての国内死亡症例
- 2) すべての感染症報告

1.5.2 FAX等による第一報の報告方法

- 1) 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。部長
報告方法の詳細は、第7章 報告方法を参照。

1.6 不具合報告の要否等の判断における不適切事例

不具合報告の要否、重篤度、因果関係等の判断については、医師等の報告者の判断のみを一律に適用するのではなく、製造販売業者の責任において最終的な重篤度、因果関係の評価を行い、判断する必要がある。また、収集した情報について評価の上で不足がある場合は、報告者への再調査を実施する必要がある。以下に不適切事例を例示する。医機連手引き

1.6.1 重篤性の判断が不適切であった事例

- 1) 不具合発生時の医療従事者の介入により重篤な健康被害に至ることを未然に防ぐことができた事例を非重篤や健康被害なしと判断していた。

- 2) 治療直前に不具合が発生し当該医療機器が使用できなかった事例において、使用していないため健康被害の発生なしと判断していた。
- 3) 手術に伴い一般的に起こりうる事象として、感染症、臨床検査値の変動等を有害事象として取り扱っていなかった。
- 4) 入院等を要している症例（入院期間の延長含む）や死亡症例を重篤症例として取り扱っていなかった。
- 5) 機器使用中に健康被害の発現は確認されたが、手技は問題なく完了したことから報告をしていなかった。

1.6.2 因果関係評価が不適切であった事例

- 1) 機器の使用に伴い避けられず発生してしまう健康被害については医療機器のせいではないという報告者の判断から因果関係なしと判断をしていた。
- 2) 類似のどの製品を使用しても同様に発生する事象について当該機器との因果関係なしと判断をしていた。
- 3) 医師が因果関係「有り」又は「不明」と評価した重篤な不具合・有害事象を報告していなかった。
- 4) 事象発生の原因が適応外使用によるものかについての評価をせず、適応外使用の症例という理由のみで不具合報告の対象外としていた。

1.6.3 必要な再調査が実施されていなかった事例

- 1) 医師等の報告者から判断に必要な情報を十分に得られていないにもかかわらず医師等への再調査を行っていなかった。
- 2) 報告者からの情報に矛盾があったにもかかわらず、再調査を行っていなかった。

1.7 取下げ報告

1) 報告分類DA、DB、DC、DDの取下げ報告 部長別添2

- (1) 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必要な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

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。

医機連Q66：

提出した不具合報告書を修正する場合はどのようにしたらよいか。

医機連A66：

修正が必要な箇所を修正したうえで追加報告を行うこと。

ただし、「管理区分」又は「承認・認証・届出番号」が誤っていた場合、追加報告での修正ができないため、正しい「管理区分」や「承認・認証・届出番号」の報告書を新たに初回報告として提出、管理番号を取得し、誤った報告を取り下げる。取下げ理由として、「承認・認証・届出番号」の修正のため再報告を行った旨及び新たな管理番号を記載すること。

なお、「承認・認証・届出番号」については、報告対象製品を特定するための重要な情報であることから、誤記が生じないように注意すること。

2) 報告分類DA、DB、DC、DD以外の報告の取下げ 部長別添2

(1) 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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。提出時には、以下の提出物を機構窓口へ提出、又は郵送にて提出すること。

① 取下げ願の正本・副本各1部。

② 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 部長別添2

(1) 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。

2. 医療機器不具合・感染症症例報告（局長通知別紙様式第8）の記載方法

2.1 管理情報（M）

M.1 管理番号

M.1.1 管理番号_報告分類

項目説明	課長通知別添の「1. 報告分類」に基づく報告分類を示す。			
データ型	2A			
許容値				
	コード値	M.1.1 管理番号_報告分類		
	DA	医療機器国内感染症症例報告		
	DB	医療機器国内不具合症例報告		
	DC	医療機器外国感染症症例報告		
	DD	医療機器外国不具合症例報告		
記載方法	課長通知別添の「1. 報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 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、該当する報告分類を記載すること。部長別添2
2. 追加報告においては、「管理番号_報告分類（M.1.1）」は初回報告と同一とすること。部長別添4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.1.2 管理番号_管理年度

項目説明	報告が提出された年度を示す。			
データ型	4N			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	□	□	□	□
完了	□	□	□	□
取下	◎			

1. 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、空欄とすること。部長別添2
2. 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。部長別添4
3. 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」を記載すること。部長別添4

4. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.1.3 管理番号_管理番号

項目説明	機構が付与した番号を示す。			
データ型	6N			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	◎			

1. 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、空欄とすること。部長別添2
2. 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。部長別添4
3. 初回報告の確認応答メッセージ項目中の「4.3 管理番号_管理番号」を記載すること。部長別添4
4. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.2 報告の別

M.2.1 報告区分

項目説明	報告内容の区分を示す。生物由来製品又は特定生物由来製品であって、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体の混入が疑われる場合は、「感染症」として報告する。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化した場合についても、「感染症」として報告する。			
データ型	32AN			
許容値	不具合 感染症			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 感染症症例と不具合症例を一つの報告書により報告する場合、国内の症例については国内感染症症例報告、また、外国の症例については外国感染症症例報告を選択の上、感染症と不具合の両方の内容を記載すること。課長別添

M.2.2 既知未知

項目説明	当該報告の不具合等が注意事項等情報における「使用上の注意」（「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、又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。			
データ型	32AN			
許容値	既知 未知			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

医機連Q69：

同一報告書の中で、既知事象・未知事象が混在する場合、報告書はどのように記載したらよいか。

医機連A69：

原則として、「既知未知」欄は「未知」を選択すること。また、「今後の対応」欄については、未知事象への対応を記載すること。記載内容について不明点があった場合にはPMDAに相談すること。

M.2.3 報告期限

項目説明	規則において規定される報告期限を示す。			
データ型	32AN			
許容値	15日 30日			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 報告期限の設定にあたっては、第一報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。課長別添
2. 外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。課長別添

M.2.4 発生場所

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。			
データ型	32AN			
許容値	国内 外国			
記載方法	不具合等報告の対象医療機器が、日本において製造販売し、又は承認を受けた医療機器である場合は「国内」を、外国医療機器の場合は、「外国」を選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.2.5 種別

項目説明	過去の報告内容が、不具合等報告に該当しないと報告する場合には「取下げ報告」、新たに入手された情報を追加で報告する場合は「報告回数」とする。			
データ型	32AN			
許容値	報告回数 取下げ報告			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

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。部長別添 1
2. 取下げ報告については、第 7 章を参照。

M.2.5.1 報告回数

項目説明	当該報告の報告回数を示す。			
データ型	3N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	□	□	□	□
完了	□	□	□	□
取下	□			

1. 初回報告から新様式を用いる場合には、必ず入力すること。課長別紙 1
2. 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、初回報告として「1」を入力すること。部長別添 2 (改変)

M.2.5.2 前回報告時受理番号_年度

項目説明	旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報の提出年度を示す。			
データ型	4N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 4

M.2.5.3 前回報告時受理番号_登録番号

項目説明	旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報に対して機構が付与した登録番号を示す。			
データ型	5N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 4

M.2.5.4 取下げ報告の理由

項目説明	過去の報告を取下げる場合の理由を示す。			
データ型	32AN			
許容値	誤使用 機器未使用 因果関係なし 既知非重篤 その他			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	×	×	×	×
完了	×	×	×	×
取下	◎			

- 種別において、「取下げ報告」を選択した場合には、必ず入力すること。課長別紙1
- 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。部長別添2（改変）
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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必要な注意等から予測可能と判断できる場合
 - 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

医機連Q66：

提出した不具合報告書を修正する場合はどのようにしたらよいか。

医機連A66：

修正が必要な箇所を修正したうえで追加報告を行うこと。

ただし、「管理区分」又は「承認・認証・届出番号」が誤っていた場合、追加報告での修正ができないため、正しい「管理区分」や「承認・認証・届出番号」の報告書を新たに初回報告として提出、管理番号を取得し、誤った報告を取り下げる。取下げ理由として、「承認・認証・届出番号」の修正のため再報告を行った旨及び新たな管理番号を記載すること。

なお、「承認・認証・届出番号」については、報告対象製品を特定するための重要な情報であることから、誤記が生じないように注意すること。

M.2.5.5 取下げ報告の理由_詳細

項目説明	過去の報告を取下げの詳細な理由を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	取下げできると判断した理由を記載すること。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	×	×	×	×
完了	×	×	×	×
取下	◎			

1. 「取下げ報告の理由（M.2.5.4）」で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。部長別添2

M.2.6 状態

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。			
データ型	32AN			
許容値	完了 未完了			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 取下げ報告を行う際は、「状態（M.2.6）」は「完了」を選択すること。部長別添2
2. 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。課長別紙2-1
3. 第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。課長別添
4. 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。課長別紙2-1

M.2.6.1 状態の理由

項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	□	□	□	□
完了	□	□	□	□
取下	×			

1. 状態として、「未完了」を選択した場合は、必ず入力すること。課長別紙1

M.3 不具合発生日

項目説明	報告対象の不具合が発生した年月日を示す。不明の場合は、「不明」と記載する。			
データ型	10AN			
許容値	CCYYMMDD			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 年月日は不明であるが、年あるいは年月までの情報を入手できている場合は、CCYYあるいはCCYYMMで入力しても差し支えない。運用

M.4a 情報入手日

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。			
データ型	日付			
許容値	CCYYMMDD			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 送信者が不具合等報告を提出する必要があると判断した日ではなく、情報入手日を記載すること。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。課長別添
2. 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、取下げをした報告書に記載の日付を記載すること。部長別添2

コンビQ3：

医薬品の副作用として報告を行った事象について、その後の追加情報により、機械器具部分の不具合との関連性が疑われた。この場合、どのように報告を行えばよいのか？

コンビA3：

報告対象となる機械器具部分の不具合に関する追加情報を得た日を起算日として、不具合報告を行うこと。医薬品の副作用に係る報告については、生じた健康被害の原因が、機械器具部分の不具合に起因することが明らかである場合には、取下げ報告を行うこと。

コンビQ7：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告（未知非重篤の定期報告を除く）について、報告起算日はどのように考えるべきか？

コンビA7：

医薬品の副作用・感染症報告と同様に考えること。

ただし、使用前などの患者を識別できる情報が不足している場合であっても、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合が発生していることが明らかな場合、その情報を入手した日を起算日として報告が必要となることもある。判断に迷う場合は機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課に相談すること。

M.5a 報告日

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。			
データ型	日付			
許容値	CCYYMMDD			
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

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。課長別添、部長別添1
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。部長別添1
 - ・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。部長別添1

M.6 担当者連絡先

M.6.1 担当者氏名

項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。			
データ型	50AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.2 企業名

項目説明	送信者名を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.3 部署

項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.4 Tel

M.6.4.1 Tel_市外局番

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。			
データ型	10N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.4.2 Tel_市内局番

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。			
データ型	10N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.4.3 Tel_加入者番号

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。			
データ型	10N			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.6.5 E-mail

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。			
データ型	255AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

M.7 症例識別子

項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。			
データ型	121AN			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 「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。 機構資料共通

2. 「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」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と同一にしないこと。部長別添 1
例) 報告書 A ; PMDA - 011127DEVICE101
報告書 B ; PMDA - 011127DEVICE201
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の識別子を記載すること。部長別添 3

2.2 医療機器の情報（Pr）

Pr.1 販売名

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			
データ型	255AN			
許容値	自由記載			
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

- コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「販売名（Pr.1）」には、「医薬品の販売名」を必ず記載すること。部長別添 1
- 追加報告においては、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。部長別添 4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、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。部長別添 3

コンビ Q9：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2 一般的名称

Pr.2.1 一般的名称

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。			
データ型	255AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

- コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「一般的名称（Pr.2）」には、「医薬品の一般名」を必ず記載すること。部長別添 1
- 医療機器不具合用語集に一般的名称が収載されていない場合は、承認・認証・届出書に基づき、正確に記載すること。機構資料 8

- 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詳細情報（Pr.3）に記載すること。部長別添1
- 追加報告においては、初回報告と同じ一般的名称とすること。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の一般的名称とすること。部長別添3

コンビ Q9：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1 (2,3・・・)」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2.2 一般的名称コード

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。			
データ型	8N			
許容値	数字			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

Pr.3 詳細情報

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。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲
取下	▲			

- コンビネーション医薬品の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。部長別添1

(記載方法)

一般的名称：●●

販売名：●●

承認・認証・届出番号：●●

2. 当該報告の対象となる医療機器（コンビネーション医薬品）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。部長別添1
3. 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。部長別添1
4. 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。部長別添1（改変）
 - ・報告時点における使用上の必要な注意等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）を記載すること。
 - ・使用上の必要な注意等から予測できる不具合等であって、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こと。

Pr.4 承認・認証・届出番号

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。			
データ型	16AN			
許容値	自由記載			
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「承認・認証・届出番号（Pr.4）」には、「医薬品の承認番号」を必ず記載すること。部長別添1
2. 追加報告においては、初回報告と同じ承認・認証・届出番号とすること。部長別添4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の承認・認証・届出番号とすること。部長別添3

コンビ Q9：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.5 分類

Pr.5.1 分類①

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類①（高度管理医療機器（クラスⅣ、クラスⅢ）、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Ⅳ、クラスⅢ、クラスⅡ））を示す。			
データ型	32AN			
許容値	高度管理医療機器（クラスⅣ） 高度管理医療機器（クラスⅢ） 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Ⅳ） 単体プログラム（クラスⅢ） 単体プログラム（クラスⅡ）			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「コンビネーション製品（医薬品）」を選択すること。 部長別添1

Pr.5.2 分類②

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類②（生物由来製品、特定生物由来製品、その他）を示す。			
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			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

Pr.5.3 分類③

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類③（単回使用医療機器、反復使用医療機器）を示す。			
データ型	32AN			
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

Pr.6 併用医療機器

項目説明	当該報告の対象となる医療機器使用時に併用していた医療機器を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	併用された医療機器を特定できるように併用医療機器の販売名、製造販売業者名等を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。課長別紙 1

2.3 患者等に関する情報（Pa）

Pa.1 患者略名

項目説明	報告対象医療機器が使用された、又は使用される予定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。			
データ型	10AN			
許容値	自由記載 unknownFlag : true、false			
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。完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

- 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。部長別添1

Pa.2 年齢

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢を示す。			
データ型	-			
許容値	unknownFlag : true、false			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	-	-	-	-
完了	-	-	-	-
取下	-			

- 患者等の健康被害を受けた者の年齢（年）と年齢（単位）を記載するか、患者等の健康被害を受けた者の年齢（区分）を入力すること。機構資料8
- 完了報告の際、不明の場合は、不明を表す値を入力すること。課長別紙1（改変）

Pa.2.1 年齢_年

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢（年）を示す。			
データ型	10N			
許容値	数字			
記載方法	数字で記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	□	□	□	□
完了	□	□	□	□
取下	□			

- 具体的な年齢がわかる場合は、年齢_年を記載すること。課長別紙1

Pa.2.2 年齢_単位

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。			
データ型	10AN			
許容値	歳 歳代			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 年齢_年を入力した場合は、必ず選択すること。課長別紙1

Pa.2.3 年齢_区分

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。			
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			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 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。課長別紙1

Pa.3 性別

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の性別を示す。			
データ型	32AN			
許容値	男 女 unknownFlag : true、false			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 完了報告の際、不明の場合は、不明を表す値を入力すること。課長別紙1（改変）

Pa.4 体重

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の体重を示す。			
データ型	10N			
許容値	自由記載 unknownFlag : true、false			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 完了報告の際、不明の場合は、不明を表す値を入力すること。課長別紙1（改変）

Pa.5 身長

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の身長を示す。			
データ型	10N			
許容値	自由記載 unknownFlag : true、false			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 完了報告の際、不明の場合は、不明を表す値を入力すること。課長別紙1（改変）

Pa.6 転帰

項目説明	患者等の健康被害を受けた者の転帰を示す。			
データ型	255AN			
許容値	死亡 未回復 軽快 回復 その他			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 「転帰（Pa.6）」における選択肢は次の事項を指す。課長別添
- ・「死亡」とは、担当医等が当該医療機器の不具合と死亡との因果関係をどのようにとらえているかに関わりなく、患者が死亡の経過をたどった場合をいう。担当医等が当該医療機器の不具合と死亡との関連を否定している場合は、その旨を「患者等のためにとられた手当て」に、担当医等の意見として記載すること。また、送信者が、当該医療機器の不具合と死亡と

の因果関係を論理的に否定できる根拠を有している場合は、「調査結果」にその根拠を示し、企業としての意見を記載すること。

- ・「未回復」とは、後遺症等不可逆的な有害事象に至った状態又は発生した健康被害の状況に変化がない状態をいう。
 - ・「軽快」とは、当該医療機器の使用に関連して起こった健康被害の状態が好転した状態をいう（その健康被害に対して治療又は観察が継続されている）。
 - ・「回復」とは、医療機器を原因とした健康被害の状態が治癒し治療および観察が終了した状態をいう。
 - ・「その他」としては、回復したが後遺症あり（担当医等が当該医療機器による健康被害に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合等）、胎児への影響あり、不具合による胎児死亡等が想定される。「その他」を選択した場合は、その概要を「転帰_その他（Pa.6.1）」に簡潔に記入すること。
2. 転帰が不明の場合は、本項目で「その他」を選択し、「転帰_その他（Pa.6.1）」に「不明」と記載する。運用

医機連Q67：

「健康被害」欄で「なし」を選択した場合、又は健康被害のおそれのみがある場合、転帰欄はどのように記載したらよいか。

医機連A67：

「その他」を選択し、「転帰詳細」欄に全角のハイフン「—」を記入すること。なお、健康被害のおそれがある場合には、健康被害状況欄にも健康被害のおそれを記載すること。

Pa.6.1 転帰_その他

項目説明	患者等の健康被害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。			
データ型	255AN			
許容値	自由記載			
記載方法	転帰の概要を簡潔に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。課長別紙1
2. 転帰が不明の場合は、「転帰（Pa.6）」で「その他」を選択し、本項目に「不明」と記載する。運用

医機連Q67：

「健康被害」欄で「なし」を選択した場合、又は健康被害のおそれのみがある場合、転帰欄はどのように記載したらよいか。

医機連A67：

「その他」を選択し、「転帰詳細」欄に全角のハイフン「—」を記入すること。なお、健康被害のおそれがある場合には、健康被害状況欄にも健康被害のおそれを記載すること。

Pa.7 患者等の健康被害状況

1. 「患者等の健康被害状況（Pa.7）」において、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況（Pa.7.1）」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名（Pa.7.2r.1）」に「〇〇の疑い」と記載すること。また、健康被害は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況（Pa.7.1）」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名（Pa.7.2r.1）」に「〇〇のおそれ」と記載すること。^{課長別添}
2. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、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。^{部長別添 1}

コンビ Q8：

健康被害のおそれを報告する場合、健康被害状況の欄にはどのように記載すればよいか？

コンビ A8：

課長通知別添で示すように、健康被害は起きていないが、当該コンビネーション製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇のおそれ」と記載すること。

また、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇の疑い」と記載すること。

なお、医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告における用語選択にあたっては、原則、MedDRA（LLT）を使用すること。必要に応じ、医療機器不具合用語集（「医療機器不具合用語集の改訂及び公表について」令和2年3月31日付け厚生労働省医薬安全対策課事務連絡）も参考とすること。²

Pa.7.1 患者等の健康被害状況

項目説明	当該医療機器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。			
データ型	32AN			
許容値	あり なし 不明			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

Pa.7.2r 患者等の健康被害状況_詳細

1. 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。^{課長別紙 1}

² 利用可能な用語集のバージョンは、総合機構ホームページ（[IKWサイト](#)）を参照すること。

Pa.7.2r.1 患者等の健康被害名

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。			
データ型	255AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 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。課長別紙1
2. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。課長別添
3. コンビネーション医薬品であって、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。部長別添1
4. コンビネーション医薬品に関する報告で医療機器不具合用語集以外の用語で報告する場合は、「患者等の健康被害状況コード (Pa.7.2r.2)」に「999-9999」と入力の上、本項目にテキストで入力すること。なお、MedDRA による報告を行う場合は、本項目に MedDRA (LLT) 日本語名称を入力すること。運用

Pa.7.2r.2 患者等の健康被害状況コード

項目説明	選択された健康被害名に付されるコードを示す。			
データ型	9AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、健康被害名に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器不具合用語集より選択すること。課長別紙1
2. 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。課長別紙1
3. コンビネーション医薬品に関する報告の場合は、本項目に「999-9999」と入力の上、「患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)」にテキストで入力すること。運用

Pa.7.2r.3 患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ

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。			
データ型	32AN			
許容値	空欄 の疑い のおそれ			
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 実際に発生した事象を踏まえて、記載すること。 課長別紙1
2. 「患者等の健康被害状況（Pa.7）」において、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況（Pa.7.1）」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名（Pa.7.2r.1）」に「〇〇の疑い」と記載すること。また、健康被害は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況（Pa.7.1）」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名（Pa.7.2r.1）」に「〇〇のおそれ」と記載すること。 課長別添

Pa.8 医療機器の不具合状況

1. 「医療機器の不具合状況（Pa.8）」において、不具合が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「医療機器の不具合状況（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇の疑い」と記載すること。また、不具合は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば不具合が起こる可能性が否定できない場合には、「医療機器の不具合名（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇のおそれ」と記載すること。 課長別添

Pa.8.1 医療機器の不具合状況

項目説明	当該医療機器における不具合の発生状況を示す。			
データ型	32AN			
許容値	あり なし 不明			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

Pa8.2r 医療機器の不具合状況_詳細

1. 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。 課長別紙 1

Pa8.2r.1 医療機器の不具合名

項目説明	医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。			
データ型	255AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。 課長別添
2. 医療機器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。 課長別紙 1

Pa8.2r.2 医療機器の不具合コード

項目説明	選択された不具合名に付されたコードを示す。			
データ型	9AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、不具合名に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器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。 課長別紙 1
2. 医療機器不具合用語集より選択すること。 課長別紙 1

Pa8.2r.3 医療機器不具合の疑い又はおそれ

項目説明	医療機器の不具合状況において、「あり」を選択した場合で、その詳細を示す。			
データ型	32AN			
許容値	空欄 の疑い のおそれ			
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 実際に発生した事象を踏まえて、記載すること。 課長別紙 1

2. 「医療機器の不具合状況（Pa.8）」において、不具合が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握してない場合は、「医療機器の不具合状況（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇の疑い」と記載すること。また、不具合は起きていないが、当該医療機器をそのまま使用していれば不具合が起こる可能性が否定できない場合には、「医療機器の不具合名（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇のおそれ」と記載すること。課長別添

Pa.9 不具合等発生時の患者等の状況

項目説明	不具合等が発生した時の患者等の状況を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	当該不具合等発生以降の経緯を、不具合の発生状況が容易に理解できるように、また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

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。部長別添 1
2. 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。部長別添 1
3. 外国症例の場合、英語で記載しても差支えない。部長別添 1
4. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、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。部長別添 1

Pa.10 患者等のためにとられた手当て

項目説明	不具合等の発生後、患者等のためにとられた手当て等を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	当該不具合の発生により患者等に健康被害を及ぼした又は及ぼすおそれのあった状況において、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を時系列に記載する。また、当該医療機器に対する使用者の意見があれば併せて記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 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。部長別添 1
2. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、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。部長別添 1
3. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、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。部長別添 1

4. 当該不具合の発生により患者等に健康被害を及ぼした又は及ぼすおそれのあった状況において、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を時系列に記載すること。機構資料 8

2.4 調査結果と対応等（Ca）

Ca.1 医療機器の使用状況

項目説明	医療機器の使用状況を示す。			
データ型	-			
許容値	unknownFlag : true、false			
記載方法	使用回数（Ca.1.1）又は使用期間（Ca.1.2）及び使用後_単位（Ca.1.3）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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 医療機器の使用回数、又は使用期間を記載すること。機構資料 8
2. 使用期間の場合、使用期間と使用後_単位を記載すること。機構資料 8
3. 不明の場合は、「不明」とすること。機構資料 8

Ca.1.1 使用回数

項目説明	当該医療機器の使用回数を示す。			
データ型	10N			
許容値	数字			
記載方法	当該医療機器の使用回数を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器の使用状況として、「使用回数」が確認できている場合は、入力すること。課長別紙 1

Ca.1.2 使用期間

項目説明	当該医療機器の使用期間を示す。			
データ型	10N			
許容値	自由記載			
記載方法	当該医療機器の使用開始後の期間を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。課長別紙 1

Ca.1.3 使用期間_単位

項目説明	当該医療機器の使用期間を示す。			
データ型	10AN			
許容値	月 日 時間			
記載方法	当該医療機器の使用開始後の期間の単位についていずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器の使用状況として、「使用期間」が確認できている場合は、入力すること。 課長別紙1

Ca.2 医療機器の現状

項目説明	当該医療機器の現状を示す。			
データ型	32AN			
許容値	現品回収 現品未回収 不明			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 「現品回収」、「現品未回収」又は「不明」のいずれかを選択し記載すること。 課長別添
2. 「現品未回収」を選択した場合には、「医療機器の現状_現品未回収詳細 (Ca.2.1)」について「回収予定」、「廃棄」、「体内遺残」又は「継続使用」のいずれかを選択すること。 課長別添
3. 「不明」とは、送信者が使用された医療機器の現状を把握できないことをいう。 課長別添

Ca.2.1 医療機器の現状_現品未回収詳細

項目説明	医療機器の現状において、「現品未回収」を選択した場合は、その詳細を示す。			
データ型	32AN			
許容値	回収予定 廃棄 体内遺残 継続使用			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 医療機器の現状として、「現品未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。課長別紙 1
2. 「医療機器の現状_現品未回収詳細 (Ca.2.1)」における各選択肢は以下のとおりとすること。課長別添

- ・「回収予定」とは、送信者が医療機関等から使用された医療機器を入手する予定があるが、報告時点では入手できていないことをいう。
- ・「廃棄」とは、使用された医療機器が医療機関等において廃棄されており、入手できないことをいう。
- ・「体内遺残」とは、使用された医療機器が体内の意図しない状態や場所に遺残しており、入手できないことをいう。
- ・「継続使用」とは、不具合等が確認された医療機器が、医療機関等において継続的に使用されており、入手できないことをいう。

Ca.3 調査結果

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っても、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。部長別添 1
2. 調査結果は、必ず「調査方法、調査結果、結論」の3つを、1つの単位とすること。例えば、異なる2つの調査方法を入力する場合には、それぞれの調査方法に対する調査結果と結論を入力すること。機構資料 8

Ca.3.1r 調査方法

1. 報告する調査方法が複数ある場合には、繰り返し入力すること。課長別紙 1

Ca.3.1r.1 調査方法

項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の方法を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。課長別添

Ca.3.1r.2 調査方法コード

項目説明	選択された調査方法に付されたコードを示す。			
データ型	100AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、調査方法に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 医療機器不具合用語集より選択すること。課長別紙1

Ca.3.2r 調査結果

1. 報告する調査結果が複数ある場合には、繰り返し入力すること。課長別紙1

Ca.3.2r.1 調査結果

項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の結果を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。課長別添

Ca.3.2r.2 調査結果コード

項目説明	選択された調査結果に付されたコード示す。			
データ型	100AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、調査結果に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 医療機器不具合用語集より選択すること。課長別紙1

Ca.3.3r 結論

1. 報告する結論が複数ある場合には、繰り返し入力すること。課長別紙 1

Ca.3.3r.1 結論

項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が実施した調査の結論を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。課長別添

Ca.3.3r.2 結論コード

項目説明	選択された結論に付されたコード示す。			
データ型	100AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、結論に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 医療機器不具合用語集より選択すること。課長別紙 1

Ca.3.4 調査結果_詳細

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。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	当該医療機器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が発生する可能性、当該不具合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について、必要に応じて簡潔に記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

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っても、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。部長別添 1

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。部長別添 1

Ca.3.5r 不具合が発生した部品

1. 報告する不具合が発生した部品が複数ある場合には、繰り返し入力すること。課長別紙 1

Ca.3.5r.1 不具合が発生した部品

項目説明	当該報告の不具合において、不具合が発生した部品を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 用語選択に際しては、原則、「医療機器不具合用語集」を活用し、医学的判断および科学的判断から最も適切な用語を選択すること。不具合等報告に必要な医療機器不具合用語集については、機構から提供する。課長別添

Ca.3.5r.2 不具合が発生した部品コード

項目説明	選択された不具合が発生した部品に付されたコードを示す。			
データ型	100AN			
許容値	医療機器不具合用語集のとおり			
記載方法	医療機器不具合用語集において、不具合が発生した部品に付されているコードを正確に記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 医療機器不具合用語集より選択すること。課長別紙 1

C.6 これまでの対応

C.6.2 これまでの対応_詳細

項目説明	これまでの対応について、その詳細を示す。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 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。 課長別紙 1

C.7 今後の対応

C.7.1 今後の対応

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等を示す。			
データ型	32AN			
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他			
記載方法	いずれかを選択する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。 課長別添
- ・「情報提供」とは、①当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、②過去に同様事象を受けて添付文書等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合、③当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合（過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む）、④過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合などをいう。
 - ・「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

医機連Q68：

回収（改修）を実施した事例について、今後の対応欄を「回収（改修）」とし、報告したが、回収（改修）終了後、「情報提供」に変更し、追加報告する必要があるか。

医機連A68：

回収（改修）を実施した事例については、今後の対応欄を「回収（改修）」として報告し、回収終了後も「情報提供」に変更する必要はない。

医機連Q69：

同一報告書の中で、既知事象・未知事象が混在する場合、報告書はどのように記載したらよいか。

医機連A69：

原則として、「既知未知」欄は「未知」を選択すること。また、「今後の対応」欄については、未知事象への対応を記載すること。記載内容について不明点があった場合にはPMDAに相談すること。

Ca.7.2 今後の対応_詳細

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。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

1. 今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 1
3. 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、機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全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。部長別添 1

R.1 備考

項目説明	予備項目			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	当該不具合と同一の過去の不具合発生件数及び発生頻度、当該品の総販売数量等を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	☐	☐	☐	☐
完了	☐	☐	☐	☐
取下	☐			

- 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。課長別紙 1
- コンビネーション医薬品の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。部長別添 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。部長別添 1
- 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。部長別添 1
- 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。部長別添 1
- 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。部長別添 1
 - ・ 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、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。部長別添 2
 - ・ 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。部長別添 1
- 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。部長別添 1
- 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。部長別添 1

S.1 報告日

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。			
データ型	日付			
許容値	CCYYMMDD			
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 「報告日（M.5a）」と同日とすること。課長別紙1

S.2 住所

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。			
データ型	10000AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

S.3 送信者役職

項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 企業名も含めて代表者の役職名称を記載すること。機構資料共通

S.4 送信者氏名

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。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 送信者が企業の場合にあつては、「送信者氏名（S.4）」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。課長別添

S.5 送信者識別子

項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

1. 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。部長別添 1
2. 新規登録及び変更の際は、機構部長別紙 2「送信者識別子申込票」を用いて、機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。部長別添 4
登録方法については「第 7 章 1.1「送信者識別子」の登録を参照。
3. 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。部長別添 1
例）PMDA
4. 追加報告においては、初回報告と同じ送信者識別子とすること。医療機器（コンビネーション医薬品）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」により登録を行うこと。部長別添 4
5. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、承継／合併後の送信者識別子を記載すること。部長別添 3

S.6 受信者役職

項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
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。			
報告分類	国内・感染症（DA）	国内・不具合（DB）	外国・感染症（DC）	外国・不具合（DD）
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

S.7 受信者氏名

項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。			
データ型	100AN			
許容値	自由記載			
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎
取下	◎			

R.2 添付ファイル

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。			
許容値	自由記載			
記載方法	なし			
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			
報告分類	国内・感染症 (DA)	国内・不具合 (DB)	外国・感染症 (DC)	外国・不具合 (DD)
未完了	□	□	□	□
完了	□	□	□	□
取下	□			

1. 必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。課長別紙 1
2. 原則、当該医療機器の添付文書として、最新の添付文書を添付すること。不具合等報告の場合は、当該不具合発生時に添付されていた添付文書も添付すること。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、不具合等報告への添付文書の添付を省略することで差支えない。ただし、不具合等報告において、既知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。課長別添
3. 添付資料のファイルは、あらかじめウィ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。部長別添 5
4. 添付可能なファイル形式は以下のとおり。部長別添 5
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。
5. 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。機構資料共通

3. 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（局長通知別紙様式第9）の記載方法

3.1 管理情報（M）

M.1 管理番号

M.1.1 管理番号_報告分類

項目説明	課長通知別添の「1. 報告分類」に基づく報告分類を示す。	
データ型	2A	
許容値		
	コード値	M.1.1 管理番号_報告分類
	DE	医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告
記載方法	課長通知別添の「1. 報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。	
報告分類	発生率変化（DE）	
未完了	◎	
完了	◎	

- 追加報告においては、「管理番号_報告分類（M.1.1）」は初回報告と同一とすること。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.1.2 管理番号_管理年度

項目説明	報告が提出された年度を示す。	
データ型	4N	
許容値	自由記載	
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。	
報告分類	発生率変化（DE）	
未完了	□	
完了	□	

- 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。部長別添4
- 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」を記載すること。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.1.3 管理番号_管理番号

項目説明	機構が付与した番号を示す。
データ型	6N
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	☐
完了	☐

- 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。部長別添4
- 初回報告の確認応答メッセージ項目中の「4.3 管理番号_管理番号」を記載すること。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.2 報告の別

M2.4 発生場所

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。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
記載方法	不具合等報告の対象医療機器が、日本において製造販売し、又は承認を受けた医療機器である場合は「国内」を、外国医療機器の場合は、「外国」を選択する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	☐
完了	☐

M.2.5.1 報告回数

項目説明	当該報告の報告回数を示す。
データ型	3N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	☐
完了	☐

- 初回報告から新様式を用いる場合には、必ず入力すること。課長別紙1
- 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、初回報告として「1」を入力すること。部長別添2 (改変)

M.2.5.2 前回報告時受理番号_年度

項目説明	旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報の提出年度を示す。
データ型	4N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

1. 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 4

M.2.5.3 前回報告時受理番号_登録番号

項目説明	旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて初めて追加報告を提出する場合に、第一報に対して機構が付与した登録番号を示す。
データ型	5N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

1. 旧様式において、第一報を提出済みであり、新様式にて追加報告を提出する場合に入力すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 4

M.2.6 状態

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。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. 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。課長別紙2-1
2. 第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。課長別添
3. 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。課長別紙2-1

M.2.6.1 状態の理由

項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	□
完了	□

1. 状態として、「未完了」を選択した場合は、必ず入力すること。課長別紙1

M.4b 承認・認証・届出日

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。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

M.4c 解析日

項目説明	不具合の発生率が規定の発生率を超えたと解析された年月日を示す。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

M.5a 報告日

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。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

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出した日、又は PMDA に報告書を発送した日とすること。課長別添、部長別添 1、機構資料共通
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。部長別添 1
 - ・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。

M.5b 大臣指定日

項目説明	厚生労働大臣が別に医療機器及び不具合を指定した年月日を示す。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 該当なし
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

1. 大臣指定がない場合は「該当なし」と記載すること。課長別紙 1

M.5c 報告対象期間

M.5c.1 報告対象期間_開始日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.5c.2 報告対象期間_終了日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6 担当者連絡先

M.6.1 担当者氏名

項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。		
データ型	50AN		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.2 企業名

項目説明	送信者名を示す。		
データ型	100AN		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.3 部署

項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。		
データ型	100AN		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.4 Tel

M.6.4.1 Tel_市外局番

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。		
データ型	10N		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.4.2 Tel_市内局番

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。		
データ型	10N		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.4.3 Tel_加入者番号

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。		
データ型	10N		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	発生率変化（DE）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.5 E-mail

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。
データ型	255AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

M.7 症例識別子

項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
データ型	121AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. 第一報提出時記載識別子は第二報以降変更しないこと。 機構資料共通
2. 「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。 機構資料共通
3. 「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」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と同一にしないこと。 部長別添 1
 例) 報告書 A ; PMDA - 011127DEVICE101
 報告書 B ; PMDA - 011127DEVICE201
4. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の識別子を記載すること。 部長別添 3

3.2 医療機器の情報（Pr）

Pr.1 販売名

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。
データ型	255AN
許容値	自由記載
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「販売名（Pr.1）」には、「医薬品の販売名」を必ず記載すること。部長別添1
2. 追加報告においては、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。部長別添4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、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。部長別添3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（局長通知別紙様式第9）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2 一般的名称

Pr.2.1 一般的名称

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。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「一般的名称（Pr.2）」には、「医薬品の一般名」を必ず記載すること。部長別添1
2. 医療機器不具合用語集に一般的名称が収載されていない場合は、承認・認証・届出書に基づき、正確に記載すること。機構資料9

- 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詳細情報（Pr.3）に記載すること。部長別添1
- 追加報告においては、初回報告と同じ一般的名称とすること。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の一般的名称とすること。部長別添3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（局長通知別紙様式第9）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2.2 一般的名称コード

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。
データ型	8N
許容値	数字
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

Pr.3 詳細情報

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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	▲
完了	▲

- コンビネーション医薬品の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。部長別添1

（記載方法）

一般的名称：●●

販売名：●●

承認・認証・届出番号：●●

2. 当該報告の対象となる医療機器（コンビネーション医薬品）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。部長別添 1
3. 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。部長別添 1

Pr.4 承認・認証・届出番号

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。
データ型	16AN
許容値	自由記載
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「承認・認証・届出番号（Pr.4）」には、「医薬品の承認番号」を必ず記載すること。部長別添 1
2. 追加報告においては、初回報告と同じ承認・認証・届出番号とすること。部長別添 4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の承認・認証・届出番号とすること。部長別添 3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（局長通知別紙様式第 9）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.5 分類

Pr.5.1 分類①

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類①（高度管理医療機器（クラスⅣ、クラスⅢ）、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Ⅳ、クラスⅢ、クラスⅡ））を示す。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器（クラスⅣ） 高度管理医療機器（クラスⅢ） 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Ⅳ） 単体プログラム（クラスⅢ） 単体プログラム（クラスⅡ）
記載方法	いずれかを選択する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「コンビネーション製品（医薬品）」を選択すること。 部長別添1

Pr.5.2 分類②

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類②（生物由来製品、特定生物由来製品、その他）を示す。
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
記載方法	いずれかを選択する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

Pr.5.3 分類③

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類③（単回使用医療機器、反復使用医療機器）を示す。
データ型	32AN
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
記載方法	いずれかを選択する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

3.3 不具合情報 (Cb)

Cb.1 不具合名

項目説明	当該報告の解析対象となる不具合名を示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	不具合名を記載する。厚生労働大臣の指定のあるものについては、指定を受けた不具合名を記載する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

Cb.2 不具合発生の仕組み

項目説明	当該報告の解析対象となる不具合発生の仕組みを示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	科学的根拠に基づいて説明した不具合の仕組みを記載する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

Cb.3 把握している不具合の発生率

項目説明	当該報告の解析対象となる不具合の発生率を示す。
データ型	10N
許容値	数字
記載方法	あらかじめ送信者等が把握した当該不具合の発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を記載する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

Cb.4 今回の不具合の発生率

項目説明	当該報告の解析対象となる不具合の報告対象期間における発生率を示す。
データ型	10N
許容値	数字
記載方法	適切な統計学的手法により算出した当該不具合の発生率を記載する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

Cb.5 分析方法

項目説明	当該報告の解析対象となる不具合の発生率に関する分析方法を示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	医療現場における医療機器の多様性を考慮し、医療機器の種類、医療機器のリスク分類、納入された医療機器の数量、単独使用・複合使用の別、トレーサビリティ要件等を考慮しつつ、送信者は当該医療機器に文献等を根拠とした適切な統計学的手法により「今回の不具合の発生率」を算出した解析手法について記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

C.6 これまでの対応

C.6.1 これまでの対応

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。
データ型	32AN
許容値	回収（改修） 情報提供 その他
記載方法	いずれかを選択する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

- 「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。課長別添
 - 「情報提供」とは、①当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、②過去に同様事象を受けて添付文書等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合、③当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合（過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む）、④過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合などをいう。
 - 「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

C.6.2 これまでの対応_詳細

項目説明	これまでの対応について、その詳細を示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	当該不具合等の情報入手後、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必ず記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	□
完了	□

- 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。課長別紙 1

C.7 今後の対応

C.7.1 今後の対応

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等を示す。
データ型	32AN
許容値	回収（改修） 情報提供 その他
記載方法	いずれかを選択する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. 「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。課長別添
 - ・「情報提供」とは、①当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、②過去に同様事象を受けて添付文書等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合、③当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合（過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む）、④過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合などをいう。
 - ・「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

医機連Q68：

回収（改修）を実施した事例について、今後の対応欄を「回収（改修）」とし、報告したが、回収（改修）終了後、「情報提供」に変更し、追加報告する必要はあるか。

医機連A68：

回収（改修）を実施した事例については、今後の対応欄を「回収（改修）」として報告し、回収終了後も「情報提供」に変更する必要はない。

C.7.2 今後の対応_詳細

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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	□
完了	□

1. 今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。課長別紙 1
2. 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。部長別添 1
3. 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、機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全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。部長別添 1

L.1 健康被害状況等一覧

項目説明	当該不具合による健康被害の一覧を示す。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	課長通知別紙の「別紙5」を参考に、送信者において取りまとめた健康被害状況等一覧を記載する。なお、健康被害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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

- 課長通知別紙5を参考に「2）健康被害状況」、「3）転帰」、「4）件数」、「5）措置」の各項目を含む一覧表にて報告すること。なお、送信者において作成した一覧を「健康被害状況等一覧_別紙（L.1.1）」に添付することでも差し支えない。課長別添
 - 「2）健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。
 - 「3）転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
 - 「4）件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
 - 「5）措置」欄は、「1 回収（改修）」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

L.1.1 健康被害状況等一覧_別紙

項目説明	送信者において取りまとめた健康被害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。
許容値	自由記載
記載方法	なし
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
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

- 送信者において作成した一覧を本項に添付して報告する場合、課長通知別紙5を参考に「2）健康被害状況」、「3）転帰」、「4）件数」、「5）措置」の各項目を含む一覧表を作成し、本項に添付すること。課長別添
 - 「2）健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。
 - 「3）転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
 - 「4）件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。

- ・「5」措置」欄は、「1 回収（改修）」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

3. 添付可能なファイル形式は以下のとおり。 部長別添 5

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。

R.1 備考

項目説明	予備項目
データ型	10000AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

1. 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。 課長別紙 1
2. コンビネーション医薬品の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。 部長別添 1
3. 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。 部長別添 1
4. 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。 部長別添 1

S.1 報告日

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。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

1. 「報告日 (M.5a)」と同日とすること。課長別紙 1

S.2 住所

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。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

S.3 送信者役職

項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

1. 企業名も含めて代表者の役職名称を記載すること。機構資料共通

S.4 送信者氏名

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。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化 (DE)
未完了	◎
完了	◎

1. 送信者が企業の場合にあつては、「送信者氏名 (S.4)」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。課長別添

S.5 送信者識別子

項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

1. 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。部長別添 1
2. 新規登録及び変更の際は、機構部長別紙 2「送信者識別子申込票」を用いて、機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。部長別添 4
登録方法については「第 7 章 1.1「送信者識別子」の登録を参照。
3. 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。部長別添 1
例）PMDA
4. 追加報告においては、初回報告と同じ送信者識別子とすること。医療機器（コンビネーション医薬品）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。部長別添 4
5. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、承継／合併後の送信者識別子を記載すること。部長別添 3

S.6 受信者役職

項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

S.7 受信者氏名

項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	◎
完了	◎

R.2 添付ファイル

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。
許容値	自由記載
記載方法	なし
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
報告分類	発生率変化（DE）
未完了	☐
完了	☐

1. 必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。課長別紙 1
2. 原則、当該医療機器の添付文書として、最新の添付文書を添付すること。不具合等報告の場合は、当該不具合発生時に添付されていた添付文書も添付すること。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、不具合等報告への添付文書の添付を省略することで差支えない。ただし、不具合等報告において、既知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。課長別添
3. 添付資料のファイルは、あらかじめウィ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。部長別添 5
4. 添付可能なファイル形式は以下のとおり。部長別添 5
PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS - EXCEL、MS - WORD、HTML、DICOM、XML
なお、ZIP ファイルの添付はできない。
5. 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。機構資料共通

第4章 研究報告について

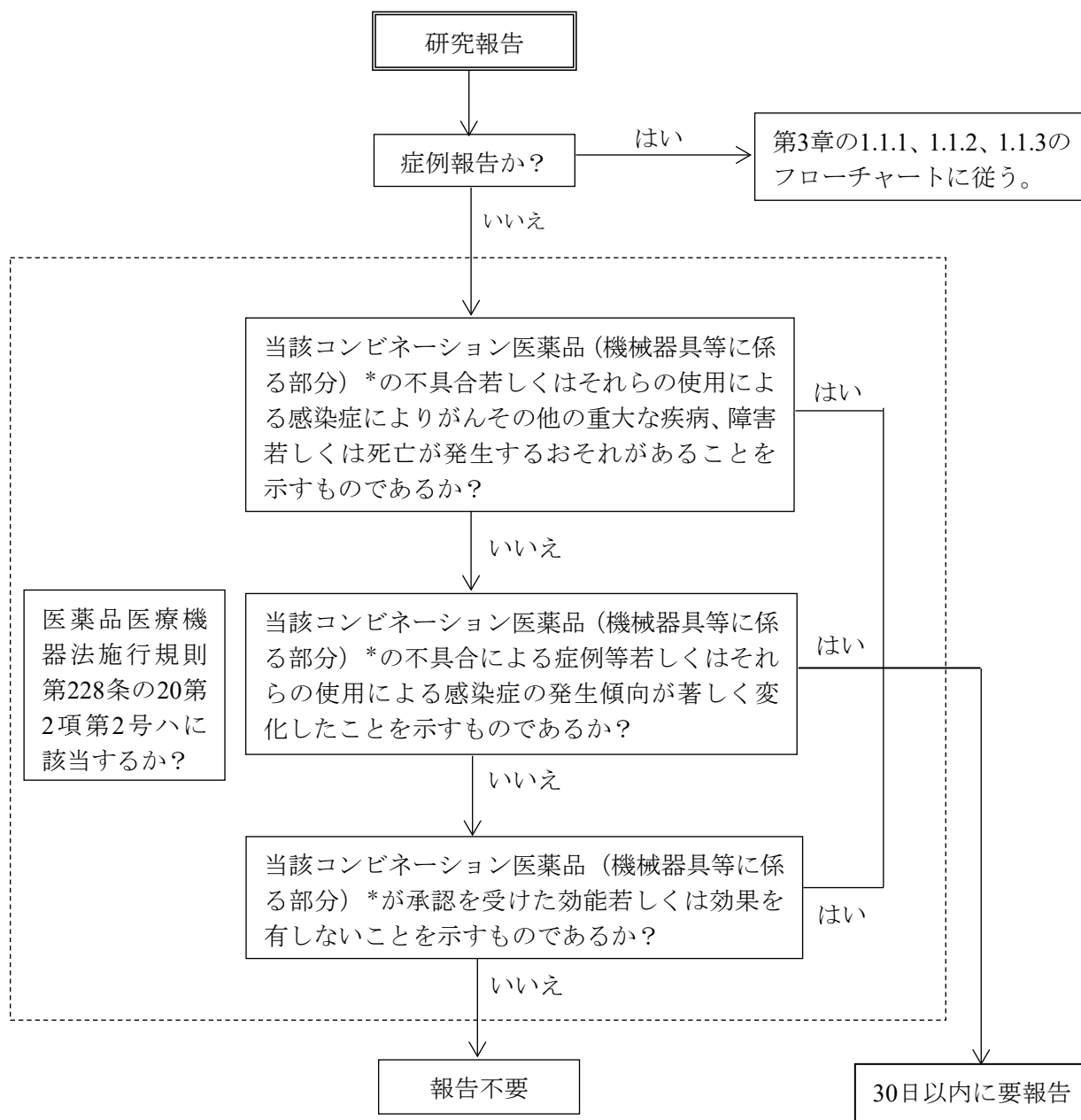
1. 研究報告とは

（「コンビネーション医薬品」の機械器具等に係る部分の）研究報告とは、医薬品医療機器法施行規則第228条の20第3項において準用する第2項第2号ハに規定される「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」^{規則}を指し、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等である。^{局長}

2. 報告要否の判断

2.1 フローチャート

次のフローチャートに従って当該研究報告を機構に報告すべきかどうかを判断する。



*：外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合を含む（コンビQA15参照）

コンビQ15：

施行規則第228条の20第2項第1号ロにおいて、外国医療機器とは、「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とされているが、医薬品たるコンビネーション製品において、外国で使用されているものであって、当該コンビネーション製品と同一性が認められ、報告対象となるものは、どのような場合か？

コンビA15：

外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合には、効能、効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。

また、報告の要否は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器としての承認を受けているか否かによるものではない。医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器として承認を受けていない場合（コンビネーション製品の機械器具部分として流通している場合や、医療機器に該当しない機械器具として単独で流通している場合等）であっても、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合は報告対象となる。

コンビQ16：

研究又は外国において措置の対象となった機械器具等が、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合、一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なる場合も、研究報告又は外国措置報告を行う必要があるか？

コンビA16：

一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なることで、同様の影響を合理的に否定できる場合を除き、報告が必要である。

2.2 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第2号ハに該当するか？」の判断

第228条の20第2項第2号ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 30日

- 2.2.1 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電気的試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものが該当する。局長

2.2.2 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは

当該医療機器若しくは外国医療機器について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものが該当する。局長

2.2.3 「当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは

当該医療機器、当該医療機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものが該当する。局長

医機連Q77（改変）：

文献により不具合等の情報を入手した場合は、別紙様式第3、別紙様式第4「研究報告調査報告書」を用いて研究報告するとの解釈でよい。

医機連A77（改変）：

発生傾向をまとめた文献であれば、その文献全体を1件として別紙様式第3、別紙様式第4「研究報告調査報告書」による報告でよい。但し、ケースレポートの場合は、様式8「医療機器不具合・感染症症例報告書」として報告を行う。

3.「研究報告調査報告書」の提出について

3.1 「研究報告調査報告書」の提出について

コンビQ17:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

コンビA17:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品部分又は機械器具部分のいずれに係る報告であっても、医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第3及び第4）及び外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出すること。

具体的な報告方法については、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会発行の「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B(R3)対応－」を参照する。

3.2 取下げ報告

3.2.1 医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第3及び第4）として提出した場合

- 1) 医薬品の研究報告として、取り下げ報告を行う。

3.2.2 医療機器の研究報告（局長通知別紙様式第10）として提出した場合

- 1) 報告分類DA、DB、DC、DD以外の報告の取下げ 部長別添2

- (1) 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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。提出時には、以下の提出物を機構窓口へ提出、又は郵送にて提出すること。

- ① 取下げ願の正本・副本各1部。
- ② 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) 取下げ報告後の再報告 部長別添2

- (1) 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。

第5章 外国での措置報告について

1. 外国での措置報告とは

外国での措置報告とは、医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第1号りに規定される「外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施」^{規則}についての報告である。

上記措置の中には、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれる。^{局長}

2. 報告要否の判断

2.1 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第1号りに該当するか？」の判断

第228条の20第2項第1号リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施	15日
--	-----

- 2.1.1 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは
外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指す。

コンビQ15：

施行規則第228条の20第2項第1号ロにおいて、外国医療機器とは、「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とされているが、医薬品たるコンビネーション製品において、外国で使用されているものであって、当該コンビネーション製品と同一性が認められ、報告対象となるものは、どのような場合か？

コンビA15：

外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合には、効能、効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。

また、報告の要否は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器としての承認を受けているか否かによるものではない。医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器として承認を受けていない場合（コンビネーション製品の機械器具部分として流通している場合や、医療機器に該当しない機械器具として単独で流通している場合等）であっても、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合は報告対象となる。

コンビQ16：

研究又は外国において措置の対象となった機械器具等が、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合、一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なる場合も、研究報告又は外国措置報告を行う必要があるか？

コンピA16：

一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なることで、同様の影響を合理的に否定できる場合を除き、報告が必要である。

2.2 複数の規制当局によって同一の措置がなされた場合

- 1) 製造元及び複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、原則、1つの報告として報告することとし、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告する。課長
- 2) なお、異なる措置を実施する国がある場合は、別報告として報告する。課長

2.3 その他の留意事項

医機連Q70：

海外の製造国において特定のロットの回収を行った旨の連絡があったが、当該ロットについては輸入実績がない、若しくはすべて社内在庫している場合でも外国措置報告の対象か。

医機連A70：

そのとおりである。

医機連Q71：

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置の対象に含まれる「等」とは、具体的に何が含まれるのか。

医機連A71：

製造元が安全性に関わる措置として行う取扱説明書、添付文書等の改訂、各国の行政機関が行った安全性上の勧告、通知等の措置が考えられる。

医機連Q72：

各国の行政機関が行った安全性上の勧告、通知等については製品を特定せず一般的名称で広く注意を呼びかけることがあるが、この場合外国措置報告は必要か？

医機連A72：

薬機法上の該当要件（形状、構造、原材料、使用方法、効果、性能等が同一）を満たせば報告対象となる。国内では該当する製品の製造販売をしているが外国流通がない場合（当該措置実施国において類似品を含め製造販売がない場合）は、外国措置報告は不要である。ただし、GVP上企業が収集しておくべき情報ではあるため、情報は適切に管理の上、添付文書改訂等の措置を実施する場合は、必要に応じ個別にPMDAへ相談すること。

医機連Q73：

国内承認品等と類似性がある医療機器について、外国で措置を行っているとの情報を入手したが、外国措置報告の対象となるか。

医機連A73：

海外と同一の製品が国内において承認等されていなければ、外国措置報告の対象とはならない。しかし措置理由により国内の機器への影響も懸念される場合、検討を行い、個別に相談されたい。

医機連Q74：

海外で行われた措置が既に国内において対応されているものであっても、外国措置報告は必要か

医機連A74（改変）：

外国措置については既知・未知の判断は問わず報告の必要がある。なお、既に対応等が図られているものであれば、報告様式中の「これまでの対応」（医薬品の外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出する場合は、「今後の対応（J2.10）」）欄に具体的な国内における対応等の内容及び既に対応済みである旨の記載をして報告すること。

医機連Q75：

外国措置の内容が商品名でなく、ある製品群に対する措置の場合、関連する製品全てについて外国措置報告の提出が必要となるのか。

医機連A75：

必要である。

医機連Q76：

外国規制当局およびその国の製造元から同時に同様の措置情報を入手した。この場合、外国における措置報告書は1通でよいか

医機連A76：

同一措置内容の場合、原則1報にまとめること。ただし、初回報告の15日期限に注意すること。

3. 「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」の提出について

3.1 「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」の提出について

コンビQ17：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

コンビA17：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品部分又は機械器具部分のいずれに係る報告であっても、医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第5及び第6）及び外国措置報告（局長通知別紙様式第3及び第4）として提出すること。

具体的な報告方法については、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会発行の「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B(R3)対応－」を参照する。

3.2 FAX等による第一報について

3.2.1 FAX等による第一報の報告対象

全ての外国での措置報告

3.2.2 FAX等による第一報の報告方法

- 1) 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 部長（第7章 報告方法を参照）。

3.3 取下げ報告

3.3.1 医薬品の外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出した場合

- 1) 医薬品の外国措置報告として、取り下げ報告を行う。

3.3.2 医療機器の外国措置報告（局長通知別紙様式第10）として提出した場合

- 1) 報告分類DA、DB、DC、DD以外の報告の取下げ 部長別添2

(1) 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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。提出時には、以下の提出物を機構窓口に提出、又は郵送にて提出すること。

① 取下げ願の正本・副本各1部。

② 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) 取下げ報告後の再報告 部長別添2

(1) 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。

第 6 章 医療機器未知非重篤不具合定期報告について

1. 医療機器未知非重篤不具合定期報告とは

医療機器未知非重篤不具合定期報告とは、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生又は発生するおそれのあるもので、未知のものについて、一定期間の集積報告を行うものである。

なお、医薬品部分による未知・非重篤の副作用の発生についての集積報告である「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」とは別に、市販後局長通知別紙様式第12により報告が必要である。

2. 報告要否の判断

2.1 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第2項第3号ロ、ハに該当するか？」の判断

第228条の20第2項第3号 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 【略】

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(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ものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

2.1.1 報告対象

- 1) 製造販売後の国内不具合症例報告のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生又は発生するおそれのあるものを示すもので未知のものが報告対象となる。
- 2) 調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入手した症例が該当する。

医機連Q3：

重篤な健康被害のおそれがないと判断できる不具合事象については、報告する必要はないと解釈してよい。

医機連A3：

国内で発生した未知の不具合であれば、「未知・非重篤定期報告」を行う必要がある。

医機連Q78：

未知の不具合が生じたが健康被害が発生しなかった場合、未知・非重篤として定期報告を行えばよい。

医機連A78：

健康被害が生じていない場合、発生するおそれのある健康被害の重篤性を判断の上、個別に医療機器不具合・感染症症例報告(別紙様式8)を行うか、医療機器未知非重篤不具合定期報告(別紙様式12)を行うか決定すること。

医機連Q81：

これまで未知・非重篤定期報告として受理された事例にはどのようなものがあるか。

医機連A81：

法定表示ラベルの貼り間違いや滅菌シールドの破れなど。

コンビQ15：

該当する報告対象期間中に報告対象となる不具合報告がなかった場合、未知非重篤不具合定期報告を行う必要はあるか？

コンビA15：

報告は不要である。

2.1.2 予測性の判断

- 1) 情報入手時における「添付文書等」に基づき判断する。
- 2) 当該調査単位期間中に添付文書等の改訂等により、当該不具合が既知となった場合には、添付文書等に反映される以前に知った症例について、「不具合状況等一覧」を作成する。
- 3) なお、予測性の判断については「第3章 医療機器不具合・感染症症例報告について」の「1.2.3 予測性の判断」を参照。

2.1.3 報告の単位

- 1) 本報告の単位は、製造販売承認等品目につき不具合名毎に報告する。不具合が不明のときは健康被害毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤性を十分検証し、15日報告/30日報告の該当の有無に注意すること。課長

コンビQ12：

「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、含量または剤形等の異なる複数の医薬品について、未知非重篤副作用報告を1報でまとめて報告することができるとされているが、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告についても、同様に1報で複数の製品をまとめて報告することは可能か？

コンビA12：

製造販売承認等品目ごとに1報告とすること。なお、過去に同一ブランド名で複数の含量又は剤形等がある医薬品たるコンビネーション製品で1報にまとめて報告したものの追加報告を行う場合については、代表する製造販売承認等品目で報告を行うことで差し支えない。ただし、「4. 備考」欄にその旨を明記するとともに、前回報告時に付番された管理番号を併せて記載すること。

2.1.4 集積期間と報告期限

- 1) 報告起算日及び報告の頻度については、当該医薬品たるコンビネーション製品の承認日等から起算して、1年以内ごとに、その期間の満了後2月以内に報告する。局長

コンビQ11：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合報告の定期報告について、報告起算日や報告対象期間はどのように考えるべきか？

コンビA11：

報告起算日は、医薬品たるコンビネーション製品として我が国において承認を受

けた日とすることが原則である。ただし、医薬品たるコンビネーション製品としての国際誕生日又は安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日をもって起算日とすることでも差し支えない。

報告対象期間は、医療機器の未知非重篤不具合定期報告と同様に、1年以内ごとに報告を行うこと。なお、報告対象期間は、原則、1年とすることとし、報告対象期間を変更する場合は、機構への事前相談は不要であるが、変更後の初回報告の際に、報告書の備考欄に変更理由を記載すること。

3. 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 12）の記載方法

3.1 管理情報（M）

M.1 管理番号

M.1.1 管理番号_報告分類

項目説明	課長通知別添の「1. 報告分類」に基づく報告分類を示す。	
データ型	2A	
許容値		
	コード値	M.1.1 管理番号_報告分類
	DJ	医療機器未知非重篤不具合定期報告
記載方法	課長通知別添の「1. 報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。	
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）	
未完了	◎	
完了	◎	

1. 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、該当する報告分類を記載すること。部長別添 2
2. 追加報告においては、「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。部長別添 4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添 3

M.1.2 管理番号_管理年度

項目説明	報告が提出された年度を示す。	
データ型	4N	
許容値	自由記載	
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。	
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）	
未完了	□	
完了	□	

1. 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。部長別添 4
2. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添 3

M.1.3 管理番号_管理番号

項目説明	機構が付与した番号を示す。		
データ型	6N		
許容値	自由記載		
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。		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)		
未完了	☐		
完了	☐		

- 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。部長別添4
- 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の管理番号とすること。部長別添3

M.4b 承認・認証・届出日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)		
未完了	☐		
完了	☐		

- 医薬品が承認された年月日を記載すること。部長別添1

M.5a 報告日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)		
未完了	☐		
完了	☐		

- 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。課長別添、部長別添1、機構資料共通
- 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。部長別添1
 - 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。

M.5c 報告対象期間

1. 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。部長別添1

M.5c.1 報告対象期間_開始日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	なし		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.5c.2 報告対象期間_終了日

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。		
データ型	日付		
許容値	CCYYMMDD		
記載方法	なし		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6 担当者連絡先

M.6.1 担当者氏名

項目説明	報告者における担当者の氏名を示す。		
データ型	50AN		
許容値	自由記載		
記載方法	なし		
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）		
未完了	◎		
完了	◎		

M.6.2 企業名

項目説明	報告者名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.6.3 部署

項目説明	報告者における担当者が所属する部署を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.6.4 Tel

M.6.4.1 Tel_市外局番

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。
データ型	10N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.6.4.2 Tel_市内局番

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。
データ型	10N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.6.4.3 Tel_加入者番号

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。
データ型	10N
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.6.5 E-mail

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。
データ型	255AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

M.7 症例識別子

項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
データ型	121AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

1. 「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。機構資料共通
2. 「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」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と同一にしないこと。機構資料共通
 例) 報告書 A ; PMDA - 011127DEVICE101
 報告書 B ; PMDA - 011127DEVICE201
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の識別子を記載すること。部長別添 3

3.2 医療機器の情報（Pr）

Pr.1 販売名

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。
データ型	255AN
許容値	自由記載
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「販売名（Pr.1）」には、「医薬品の販売名」を必ず記載すること。部長別添1
2. 追加報告においては、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。部長別添4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、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。部長別添3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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12）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2 一般的名称

Pr.2.1 一般的名称

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。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「一般的名称（Pr.2）」には、「医薬品の一般名」を必ず記載すること。部長別添1
2. 医療機器不具合用語集に一般的名称が収載されていない場合は、承認・認証・届出書に基づき、正確に記載すること。機構資料9
3. 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詳細情報（Pr.3）に記載すること。部長別添1

4. 追加報告においては、初回報告と同じ一般的名称とすること。部長別添4
5. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の一般的名称とすること。部長別添3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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12）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.2.2 一般的名称コード

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。
データ型	8N
許容値	数字
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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

Pr.3 詳細情報

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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	▲
完了	▲

- コンビネーション医薬品の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。部長別添1
（記載方法）
一般的名称：●●●
販売名：●●●
承認・認証・届出番号：●●●
- 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。部長別添1

3. 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。部長別添 1

Pr.4 承認・認証・届出番号

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。
データ型	16AN
許容値	自由記載
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「承認・認証・届出番号（Pr.4）」には、「医薬品の承認番号」を必ず記載すること。部長別添 1
2. 追加報告においては、初回報告と同じ承認・認証・届出番号とすること。部長別添 4
3. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、前回の報告と同一の承認・認証・届出番号とすること。部長別添 3

コンビ Q9（改変）：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、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12）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

コンビ A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3・・・）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Pr.5 分類

Pr.5.1 分類①

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類①（高度管理医療機器（クラスⅣ、クラスⅢ）、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Ⅳ、クラスⅢ、クラスⅡ））を示す。	
データ型	32AN	
許容値	高度管理医療機器（クラスⅣ） 高度管理医療機器（クラスⅢ） 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Ⅳ） 単体プログラム（クラスⅢ） 単体プログラム（クラスⅡ）	
記載方法	いずれかを選択する。	
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）	
未完了	◎	
完了	◎	

1. コンビネーション医薬品の不具合等報告においては、「コンビネーション製品（医薬品）」を選択すること。 部長別添1

Pr.5.2 分類②

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類②（生物由来製品、特定生物由来製品、その他）を示す。	
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	
記載方法	いずれかを選択する。	
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）	
未完了	◎	
完了	◎	

Pr.5.3 分類③

項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類③（単回使用医療機器、反復使用医療機器）を示す。	
データ型	32AN	
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器	
記載方法	いずれかを選択する。	
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）	
未完了	◎	
完了	◎	

3.3 不具合情報（L）

L.2 不具合状況等一覧

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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
記載方法	課長通知別添の「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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	☐
完了	☐

- 課長通知別紙6を参考に「2）不具合状況」、「3）健康被害状況」、「4）転帰」、「5）件数」、「6）措置」の各項目を含む一覧表にて報告すること。なお、送信者において作成した一覧を「不具合状況等一覧_別紙（L.2.1）」に添付することでも差し支えない。課長別添
 - 「2）不具合状況」には、不具合名又はその状況を記入すること。
 - 「3）健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。
 - 「4）転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
 - 「5）件数」には、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
 - 「6）措置」には、「1 回収（改修）」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。また、当該不具合状況あるいは健康被害状況が未知非重篤と判断できる理由も記載すること。

コンビ Q8：

健康被害のおそれを報告する場合、健康被害状況の欄にはどのように記載すればよいのか？

コンビ A8：

課長通知別添で示すように、健康被害は起きていないが、当該コンビネーション製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇のおそれ」と記載すること。

また、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇の疑い」と記載すること。

なお、医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告における用語選択にあたっては、原則、MedDRA（LLT）を使用すること。必要に応じ、医療機器不具合用語集（「医療機器不具合用語集の改訂及び公表について」令和2年3月31日付け厚生労働省医薬安全対策課事務連絡）も参考とすること。³

医機連 Q79：

未知・非重篤の定期報告において、不具合状況と健康被害状況の欄について、1種類の不具合に対して2種類以上の健康被害状況が生じた（もしくはその逆）場合、別の事象として不具合状況等一覧に記載すべきか。

医機連 A79：

³ 利用可能な用語集のバージョンは、総合機構ホームページ（[IKWサイト](#)）を参照すること。

同様な不具合であっても、異なる健康被害が生じた場合はそれぞれ別の事象として扱い（その逆も同じ）、それぞれの件数をまとめ報告すること。

L.2.1 不具合状況等一覧_別紙

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。
許容値	自由記載
記載方法	なし
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
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	☐
完了	☐

- 送信者において作成した一覧を本項に添付して報告する場合、課長通知別紙6を参考に「2）不具合状況」、「3）健康被害状況」、「4）転帰」、「5）件数」、「6）措置」の各項目を含む一覧表を作成し、本項に添付すること。課長別添
 - 「2）不具合状況」には、不具合名又はその状況を記入すること。
 - 「3）健康被害状況」には、健康被害名又はその状況を記入すること。
 - 「4）転帰」には、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
 - 「5）件数」には、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
 - 「6）措置」には、「1 回収（改修）」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択することとし、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。また、当該不具合状況あるいは健康被害状況が未知非重篤と判断できる理由も記載すること。
- 添付可能なファイル形式は以下のとおり。部長別添5
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。

コンビ Q8：

健康被害のおそれを報告する場合、健康被害状況の欄にはどのように記載すればよいのか？

コンビ A8：

課長通知別添で示すように、健康被害は起きていないが、当該コンビネーション製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇のおそれ」と記載すること。

また、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇の疑い」と記載すること。

なお、医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告における用語選択にあたっては、原則、MedDRA（LLT）を使用すること。必要に応じ、医療機器不具合用語集（「医療機器不具合用語集の改訂及び公表について」令和2年3月31日付け厚生労働省医薬安全対策課事務連絡）も参考

とすること。⁴

医機連 Q79 :

未知・非重篤の定期報告において、不具合状況と健康被害状況の欄について、1種類の不具合に対して2種類以上の健康被害状況が生じた（もしくはその逆）場合、別の事象として不具合状況等一覧に記載すべきか。

医機連 A79 :

同様な不具合であっても、異なる健康被害が生じた場合はそれぞれ別の事象として扱い（その逆も同じ）、それぞれの件数をまとめ報告すること。

R.1 備考

項目説明	予備項目
データ型	10000AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	☐
完了	☐

1. 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。課長別紙 1
2. コンビネーション医薬品の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。部長別添 1
3. 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。部長別添 1
4. 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。部長別添 1
5. 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。部長別添 1

コンビ Q13 :

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12）について、「4. 備考」欄に記載する販売実績は、報告対象期間のものでよい？また、在庫状況はどの時点の在庫を記載するのか？

コンビ A13 :

販売実績は、報告対象期間のものを記載することでよい。

在庫状況は、報告する不具合の発生状況等によって、回収などの市場対応に係る検討が必要な場合のみ記載すること。在庫状況を記載する場合は、報告時点での在庫を記載すること。

⁴ 利用可能な用語集のバージョンは、総合機構ホームページ（[IKWサイト](#)）を参照すること。

コンビQ11：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合報告の定期報告について、報告起算日や報告対象期間はどのように考えるべきか？

コンビA11：

報告起算日は、医薬品たるコンビネーション製品として我が国において承認を受けた日とすることが原則である。ただし、医薬品たるコンビネーション製品としての国際誕生日又は安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日をもって起算日とすることでも差し支えない。

報告対象期間は、医療機器の未知非重篤不具合定期報告と同様に、1年以内ごとに報告を行うこと。なお、報告対象期間は、原則、1年とすることとし、報告対象期間を変更する場合は、機構への事前相談は不要であるが、変更後の初回報告の際に、報告書の備考欄に変更理由を記載すること。

コンビQ12：

「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、含量または剤形等の異なる複数の医薬品について、未知非重篤副作用報告を1報でまとめて報告することができるとされているが、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告についても、同様に1報で複数の製品をまとめて報告することは可能か？

コンビA12：

製造販売承認等品目ごとに1報告とすること。なお、過去に同一ブランド名で複数の含量又は剤形等がある医薬品たるコンビネーション製品で1報にまとめて報告したものの追加報告を行う場合については、代表する製造販売承認等品目で報告を行うことで差し支えない。ただし、「4. 備考」欄にその旨を明記するとともに、前回報告時に付番された管理番号を併せて記載すること。

S.1 報告日

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。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告（DJ）
未完了	◎
完了	◎

1. 「報告日（M.5a）」と同日とすること。課長別紙1

S.2 住所

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。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	◎
完了	◎

S.3 送信者役職

項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	◎
完了	◎

1. 企業名も含めて代表者の役職名称を記載すること。 機構資料共通

S.4 送信者氏名

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。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	◎
完了	◎

1. 送信者が企業の場合にあつては、「送信者氏名 (S.4)」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。 課長別添

S.5 送信者識別子

項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	なし
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	◎
完了	◎

1. 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。 機構資料共通
2. 不具合等報告提出前に、機構部長通知別紙2「送信者識別子申込票」を機構に提出して、登録すること。 機構資料共通

3. 半角英数字（大文字・小文字）及び半角アンダーバー（_）のみで構成するが、できる限り3字以上とし、最大60字以内とすること。機構資料共通

例) PMDA

4. 追加報告においては、初回報告と同じ送信者識別子とすること。医療機器（コンビネーション医薬品）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。部長別添4
5. 医療機器（コンビネーション医薬品）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、承継／合併後の送信者識別子を記載すること。部長別添3

S.6 受信者役職

項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
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。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	☐
完了	☐

S.7 受信者氏名

項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
データ型	100AN
許容値	自由記載
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	☐
完了	☐

R.2 添付ファイル

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。
許容値	自由記載
記載方法	なし
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
報告分類	医療機器未知非重篤不具合定期報告 (DJ)
未完了	☐
完了	☐

1. 必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。課長別紙1
2. 原則、当該医療機器の添付文書として、最新の添付文書を添付すること。不具合等報告の場合は、当該不具合発生時に添付されていた添付文書も添付すること。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、不具合等報告への添付文書の添付を省略すること
で差支えない。課長別添

3. 添付資料のファイルは、あらかじめウィ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。部長別添 5
4. 添付可能なファイル形式は以下のとおり。部長別添 5
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。
5. 措置調査報告を提出する際、情報提供等の措置が既に行われている場合には、情報提供文書を添付すること。機構資料共通

第 7 章 報告方法

本章については、IKWサイト及び通知の記載を引用しているが、更新されることがあるので、最新版であることを確認の上、使用すること。

IKWサイト

ホーム >

<https://ikw.info.pmda.go.jp/index.html>

ホーム > 関連通知等 > 医療機器不具合等報告関連情報及びツール

<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」抜粋

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。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」>「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



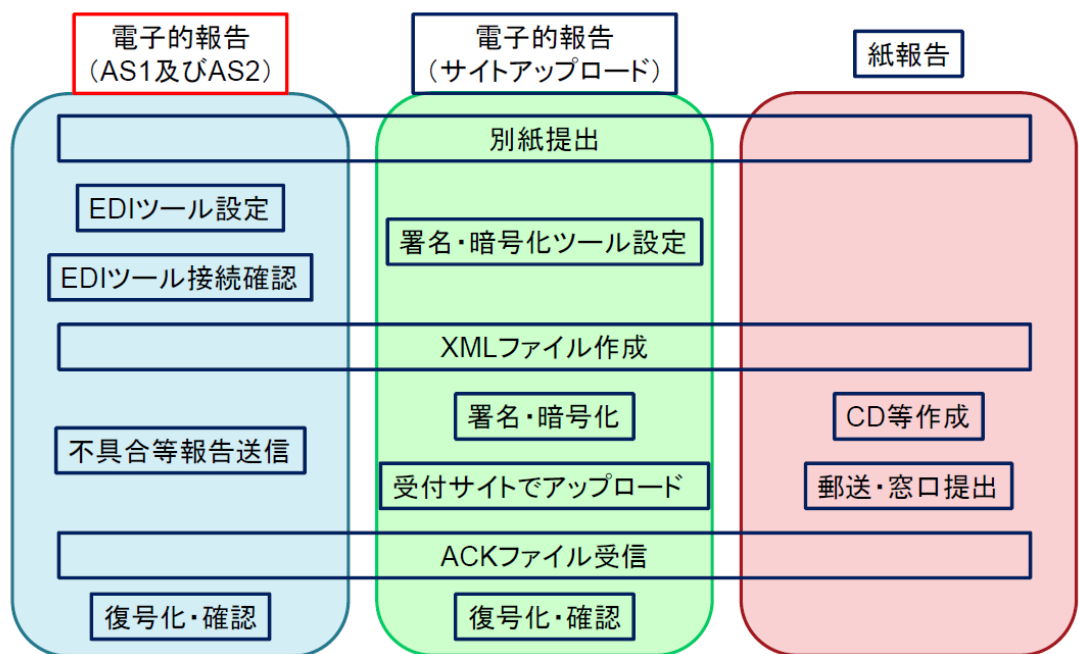
新受付方式の概要

- 電子的報告として、EDIツール(AS1規格(SMTP)、AS2規格(HTTP))を用いた報告、及び医療機器不具合等報告サイトからのアップロードによる報告(GW:Gateway)の2つの提出方法に対応。
- 提出する電子媒体をXMLファイルに限定。

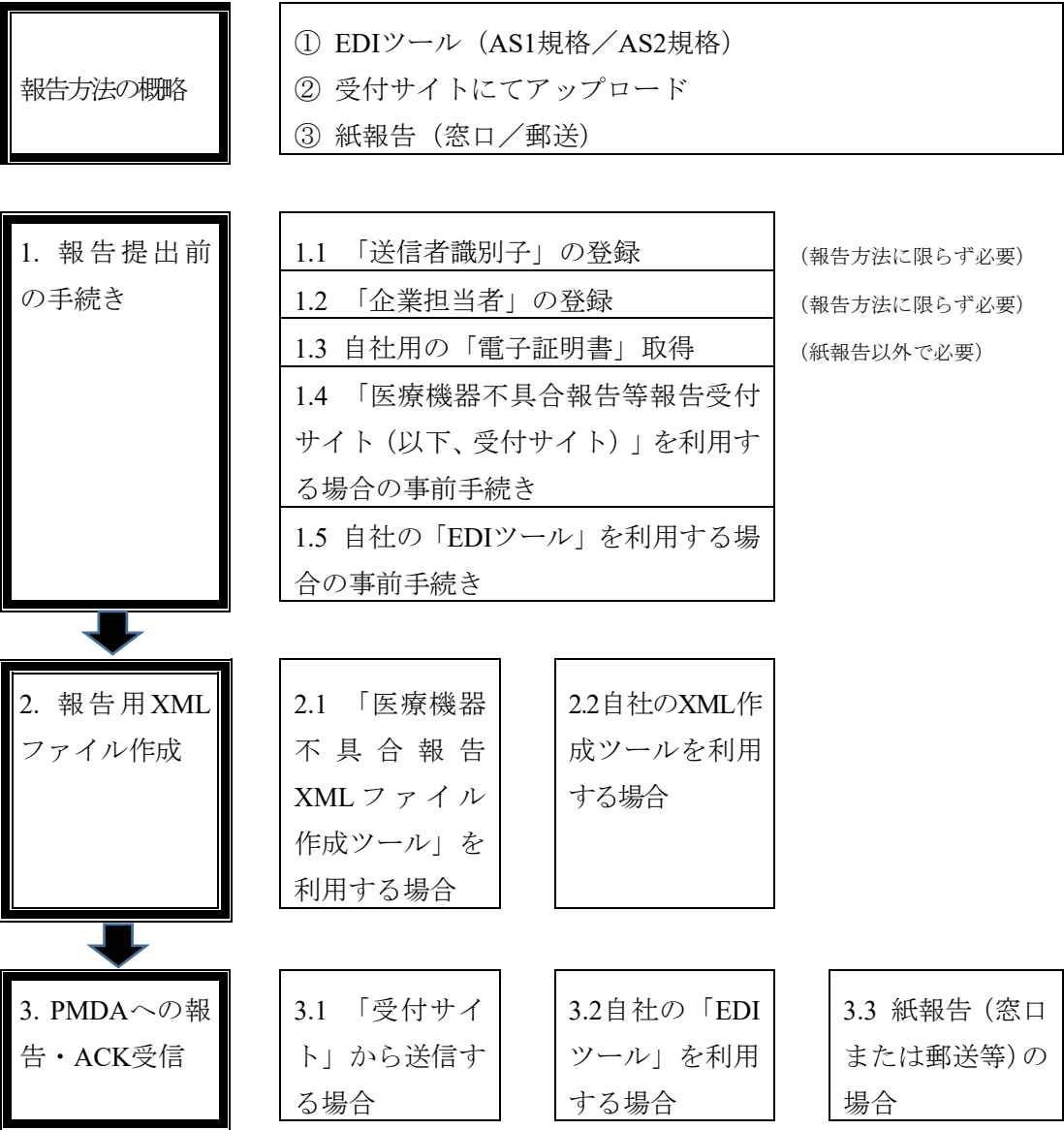
提出方法	電子署名	ファイルサイズ	経路	備考
AS1	要	10MB	EDI	電子メールに添付して送信
AS2	要	50MB	EDI	httpsプロトコルで通信
GW	要	100MB	WEB	医療機器不具合等報告サイトからアップロード
紙	不要	100MB	持参/ 郵送	紙(全様式)+CD等



不具合等報告の手順



下図は、本章の記載を、報告手順・報告方法別に整理したものである。



1. 報告提出前の手続き

報告方法は、電子的な報告（EDIツール又はPMDAの受付サイトからの報告）と紙報告（窓口で提出又は郵送等）があり、報告提出前に必要な手続きを記載する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

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。

EDIツールを使用する場合に必要な提出書類を以下に記載する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」>「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



部長通知別紙の提出

- 不具合等報告を提出するには、部長通知別紙により、PMDAに対して必要事項の登録等が必要になります。
- 提出書類は以下の通りです。

別紙2「送信者識別子申込票」	○
別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」	○
別紙4「電子的報告事前確認書」	○
別紙5「電子的報告必要事項登録票」	○
別紙6「接続確認申込書」	○
別紙7「受付サイト利用申込票」	△※2
別紙8「接続確認テスト結果報告書」	○

※1 ○：提出必須、△：提出不要場合があります。提出先は、各別紙の左上部に記載しています。

※2 受付サイトを利用しない場合には、提出不要。

ただし、PMDAではエラー確認が可能な受付サイトの利用を推奨しています。

受付サイトを使用する場合に必要な提出書類を以下に記載する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」＞「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



受付サイトを使用するための事前準備

- 必要な提出書類は以下の通りです。

別紙2「送信者識別子申込票」	○
別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」	○
別紙4「電子的報告事前確認書」	×
別紙5「電子的報告必要事項登録票」	×
別紙6「接続確認申込書」	×
別紙7「受付サイト利用申込票」	○

※1 ○：提出必須、×、提出不要、△：提出不要の場合がある。提出先は、各別紙の左上部に記載しています。

- 別紙の作成方法は、スライド9～13枚目を確認してください。

紙報告を行う場合に必要な提出書類を以下に記載する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」＞「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



紙報告の事前準備

□ 必要な提出書類は以下の通りです。

別紙2「送信者識別子申込票」	○
別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」	○
別紙4「電子的報告事前確認書」	×
別紙5「電子的報告必要事項登録票」	×
別紙6「接続確認申込書」	×
別紙7「受付サイト利用申込票」	△※2

※1 ○：提出必須、×、提出不要、△：提出不要の場合がある。提出先は、各別紙の左上部に記載しています。

※2 受付サイトを利用しない場合には、提出不要。

ただし、PMDAではエラー確認が可能な受付サイトの利用を推奨しています。

➤ 別紙の作成方法は、スライド9～13枚目を確認してください。

1.1 「送信者識別子」の登録

いずれの報告方法の場合にも必要。

IKWサイトの以下のファイルより、自社の「医療機器」の登録状況を確認する。

なお、「送信者識別子一覧」は、同じファイルの中に＜医薬品（医薬部外品・化粧品・体外診断薬含む）＞＜医療機器＞＜再生医療等製品＞の順で記載されている。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

6.送信者識別子登録状況

送信者識別子一覧



※2020/12/7更新

未登録の場合、「送信者識別子申込票」（IKWサイトの様式参照）で登録する。

「医療機器の不具合等報告の留意点について」 別紙

別紙1	承認等登録票		※2020/3/31更新
別紙2	送信者識別子申込票		※2020/3/31更新
別紙3	不具合等報告企業および担当者登録票		※2020/3/31更新
別紙4	電子的報告事前確認書		※2020/3/31更新
別紙5	電子的報告必要事項登録票		※2020/3/31更新
別紙6	接続確認申込書		※2020/3/31更新
別紙7	受付サイト利用申込票		※2020/3/31更新
別紙8	接続確認テスト結果報告書		※2020/3/31更新

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について」より抜粋

別添1（抜粋）

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。

別添4（抜粋）

9. 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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。

（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品質管理・安全対策部医療機器安全課へ問い合わせること。

なお、送信者識別子の登録について、医薬品の副作用等報告に関連して以下の事務連絡が発出されているため、医薬品の副作用等報告及び機器等の不具合等報告を行う可能性のある企業は、自社の状況を鑑み、事務連絡内容に留意して登録を行うこと。

E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び 治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡 令和5年8月10日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課）

Q117：【市販後】 送信者識別子は、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告のためにPMDAへ登録を行った送信者識別子と同一のものを登録しなければならないのか？

A117：【市販後】 同一であることが望ましい。ただし、送信者として管理上、報告の別ごとに送信者識別子を登録せざるを得ない状況に限り、報告の別ごとに異なる送信者識別子を登録することでも差し支えない。

1.2 「企業担当者」の登録

いずれの報告方法の場合にも必要。

初回登録は、「不具合等報告企業および担当者登録票」（IKWサイトの様式参照）により行う。なお、受付サイトの企業担当者情報登録画面で変更・削除が可能である（IKWサイトの、「受付サイトの使用方法」参照）。受付サイトの利用については、1.4 「医療機器不具合報告等報告受付サイト（以下、受付サイト）」を利用する場合の事前手続きを参照すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

9. その他

（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。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「医療機器の不具合等報告の留意点について」 別紙

別紙1	承継等登録票			※2020/3/31更新
別紙2	送信台帳別添申込票			※2020/3/31更新
別紙3	不具合等報告企業および担当者登録票			※2020/3/31更新
別紙4	電子的報告事前確認書			※2020/3/31更新
別紙5	電子的報告必要事項登録票			※2020/3/31更新
別紙6	接続確認申込書			※2020/3/31更新
別紙7	受付サイト利用申込票			※2020/3/31更新
別紙8	接続確認テスト結果報告書			※2020/3/31更新

1.3 自社用の「電子証明書」取得

電子的に報告する場合（EDIツール又はPMDAの受付サイトからの報告）に必要。紙報告では不要。

報告用の「電子証明書」は、以下の規格を満たす、電子証明書（企業代表者印の役割をもつ）を取得する。また、報告書の提出やACKファイルの内容取得をする際に電子証明書の秘密鍵及び公開鍵をそれぞれ使用することに留意すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添5」より抜粋

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

（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品質管理・安全対策部医療機器安全課へ連絡すること。

（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

1.4 「医療機器不具合報告等報告受付サイト（以下、受付サイト）」を利用する場合の事前手続き

受付サイトから電子的に報告する場合に必要。なお、その他の報告方法の場合にも報告状況の確認や、ACKのダウンロード、企業登録状況の更新等に活用できる。

「受付サイト利用申込票」（IKWサイトの以下に様式あり）を提出すると、利用に必要な仮PWがPMDAから発行される。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「医療機器の不具合等報告の留意点について」 別紙

別紙1	承継等登録票			※2020/3/31更新
別紙2	送信者識別子申込票			※2020/3/31更新
別紙3	不具合等報告企業および担当者登録票			※2020/3/31更新
別紙4	電子的報告事前確認書			※2020/3/31更新
別紙5	電子的報告必要事項登録票			※2020/3/31更新
別紙6	接続確認申込書			※2020/3/31更新
別紙7	受付サイト利用申込票			※2020/3/31更新
別紙8	接続確認テスト結果報告書			※2020/3/31更新

PMDAから受付サイトの仮PWが発行されたら「医療機器不具合報告等報告受付サイトの「操作マニュアル：01.利用開始手順書」「受付サイトの使用方法」（IKWサイトの以下参照）を確認し、ユーザ登録、企業の「公開鍵証明書」の登録等の設定を行う。

なお、企業の「公開鍵証明書」の作成方法は、電子証明書の提供元のマニュアルを参照し、作成する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

7.医療機器不具合等報告受付サイト

操作マニュアル	01.利用開始手順書	ver1.0.0		※2020/6/30更新
	02.操作説明書	ver1.0		※2020/6/30更新
グローバルIPアドレスによる利用者認証機能について				※2020/7/10更新

10.各種参考資料

不具合等報告の新受付方式について			※2020/6/30更新
署名・暗号化ツールの使用方法			※2020/6/30更新
受付サイトの使用方法			※2020/6/30更新
XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法	共通		※2020/6/30更新
	別紙様式第8		※2020/6/30更新
	別紙様式第9		※2020/6/30更新
	別紙様式第10		※2020/6/30更新
	別紙様式第11		※2020/6/30更新
	別紙様式第12		※2020/6/30更新

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添5」抜粋

9. その他

(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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ郵送する、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。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」＞「受付サイトの使用方法」より抜粋（2020/6/30更新）

受付サイトの提供機能

提供機能
報告書の提出（アップロード）
提出した報告の受付状況確認
ACKのダウンロード
報告のエラー内容確認
ユーザアカウントの管理
証明書の管理

1.5 自社の「EDIツール」を利用する場合の事前手続き

EDIツールで電子的に報告する場合に必要。紙報告では不要。

IKWサイトより、別紙4、5、6、8をPMDAに提出する。

なお、手続きについては、IKWサイト内の「不具合等報告の新受付方法について」も参考に
する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「医療機器の不具合等報告の留意点について」 別紙

別紙1	承継等登録票			※2020/3/31更新
別紙2	送信者識別子申込票			※2020/3/31更新
別紙3	不具合等報告企業および担当者登録票			※2020/3/31更新
別紙4	電子的報告事前確認書			※2020/3/31更新
別紙5	電子的報告必要事項登録票			※2020/3/31更新
別紙6	接続確認申込書			※2020/3/31更新
別紙7	受付サイト利用申込票			※2020/3/31更新
別紙8	接続確認テスト結果報告書			※2020/3/31更新

10.各種参考資料

不具合等報告の新受付方式について			※2020/6/30更新
署名・暗号化ツールの使用方法			※2020/6/30更新
受付サイトの使用方法			※2020/6/30更新
XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法	共通		※2020/6/30更新
	別紙様式第8		※2020/6/30更新
	別紙様式第9		※2020/6/30更新
	別紙様式第10		※2020/6/30更新
	別紙様式第11		※2020/6/30更新
	別紙様式第12		※2020/6/30更新

EDIツールの設定については、使用する製品のマニュアル等に従う。

なお、EDIツールを用いた報告について、医薬品の副作用等報告に関連して事務連絡が発出されているため、医薬品の副作用等報告及び機器等の不具合等報告を行う可能性のある企業は、自社の状況を鑑み、事務連絡内容に留意して登録を行うこと。

E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び 治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡 令和5年8月10日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課）

Q118：【市販後】【治験】EDI ツールを用いた報告（AS1 規格又は AS2 規格）を行う場合、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告の送受信専用メールアドレス（AS1 規格）又は EDI ツールのURL（AS2 規格）として既に登録したメールアドレス又はURL を登録してもよいか？

A118：【市販後】【治験】 医療機器及び再生医療等製品の治験中不具合等報告を除く、医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告（以下「副作用等報告等」という。）の別ごとに送受信専用メールアドレス又は EDI ツールの URL を登録すること。ただし、EDI ツールの設定により、副作用等報告等の別が異なる ACK ファイルを混乱なく受信及び処理が可能な場合は、同一のメールアドレス又は URL を登録しても差し支えない。

2. 報告用XMLファイルの作成

報告用XMLファイルの作成には、PMDAの「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」、もしくは、自社のツールを利用して作成する。

2.1 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」を利用する場合

2.1.1 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」の事前準備

IKW サイトより医療機器不具合報告等報告XMLファイル作成ツール（以下）をダウンロードし、マニュアルを参考にPCにインストール後、必要な設定を行なう。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

3.不具合等報告ツール等

医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール	インストーラあり版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	インストーラなし版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	マニュアル等	第1.0.2版			※2021/2/3更新
医療機器不具合用語集		バージョン3			※2020/3/31更新
署名・暗号化ツール	インストーラあり版	ver1.0.0			※2020/3/31更新
	インストーラなし版	ver1.0.0			※2020/3/31更新
	署名・暗号化ツール操作説明書	ver1.0.0			※2020/6/30更新

2.1.2 「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」で報告用ファイル作成

報告用ファイルの作成にあたっては、IKWサイトの「XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法」（以下）を参照すること。

また、「3.不具合等報告ツール等」>「医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール」>「マニュアル等」を参照し、「医療機器不具合報告XMLファイル作成ツール」の「エラーチェック」機能で作成したファイルを確認すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

10.各種参考資料

不具合等報告の新受付方式について		※2020/6/30更新
署名・暗号化ツールの使用方法		※2020/6/30更新
受付サイトの使用方法		※2020/6/30更新
XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法	共通	 ※2020/6/30更新
	別紙様式第8	 ※2020/6/30更新
	別紙様式第9	 ※2020/6/30更新
	別紙様式第10	 ※2020/6/30更新
	別紙様式第11	 ※2020/6/30更新
	別紙様式第12	 ※2020/6/30更新

3.不具合等報告ツール等

医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール	インストーラあり版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	インストーラなし版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	マニュアル等	インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
医療機器不具合用語集			バージョン3		※2020/3/31更新
署名・暗号化ツール	インストーラあり版		ver1.0.0		※2020/3/31更新
	インストーラなし版		ver1.0.0		※2020/3/31更新
	署名・暗号化ツール操作説明書		ver1.0.0		※2020/6/30更新



医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール

4. 編集内容をチェックするには

医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール (様式B)

0. 報告者情報 1. 管理情報 2. 医療機器の情報 3. 患者等に関する情報 4. 調査結果と対応等 5. 備考 添付ファイル

タブごとに、報告書作成のための必要な事項を入力してください。
黄色のセルは、必須入力項目です。
デフォルト設定されている送信者識別子、事務所所在地、代表者役職、代表者氏名を変更する場合は、デフォルト設定ボタンを押してください。

症例識別子: sampleA - 12345678
報告年月日: 20200120
メッセージ番号: sampleA-12345678_20200120
連番: 1

送信者情報

企業選択: [dropdown]
送信者識別子: sampleA
事務所所在地: 東京都渋谷区渋谷X-X
代表者役職名: サンプル企業A 代表取締役社長
代表者氏名: 企業 太郎

受信者情報

役職名: 理事長
代表者氏名: 横山 太郎

プレビュー 入力クリア エラーチェック エラー表示 ON 一時保存 XML作成 終了

1) 概要

入力内容をチェックします。

2) 操作

「エラーチェック」ボタンをクリックします。

エラーがある場合、画面下部にエラーリストが表示されます。「エラー表示 ON」「エラー表示 OFF」のクリックにより、エラーリストの表示有無を切り替えます。

2.2 自社のXML作成ツールを利用する場合

報告用ファイルの作成にあたって、IKWサイトの「XMLファイル作成ツール」を用いず、自社のXML作成ツールを利用する場合には、IKWサイトの「4.データチェック仕様 等」の「スキーマ」の圧縮ファイル内にある「スキーマ」「医療機器の不具合等報告 再生医療製品等の不具合等報告 XMLファイル作成の手引き」等を参照すること。

IKWサイト: <https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

4.データチェック仕様 等

XML (データ) 項目一覧	v1.2		※2021/1/27更新
リファレンスインスタンス	v1.1		※2021/1/27更新
スキーマ	v1.1		※2021/3/26更新 (1/27更新分の再配布)
ACKコード/チェックルール一覧/項目毎チェックルール	v1.2		※2021/1/27更新
医療機器不具合用語集			※2020/7/3更新

3. PMDAへの報告・ACK受信

PMDAへの報告には、電子的報告（EDIツール又は受付サイト）と紙報告がある。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

1. 報告方法

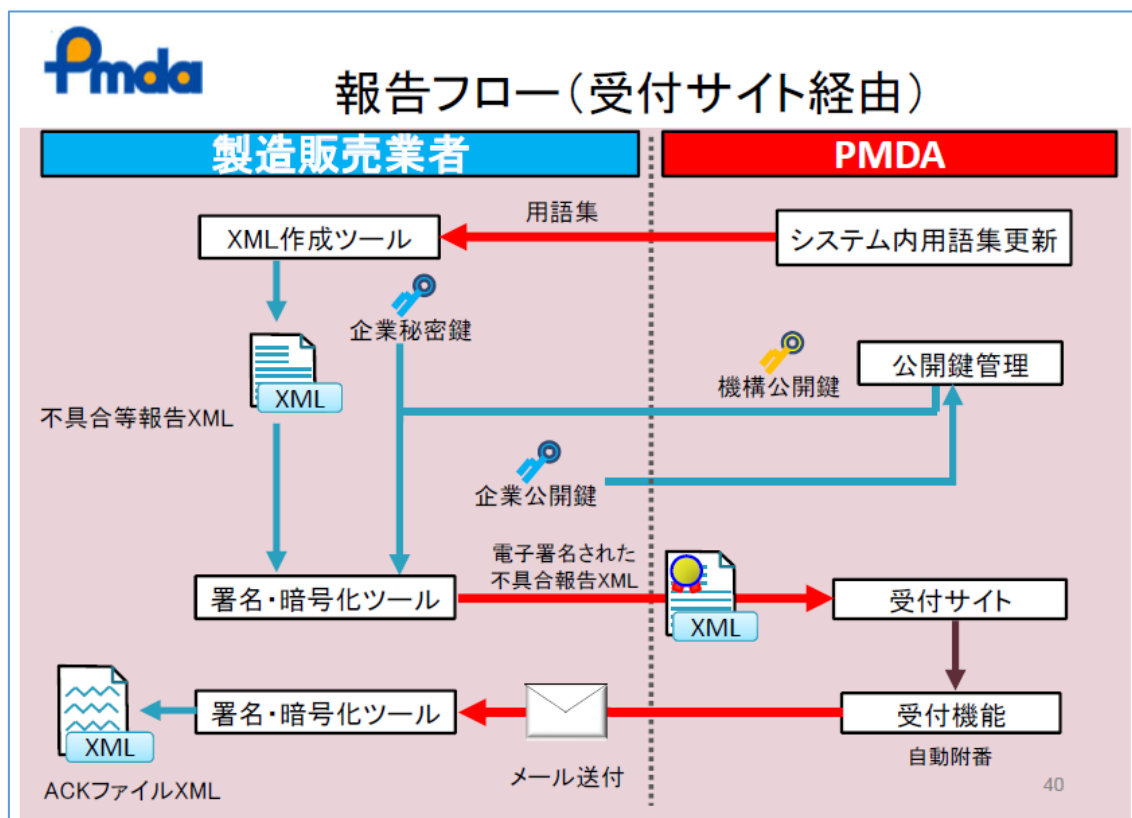
不具合等報告において、機構は、電子的報告及び紙報告のいずれの方法による報告の受付も行うが、電子的報告がより望ましい。電子的報告には、EDI ツールを用いてAS1 規格（SMTP）又はAS2 規格（HTTP）により報告する方法及び受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。なお、紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差支えない。

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。

3.1「受付サイト」から送信する場合

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」>「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



3.1.1「署名・暗号化ツール」の事前準備

受付サイトから電子的に報告する場合には必要。紙報告では不要。

IKW サイトより署名・暗号化ツール（以下）をダウンロードし、操作説明書を参考にPCにインストールする。

なお、設定に必要なPMDAの「公開鍵証明書」は、受付サイトからダウンロードする（「受付サイトの使用方法」参照）。企業の「秘密鍵証明書」は、電子証明書の提供元のマニュアルを参照して、作成する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

3.不具合等報告ツール等

医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール	インストーラあり版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	インストーラなし版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
マニュアル等		第1.0.2版			※2021/2/3更新
医療機器不具合用語集		バージョン3			※2020/3/31更新
署名・暗号化ツール	インストーラあり版	ver1.0.0			※2020/3/31更新
	インストーラなし版	ver1.0.0			※2020/3/31更新
	署名・暗号化ツール操作説明書		ver1.0.0		

3.1.2「署名・暗号化ツール」での暗号化

署名・暗号化ツールは、IKWサイトの操作説明書（7. 署名・暗号化ツールメニュー）を参照し、報告用XMLファイルの暗号化を行うと、暗号化されたファイルが指定フォルダに作成される。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

3.不具合等報告ツール等

医療機器不具合等報告XMLファイル作成ツール	インストーラあり版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	インストーラなし版	インターネット接続機能あり版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
		インターネット接続機能なし版	ver1.0.8		※2021/3/26更新
	マニュアル等			第1.0.2版	
医療機器不具合用語集			バージョン3		※2020/3/31更新
署名・暗号化ツール	インストーラあり版		ver1.0.0		※2020/3/31更新
	インストーラなし版		ver1.0.0		※2020/3/31更新
	署名・暗号化ツール操作説明書		ver1.0.0		※2020/6/30更新

3.1.3「受付サイト」からの送信・ACK受信

受付サイトの「02. 操作説明書」（5. アップロード）を参照し、暗号化されたファイルをPMDAへ送信する。

送信状況については、受付サイトの、受付状況一覧画面で確認可能である（「02. 操作説明書」（4. 受付状況）、「受付サイトの使用方法」を参照）。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

7.医療機器不具合等報告受付サイト

操作マニュアル	01.利用開始手順書	ver1.0.0		※2020/6/30更新
	02.操作説明書	ver1.0		※2020/6/30更新
グローバルIPアドレスによる利用者認証機能について				※2020/7/10更新

10.各種参考資料

不具合等報告の新受付方式について			※2020/6/30更新
署名・暗号化ツールの使用方法			※2020/6/30更新
受付サイトの使用方法			※2020/6/30更新
XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法	共通		※2020/6/30更新
	別紙様式第8		※2020/6/30更新
	別紙様式第9		※2020/6/30更新
	別紙様式第10		※2020/6/30更新
	別紙様式第11		※2020/6/30更新
	別紙様式第12		※2020/6/30更新

受付サイトでは、下記の手順で詳細なエラー内容を確認できる。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」＞「受付サイトの使用方法」より抜粋（2020/6/30更新）



受付状況一覧

画面ログイン日時: 2019/11/28 14:57:34 ログインユーザー: testuser ログアウト

TOP
受付状況
アップロード
管理

受付状況一覧

受付番号: DA - 2019 -

受付結果: 選択

受付時刻: 2019/06/01 ~ 2019/11/28

入力ルート: EDI (AS1)
EDI (AS2)
Web(企業)
Web(産/CD等)
Web(補填入力)

1ページに表示する件数: 50件

メッセージ番号: 選択

報告ファイル名: 選択

メッセージ: 選択

メッセージ番号: 選択

報告ファイル名: 選択

検索 条件リセット 受付状況ダウンロード

到達番号	受付時刻	ACK到達時刻	入力ルート	受付結果	管理番号	報告日時	報告ファイル名	メッセージ番号	報告時刻	メッセージ	受付状況変更時刻	送信者番号	企業名
20171007_000000028	2019/10/16 10:13:58	2019/11/13 17:06:54	EDI (AS2)	システムエラー	AA	DA-2019-00001	D-VVVVC-20191112182	TEST-00001_20191	30日	未送信	2019/11/13 17:01:34	testkgyo	TESTKGYO
20171007_000000024	2019/10/16 10:13:58	2019/11/12 21:49:33	EDI (AS2)	受付結果通知済 (ACK)	AA	DA-2019-00001	D-VVVVC-20191112182	TEST-00001_20191	30日	送信済(自動)	2019/11/12 21:49:33	testkgyo	TESTKGYO
20171007_000000035	2019/10/16 10:13:58	2019/11/12 21:49:33	EDI (AS2)	システムエラー	AA	DA-2019-00001	D-VVVVC-20191112182	TEST-00001_20191	30日	未送信	2019/11/12 21:49:33	testkgyo	TESTKGYO
20171007_000000026	2019/10/16 10:13:58	2019/11/12 21:49:33	EDI (AS2)	システムエラー	AA	DA-2019-00001	D-VVVVC-20191112182	TEST-00001_20191	30日	未送信	2019/11/12 21:49:33	testkgyo	TESTKGYO

「到達番号」を押下することで、受付詳細が確認できます。



受付詳細

- 受付状況一覧画面にて、「到達番号」をクリックすると、受付詳細画面が表示されます。

受付結果が「AE」あるいは「AR」であった場合、「チェックエラー表示」ボタンを押下することで、エラーの内容を確認することができます。

受付詳細

到達番号	20171007_0000000024	報告分類	DA
受付時刻	2019/10/16 10:13:58	受付状態変更時刻	2019/11/12 21:49:33
受付状態	受付結果通知済 (ACK)	入力ルート	EDI (AS2)
受付結果	AA	ACK処理時刻	2019/11/12 21:49:33
メール返信	返信済(自動)		

チェックエラー表示

ファイル区分	ファイル名	ファイルサイズ	最終更新日付	ダウンロード
報告書	D-VVVVC-20191112182417-TEST-00001.xml	6574KB	2019/11/12	ダウンロード
ACK	A-D-VVVVC-20191112182417-TEST-00001.xml	1260KB	2019/11/12	ダウンロード

「ファイル名」あるいは「ダウンロード」ボタンを押下することで、提出した不具合等報告のXMLファイル及びACKファイルをダウンロードできます。また、XMLファイル及びACKファイルの内容を確認することもできます。

閉じる



チェックエラー表示

- 受付状況詳細画面にて、「チェックエラー表示」ボタンをクリックすると、チェックエラー表示画面が表示されます。

表示されたエラー内容は、「ダウンロード」ボタンを押下することで、CSV形式でダウンロードが可能です。

チェックエラー表示

到達番号 20191127_0000000001

ダウンロード

ACKエラーコード	項目名	項目値	エラー説明	受付可否
1080-000-0200	既知未知		エラー項目「既知未知」：エラー内容「【必須項目入力チェックエラー】 受付不可エラー	
1230-000-0400	不具合発生日	201912	エラー項目「不具合発生日」：エラー内容「【日付の形式チェックエラー】 受付不可エラー	
3110-001-0200	健康被害		エラー項目「健康被害状況コード (002)」：エラー内容「【必須項目】 受付不可エラー	

- 「ACKエラーコード」、「項目名」、「項目値」、「エラー説明」、「受付可否」が一覧で表示されます。
- 「エラー説明」の内容に従い、報告書を修正してください。
- 「受付可否」において、「受付可エラー」のみが表示されている場合は追加報告の提出を、「受付不可エラー」が1つでも表示されている場合は再提出をお願いします。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

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。

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。

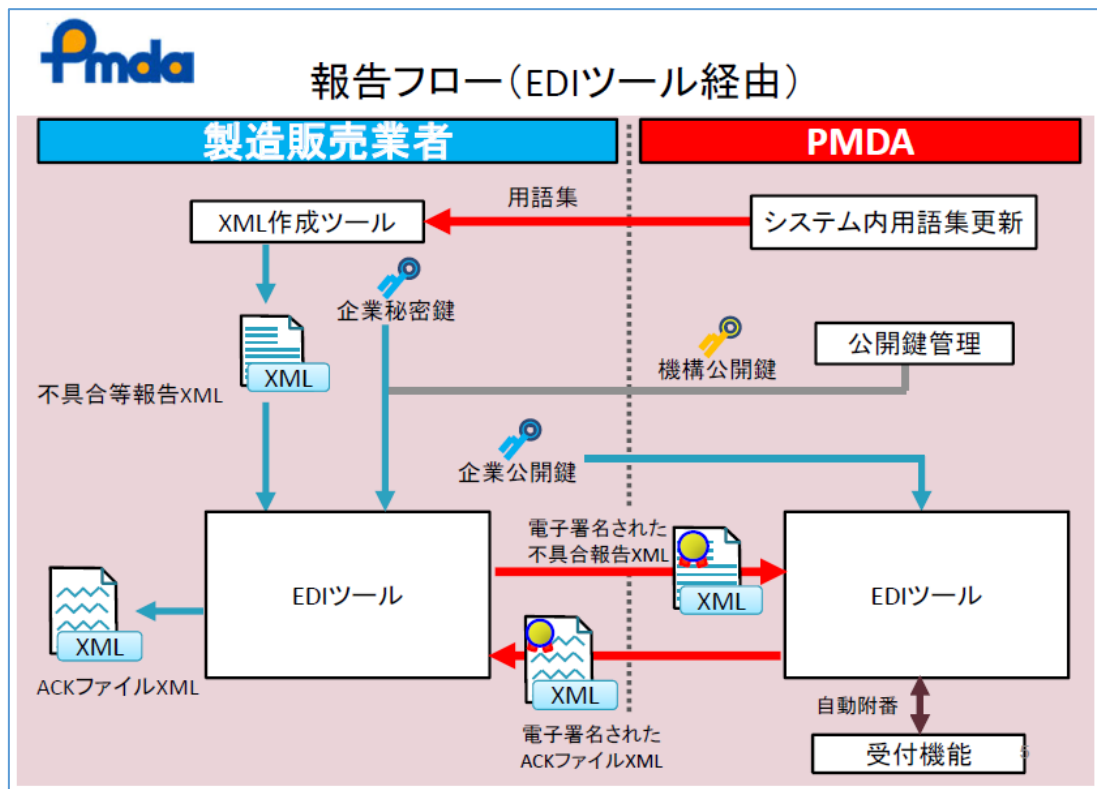
(1) 電子的報告

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「6ACK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等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。

3.2 自社の「EDIツール」を利用する場合

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」>「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



3.2.1 自社の「EDIツール」での暗号化

自社ツールのマニュアル等に従う。

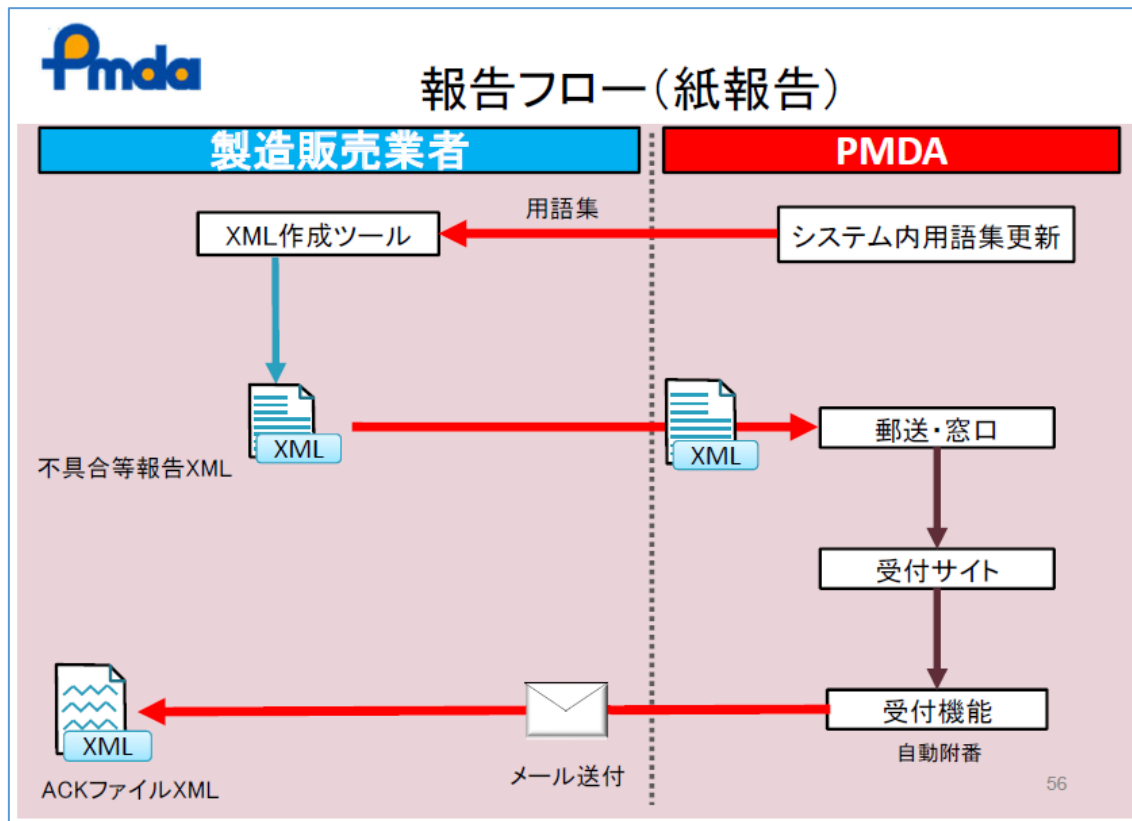
3.2.2 自社の「EDIツール」からの送信・ACK受信

自社ツールのマニュアル等に従う。

3.3 紙報告（持参または郵送等）の場合

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「10.各種参考資料」＞「不具合等報告の新受付方式について」より抜粋（2020/6/30更新）



通知に従い、必要書類等を用意し、紙報告を持参もしくは郵送等で報告する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

4. 受付時間

（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、事前に医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全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。

（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品質管理・安全対策部医療機器安全課に連絡すること。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. 受付台帳

紙報告を窓口提出する場合、送信者は、窓口にて備えてある受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

DA	医療機器国内感染症症例報告
DB	医療機器国内不具合症例報告
DC	医療機器外国感染症症例報告
DD	医療機器外国不具合症例報告
DE	医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告
DF	医療機器の研究報告調査報告
DG	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
DH	医療機器品目指定定期報告
DJ	医療機器未知非重篤不具合定期報告

紙報告に際し必要なCD等のラベルの作成等については、以下を参照する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

5.不具合等報告に関するPMDAからのお願い

受付時間について		※2020/7/3更新
CD等のラベル		※2021/3/26更新
紙報告における留意点について		※2024/11/1更新

また、機構より「紙報告における留意点について」、下記の留意事項が示されているので、注意すること。

医療機器の不具合等報告は、下記通知により原則電子的報告（受付サイト又はEDIを使用した報告）を行うように求められています。やむを得ない事情で紙報告を行い、提出された紙報告に不備が認められた場合は、再度郵送にて必要書類を提出いただきますようお願いいたします。なお、この場合の報告日の取扱いについては、再度郵送により必要書類を発送した日となりますので、ご注意ください。

（これまでに確認された紙報告の不備事例）

- CDが破損している
- ファイルの命名規則に従っていない
- CDに取り込まれたファイルがXMLファイル以外の拡張子ファイルである

4. 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

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」＞「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添5」より抜粋

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、あらかじめウィ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品質管理・安全対策部医療機器安全課へ連絡すること。

(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：D-送信者識別子-報告日-ファイル固有番号.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-ファイル固有番号.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-ファイル固有番号.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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全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)



ACKファイルについて

- ACKファイルとは、PMDAが受領した不具合等報告の受付結果を、送信者に通知するため、課長通知別紙3に示された確認応答メッセージ項目に従い作成されたXMLファイルです。
- 電子的報告又は紙報告のいずれの場合も、PMDAより送信されます。

送信方法	送信先
AS1	送受信専用メールアドレス※1
AS2	連携する電子情報処理組織
受付サイトによるアップロード	登録された代表メールアドレス※2
紙報告	登録された代表メールアドレス※2

※1 別紙5「電子的報告必要事項登録票」にて、登録したメールアドレス

※2 別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」あるいは受付サイトの企業担当者情報登録画面にて登録したメールアドレス

- 追加報告を送信する場合、必ず前報のACKファイルの返信があった後に行うことが必要です。
 - － 電子的報告の場合、ACKファイル返信前に追加報告を送信した場合、エラーとなり、受付されません。

30



ACKファイルの復号化

- 不具合等報告をEDIツールを用いて提出した場合、及び不具合等報告受付サイトからアップロードした場合、PMDAより送付されるACKファイルは署名・暗号化されています。
- ファイル形式が「enc」のままでは、ACKファイルの内容を確認できませんので、復号化が必要です。
- 署名・暗号化ツールを用いた復号化については、「署名・暗号化ツールの使用方法」を参照。

33

ACK表示項目

□ ACKファイル中の表示項目は、以下のとおりです。

データ項目番号	データ項目名	ACKタグ名
1	メッセージ番号	MessageNumber
2	送信者識別子	Sender
3	受信者識別子	Receiver
4	管理番号	ManagementNumber
5	報告回数	ReportCount
6	ACK生成日時	ACKCreateDate
7	受付結果	ReceptionResult
8	エラーコード	ErrorCode
9	エラー詳細	ErrorDetail

35

ACKファイルの内容及び対応

□ 「7 受付結果」の表示内容

表示	内容
AA	報告は、正常に受け付けられた。
AE	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
AR	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

- 「AE」及び「AR」が表示されている場合、エラーの詳細等は、「8 エラーコード」、「9 エラー詳細」に記載しています。
- 完了報告の場合は、「状態(M.2.6)」が「完了」で報告され、「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します。

36

ACKファイルの閲覧

- XMLファイルは、テキストエディタやブラウザ、スタイルシートを用いて開くことが可能ですが、WordやExcelなどとは異なり、理解することに困難が伴います。
- 不具合等報告受付サイトでは、「チェックエラー表示機能」を有しており、不具合等報告にエラーがある場合には、その内容を確認することができます。
- PMDAでは、製造販売業者にて、XMLファイルの内容を視認可能な表示方法に変換する方法を有しない場合は、不具合等報告受付サイトにてエラー内容を確認することを推奨しています。
- 不具合等報告受付サイトの使用方法については、「受付サイトの使用方法」を参照。

ACKのエラーの詳細を確認するためには、IKWサイトに掲載されている「ACKコード／チェックルール一覧／項目毎チェックルール」を参照すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「4. データチェック仕様 等」＞「ACKコード／チェックルール一覧／項目毎チェックルール」より抜粋

4.データチェック仕様 等

XML (データ) 項目一覧	v1.2		※2021/1/27更新
リファレンスインスタンス	v1.1		※2021/1/27更新
スキーマ	v1.1		※2021/3/26更新 (1/27更新分の再配布)
ACKコード／チェックルール一覧／項目毎チェックルール	v1.2		※2021/1/27更新
医療機器不具合用語集			※2020/7/3更新

＜抜粋＞

生成されるACKファイルについて

■ACKファイルに設定される情報

データ項目番号	データ項目名	設定される情報	備考
1	メッセージ番号	メッセージ番号	
2	送信者識別子	pmda	固定値
3	受信者識別子	S.5	
4	管理番号	M.1	
4.1	管理番号_報告分類	M.1.1	
4.2	管理番号_管理年度	M.1.2	
4.3	管理番号_管理番号	M.1.3	
5	報告回数	M.2.5.1	
6	ACK生成日時	ACK作成処理日時	"CCYYMMDDhhmmss"の形式
7	受付結果	「■受付結果コードの意味」を参照	「■受付結果コードの意味」を参照
8	エラーコード	報告に関するチェックのエラー情報(ACKチェックエラーコード:13桁)	「チェック一覧」の通番(大分類)が10～90のチェックでエラーになった場合に出力される。出力型式は「■エラーコードの出力型式」を参照。
9	エラー詳細	報告に関するチェックのエラー情報の説明	各エラーコードについて、エラーの原因が出力される。

■受付結果コードの意味

AA	・受付成功 ・受付不可エラー、及び、受付可エラー共になし。
AE	・受付成功 ・受付不可エラーはないが、受付可エラーが1件以上ある。
AR	・受付失敗 ・受付不可エラーが1件以上ある。

■エラーコードの出力型式

・ACKチェックエラーコード(13桁)のコード体系について
 "XML項目一覧で示したACKコード(4桁)"-"XML項目一覧で示した連番(3桁)"-"チェックルール一覧で示したACKエラーコード(4桁)"

・エラーコードの出力型式について
 エラーコードに続き、エラー詳細が続いて表示される。このセットが、エラー分繰り返される。

5. 初回報告と追加報告について

初回報告と追加報告については、以下の内容に留意する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」より抜粋

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。

6. FAX等による連絡について

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報告については、以下を留意する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合報告について」抜粋

2. ファックス等による第一報報告の取扱い

局長通知の別添の2(2)②の規定に基づくファックス等による第一報報告について、電子的報告の第一報をもってこれに代えることができること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添4」抜粋

8. 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。

7. 取下げ報告について

取下げ報告については、以下を留意する。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合報告について」より抜粋

4. 記載内容及び記載方法

不具合等報告及び取下げ報告を行う時は、別紙1に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、別紙2を参照したうえで、以下の点に注意すること。

(1) 報告書の記載に関する全般的留意事項

タ 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の報告を取り下げる場合は、別紙4を参考に必要事項を記載した取下げ願を機構に提出すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添2」より抜粋（改変）

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必要な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

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、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。

提出時には、以下の提出物を機構窓口へ提出、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。



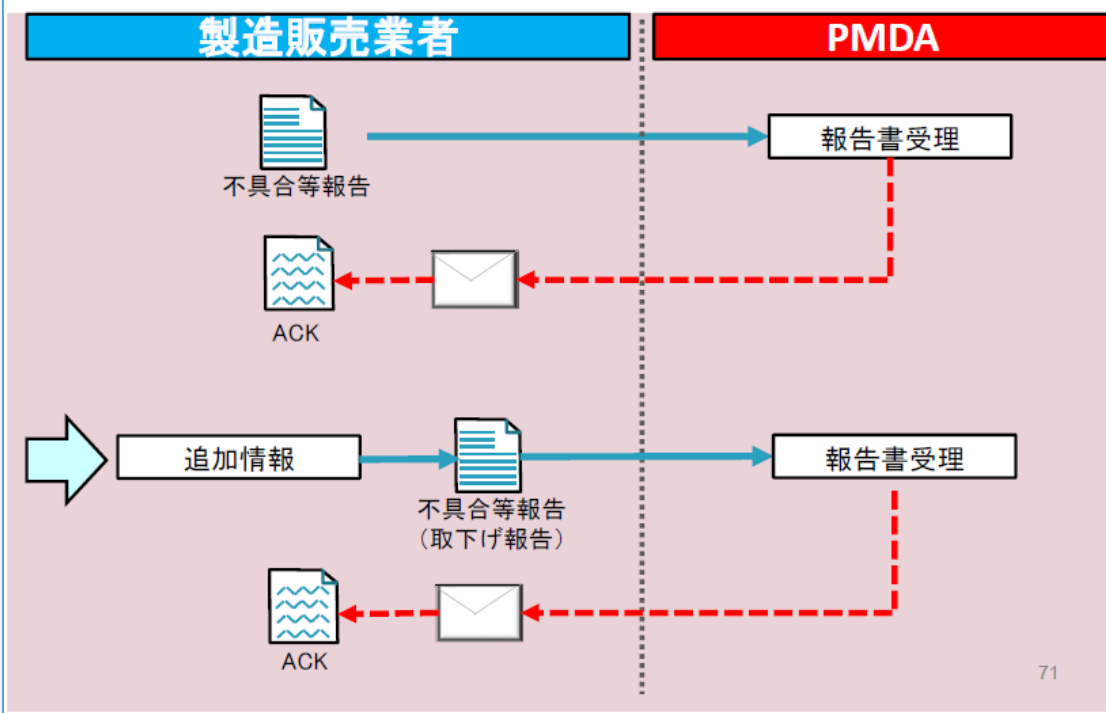
不具合等報告の取下げ

- 局長通知別紙様式第8（報告分類DA、DB、DC、DD）に対する取下げは、追加報告として実施可能です。（取下げ報告を提出）
- 取下げ報告が可能な場合は、次の①～⑤のいずれかに該当する場合。
 - ① 誤使用
 - ② 機器未使用
 - ③ 因果関係なし
 - ④ 既知非重篤
 - ⑤ その他
 - 重複報告
 - 必須情報を誤って記載したため、再提出
 - 症例そのものが存在しなかった
- 取下げ報告の報告内容は、既に機構に提出している最新報と同じ内容とした上で、課長通知別紙1に示された入力条件記号に従って必要な事項を記載してください。

70



報告分類DA、DB、DC、DDの取下げ報告



71

取下げ願(別紙4)

- 局長通知別紙様式第8以外の取下げは、これまでの運用と同様、「取下げ願」の提出が必要です。
- 取下げ願(課長通知別紙4)に、必要情報を記載して、医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課に提出してください。
- 提出時には、以下の提出物を機構窓口
に提出、又は郵送にて提出してください。
 - 取下げ願の正本・副本各1部。なお、送信者(代表取締役社長等)の印の押印が必要。
 - 副本返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒1部。

別紙4

取 下 げ 願

販 売 名			
一 般 的 名 称			
承認・通知・届出番号			
報告書の様式	①医療機器に係わる不具合の発生率変化調査報告書	②医療機器の研究報告調査報告書	③医療機器の外国における製造等における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
	④医療機器基準日指定定期報告書	⑤医療機器未知形重層不具合定期報告書	
報 告 日	年 月 日		
管理番号/登録番号	管理番号:	登録番号:	
理 由			
備 考	担当者: T e l: E-mail:		

上記報告書の取下げをお願いします。

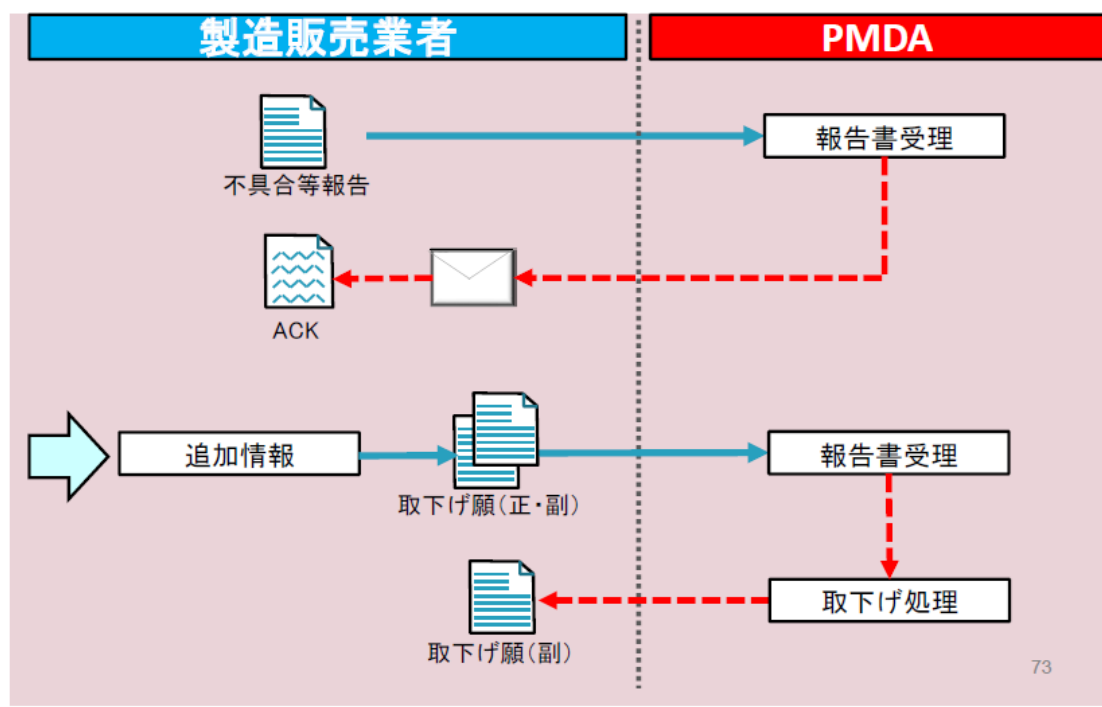
年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)
氏名(名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

72

その他の報告の取下げ



73

8. 不具合等報告における承継時等の対応について

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。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

「1.不具合等報告関連通知」>「医療機器の不具合等報告の留意点について 別添3」より抜粋

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。

関連法規及び通知、事務連絡等（肩付き通知名一覧）

<関連法規>

1. 副作用等報告

- ・医薬品医療機器法第68条の10（副作用等の報告）
- ・医薬品医療機器法第68条の13（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）
- 規則
- ・医薬品医療機器法施行規則第228条の20（副作用等報告）
- ・医薬品医療機器法施行規則第228条の23（機構に対する副作用等の報告）

<通知、事務連絡>

2. 医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合等報告

- ・注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて
（昭和61年3月12日付薬審2第98号 厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知）
- －キット製品の取扱いについて
（平成16年2月13日付薬食審査発第0213005号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- －キット製品の取扱いに関する一部改正について
（平成16年2月27日付薬食審査発第0227012号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- ・組合せ医薬品等の取扱いについて
（平成9年12月25日付医薬監第104号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知）
- 安全対策
- ・医薬品の安全対策の徹底について
（平成10年3月11日付医薬安第25号 厚生省医薬安全局安全対策課長通知）
- E2D
- ・承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について
（平成17年3月28日付薬食安発第0328007号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について
（平成17年3月31日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）
- ・組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて
（平成21年3月31日付薬食機発第0331002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）
- 局長
- ・医薬品等の副作用等の報告について
（平成26年10月2日付薬食発1002第20号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- －「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について
（令和2年1月31日付薬食発0131第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- －「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について
（令和2年8月31日付薬食発0831第25号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- －「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について
（令和3年7月30日付薬食発0730第8号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

コンビ申請	・コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて (平成26年10月24日付 薬食審査発1024第2号・薬食機参発1024第1号・薬食安発1024第9号・薬食監麻発1024第15号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官・医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知) - ー「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の一部改正等について (平成28年9月15日付 薬生薬審発0915第1号・薬生機審発0915第1号・薬生安発0915第3号・薬生監麻発0915第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知) - ー「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の改正等について (平成28年11月22日付 薬生薬審発1122第4号・薬生機審発1122第10号・薬生安発1122第7号・薬生監麻発1122第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知)
コンビ申請 QA	・コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について (平成28年11月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・安全対策課・監視指導・麻薬対策課 事務連絡)
コンビQA	・「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」の一部改正について (令和3年7月30日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡)
QA	・E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について (令和5年8月10日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課 事務連絡)
医機連QA	・医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書（第9版）第10章 Q&A
課長	・医療機器の不具合等報告について (令和2年1月31日付 薬生安発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)
部長	・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 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) ・「医療機器の不具合等報告の留意点について」の一部訂正について (令和2年2月25日付 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 事務連絡) ・「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 (令和2年12月25日付 薬機品安発第1225002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) ・IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について（その3）* (令和7年3月21日付 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 事務連絡) ・医薬関係者からの副作用等報告の情報共有等に関する取扱いについて (令和4年3月31日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部 事務連絡)

* 利用可能な用語集のバージョンは、総合機構ホームページ（[IKWサイト](#)）を参照すること。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構から医療機器等の製造販売業者に医療機関等からの不具合等報告を情報提供した場合の製造販売業者からの回答に係る運用について
(令和4年3月31日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部 事務連絡)

<参考資料>

- | | |
|--------|--|
| 機構資料8 | ・XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法（別紙様式第8）
（IKWサイト） |
| 機構資料9 | ・XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法（別紙様式第9）
（IKWサイト） |
| 機構資料12 | ・XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法（別紙様式第12）
（IKWサイト） |
| 機構資料共通 | ・XMLファイル作成ツールを用いた不具合等報告書の作成方法（共通）
（IKWサイト） |
| 医機連手引き | ・医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書（第9版）
（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全品質管理・安全対策部医療機器安全課 協力、一般社団法人日本医療機器産業連合会 編集・発行） |

作成担当者（会社名五十音順）

■ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

通常の安全性監視活動における安全性情報の収集・評価に関する課題対応（2024年度）

	河西 麻実	旭化成ファーマ株式会社		立入 洋	第一三共株式会社
△※	松本 直樹	アステラス製薬株式会社		長谷川 千恵	第一三共株式会社
	川上 安代	アストラゼネカ株式会社	※	岡田 和幸	武田薬品工業株式会社
△※	若林 真希	EAファーマ株式会社		山田 侑佳	田辺三菱製薬株式会社
	道廣 幸三	エーザイ株式会社		西村 はるな	中外製薬株式会社
	寺西 千尋	MSD株式会社		鬼怒川 玲奈	株式会社ツムラ
	森 幹人	大塚製薬株式会社		柏原 早苗	日医工株式会社
	久米 俊彰	株式会社大塚製薬工場	※	小川 治美	日本化薬株式会社
	千葉 りつ子	小野薬品工業株式会社		秋山 佑樹	日本ケミファ株式会社
	奥村 豊	京都薬品工業株式会社	△※	目良 朱美	日本イーライリリー株式会社
	金成 千絵	杏林製薬株式会社		小名木 淳	バイエル薬品株式会社
	松島 亜樹	協和キリン株式会社	△※	中村 美紀	ファイザー株式会社
※	荒木 辰也	KMバイオロジクス株式会社	●※	守田 真	ファイザー株式会社
	前原 孝典	興和株式会社		佐野 光代	富士製薬工業株式会社
※	玉井 明日香	サノフィ株式会社		阪口 英之	藤本製薬株式会社
	田井 麻衣子	塩野義製薬株式会社		宮田 雅美	扶桑薬品工業株式会社
◎※	川口 奈美	住友ファーマ株式会社	●※	西谷 敏彦	丸石製薬株式会社
	堀内 華絵	生化学工業株式会社		千原 彩	マルホ株式会社
	政宗 宏子	千寿製薬株式会社		矢野 勇氣	Meiji Seikaファルマ株式会社
※	塩之入 都	第一三共株式会社		小坂 玲子	ユーシービージャパン株式会社

◎：リーダー △：拡大幹事 ※：本手引き作成チームメンバー ●：担当副部長

本書の内容を無断で転載する
ことを禁じます。

**医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告作成の手引き
(2025年版)**

平成28年版	2016年11月	発行
2021年版	2021年 6月	発行
2025年版	2025年 7月	発行

編集・発行／日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング
TEL：03-3241-0326 FAX：03-3242-1767