

## 平成31年（令和元年）度の安全対策について（概要）

### 1. 過去5年間（平成27年度～平成31（令和元年）年度）の不具合等の報告数の推移

#### （1）医療機器

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの報告（単位：例）
	不具合報告 <sup>注1)</sup>	感染症報告 <sup>注2)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
27年度	43,997	0	598	1,742	68	406
28年度	48,563	0	1,289	2,144	67	548
29年度	50,887	0	2,701	2,437	56	445
30年度	52,544	0	2,314	2,512	69	487
31年（令和元年）度	76,053	0	3,147	1,201	66	497

注1）外国症例も含む。

注2）国内症例の報告

#### （2）コンビネーション医薬品<sup>注)</sup>（製造販売業者からの報告）

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年（令和元年）度
不具合症例（国内）	661	1,182	1,677	1,395
不具合症例（外国）	1,126	2,979	2,557	2,634

注) インスリンペン注等、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品をいい、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成26年11月25日から平成28年11月24日までの経過措置期間の後、平成28年11月25日から報告が義務化された。

#### （3）再生医療等製品<sup>注1)</sup>

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの報告（単位：例）
	不具合報告 <sup>注2)</sup>	感染症報告 <sup>注3)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
27年度	35	0	0	0	14	0
28年度	88	0	0	0	34	0
29年度	110	0	0	0	34	0
30年度	163	0	0	0	34	0
31年（令和元年）度	1,145	0	1	2	62	0

注1）平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数

注2）外国症例も含む。

注3）国内症例の報告

表（1）～（3）については年度ごとに集計しており、過去に当部会で報告した件数から当該集計期間中に取下げられた等の報告件数が除かれている。

## 2. 平成 31 年（令和元年）度の安全対策について

### （ 1 ）平成 31 年（令和元年）度に発出した医療機器関連の安全対策通知

通知番号	表題
令和元年 6 月 7 日 事務連絡	ゲル充填人工乳房に係る「使用上の注意」の改訂について
令和元年 7 月 11 日 薬生安発 0711 第 1 号	パクリタキセルコーティングステント等に係る長期的安全性に対する協力について（依頼）
令和元年 8 月 1 日 薬生機審発 0801 第 1 号 薬生安発 0801 第 4 号	植込み型医療機器等の MR 安全性に係る対応について
令和元年 9 月 2 日 医政安発 0902 第 1 号 薬生機審発 0902 第 1 号 薬生安発 0902 第 1 号	膜型血漿分離器における接続用ポート誤接続防止のための形状変更とその対応について
令和元年 10 月 1 日 薬生安発 1001 第 2 号	ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供の徹底について（協力依頼）
令和元年 10 月 10 日 薬生機審発 1010 第 1 号 薬製安発 1010 第 1 号	薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について
令和元年 10 月 15 日 事務連絡	医療機器の添付文書の記載例について（その 9）
令和元年 10 月 15 日 薬生機審発 1015 第 2 号 薬生安発 1015 第 1 号	「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の一部改正について
令和元年 10 月 31 日 事務連絡	医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答収（Q & A）について
令和元年 11 月 11 日 事務連絡	「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」教育用資料の公表について
令和元年 11 月 11 日 薬生安発 1111 第 2 号	ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供文書の改訂について（周知依頼）
令和元年 11 月 15 日 事務連絡	植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答集（Q & A）について
令和元年 11 月 22 日 薬生機審発 1122 第 1 号 薬生安発 1122 第 2 号	在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について
令和元年 11 月 22 日 医政安発 1122 第 1 号 薬生安発 1122 第 1 号	総務省による平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について

令和2年1月28日 薬生安発0128第1号	Metal-on-Metal 人工股関節装用患者のMRI 検査に関する適切な情報提供について（協力依頼）
令和2年1月31日 薬生安発0131第1号	医療機器の不具合等報告について
令和2年1月31日 薬生安発0131第2号	再生医療等製品の不具合等報告について
令和2年1月31日 薬生発0131第5号	「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3月25日 薬生安発0325第5号	再生医療等製品患者登録システムに係る効率的な運用への協力について（依頼）
令和2年3月31日 事務連絡	医療機器不具合用語集の改訂及び公表について

（2）「PMDA 医療安全情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
58	令和元年7月	誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）

事務連絡  
令和元年6月7日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

ゲル充填人工乳房に係る「使用上の注意」の改訂について

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。今般、別添写しのとおり、製造販売業者代表者宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0607 第 1 号  
令和元年 6 月 7 日

アラガン・ジャパン株式会社 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### ゲル充填人工乳房の「使用上の注意」の改訂について

ゲル充填人工乳房（「ナトレル ブレスト・インプラント（承認番号：22400BZX00354000）」、「ナトレル 410 ブレスト・インプラント（承認番号：22500BZX00460000）」）については、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生について、「使用上の注意」等において注意喚起されているところです。

今般、一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会より、未承認のゲル充填人工乳房を植込んだ患者において、BIA-ALCL の診断を受けた本邦初の症例について報告がありました。これを踏まえ、ゲル充填人工乳房については、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

#### 記

1. 添付文書の「使用上の注意」を以下のとおり改訂すること。

(1) 【警告】の項に以下の内容を追記すること

本品を使用前に、関連学会作成の 2019 年 6 月付け「ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考に、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）発症のリスク等について患者に十分に説明すること。また、本品埋入後は継続的なフォローアップを行うこと（注）（【使用上の注意】[重要な基本的注意]の項参照）

(注) 文献報告等の情報があれば [] 内に記載し【主要文献及び文献請求先】欄に記載すること。

(2) 【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項の術者が注意する事項に、インプラント埋入から BIA-ALCL の発症までの期間を、文献報告等を基に記載した上で、継続的なフォローアップが必要である旨を追記すること。また、検査・治療フローチャートについては、関連学会の「ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考にすることを追記すること。

(3) 【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に、患者への注意事項として、以下の内容を追記すること。

- 次のような症状がある場合は、それぞれ下記のような有害事象等の可能性があるため、すみやかに受診させること。

副作用・有害事象	症状
漿液腫（BIA-ALCL の疑い）	インプラント周囲の腫れ、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり、発赤、胸の硬化など

(4) 【使用上の注意】の[不具合・有害事象]の項に、[重大な有害事象]を新たに設け、以下の内容を追記すること。

- ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）

2. 上記1に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記1から2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、令和元年7月8日までに、総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。



薬生安発 0711 第 1 号  
令和元年 7 月 11 日

(別記) 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

パクリタキセルコーティングステント等に係る長期的安全性に  
関する研究に対する協力について(依頼)

平素より医療機器の適正使用、安全対策にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

先般、大腿膝窩動脈治療用バルーンカテーテル及びステント（以下「ステント等」という。）のうち、パクリタキセルをコーティングしたステント等を用いて治療を行った患者について、他のステント等を用いて治療した患者と比較して、治療 2 年以降の死亡リスクの増加が示唆された旨の文献が公表されました。

これを受け、令和元年度厚生労働科学特別研究「パクリタキセルを用いた末梢血管治療デバイスの長期的安全性に関する研究」（研究代表者：東邦大学教授 中村 正人）において、各製造販売業者が保有する当該医療機器及び対照医療機器の治験及び市販後調査のデータを基に、日本人における死亡リスクを評価する予定です。

つきましては、貴社が保有するステント等にかかるデータや関連資料を当研究班へご提供いただき、解析、評価にご協力を賜りますようお願いいたします。

参考：「大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステントについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000229174.pdf>

(別記)

テルモ株式会社

日本メドトロニック株式会社

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

株式会社メディコン

カーディナルヘルスジャパン株式会社

Cook Japan 株式会社



薬生機審発 0801 第 1 号  
薬生安発 0801 第 4 号  
令和元年 8 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について

植込み型医療機器等の MR 安全性については、「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究医薬品等規制調和・評価研究事業）において、国内における医療機器の MR 安全性にかかる評価方法及び添付文書における MR 検査への安全性に関する情報提供のあり方についての提言がなされているところです。

今般、研究班の報告を踏まえ、医療現場への情報提供を優先する観点から、今後の円滑な承認申請や安全対策業務に資するため、現時点で実施可能と考えられる植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について、下記のとおり取りまとめましたので、貴管内関係事業者に周知願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

### 記

#### 1. MR検査に関する安全性評価の実施について

- (1) 金属が含まれる植込み型医療機器等（患者の体内又は体外に一時留置する医療機器で、留置したまま MR 検査を行い、当該医療機器が MR 装置のガントリー内に入る蓋然性が高いものを含む。以下同じ。）の製造販売業者は、原則、ASTM（American Society for Testing and Materials）又は ISO（International Organization for Standardization）に基づく MR 検査に関する安全性評価（検査条件の評価）（以下、

合わせて「安全性評価」という。)を行うこと。

- (2) 本通知発出日から3年を経過した日以降に、次に掲げる植込み型医療機器等のうち金属を含むものを新たに製造販売承認申請する際には、当該医療機器等にかかるMR検査に関する安全性評価の結果を申請時に添付すること（経過措置期間内であっても、別途、対面助言時に特段の理由等によりMR安全性を求められたものを除く。）。なお、申請者自らMRに関する安全性を評価して製造販売承認申請時に添付することは差し支えない。

- ・新医療機器
- ・クラスIVの医療機器
- ・クラスIIIの能動型医療機器

## 2. 添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法について

金属が含まれる植込み型医療機器等の添付文書には、原則として、以下の(1)から(5)のいずれかを記載すること。

- (1) ASTMやISOの試験規格等の試験によりMR検査に関する安全性評価を実施していない場合、【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を記載すること。

本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

- (2) 対象医療機器をMR Safe とする場合、【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を記載すること。

本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

- (3) 対象医療機器をMR Unsafe とする場合、【禁忌・禁止】の項に以下の内容を記載した上で、【使用上の注意】の[相互作用]の項に、「併用禁忌（併用しないこと）」に「磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）」を記載すること。

本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

- (4) 対象医療機器をMR Conditionalとするため、ASTMの試験規格に基づくMR 安全性評価を実施した場合、以下の記載例を参考にして、MR検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に記載すること。

(記載例)

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・ 静磁場強度 \_\_\_\_\_ T → (例) 1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 \_\_\_\_\_ T/m → (例) 30 T/m、3,000 Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)  
( \_\_\_\_\_ モード)
  - (例) \_\_\_\_\_ 2W/kg (通常操作モード)
  - (例) \_\_\_\_\_ 4W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件で (例) 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は (例) 2 °C 以下である。

本品が (例) 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から (例) 2 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss  
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (5) ISO 等の ASTM 以外の試験規格等により MR 検査に関する安全性評価を実施した場合、(4)の記載例を参考にして、MR 検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の [重要な基本的注意] の項に記載すること。

ただし、能動型医療機器で MR 適合性評価を行った場合は、承認書の「使用方法」に撮像条件が特定されている場合には、【使用方法等】に撮像条件を記載し、温度上昇に関する情報は、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

### 3. 既承認品等の取り扱い

- (1) 1. (1) 及び 2. に示す事項に関して、本通知発出時に既に製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出されている医療機器のうち、クラス IV 及びクラス III の医療機器については本通知発出日から 3 年以内に、クラス II 及びクラス I の医療機器については本通知発出の日から 5 年以内に対応すること。
- (2) クラス IV 及びクラス III の能動型医療機器については、承認事項一部変更申請時に MR 検査に関する安全性評価の妥当性を確認することとするが、承認事項一部変更申請が承認されるまでの間は、MR 検査に関する安全性評価は自己評価によるものであるため、上記 2. の記載をする場合、「自己認証による」と併せて記載すること。また、1 (1) に規定される金属が含まれる植込み型医療機器等のうち、1 (2) に示されている医療機器を除いた医療機器についても、MR 検査に関する安全性評価は自己評価によるものであるため、「自己認証による」と併せて記載すること。
- (3) 添付文書改訂において不明な点については、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・安全対策部医療機器安全課に相談されたい。

医政安発 0902 第 1 号  
薬生機審発 0902 第 1 号  
薬生安発 0902 第 1 号  
令和元年 9 月 2 日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right]$  衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

#### 膜型血漿分離器における接続用ポートの誤接続防止のための 形状変更とその対応について

持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の取り違え防止対策については、持続緩徐式血液濾過の際に誤って膜型血漿分離器を取り付けたことによる死亡事故の発生を受け、関連学会、職能団体、医療機器製造販売業者等の各団体間の連携により、これまでに包装デザインや表示の変更などが行われてきたところで

す。今般、関連学会からの要望を受け、同一の形状の持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の接続用ポート（以下「血漿ポート」という。）について、誤接続を防止するため、血漿ポートの形状が変更されることとなりました。新しい血漿ポート形状の膜型血漿分離器（以下「新製品」という。）は、持続緩徐式血液濾過に使用されている血液回路だけでなく、血漿ポート形状変更前の膜型血漿分離器（以下「旧製品」という。）に使用されていた血液回路（以下「旧専用血液回路」という。）にも接続できなくなります。

つきましては、血漿ポート形状の変更に伴い、旧製品と旧専用血液回路の切り替えが適切に実施されるよう、下記について、貴管下医療機関及び関係事業者等に対し周知方ご配慮願います。なお、変更の対象となる予定の製品は別紙1の通りであるので、あわせて参考にしてください。

## 記

### 1. 製造販売業者の対応について

旧製品及び旧専用血液回路の製造販売業者は、販売業者等と連携の上、下記の(1)から(3)について医療機関等に必要な情報提供を行い、切り替えに関して十分に調整を図ること。

#### (1) 旧製品及び旧専用血液回路の出荷期間について

医療現場において速やかに製品の切り替えを行うため、旧製品及び旧専用血液回路の製造販売業者における出荷期間は2020年2月末までとする。

なお、今後新たに膜型血漿分離器を製造販売しようとする場合についても、上記の出荷期間以降は、新しい血漿ポート形状に対応した製品を出荷する必要があることに留意すること。

#### (2) 旧製品と新製品に対応した血液回路を接続するために必要な中間コネクタについて

##### ア. 中間コネクタの使用

旧製品と新製品が市場に混在する期間において、旧製品と新製品に対応した血液回路が接続できず医療現場で使用不能となることがないように、中間コネクタを専用血液回路に同梱して市場に供給することとする(別紙2参照)。なお、医療機関に対しては、中間コネクタを使用しても、新製品に旧専用血液回路は接続できない旨を注意喚起すること。

##### イ. 中間コネクタを同梱した専用血液回路の出荷期間

中間コネクタを同梱した専用血液回路の製造販売業者からの出荷期間については、2020年8月末までとする。

##### ウ. 中間コネクタの承認又は認証の手続

中間コネクタを専用血液回路に追加する際に必要な承認又は認証の手続については、「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に従い判断すること。本件に係る中間コネクタは、あくまで専用血液回路の付属品として流通することが原則であり、

中間コネクタ単体で流通することは認められないことに留意すること。

なお、承認又は認証の手續の要否について不明な点がある場合は、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（認証品の場合は登録認証機関）に相談すること。

### （3）新製品及び専用血液回路の識別表示について

新製品及び専用血液回路の製造販売業者は、血漿ポート形状や中間コネクタの同梱の有無などを医療従事者が容易に識別できるよう、分かりやすい表示を行うこと。専用血液回路については、取り違え防止等の観点から、一次包装においても識別表示を行うことが望ましい。

識別表示の例：

新製品：膜品番などの型式名や包装デザインの変更等

中間コネクタ付専用血液回路：二次包装に「中間コネクタ」を含む表示

新製品に対応した専用血液回路：二次包装に「新血漿ポート」を含む表示

## 2. 医療機関等の対応について

医療機関等は、関係する製造販売業者等により、上記の（1）から（3）について十分な情報提供を受け、施設内の適切な在庫管理等、医療安全の確保に努めること。

別紙 1

血漿ポート形状の変更の対象予定製品（膜型血漿分離器・専用血液回路）

膜型血漿分離器

一般的名称	販売名	製造販売業者	販売業者
膜型血漿分離器	サルフラックス FP	旭化成メディカル株式会社	カネカメディックス株式会社
	プラズマフロー OP		旭化成メディカル株式会社
	エバキュアプラス	川澄化学工業株式会社	川澄化学工業株式会社

（各製造販売業者からの情報提供による）

専用血液回路

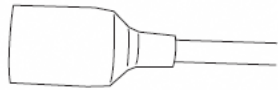
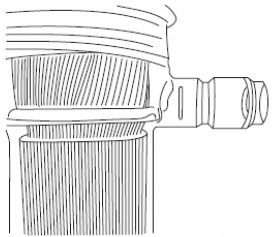
一般的名称	販売名	製造販売業者	販売業者
血漿分離用血液回路	血漿交換用血液回路	川澄化学工業株式会社	川澄化学工業株式会社
			旭化成メディカル株式会社
多用途血液処理用血液回路	血液浄化用血液回路	川澄化学工業株式会社	川澄化学工業株式会社
			旭化成メディカル株式会社
血漿分離用血液回路	プラズマアフエレーシス療法用回路	浪華ゴム工業株式会社	旭化成メディカル株式会社
多用途血液処理用血液回路	多用途血液浄化用回路	浪華ゴム工業株式会社	旭化成メディカル株式会社
多用途血液処理用血液回路	血漿交換療法用回路	日機装株式会社	カネカメディックス株式会社
	血液浄化用回路		東レ・メディカル株式会社
多用途血液処理用血液回路	多用途血液回路	日本ライフライン株式会社	日本ライフライン株式会社
			東レ・メディカル株式会社
多用途血液処理用血液回路	JMS 血液浄化用回路	株式会社ジェイ・エム・エス	日本ライフライン株式会社

（各製造販売業者からの情報提供による）

膜型血漿分離器

専用血液回路

旧製品

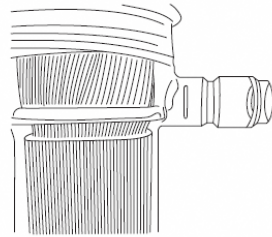


旧専用血液回路



<2018年10月より開始>

旧製品



中間コネクタ

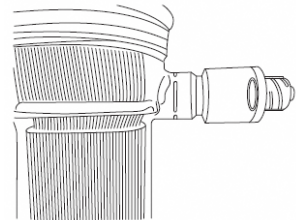
中間コネクタを取り外すと、  
新製品に接続できます。

中間コネクタ同梱  
専用血液回路



<2019年9月より開始>

新製品



新製品対応  
専用血液回路

(各製造販売業者からの情報提供による)



薬生安発 1001 第 2 号  
令和元年 10 月 1 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供の徹底について  
(協力依頼)

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、アラガン・ジャパン株式会社のゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器の自主回収を受け、一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、一般社団法人 日本形成外科学会、一般社団法人 日本乳癌学会及び一般社団法人 日本美容外科学会（JSAPS）は、患者に向けた情報提供資料（以下「情報提供文書」という。）を改訂し、別添のとおり公表しました。

当該情報提供文書においては、特にゲル充填人工乳房が植え込まれている方への情報提供として、症状のない方に対する予防的なゲル充填人工乳房の摘出を行う必要はないとされています。また、ゲル充填人工乳房の破損や合併症の早期発見のために、自己検診と医療機関での定期検診を継続して行うことが推奨されています。

ゲル充填人工乳房による乳房再建を希望されている方、乳房再建用皮膚拡張器の手術を受け、乳房再建を待機されている方及びゲル充填人工乳房による乳房再建を受けた方に対して、正確な情報を広く提供することが極めて重要と考えますので、貴職におかれましては、別添の情報提供文書も活用の上、各地方自治体の広報誌への掲載、SNS（ソーシャルネットワークサービス）を利用した情報提供など、幅広い周知にご協力をお願いいたします。

なお、情報提供文書は一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://jopbs.umin.jp/general/index.html>

乳房再建用ティッシュエキスパンダーの手術を受け  
乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房再建を待機されている方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会（JSAPS）

わが国で、乳房インプラントによる乳房再建の手術では、アラガン社のティッシュエキスパンダーとインプラントのみが供給され臨床使用されてきました。

2019年7月25日未明、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導のもとこれらの製品の全世界での自主回収が決定されました。これに伴い、日本でも流通が停止され、使用ができなくなりました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）という疾患が知られてきたことがあります。

この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生し、アラガン社のナトレル 410 もこれに該当します。海外からの報告では、海外では約 3300 人に1人に発生すると報告されていますが、日本では今年初めて一人の発症が報告されました。

現在ティッシュエキスパンダーが入っていて、インプラントの手術を待機されていた方には、下記の選択肢が想定されます。

・他種のインプラントが認可されるまで待機する  
（早急な認可を要望中です。待機中に現在挿入しているティッシュエキスパンダーの破損に注意が必要です。）

・8月26日に販売再開されたアラガン社・ナトレル 10、40 を使用する  
（ラウンド形状のスムーズタイプ（表面がつるつる）であり、BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなりますが、入れたティッシュエキスパンダーとは形状が異なり、破損や被膜拘縮等の合併症に注意が必要です。8月26日に販売再開された製品の注文は現在のところ、入れ替えを急ぐ必要のある方、具体的には放射線治療を急ぐ方、拡張が終了したがエキスパンダーの破損などが疑われる方、MRI 検査を必要とする方、初回手術で断端陽性で追加切除を要する方、のみの販売となります。10月中旬以降にはすべての方に対して、ナトレル 10、40に加えてナトレル 20も安定供給できる見込みです。）

・自家組織再建を検討する  
（施設によっては他施設への紹介を伴います）

現在、患者様には多大なるご心配ご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。本学会としては一日も早くわが国に乳房インプラント再建を取り戻すよう、関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対処しておりますので、ご理解を何卒よろしくお願い申し上げます。

\* 内容に関して不明点がありましたら、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局  
（e-mail: [jopbs-office01@shunkosha.com](mailto:jopbs-office01@shunkosha.com)）までお問い合わせください。

## 乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房再建を希望されている方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会（JSAPS）

わが国で、乳房インプラントによる乳房再建の手術では、アラガン社のティッシュエキスパンダーとインプラントのみが供給され臨床使用されてきました。

2019年7月25日未明、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導のもとこれらの製品の全世界での自主回収が決定されました。これに伴い、日本でも流通が停止され、使用ができなくなりました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）という疾患が知られてきたことがあります。

この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生し、アラガン社のナトレル 410 もこれに該当します。海外からの報告では、海外では約3300人に1人に発生すると報告されていますが、日本では今年初めて一人の発症が報告されました。

日本でこれまで乳房再建に汎用されていたナトレル 410 がアラガン社によって自主回収されたことから、乳房再建を希望されている方には下記の選択肢が想定されます。

### 【乳癌の手術を予定されている方へ】

1. 乳癌手術のみを行い、後で再建を行う。
2. 温存手術が可能であれば温存手術を選択する。
3. 腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。
4. 乳癌手術の際に乳房再建専用ではないティッシュエキスパンダー（高研社製またはPMT社製）を使用する。後に自家組織移植を行うか、10月以降に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10, 20, 40 シリーズのインプラントを用いる（ナトレル 10, 40 は8月26日に販売再開済み）。これは表面がツルツルな性状でBIA-ALCLのリスクはほとんどありませんが、日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症のリスクも指摘されています。

### 【すでに乳癌の手術を受けられた方へ】

1. 自家組織再建をご希望の方は、腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。
2. インプラントによる再建をご希望の方は、
  - ・他種のエキスパンダーやインプラントが認可されるまで待機する（早急な認可を要望中です）。
  - ・高研社製またはPMT社製のティッシュエキスパンダーを留置後に、10月以降に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10, 20, 40 シリーズのインプラントを用いる（ナトレル 10, 40 は8月26日に販売再開済み）。なお、この製品は表面がツルツルな性状でBIA-ALCLのリスクはほとんどありませんが、日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症のリスクも指摘されています。

現在、患者様には多大なるご心配ご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。本学会としては一日も早くわが国に乳房インプラント再建を取り戻すよう、関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対処しておりますので、ご理解を何卒よろしくお願い申し上げます。

\* 内容に関して不明点がございましたら、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局（e-mail: [jobbs-office01@shunkosha.com](mailto:jobbs-office01@shunkosha.com)）までお問い合わせください。

2019年10月1日

## 乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房手術を受けた方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会（JSAPS）

近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）という疾患が知られてきています。この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。

現在わが国で認可され、乳房再建を目的として流通し臨床使用されてきたインプラントである、アラガン社のナトレル 410, 110, 115, 120 は表面がザラザラのテクスチャードタイプで、Biocell（バイオセル）という表面構造を持ち、この疾患のリスクを有するタイプに該当します。世界的には、このインプラントが挿入されている方のうち約 3300 人に 1 人 (0.03%) にこのリンパ腫が発生すると報告されています。日本では今年に入り 1 例の報告がありました。海外からの報告では、このリンパ腫は、インプラントを入れてから平均 9 年ほどで発生する可能性があり、症状としてはインプラント周囲に液体がたまり、大きく腫れることで始まることとされています。

BIA-ALCL を発症しても、多くの場合はインプラントとその周囲の組織を切除することで治癒するとされています。一方で、発見が遅れた場合や切除しきれない場合には化学療法や分子標的薬、放射線治療等の追加治療が必要となり、死亡した例（世界での発症 573 例のうち 33 例・5.75%）も報告されています。

7月25日未明、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導の下、アラガン社が全世界で、インプラント・ナトレル 410, 110, 115, 120 およびティッシュエキスパンダー・ナトレル 133 を含む Biocell を用いた製品の自主回収（リコール）を決定いたしました。これに伴い、日本国内でも自主回収が開始されました。

乳房インプラントが挿入されている方については、FDA やそれよりも前に流通停止を決定していた EU、カナダにおいても、症状のない方に対する予防的なインプラントの摘出は必要ありません。腫れやしこりがないかを自分でチェックするように推奨しています。発症リスクは 0.03% と低く、摘出手術に伴う出血等のリスクが上回ると考えられるためです。本学会としても同様の見解です。

学会では、インプラントの保険適用の際から、インプラントの破損（10年で10人に1人の確率）や合併症の発見のために最低10年の定期的な診察と、2年に1度の画像検査を推奨してまいりました。このBIA-ALCLにおいては、まれな疾患ですが早期発見が重要となりますので、10年以降も引き続き、自己検診と医療機関での定期検診の継続をお願いいたします。また、異常を感じた場合にも受診をお願いいたします。

\* 内容に関して不明点がありましたら日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局（e-mail: [jobbs-office01@shunkosha.com](mailto:jobbs-office01@shunkosha.com)）までお問い合わせください。

## 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)についてよくあるご質問

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

日本形成外科学会

日本乳癌学会

日本美容外科学会(JSAPS)

Q1：乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（以下BIA-ALCLと略示）とは何ですか？

A：BIA-ALCLは、乳房再建術または乳房増大（豊胸）術で乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）を挿入された方に発症する可能性がある発症頻度の低いT細胞性非ホジキンリンパ腫の型の一つです。乳腺組織から発生する癌（乳腺悪性腫瘍）とは異なるもので、インプラント周囲に形成される被膜組織から発生する増殖性の腫瘍です。ALCLは、他の人工物（整形外科用インプラント、歯科インプラント、注入ポート等）埋入症例でも報告されています。多くの場合、手術後に一定期間経過したにもかかわらずインプラント周囲に増生する貯留液や被膜の腫瘍形成などにより乳房が腫大する兆候がみられます。他のALCLと異なり緩徐に進行し、手術後の適切な定期健診において確認された場合においては、外科的治療などにより十分治癒が見込めます。しかし、治療開始が遅延したことで化学療法や放射線治療が必要となる場合や、非常に稀ではありますが死亡に至った症例も報告されています。

Q2：BIA-ALCLが疑われる場合、どのような症状がみられますか？

A：一般的には、乳房インプラントを挿入してから一定期間（平均9年）経過してから乳房が腫大する（乳房が大きくなる）兆候がみられます。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。ほとんどの場合、画像検査でインプラント周囲に持続的な液体貯留が確認されます。

Q3：BIA-ALCLが発症しやすくなる要因はありますか？

A：インプラントの表面性状が発症リスクに関与している可能性があります。これまでのところ、インプラント外殻の性状がテクスチャード（表面がざらざらした性状）タイプの使用例での発症が報告されている一方で、スムースタイプ（表面がつるつるした性状）のインプラントしか埋入したことのない症例での報告はありません。しかしながら、これまでの情報ではスムースタイプでの発症を完全には否定できるわけではありません。現時点で、免疫反応、遺伝的要因、インプラントを取り

囲む生体膜への細菌感染の関与も疑われていますが、はっきりとしたことは分かっておりません。

Q 4 : BIA-ALCL は知っておくべき情報ですか？

A : すべての乳房インプラント手術を受ける前に正しい情報を知っておくことが必要です。 BIA-ALCL を発症することは稀ですが、正しい情報を知らなかったために、治療が遅延してしまう可能性があります。これにより、負担の大きい治療が必要となるケースや、場合によっては重篤な結果に至ることも考えられます。BIA-ALCL を疑う典型的な症状や手術後の定期診察の重要性を理解することは特に不可欠といえます。

Q 5 : インプラントの性状の違いが発症率に影響しますか？

A : BIA-ALCL は、テクスチャードタイプのインプラントで発生しやすいようです。現在、日本の保険診療内で使用することが許されている乳房インプラントはこれに含まれます(ただし現在は販売中止となっており使用できません。)。今日までに、スムースタイプのインプラントしか埋入したことがない症例で BIA-ALCL の発生は報告されていません。

Q 6 : どのような患者においてリスクが高くなりますか？

A : 公表されたデータおよび研究に基づく BIA-ALCL の現在の危険因子は以下のように考えられています。

1. インプラントの表面タイプ

テクスチャードタイプのインプラントに発症しやすい傾向がみられます。

2. 遺伝的素因

ある特定の遺伝子の変異が関与しているとする報告があります。また人種間で発症率が異なることも示唆されています。

3. 炎症、感染、アレルギー反応

何らかの理由によって炎症、感染、アレルギー反応を生じやすい方に関与しやすいという見方がありますが、これについては確かなことはほとんど分かっておりません。

4. 経過時間

BIA-ALCL は多くの場合、インプラントの留置から一定期間(平均 9 年間)経ってから発生することが分かっています。

Q 7 : BIA-ALCL の発生頻度を教えてください

A : 現在発表されている BIA-ALCL の発生頻度は、インプラントの出荷数から、1/3300-30000 とされ

ています。米国における生涯罹患リスクは 1/30,000 と推察され、オーストラリアおよびニュージーランドからは、1/1,000-1/10,000 と報告されております。これまでにアジアでの報告は日本の 1 例を含めた 4 例のみで、この違いは、地理的・遺伝的傾向を示している可能性が示唆されています。

Q 8 : BIA-ALCL の可能性が疑われた場合、どのような検査や処置が必要ですか？

A : BIA-ALCL であることを否定するために以下の流れで画像検査や穿刺細胞診、あるいは外科処置を行うことが勧められます。まずはインプラント周囲の貯留液と被膜の腫瘍形成の有無を超音波検査（もしくはその他の画像診断）を使用して検索します。貯留液が確認されたら、医療用針を用いてこれを採取し、含有細胞の特殊検査を行います。腫瘍形成がみられた場合は、特殊な針を用いるか、外科的にその組織を採取し病理組織診断を行います。万が一 BIA-ALCL と診断された場合は、病気の広がりを検索する画像検査を行ったうえで、被膜を含むインプラントの外科的全切除、あるいはその他の補助療法を用いて治療を行います。

Q 9 : BIA-ALCL の治療と予後について教えてください。

A : 多くの場合は、挿入されているインプラントを、インプラント周囲に形成される被膜組織とともに切除します。周囲にしこりがあれば一緒に切除します。BIA-ALCL の予後は腫瘍のステージによって変わります。ステージとは腫瘍の進行度を分類したもので、以下のように I から IV まで分かれます。

ステージ I	腫瘍が被膜内にとどまるもの
ステージ II	被膜を超えて広がる、またはリンパ節転移を認めるもの
ステージ III	被膜を超えて広がり、かつリンパ節転移を認めるもの
ステージ IV	遠隔転移を認めるもの

ステージ I で腫瘍が完全切除された場合、再発は少なく、治癒が期待できます。一方完全切除できなかった場合やステージ II 以上では、化学療法や放射線治療が必要になり、この場合の予後は進行度に応じて不良となります。全ステージを含めた 5 年生存率は 91%と報告されています。

Q 10 : BIA-ALCL に関する国内外の動向を教えてください。

A : 世界で多くの症例で使用されてきたテクスチャード(表面がざらざらした)タイプのインプラントが徐々に BIA-ALCL の発症に関与していることが明らかになってきました。日本で使用しているアラガン社のテクスチャードタイプのインプラントおよびティッシュエキスパンダーもこれにもれず、他社の製品と比較して BIA-ALCL の発生リスクが 6 倍になるなどの FDA(アメリカ食品薬品局)の情報から、2019 年 7 月 25 日未明に FDA の要請により自主回収、販売停止となりました。このため日本においても同社の該当製品が使用できない状況となっております。ただしスムーズ(表面が



つるつるした)タイプのインプラントについては BIA-ALCL 発症との関与を疑うような証拠は見つかっておらず、これを使用できます。

Q 1 1 : BIA-ALCL による死亡例はありますか？

A : 現時点において FDA は、世界で 573 例の BIA-ALCL 発症が疑われ、そのうち死亡例が 33 例あったと公表しています。日本では死亡例はありません。

Q 1 2 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、インプラントを予防的に除去すべきですか？

A : 症状のない患者さんに対するインプラントの予防的除去は現時点では必要ありません。世界的にみても、症状のない方に対する予防的なインプラントの摘出を現時点で推奨している国はありません。

Q 1 3 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、BIA-ALCL の検査を受けるべきですか？

A : 症状のない患者さんでは、BIA-ALCL を発見するための確立された検査方法はありません。手術を受けた医療機関で定期的に診察を受けてください。一方、症状、特に乳房の腫れやしこりがある患者さんはすぐに主治医に相談してください。

Q 1 4 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、どのような間隔で医療機関に行けばいいですか？

A : 手術を受けた医療機関で主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。乳房インプラントを用いた乳房再建を施行した患者さまは、10 年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約 2 年に 1 回は MRI や超音波検査を施行することが推奨されます。

Q 1 5 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、何か気をつけることはありますか？

A : BIA-ALCL の発症に関しては、早期発見が最も重要なカギとなります。よって 10 年以降も引き続き、入念な自己検診と医療機関の定期検診を継続してください。また、乳房に違和感あるいは異常を感じた場合は、迷わず外来主治医に相談することをお勧めします。

内容に関するお問い合わせは日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局

(e-mail: [jobs-office01@shunkosha.com](mailto:jobs-office01@shunkosha.com)) までご連絡ください。



薬生機審発 1010 第 1 号  
薬生安発 1010 第 1 号  
令和元年 10 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用  
カテーテルに係る使用上の注意の改訂について

今般、関係学会により組織された合同研究班により「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」及び「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）」が取りまとめられたことを受け、薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについては、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するよう該当する製造販売業者に指示いたしましたので、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの添付文書の【警告】の項を、別添のとおり改訂すること。
2. 上記1に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記1及び2の対応並びに添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供を、本通知発出後3ヵ月後までに完了し、総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。
4. 承認申請中の薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについて、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を申請先に申し出ること。

(別添)

薬剤溶出型冠動脈ステントにおいては下表1、薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルにおいては下表2に従い、使用上の注意を改訂すること。

表1

現行記載（取消線：削除）	改訂記載（下線：追記）
<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（<b>【臨床成績】</b>の項参照）<sup>注1</sup>。ただし、留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</li> </ul> <p>注1) <b>【臨床成績】</b>の項に推奨期間の根拠を記載すること。</p>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>術後の抗血小板療法については、<u>日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。</u>なお、<u>留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。</u>また、<u>抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</u>（臨床試験において推奨されていた二剤抗血小板療法（DAPT）期間については、<b>【臨床成績】</b>の項参照）</li> </ul>

表2

現行記載（取消線：削除）	改訂記載（下線：追記）
<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（<b>【臨床成績】</b>の項参照）注2）。推奨期間後のDAPTについては、<del>すでに留置されているステントで推奨されている期間を確認の上、適切に行うこと。</del>出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</li> </ul> <p>注2) <b>【臨床成績】</b>の項に推奨期間の根拠を記載すること。</p>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（<b>【臨床成績】</b>の項参照）注2）。臨床試験における推奨DAPT期間後のDAPTについては、<u>日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。</u>なお、<u>出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。</u>また、<u>抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</u>注2) <b>【臨床成績】</b>の項に推奨期間の根拠を記載すること。</li> </ul>

薬生機審発 1015 第 2 号  
薬生安発 1015 第 1 号  
令和元年 10 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の一部改正について

革新的医療機器条件付早期承認制度については、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においてお示ししているところです。この制度に該当する医療機器については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）に定める医療機器リスク管理計画に関する資料（以下「医療機器製造販売後リスク管理計画」という。）を承認申請書の添付資料として受け入れることとしており、その具体的な取扱いについては、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 3 号・薬生安発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「リスク管理計画策定通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、別添のとおりリスク管理計画策定通知の別紙様式 1 を改正することとしましたので、貴管下関係事業者に対し周知をお願いします。

( 別 添 )

(別紙様式1)

医療機器製造販売後リスク管理計画

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : (法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏 名 : (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日		承認番号	
使用成績評価 期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び 原理			
使用方法			
使用目的又は 効果			
承認条件			
備考			

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医療機器製造販売後リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報	
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：



## 1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

## 2. 医療機器安全性監視計画の概要

通常 of 医療機器安全性監視活動	
通常 of 医療機器安全性監視活動 of 概要：	
追加 of 医療機器安全性監視活動	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク低減化計画の概要

通常のリスク低減化活動	
通常のリスク低減化活動の概要：	
追加のリスク低減化活動	
適正使用管理活動	
(リスク低減化活動の名称)	
(リスク低減化活動の名称)	

5. 医療機器安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク低減化計画の一覧

5. 1 医療機器安全性監視計画の一覧

通常 of 医療機器安全性監視活動				
追加 of 医療機器安全性監視活動				
追加 of 医療機器安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 / 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成 予定 日

5. 2 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数 / 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成 予定 日

### 5. 3 リスク低減化計画の一覧

通常のリスク低減化活動		
追加のリスク低減化活動		
適正使用管理活動		
その他の追加のリスク低減化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況

6. 医療機器製造販売後リスク管理のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
総括製造販売責任者		
安全管理責任者		
製造販売後調査等管理責任者		

6. 2 安全管理業務のための組織体制

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

7. 別添資料

(1) 適正使用基準

8. 参考資料

## 記載要領

### 1. 全般的事項について

- 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙○のとおりに」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。
- 計画書の各項目について、該当する事項がない場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。
- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での実施計画書及び資材の案の概要を併せて提出することが望ましいこと。
- 承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合には、追加の医療機器安全性監視活動及び追加のリスク低減化活動に関する実施計画書及び資材の案を作成し、併せて提出すること。

### 2. 「品目の概要」について

- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、「承認年月日」、「承認番号」、「承認条件」等の未定の項目については空欄とし、「類別、クラス分類」、「使用方法」、「使用目的又は効果」等の項目については製造販売後承認申請書に記載したものを「(予定)」として記載すること。
- 「備考」には、以下の事項を記載すること。
  - ・使用成績調査中、使用成績調査終了等の別
  - ・担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。

### 3. 「医療機器製造販売後リスク管理計画の概要」について

- 「安全性検討事項」について、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 「重要な特定されたリスクとした理由」、「重要な潜在的リスクとした理由」及び「重要な不足情報とした理由」について、非臨床データからの情報、臨床データからの情報、製造販売後の状況を踏まえ、適宜、関連する資料、文献等を添付して引用するなど、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請の資料として本計画書の案を提出する場合には、添付資料の関連する項目との整合性を十分に考慮すること。
- 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増や



して記載すること。なお、該当する項目がない場合には記載は不要であること。

- 医療機器安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の実施又はリスク低減化活動が、承認条件、薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を記載すること。

#### 4. 「医療機器安全性監視計画の概要」について

- 追加の医療機器安全性監視活動について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、追加の医療機器安全性監視活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 追加の医療機器安全性監視活動がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査実施計画書として提出すること。

#### 5. 「有効性に関する調査・試験の計画の概要」について

- 有効性に関する調査・試験について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、有効性に関する調査・試験が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 有効性に関する調査・試験がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

#### 6. 「リスク低減化計画の概要」について

- 「適正使用管理活動」について、それに係る関連学会の名称、適正使用基準の概要等について記載すること。
- 「追加のリスク低減化活動」について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。追加のリスク低減化活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

#### 7. 「医療機器安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク低減化計画の一覧」について

- それぞれについて、実施中のものだけでなく、予定のものを含めて一覧を作成すること。
- 実施状況欄は、医療機器製造販売後リスク管理計画の改訂時に、その時点の医療機器製造販売後リスク管理計画の実施状況について記載すること。
- 「適正使用管理活動」について、それに係る関連学会の名称、適正使用基準の概要等について記載すること。

8. 「医療機器製造販売後リスク管理計画のための組織体制」について
- 「責任者」については、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び製造販売後調査等管理責任者を記載し、兼務の場合はその旨を記載すること。
  - 「安全管理業務のための組織体制」及び「製造販売後調査等業務のための組織体制」については、製造販売業者におけるそれぞれの業務の全般を概説し、関連する部門について、会社組織全体の中における位置付け及び医療機器製造販売後リスク管理計画の実施における連携を確認できる組織図等の資料を添付すること。
  - 「6. 2 安全管理業務のための組織体制」において、医療機器製造販売後リスク管理計画書の作成者を明記すること。
9. 「添付資料」について
- 関係する学会等と協力し、使用する医師、実施施設の要件、講習、トレーニング等の実施計画、実施施設を拡大する場合の考え方等の適正使用基準を作成し、添付すること。
10. 「参考資料」について
- 本計画書に添付する参考資料について、一覧を作成すること。
  - 参考資料として、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要（薬事・食品衛生審議会担当部会用）、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書（案）を添付すること。

事 務 連 絡  
令和元年 10 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

### 医療機器の添付文書の記載例について（その9）

医療機器の添付文書の記載要領については、「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）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところです。今般、一般社団法人 日本画像医療システム工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

### 記

#### 1. 放射線治療計画プログラム

## プログラム02 疾病治療用プログラム 高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム (40887003)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。  
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

### 【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。  
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

### 【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

### 【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を記載すること。

### 【使用方法等】

使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 放射線治療計画(以下、「治療計画」とする)の作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認すること。
- 本品をインストールした機器に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外に接続しないこと。
- 複数のユーザーが同時に同一の患者データを編集しないこと。
- 他の画像処理システムで作成された画像に基づき治療計画データを作成する場合は、画像のキャリブレーション状況を定期的にチェックし、必要に応じて修正すること。
- 線量分布計算を意図した通り行うために、適切なCT値相対電子密度変換テーブルを使用すること。

上記のうち、該当する項目を記載する。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用する前にコミッショニングを実施すること。施設において、適切なQuality Assurance手順を確立して、本品を使用すること。
- 2) 本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。
- 3) 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その計算結果の妥当性を独立した他の手段を用いて確認すること。  
各製品仕様に応じて記載する。
- 4) 治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認すること。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認すること。
- 5) 治療計画の作成および患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造(ターゲット構造と重要な構造)の精度と配置について、医師がレビューすること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

該当する場合は記載する。

〈不具合・有害事象〉

該当する場合は記載する。

〈その他の注意事項〉

- 誤って患者の解剖学的定義が変更されたり、未完成の構造を使用してしまうことを防止するため、セグメント化の完了後は必ず構造と画像の承認を行うこと。

該当する場合は記載する。

### 【保守・点検に係る事項】

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

### 【主要文献及び文献請求先】

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

事 務 連 絡  
令和元年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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公表及び活用に係る質疑応答集（Q&A）について

今般、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、「医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集Q&Aについて（その2）」が作成され、同連合会の以下のホームページにて公表されました。

「医療機器不具合用語集の活用について」

<http://www.jfmda.gr.jp/fuguai/>

つきましては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

事務連絡  
令和元年11月11日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」  
教育用資料の公表について

今般、大阪府健康医療部長より、別添のとおり大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会において、コンタクトレンズの適正使用に関する低年齢層向け教育用冊子、教育用冊子と対になる教育用スライド及び教育内容を整理した教育者向け資料が取りまとめられた旨の連絡がありましたので、情報提供いたします。

なお、本資料については、大阪府健康医療部薬務課のホームページから入手可能であることを申し添えます。

「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」

URL : [http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki\\_taisaku/contact\\_kyoiku.html](http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/contact_kyoiku.html)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 御中  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御中

大阪府健康医療部長

「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」  
教育用資料作成のお知らせ

日頃から、大阪府健康医療行政の推進にご理解・ご協力いただきありがとうございます。  
また、大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会の活動にご協力いただき、心より御礼申し上げます。

このたび、当部会及び同ワーキンググループにおいて調査検討し、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」を取りまとめ、別添のとおり、教育用資料を作成しましたのでお知らせします。

また、当該資料は本府ホームページにも掲載し、ダウンロードしてお使いいただける旨、申し添えます。

<添付資料>

- ①コンタクトレンズを「はじめて使う」をポイントにした低年齢層向け教育用冊子
- ②教育用冊子と対になる教育用スライド
- ③教育内容を整理した教育者向け資料

<ホームページ>コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について

URL : [http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki\\_taisaku/contact\\_kyoiku.html](http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/contact_kyoiku.html)

※当ホームページはリンクフリーです

大阪府健康医療部薬務課製造審査グループ  
〒540-8570  
大阪府大阪市中央区大手前二丁目1番22号  
TEL : 06-6944-6305 (直通)  
FAX : 06-6944-6701  
担当 : 井上、栗原、奥村、鶴村  
E-mail: yakumu\_kikibukai@gbox.pref.osaka.lg.jp



薬生安発 1111 第 2 号  
令和元年 11 月 11 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供文書の改訂について  
(周知依頼)

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供については、「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供の徹底について（協力依頼）」（令和元年 10 月 1 日付け薬生安発 1001 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、一般社団法人 日本形成外科学会、一般社団法人 日本乳癌学会及び一般社団法人 日本美容外科学会（JSAPS）が、患者に向けた情報提供資料（以下「情報提供文書」という。）を改訂し公表したことについて、幅広い周知への協力をお願いしたところです。

今般、表面をスムーズ加工した新たなゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器が承認されたことを踏まえ、上記の関連学会は情報提供文書を改訂し、別添のとおり公表しました。つきましては、貴職におかれましては、別添の改訂された情報提供文書を活用の上、各地方自治体の広報誌への掲載、SNS（ソーシャルネットワークサービス）を利用した情報提供等、幅広い周知にご協力をお願いいたします。

なお、改訂された情報提供文書は一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://jopbs.umin.jp/general/>

乳房再建用ティッシュエキスパンダーの手術を受け  
乳房インプラント(ゲル充填人工乳房)による乳房再建を待機されている方へ

日本乳房オンコプラステックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会(JSAPS)

現在、日本で流通していた乳房再建用ティッシュエキスパンダーと乳房インプラントは、メーカーによる自主回収により本年7月末より使用ができなくなっていました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL))という疾患が知られてきたことがあります。この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生します。日本国内で流通していたアラガン社のナトレル410も該当し、海外では約2200-3300人に1人に発生すると報告されています。

日本でも今年になって一人の発症が報告されています。

今回出荷停止となったアラガン社製品の代替品として、スムーズタイプ(表面がつるつるの性状)のティッシュエキスパンダー(133S ティッシュエキスパンダー)とインプラント(Inspira シリーズ)が10月8日に認可されました。いずれも米国・カナダで現在流通している製品です。

新たな代替品が認可されたことにより、現在ティッシュエキスパンダーが入っていて、インプラントの手術を待機されていた方には、下記の選択肢が想定されます。

1. 10月8日に認可されたインプラント(アラガン社 Inspira シリーズ)を使用する  
Inspira シリーズは全てスムーズタイプ、ラウンド型です。BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなります。日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症に注意が必要です。従来のラウンド型インプラントと比べて充填率の高い(やや硬めで皺がでにくい)ゲルが選択できるようになりました。2020年1月27日より全種類のインプラントの受注が開始される予定です。

※下記の限定出荷対象症例に該当される方は11月26日より受注が開始される予定です。

- ① 2019年3月末までにティッシュエキスパンダー埋入手術を行った方
  - ② 医学的緊急性のある方  
(サイズ、ゲルの種類は限定されます)
2. すでに販売再開されているナトレル10,20,40のインプラントを使用する  
Inspira シリーズと同様にラウンド型スムーズタイプなので BIA-ALCL のリスクは限りなく低いものですが、Inspira シリーズよりもゲルの充填率が低く、皺がでやすいほか、破損や被膜拘縮等の合併症には注意が必要です。
  3. 自家組織再建を検討する  
施設によっては他施設への紹介を伴います
  4. 他社のマイクロテクスチャードのインプラントが認可されるまで待機する  
マイクロテクスチャードとは、出荷停止となったアラガン社の表面がザラザラしたインプラントよりも表面積が小さい表面加工がなされているタイプで、BIA-ALCL 発生例の報告はあるもののリスクは格段に低くなります。かたちはアナトミカル型(しずく型)のものを認可に向けて対応中ですが時期は未定です。  
待機中は現在挿入しているティッシュエキスパンダーの破損に注意が必要です。  
今後も関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対処してまいりますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

\* 内容に関して不明点がありましたら、日本乳房オンコプラステックサージャリー学会事務局  
(e-mail: jopbs-office01@shunkosha.com) までお問い合わせください。

乳房インプラント(ゲル充填人工乳房)による乳房再建を希望されている方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会(JSAPS)

現在、日本で流通していた乳房再建用ティッシュエキスパンダーと乳房インプラントは、メーカーの自主回収により本年7月末より使用ができなくなりました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL))という疾患が知られてきたことがあります。この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生し、日本国内で流通していたアラガン社のナトレル 410 もこれに該当します。海外では約 2200-3300 人に1人に発生すると報告されており、日本でも今年になって一人の発症が報告されています。

本年10月8日に代替品として下記の製品が認可され、10月16日に保険適用となりました。

- 乳房再建用ティッシュエキスパンダー ナトレル 133S (アラガン社)  
スムーズタイプ(表面がつるつる)、アナトミカル型(しずく型)、注入ポートが内包されています。  
一部の種類に限定して、乳癌手術と同時にエキスパンダー挿入を行う方、および医学的緊急性のある方には11月8日から受注開始となり、乳癌手術後の変形に対して再建を行う方は12月2日から受注開始予定です。  
1月27日からは全種類通常受注を開始する予定です。
- 乳房インプラント Inspira シリーズ (アラガン社)  
全てスムーズタイプ、ラウンド型(おわん型)です。BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなりますが、日本人の一般的な乳房とかたちが異なることや、破損や被膜拘縮などの合併症に注意が必要です。  
従来のラウンド型インプラントと比べて充填率が高い(やや硬めで皺がでにくい)ゲルが選択できるようになりました。2020年1月27日より通常受注開始の予定です。

乳房再建を希望されている方には下記の選択肢が想定されます。

【乳癌の手術を予定されている方】

1. 乳癌手術と同時に 133S ティッシュエキスパンダーを挿入する。  
一部の種類に限定して11月8日から受注開始となりました。  
のちに自家組織移植かインプラントに入れ替えることとなります。  
(エキスパンダーを使用せずに、乳癌手術と同時に Inspira シリーズのインプラントを挿入する場合には11月26日から種類を限定した受注開始となりますが、この再建方法はエキスパンダーを入れる場合よりも合併症の発生率が高くなります。)
2. 乳癌手術と同時に腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。

【すでに乳癌の手術を受けられた方】

1. ティッシュエキスパンダーを使用し2回の手術によって再建する方法をご希望の方は、ナトレル 133S を挿入する。  
12月2日から一部の種類に限定して受注開始予定です。  
のちに自家組織移植かインプラントに入れ替えることとなります。
2. 一回の手術での自家組織再建をご希望の方は、腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。

■ 他社のマイクロテクスチャードのインプラントについて

マイクロテクスチャードとは、出荷停止となったアラガン社の表面がザラザラしたインプラントよりも表面積が少ない表面加工がなされているタイプで、BIA-ALCL 発生例の報告はあるもののリスクは格段に低くなります。

かたちはアナトミカル型(しづく型)のものを認可に向けて対応中ですが時期は未定です。

現在、多大なるご心配ご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。  
関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対処しておりますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

\* 内容に関して不明点がありましたら、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局  
(e-mail: jobs-office01@shunkosha.com) までお問い合わせください。

2019年11月11日

## 乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房手術を受けた方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会（JSAPS）

近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）という疾患が知られてきています。この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。

現在わが国で認可され、乳房再建を目的として流通し臨床使用されてきたインプラントである、アラガン社のナトレル 410, 110, 115, 120 は Biocell（バイオセル）という表面構造を持ち、表面がザラザラしたテクスチャードタイプで、この疾患のリスクを有するタイプに該当します。

2019年7月24日（現地時間）、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導の下、アラガン社が全世界を対象として同社のBiocellを用いた製品の自主回収（リコール）を決定いたしました。これに伴い、日本国内でも自主回収が開始されました。

世界的には、このインプラントが挿入されている方のうち約2200-3300人に1人（0.030-0.045%）にこのリンパ腫が発生すると報告されています。日本でも今年になって1人の発症が報告されました。海外からの報告では、このリンパ腫は、インプラントを入れてから平均9年ほどで発生する可能性があり、症状としてはインプラント周囲に液体がたまり、大きく腫れることで始まることが多いとされています。

BIA-ALCLを発症しても、多くの場合はインプラントとその周囲の組織を切除することで治癒するとされています。一方で、発見が遅れた場合や切除しきれない場合には化学療法や分子標的薬、放射線治療等の追加治療が必要となり、死亡した例（世界での発症573例のうち33例・5.75%）も報告されています。

乳房インプラントが挿入されている方については、発症リスクは0.030-0.045%と低く、摘出手術に伴う出血等のリスクが上回ると考えられるため、症状のない方に対する予防的なインプラントの摘出は必要ありません。腫れやしこりがないかをご自身でチェックするようお願いします。 FDAやそれよりも前に流通停止を決定していたEU、カナダにおいても同様の見解です。

本学会では、インプラントの保険適用の際から、最低10年の定期的な診察と、2年に1度の画像検査を推奨してまいりました（インプラントの破損や合併症の発見のため）。このBIA-ALCLにおいては、まれな疾患ですが早期発見が重要となりますので、10年以降も引き続き、自己検診と医療機関での定期検診の継続をお願いいたします。また、異常を感じた場合にも受診をお願いいたします。

\* 内容に関して不明点がありましたら日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局（e-mail: [jopbs-office01@shunkosha.com](mailto:jopbs-office01@shunkosha.com)）までお問い合わせください。

## 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)についてよくあるご質問

日本乳房オンコプラステックサージャリー学会

日本形成外科学会

日本乳癌学会

日本美容外科学会 (JSAPS)

Q 1 : 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (以下 BIA-ALCL と略示) とは何ですか？

A: BIA-ALCL は、乳房再建術または乳房増大（豊胸）術で乳房インプラント（ゲル充填人工乳房）を挿入された方に発症する可能性がある発症頻度の低い T 細胞性非ホジキンリンパ腫の型の一つです。乳腺組織から発生する癌（乳腺悪性腫瘍）とは異なるもので、インプラント周囲に形成される被膜組織から発生する増殖性の腫瘍です。ALCL は、他の人工物（整形外科用インプラント、歯科インプラント、注入ポート等）埋入症例でも報告されています。多くの場合、手術後に一定期間経過したにもかかわらずインプラント周囲に増生する貯留液や被膜の腫瘤形成などにより乳房が腫大する兆候がみられます。他の ALCL と異なり緩徐に進行し、手術後の適切な定期健診において確認された場合においては、外科的治療などにより十分治癒が見込めます。しかし、治療開始が遅延したことで化学療法や放射線治療が必要となる場合や、非常に稀ではありますが死亡に至った症例も報告されています。

Q 2 : BIA-ALCL が疑われる場合、どのような症状がみられますか？

A: 一般的には、乳房インプラントを挿入してから一定期間（平均 9 年）経過してから乳房が腫大する（乳房が大きくなる）兆候がみられます。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。ほとんどの場合、画像検査でインプラント周囲に持続的な液体貯留が確認されます。

Q 3 : BIA-ALCL が発症しやすくなる要因はありますか？

A: インプラントの表面性状が発症リスクに関与している可能性があります。これまでのところ、インプラント外殻の性状がテクスチャード（表面がざらざらした性状）タイプの使用例での発症が報告されている一方で、スムーズタイプ（表面がつるつるした性状）のインプラントしか埋入したことのない症例での報告はありません。しかしながら、これまでの情報ではスムーズタイプでの発症を完全には否定できるわけではありません。現時点で、免疫反応、遺伝的要因、インプラントを取り

囲む生体膜への細菌感染の関与も疑われていますが、はっきりとしたことは分かっておりません。

Q 4 : BIA-ALCL は知っておくべき情報ですか？

A : すべての乳房インプラント手術を受ける前に正しい情報を知っておくことが必要です。 BIA-ALCL を発症することは稀ですが、正しい情報を知らなかったために、治療が遅延してしまう可能性があります。これにより、負担の大きい治療が必要となるケースや、場合によっては重篤な結果に至ることも考えられます。BIA-ALCL を疑う典型的な症状や手術後の定期診察の重要性を理解することは特に不可欠といえます。

Q 5 : インプラントの性状の違いが発症率に影響しますか？

A : BIA-ALCL は、テクスチャードタイプのインプラントで発生しやすいようです。本年7月24日まで日本の保険診療内で使用されていた乳房インプラントはこれに含まれます(ただし現在は販売中止となっており使用できません。)。今日までに、スムーズタイプのインプラントしか埋入したことがない症例でBIA-ALCLの発生は報告されていません。

Q 6 : どのような患者においてリスクが高くなりますか？

A : 公表されたデータおよび研究に基づく BIA-ALCL の現在の危険因子は以下のように考えられています。

1. インプラントの表面タイプ

テクスチャードタイプのインプラントに発症しやすい傾向がみられます。

2. 遺伝的素因

ある特定の遺伝子の変異が関与しているとする報告があります。また人種間で発症率が異なることも示唆されています。

3. 炎症、感染、アレルギー反応

何らかの理由によって炎症、感染、アレルギー反応を生じやすい方に関与しやすいという見方がありますが、これについては確かなことはほとんど分かっておりません。

4. 経過時間

BIA-ALCL は多くの場合、インプラントの留置から一定期間(平均9年間)経ってから発生することが分かっています。

Q 7 : BIA-ALCL の発生頻度を教えてください

A : 現在発表されている海外における BIA-ALCL の発生頻度は、テクスチャードタイプ全体では約

2,200 - 86,000 人に1人の割合とされています。米国における生涯罹患リスクは1/30,000と推察され、オーストラリアおよびニュージーランドからは、1/1,000-1/10,000と報告されております。今回問題となったアラガン社の製品に関しては約2,200 - 3,300人に1人の割合とされています。これまでにアジアでの報告は日本の1例を含めた4例のみで、この違いは、地理的・遺伝的傾向を示している可能性が示唆されています。

Q 8 : BIA-ALCL の可能性が疑われた場合、どのような検査や処置が必要ですか？

A : BIA-ALCL であることを否定するために以下の流れで画像検査や穿刺細胞診、あるいは外科処置を行うことが勧められます。まずはインプラント周囲の貯留液と被膜の腫瘍形成の有無を超音波検査（もしくはその他の画像診断）で検索します。貯留液が確認されたら、医療用針を用いてこれを採取し、含有細胞の特殊検査を行います。腫瘍形成がみられた場合は、特殊な針を用いるか、外科的にその組織を採取し病理組織診断を行います。万が一 BIA-ALCL と診断された場合は、病気の広がりを検索する画像検査を行ったうえで、被膜を含むインプラントの外科的全切除、あるいはその他の補助療法を用いて治療を行います。

Q 9 : BIA-ALCL の治療と予後について教えてください。

A : 多くの場合は、挿入されているインプラントを、インプラント周囲に形成される被膜組織とともに切除します。周囲にしこりがあれば一緒に切除します。BIA-ALCL の予後は腫瘍のステージによって変わります。ステージとは腫瘍の進行度を分類したもので、以下のように I から IV まで分かれます。

ステージ I 腫瘍が被膜内にとどまるもの

ステージ II 被膜を超えて広がる、またはリンパ節転移を認めるもの

ステージ III 被膜を超えて広がり、かつリンパ節転移を認めるもの

ステージ IV 遠隔転移を認めるもの

ステージ I で腫瘍が完全切除された場合、再発は少なく、治癒が期待できます。一方完全切除できなかった場合やステージ II 以上では、化学療法や放射線治療が必要になり、この場合の予後は進行度に応じて不良となります。全ステージを含めた5年生存率は91%と報告されています。

Q 10 : BIA-ALCL に関する国内外の動向を教えてください。

A : 世界で多くの症例で使用されてきたテクスチャード(表面がざらざらした)タイプのインプラントが徐々に BIA-ALCL の発症に関与していることが明らかになってきました。日本で使用しているアラガン社のテクスチャードタイプのインプラントおよびティッシュエキスパンダーもこれにもれず、他社の製品と比較して BIA-ALCL の発生リスクが6倍になるなどのFDA(アメリカ食品薬品局)



の情報から、2019年7月25日未明にFDAの要請により自主回収、販売停止となりました。このため日本においても同社の該当製品が使用できない状況となっております。ただしスムーズ(表面がつるつるした)タイプのインプラントについてはBIA-ALCL発症との関与を疑うような証拠は見つかっておらず、現在これを使用できます。スムーズタイプのティッシュエキスパンダーも2019年10月8日に承認を受け、2020年1月27日に通常受注が開始される予定となっております(ただし一部の緊急性、必要性の高い症例においては2019年11月8日より受注できる予定です。)

Q 1 1 : BIA-ALCLによる死亡例はありますか？

A : 現時点においてFDAは、世界で573例のBIA-ALCL発症が疑われ、そのうち死亡例が33例あったと公表しています。日本では死亡例はありません。

Q 1 2 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、インプラントを予防的に除去すべきですか？

A : 症状のない患者さんに対するインプラントの予防的除去は現時点では必要ありません。世界的にみても、症状のない方に対する予防的なインプラントの摘出を現時点で推奨している国はありません。

Q 1 3 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、BIA-ALCLの検査を受けるべきですか？

A : 症状のない患者さんでは、BIA-ALCLを発見するための確立された検査方法はありません。手術を受けた医療機関で定期的に診察を受けてください。一方、症状、特に乳房の腫れやしこりがある患者さんはすぐに主治医に相談してください。

Q 1 4 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、どのような間隔で医療機関に行けばいいですか？

A : 手術を受けた医療機関で主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。乳房インプラントを用いた乳房再建を施行した患者さまは、10年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約2年に1回はMRIや超音波検査を施行することが推奨されます。

Q 1 5 : 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、何か気をつけることはありますか？

A : BIA-ALCLの発症に関しては、早期発見が最も重要なカギとなります。よって10年以降も引き続き、入念な自己検診と医療機関の定期検診を継続してください。また、乳房に違和感あるいは異常を感じた場合は、迷わず外来主治医に相談することをお勧めします。

内容に関するお問い合わせは日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局  
(e-mail: [jopbs-office01@shunkosha.com](mailto:jopbs-office01@shunkosha.com)) までご連絡ください。

事 務 連 絡

令和元年 11 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

#### 植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）について

植込み型医療機器等のMR検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法については、「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」（令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号、薬生安発0801第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）により示しているところです。

今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会により、別添のとおり、承認申請等におけるMR安全性評価等、添付文書における記載方法及び経過措置等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）が取りまとめられましたので、情報提供いたします。ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

## 植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答集 (Q &amp; A)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
PMS 委員会 MR 適合性に係る添付文書記載 TF  
法制委員会 審査関連分科会 MR 適合性対応 WG

---

## 〔用いた略語〕

二課長通知：令和元年 8 月 1 日付け薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」

特定一変通知：平成 20 年 11 月 10 日付け薬食機発第 1110001 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「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」

迅速一変通知：平成 26 年 11 月 19 日付け薬食機参発 1119 第 7 号、薬食監麻発 1119 第 12 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」

機構通知：平成 30 年 12 月 26 日付け薬機安一発第 1226001 号、薬機安二発第 1226001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長、安全第二部長通知連名通知「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」

## 〔留意事項〕

本 Q & A は、二課長通知についてその解釈を示したのですが、本 Q & A の有無に係わらず、添付文書の作成に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課への相談を検討してください。また、承認審査又は認証審査における取り扱いについて疑義が生じた場合には、各審査の申請先に相談をするよう検討してください。

## 1. MR 検査に関する安全性評価の対象等

Q 1 : 二課長通知への該当性の判断は、金属を含む植込み型医療機器等の原材料や使用方法等を考慮し、製造販売業者が自ら行うとの理解でよいか。

A 1 : 貴見のとおり。ただし、非該当と判断した場合は、その根拠を説明できるようにしておくこと。

Q 2 : 二課長通知の 1. (1) において、「金属が含まれる植込み型医療機器等」とあるが、どのようなものを指すのか。

A 2 : 金属由来の材料を含有する樹脂製等の医療機器で、例えば、X 線での画像認識のため、金属がチップやマーカーとしてごく一部に微量使用されているものや、金属を含む色素や抗菌剤等を含むものがある。

Q 3 : 二課長通知の 1. (1) において、「患者の体内又は体外に一時留置する医療機器で、留置したまま MR 検査を行い、当該医療機器が MR 装置のガントリー内に入る蓋然性が高いもの」とあるが、どのようなものをさすのか。

A 3 : 例えば、体内に留置した非金属のドレーンの体外部分に金属を使用したものが考えられる。なお、蓋然性の判断（通常、MR 検査時に取り外すものは、蓋然性が高いとは言えない）は製造販売業者にて適切に行うこと。

## 2. MR 検査に関する安全性評価の方法等

Q 4 : 二課長通知の 1. (1) において「MR 検査に関する安全性評価（検査条件の評価）（以下、合わせて「安全性評価」という。）を行うこと」とあるが、参考となる規格は何か。また、ASTM、ISO 以外の方法は認められないのか。

A 4 : 能動型医療機器の場合は ISO/TS 10974 を、非能動型医療機器の場合は以下の 3 つの規格を参考にされたい。

- ・磁気変位力 (ASTM F2052)
- ・トルク (ASTM F2213)
- ・発熱 (ASTM F2182)

なお、二課長通知は、医療従事者への MR 安全性の情報提供のために、製造販売業者の責任において評価することを課すものであることから、企業独自の規格による試験や、試験によらない評価（文献や使用実績による評価）を行うことも想定される。

Q 5 : アーチファクトの試験の実施は必須であるのか。

A 5 : 当該項目は、MR 検査に関する安全性評価には当たらないが、二課長通知の 1. (2) に該当する医療機器の場合は、MR 安全性のみならず、アーチファクトを含む MR 適合性の評価が必要とされることに留意されたい。

また、アーチファクトについては、医療従事者より強い要望があることに鑑み、二課長通知の 1. (2) に該当しない医療機器の場合も、提供可能な情報がある場合は添付文書に記載することが望ましい。

なお、Q 4 及び Q 5 に関連する注意事項として、Q 14 を必ず確認すること。

### 3. MR 安全性評価と承認申請関係

Q 6 : 二課長通知の 1. (2) に該当する医療機器は、3. (2) において、本通知発出日から 3 年を経過した日以降に、承認事項一部変更申請を行う場合には、MR 安全性評価資料を添付することが求められているものの、MR 安全性評価の妥当性の確認のみを目的とした承認事項一部変更申請が求められているものではないとの趣旨で相違ないか。

A 6 : 貴見のとおり。ただし、特定一変通知又は迅速一変通知で示された変更のみを行う一部変更承認申請を行う際は、MR 安全性評価資料の添付は求められていない。

Q 7 : 次のような事例は二課長通知の 1. (2) の対象に当てはまらないものと理解して差し支えないか。

(事例)

申請品目の一般的名称は吸収性靱帯固定具であり、1 品目中に構成品として吸収性縫合糸とチタン合金製のアンカーを含む。このとき、クラスⅣの医療機器に相当する吸収性縫合糸には金属を含まず、クラスⅢに相当する構成品であるチタン合金製アンカーが金属を含む植込み型医療機器に該当するものとする。

A 7 : 貴見のとおり。事例のように 1 品目に複数のクラス分類の構成品を含む申請品目の場合、二課長通知の 1. (2) の適否判断の際のクラス分類の考え方については、申請品目全体でのクラス分類（構成品に当てはまるクラス分類のうち、最も高いクラス分類）ではなく、申請品目のうち、金属を含む植込み型医療機器等に該当するものが、クラスⅣの医療機器又はクラスⅢの能動型医療機器に該当する場合は対象となる。但し、このようなケースで判断が難しい場合は、総合機構医療機器審査各部へ相談すること。

Q 8 : 金属が含まれる植込み型医療機器等であっても、二課長通知の1.(2)に該当するもの以外は、審査においてMR安全性に関する評価資料の添付は求められないという理解でよいか。

A 8 : 貴見のとおり。

Q 9 : 「治療用密封線源」は、二課長通知1.(2)には該当しないという判断で良いか。

A 9 : 貴見のとおり。但し、MR安全性に関する評価結果等、必要な情報については添付文書への記載により情報提供すること。なお、「治療用密封線源」に当てはまる一般的名称については以下を参考にすること。

(参考)

一般的名称	JMDNコード
中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38303004
中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38304004
非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38303003
非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38304003

#### 4. 添付文書の記載方法等

Q10 : 既承認の品目の添付文書において、既にMR検査に関する情報提供の記載がある場合には、二課長通知の2.(1)から(5)までの記載例に倣う必要はないと理解して良いか。

A10 : 貴見のとおり。現状ペースメーカー等のように製品群ごとに統一されたMR検査に関する情報提供の記載がある場合は、従来とおりの統一された記載とすることで差し支えない。また、この製品群で新たに販売される品目についても、従来通りの統一された記載とすることで差し支えない。

Q11 : 「MR Safe」、「MR Unsafe」、「MR Conditional」を別の用語に置き換えるなど、二課長通知の2.(1)から(5)までに示された添付文書の記載例と異なる記載であっても、主旨が同じであればよいか。

A11 : 貴見のとおり。なお、臨床現場における要望等を考慮し、必要に応じて記載例以外の情報についても情報提供すること。

Q12 : 試験によらず社内で評価の上「MR Safe」と記載することは可能か。またその場合はどのように記載すればよいか。

A12 : 可能である。その場合、「MR Safe」と判断した根拠を併せて示すこと。

Q13：MR 検査に影響があることが公知である医療機器は、社内で評価の上、ASTM 等に基づく試験を行わなくとも「MR Unsafe」と記載しても良いか。

A13：貴見のとおり。「MR Unsafe」に関しては、試験によらずとも「強磁性の材料を使用している」、「導電性のある金属を含む」、「電子回路が搭載されている」などの理由によりMR 検査が安全に実施できない場合に、「MR Unsafe」とし、MR 検査を禁忌にすることが可能である。

Q14：「MR Conditional」はどのような場合に記載することが可能であるか。

A14：ASTM に従い試験を行った場合にのみ記載することが可能である。したがって、Q 4 及びQ 5 に示すように、MR 安全性評価を目的とし、アーチファクト試験（ASTM F2119）を実施していない場合は「MR Conditional」と記載することは出来ないことに留意されたい。ただしその場合であっても、MR 安全性評価のために実施した試験に基づき、必要な情報については、二課長通知の2.（5）に従って添付文書に記載し、情報提供を行うこと。

Q15：二課長通知の対象ではないが、プラスチック、ガラス及びセラミック材料からなる医療機器に関しては、「MR Safe」と添付文書に記載することは可能か。

A15：非導電性、非金属、非磁性の全てを満たす材料で構成される医療機器は「MR Safe」と記載することが可能である。

Q16：二課長通知に基づいて添付文書を改訂する対応を行う場合、総合機構への相談は必要か。

A16：二課長通知に対応するために添付文書を改訂する場合、総合機構への相談は不要である。二課長通知や本Q & Aを踏まえた添付文書の改訂の必要性等については、製造販売業者において検討すること。

Q17：添付文書等の届出を行う際の留意点にはどのようなことがあるか。

A17：添付文書の届出の際には、機構通知に基づき、二課長通知に対応するための変更内容に関する新旧対照表を提出する必要がある。

なお、二課長通知に対応するために改訂した添付文書の届出の際には、以下の相談整理番号を記載すること。

相談整理番号：19-k-000174



## 5. 経過措置等

Q18：二課長通知の3.(2)について、既承認品目において、ASTM または ISO に基づき MR 安全性の評価を行っていても、当該事項について審査を受けていない場合、承認事項一部変更申請をしなければ、「自己認証による」と併記しなければならないのか。「自己認証による」という文言を外すためには承認事項一部変更申請をしなければならないのか。

A18：貴見のとおり。MR 安全性に関し、審査を経た場合のみ「自己認証」の併記を要しない。  
なお、二課長通知発出から経過期間終了前後の承認申請と添付資料、添付文書への「自己認証による」の記載等に関するタイムラインについて、別添1、別添2として基本的な考え方を示した。なお、当該タイムラインについての詳細については、必ず、通知原文に立ち返って確認すること。

Q19：二課長通知の3.(1)について、クラスⅠ又はクラスⅡの医療機器であっても、金属が含まれる植込み型医療機器等に該当する場合は二課長通知に従って対応する必要があるということか。なお、クラスⅠの医療機器には審査はないため、社内での確認によって添付文書の対応をすることを指すということか。

A19：貴見のとおり。認証品目の場合も承認品目と同様に扱う。届出品目は、審査を要しないため、社内での確認により添付文書への対応を行うこと。

Q20：MR 安全性について、経過措置期間経過中も期間経過後も、二課長通知の2.(1)に従って「本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。」と添付文書に記載し、販売を継続することで差支えないか。

A20：MR 安全性の評価が、試験によらず文献や使用実績により行われた場合は、経過措置期間の前後によらず、二課長通知の2.(1)に示される記載例を添付文書に記載して販売することで差支えない。

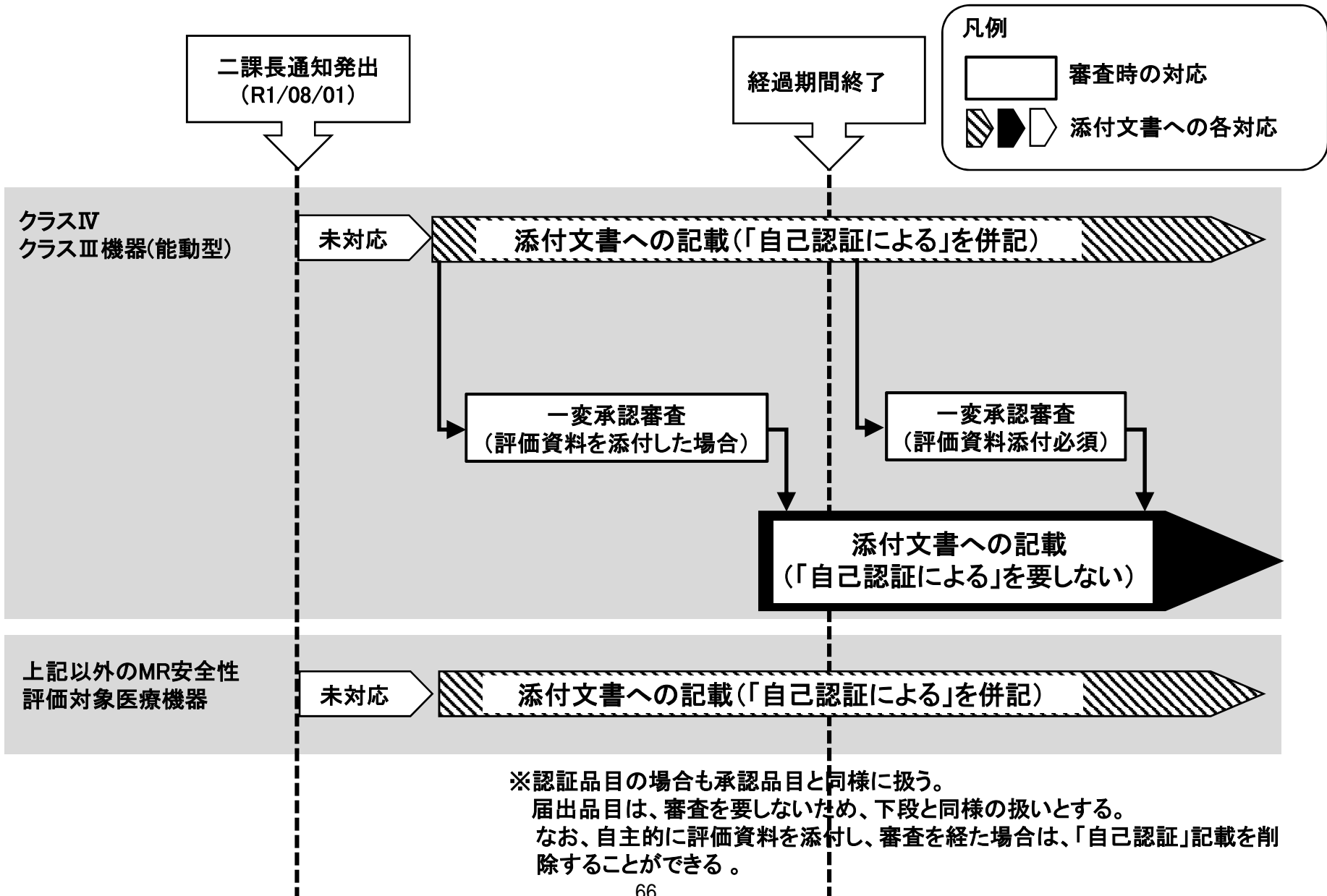
試験によらず、文献や使用実績により MR 安全性の評価を実施し、添付文書へ、二課長通知の2.(1)から(5)までのいずれかひとつに従って記載していれば、二課長通知の要求を満たしていると判断して差支えない。

なお、経過措置期間後は、“試験を実施していない”ものはあっても、“評価していない”ものは存在しないとの理解であることに十分留意すること。

以上

## 二課長通知への対応に係るタイムライン ～既承認品等の場合～

内容については、必ず、原文  
に立ち返って確認すること



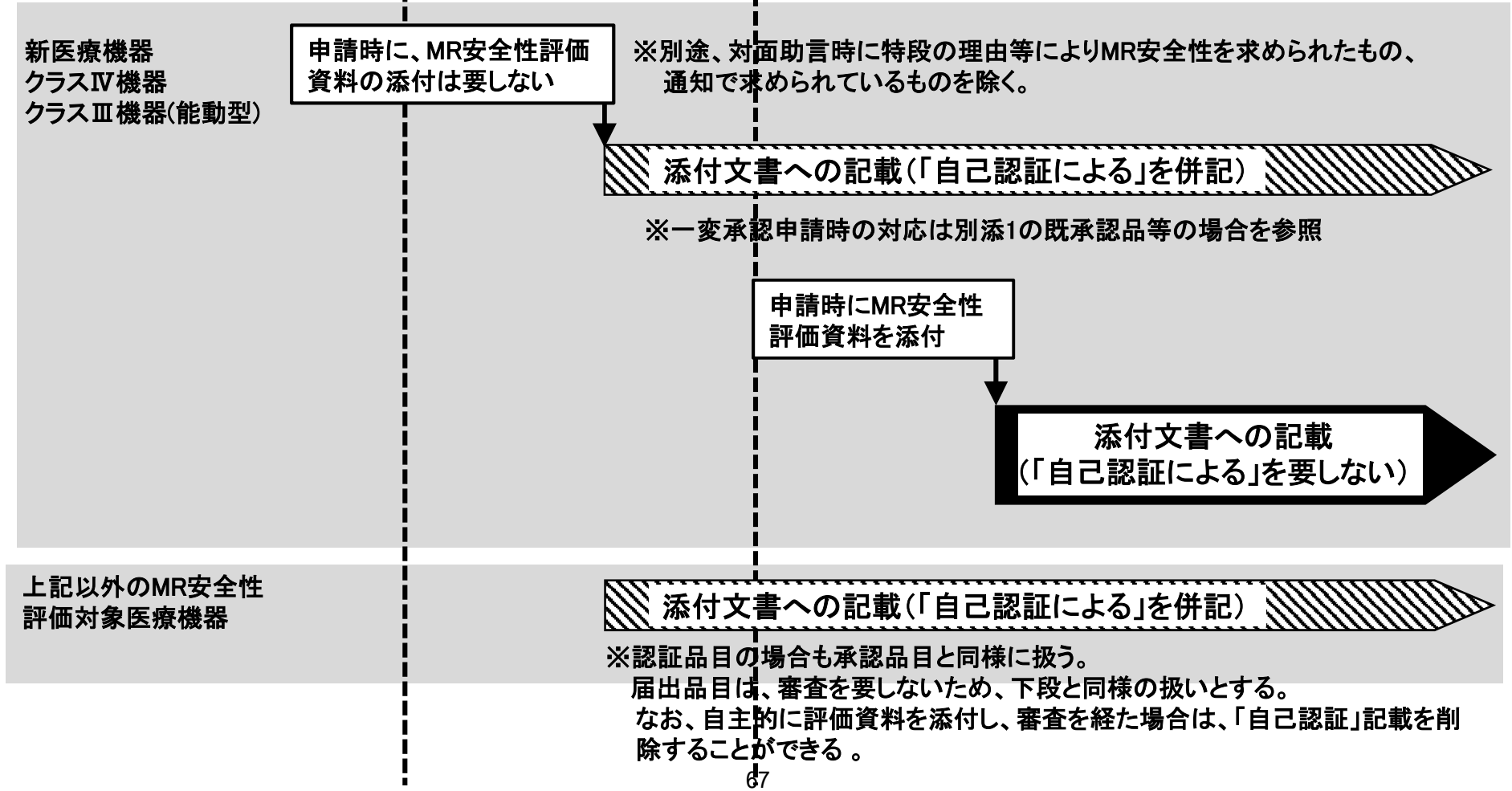
別添2

# 二課長通知への対応に係るタイムライン ～新たに製造販売申請する場合～

内容については、必ず、原文に立ち返って確認すること

凡例

- 審査時の対応
- ▨▶▷ 添付文書への各対応



薬生機審発 1122 第 1 号  
薬生安発 1122 第 2 号  
令和元年 11 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について

今般、総務省により、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響に関する調査結果が取りまとめられ、「総務省による平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について」（令和元年 11 月 22 日付け医政安発 1122 第 1 号、薬生安発 1122 第 1 号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）により、周知依頼したところです。

平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）では、人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニット（以下「人工呼吸器等」という。）について、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった検証結果が報告されています。また、報告書では、医療機器が電波の影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

これを踏まえ、在宅での使用が想定される人工呼吸器等については、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、医療機関などへの適切な情報提供を行うよう、貴管下の関連業者に対し周知徹底をお願いします。

## 記

1. 在宅での使用が想定される人工呼吸器等について、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること。

携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を〇m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は（JIS T 0601-1-2 又は IEC 60601-1-2）：20xx への適合を確認している。]

なお、各人工呼吸器等の国際電気標準会議が定める規格（IEC 60601-1-2）又は日本産業規格（JIS T 0601-1-2）のいずれかの適合状況を確認し、当該適合規格を[ ]中に記載すること。また、「〇」内には、当該適合規格によって確認された携帯電話端末からの離隔距離を記載すること。その際、電界強度については、適合する規格の規定に従い、携帯電話端末の電力は電波法で定める関係規定を参照すること（現在の一般的な携帯電話端末（第3世代（W-CDMA方式等）及び第4世代（LTE-advanced）等）の空中線電力の最大値は、約250mWとなる（電波法に基づく無線設備規則第49条の6の4等を参照）。）。

2. 上記1に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。また、掲載及び医療機関等への添付文書の改訂に関する情報提供は、本通知発出から3か月後までに完了し、完了後速やかに総合機構の医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。
3. 添付文書の改訂に関する情報提供の際に行う医療機関等への補足説明等においては、報告書の検証試験は携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとる等の最も厳しい条件設定の下で、携帯電話端末を医療機器に相当近づけた際に、電波に同期して自発呼吸を誤検知する等が生じたことなど報告書の内容を適切に踏まえて、電波干渉に関するリスクと日常の動作の観察の必要性について説明すること。

4. 承認申請中の人工呼吸器等について、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構の当該品目の審査担当者に申し出ること。

医政安発 1122 第 1 号  
薬生安発 1122 第 1 号  
令和元年 11 月 22 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

総務省による平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への  
影響に関する調査等」報告書について

今般、総務省により、平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）がとりまとめられ、その周知について別紙通知のとおり協力依頼がありました。

つきましては、報告書について、貴管下の医療機関及び製造販売業者等への周知をお願いいたします。

なお、報告書は総務省ホームページから入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>

厚生労働省医政局総務課

医療安全推進室長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬安全対策課長 殿

総務省総合通信基盤局電波部

電波環境課長

平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」  
報告書について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素から情報通信行政に御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

総務省では、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響について調査を実施しています。

この度、平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書を取りまとめましたのでお知らせします。

本調査報告書では、携帯電話端末から発射される電波が植込み型医療機器及び在宅医療機器へ及ぼす影響についての調査結果を取りまとめています。

なお、本調査結果の中で、一部の在宅医療機器について、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった検証結果が報告されています。また、報告書では、医療機器が電波の影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

つきましては、医療機器の製造販売業者や医療機関等に対しまして、本調査報告書を周知して頂くとともに、推奨離隔距離などについて医療従事者に十分な情報提供がなされるよう、特段の御配慮をよろしくお願い致します。

敬具

添付文書

- ・別添 平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書

なお、本調査報告書については、総務省のウェブページ

(<http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>) からダウンロードができます。



薬生安発 0128 第 1 号  
令和 2 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査に関する  
適切な情報提供について（協力依頼）

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。）の全置換術後の合併症の診療については、「Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生機発 0331 第 3 号・薬生安発 0331 第 3 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）において、一般社団法人 日本人工関節学会により取りまとめられた「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うよう注意喚起がされているところです。

今般、公益社団法人 日本医学放射線学会、一般社団法人 日本磁気共鳴医学会及び一般社団法人 日本人工関節学会は、「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」の補遺として、「Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査について」を取りまとめ、別添のとおり公表しました。これを踏まえ、関係する製造販売業者に対し、取りまとめ内容に係る医療機関等への情報提供を本通知の発出から 3 か月以内に完了し、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・安全対策部医療機器安全課へ報告するよう指示しましたのでお知らせします。貴職におかれましても、貴管下関係業者に対し、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう指導をお願いします。

なお、取りまとめられた補遺は、一般社団法人 日本人工関節学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL : <https://jsra.info/index.html>

『Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）』補遺  
Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査について  
日本人工関節学会、日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会

「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」においては、人工股関節全置換術の実施後の診療アルゴリズムとして、MRI 検査が推奨される場合がある。しかしながら、Metal-on-Metal 人工股関節（MOM）装用患者の MRI 検査に関して、添付文書等における撮像条件等の情報提供は限定的であり、MRI 検査に関する情報提供が必要である。

MOM をはじめ、人工股関節一般において発熱が最大となるのは、大腿骨コンポーネントのステム端部である(1-2)。したがって、MOM に関する発熱の問題については人工股関節に関する文献等を参考にすることができる。

人工股関節置換手術後の MRI 検査については、1.5T、3T とも多くの検討(3-4)があり、それらにおいて事故報告はない。また 1.0T 以下での検討であるが、これを裏付ける研究例(5)もある。したがって、MOM は、基本的には MR conditional とみなすことができる。

ただし、当該製品メーカーによる MR 適合性試験の結果において、発熱が報告されている製品もあることから(6)、代替手段も考慮の上、MRI 検査が必要な場合には、下記の MRI 検査実施例も参考に、慎重な MRI 検査の実施が必要である。

また、患部付近の金属によるアーチファクトも問題となる(7)ため、撮像シーケンスや撮像条件の選択が重要である。

撮像シーケンス及び条件の実際としては文献(3, 4)に具体的な推奨例が記載されているので、MRI 検査時の参考とされたい。

#### 1. MRI 検査実施例

- 患者の人工股関節装用の有無に関して、予約時のチェック及び直前の問診票で確認する。
- 人工股関節を有する場合、患者に違和感や発熱などの可能性があることを説明した上で検査を行う。
- 吸引力に関して可能であれば事前に同等製品実物を MRI ガントリーに近づけ、吸引力が働かないことを確認する。
- 実物がない場合には離れたところから徐々に、検査台上の患者関節部分をガントリーに近づけて違和感がないことを確認する。
- 患者にはエマージェンシーコールを持たせ、違和感の訴えがあった場合には即座に検査を中止する。

- 発熱の危険性を減ずるために、特に必要がない限り通常操作モード（全身平均 SAR 2.0W/kg）での撮像を推奨する。
- 体内における電流誘導を抑制するため左右の足指、あるいは手と体幹の接触を避けるための絶縁物挿入などの安全策を徹底する。
- 検査終了後、人工股関節付近に違和感がないか確認する。

## 2. その他検査現場からの意見

添付文書には MR 適合性に関する記載がない場合が多く、ほとんど参考にならない。添付文書にて撮像条件が提供されたとしても、ばらばらな撮像条件が付帯してしまうと、現場対応に混乱をきたすこととなる。したがって、情報提供される撮像条件は、できるだけ簡便な実施条件が望ましく、例えば最低限、通常操作モード内では安全に検査が行える、といった記載程度の記載とすることが望ましいと考える。

以上

## 参考文献

- (1) Powell J, Papadaki A, Hand J, Hart A, McRobbie D. Numerical simulation of SAR induced around Co-Cr-Mo hip prostheses in situ exposed to RF fields associated with 1.5 and 3 T MRI body coils. *Magn Reson Med*. 2012 Sep;68(3):960-8. doi: 10.1002/mrm.23304. Epub 2011 Dec 9.
- (2) Muranaka H, Horiguchi T, Ueda Y, Usui S, Tanki N, Nakamura O. Evaluation of RF heating on hip joint implant in phantom during MRI examinations. *Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi* 2010; 66(7):725-33.
- (3) Fritz J, Lurie B, Miller TT, Potter HG. MR imaging of hip arthroplasty implants. *Radiographics*. 2014 Jul-Aug;34(4):E106-32. doi: 10.1148/rg.344140010. Review.
- (4) Koff MF, Burge AJ, Koch KM, Potter HG. Imaging near orthopedic hardware. *J Magn Reson Imag*. 2017 Jul;46(1):24-39. doi: 10.1002/jmri.25577. Epub 2017 Feb 2. Review.
- (5) Kumar R, Lerski RA, Gandy S, Clift BA, Abboud RJ. Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. *J Orthop Res*. 2006 Sep;24(9):1799-802.
- (6) 令和元年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料 資料1 - 2「医療機器の安全性に係る調査結果報告書」

(7)Koch KM, Hargreaves BA, Pauly KB, Chen W, Gold GE, King KF. Magnetic resonance imaging near metal implants. *J Magn Reson Imaging*. 2010 Oct;32(4):773-87. doi: 10.1002/jmri.22313. Review.

薬生安発 0131 第 1 号  
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 医療機器の不具合等報告について

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、『『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 日付け薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、電子情報処理組織により報告することができる事項を拡充したところです。

これに伴い、医療機器の不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せて御留意願います。

また、本通知の施行に伴い、「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」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止します。

### 記

#### 1．報告方法について

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織に

よる報告（以下「電子的報告」という。）の受付を推進してきたこと、及び不具合等報告を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として による報告を行うこととする。やむを得ない事情により電子的報告が困難な場合は、による報告を行うことができるが、引き続き電子的報告の推進に御協力願いたい。

#### 電子的報告

別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

#### 紙報告

「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本及び返送用の副本をそれぞれ一部）並びに別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録した CD-R（ROM）又は DVD-R（ROM）を機構に郵送、又は機構窓口を持参し、提出すること。

### 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）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。

### 3．報告に関する事項として、別添に留意すること。

### 4．施行時期

本通知は、令和 2 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、令和 3 年 3 月 31 日まではなお旧課長通知に従い報告を行うことができること。

## 報告に関する留意事項

## 1. 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

DA = 医療機器国内感染症症例報告（医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第2項第1号ト及びチ関係）

DB = 医療機器国内不具合症例報告（規則第228条の20第2項第1号イ、ハ及びホ並びに同項第2号イ及びロ関係）

DC = 医療機器外国感染症症例報告（規則第228条の20第2項第1号チ関係）

DD = 医療機器外国不具合症例報告（規則第228条の20第2項第1号ロ及びハ並びに同項第2号イ及びロ関係）

DE = 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告（規則第228条の20第2項第1号ニ及びヘ関係）

DF = 医療機器の研究報告調査報告（規則第228条の20第2項第2号ハ関係）

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（規則第228条の20第2項第1号リ関係）

DH = 医療機器品目指定定期報告（規則第228条の20第2項第3号イ関係）

DJ = 医療機器未知非重篤不具合定期報告（規則第228条の20第2項第3号ロ及びハ関係）

取下 = 報告分類 DA、DB、DC、DD における「取下げ報告」

## 2. 用語の定義

## (1) 不具合等報告

報告分類 DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH 及び DJ の総称である。

## (2) 確認応答（ACK）メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目をいう。

## (3) 管理番号

不具合等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「4管理番号」中に記載される。

## (4) 取下げ報告

「症例識別子(M.7)」等を誤って報告した等の場合に、報告書の「管理番号(M.1)」

に当該報告の管理番号を記載するとともに、「種別(M.2.5)」等必要な項目を記載して報告を取り下げることをいう。

(5) 第一次情報源

送信者に対して、不具合等情報を提供した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

(6) 送信者

不具合等情報を、機構に対し送信(報告)する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者が該当する。

### 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「&lt;」, 「&gt;」, 「&amp;」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。

#### 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

ア 報告書は、原則、日本語で記載すること。また、電子的報告によらず、紙報告を提出する場合にあっては、用いる用紙の大きさは、日本産業規格 A4 を用い、片面印刷とすること。

イ 原則、別紙の添付はせずに記載欄に記載することとするが、記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記載し、別紙を「添

- 付ファイル ( R.2 )」に添付すること。
- ウ 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。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。
- エ 「情報入手日(M4a)」について、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。
- オ 「報告日(M.5a 及び S.1)」は、電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送した日とすること。
- カ 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。
- キ 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 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。
- ク 「発生場所(M.2.4)」について、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」を選択し記載すること。
- ケ 「患者等の健康被害名(Pa.7.2r.1)」、「医療機器の不具合名(Pa.8.2r.1)」、「調査方法(Ca.3.1r.1)」、「調査結果(Ca.3.2r.1)」、「結論(Ca.3.3r.1)」及び「不具合が発生した部品(Ca.3.5r.1)」の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。
- コ 「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「  
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「 のおそれ」と記載すること。

サ 「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「 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「 のおそれ」と記載すること。

シ 「転帰 ( Pa.6 )」における選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「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。

ス 引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 ( International Committee of Medical Journal Editors ) によって提案されたバンクーバー規約 ( 「バンクーバー形式」として知られている ) に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等であり、公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。また、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

- セ 「これまでの対応(C.6.1)」及び「今後の対応(C.7.1)」における「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。
- ・ 「情報提供」とは、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、過去に同様な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、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)過去に同様な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。
- ソ 「報告日(S.1)」、主たる機能を有する事務所の所在地の「住所(S.2)」、「送信者氏名(S.4)」、「受信者役職(S.6)」、「受信者氏名(S.7)」を記載する必要があるが、送信者が企業の場合にあっては、「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。
- 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。

## (2) 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)の記載方法

- ア 「報告区分(M2.1)」については、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。
- イ 「医療機器の現状(Ca.2)」について、「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。なお、「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。

「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。

- ・ 「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。
- ・ 「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。

ウ 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。

### (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

ア 「健康被害状況等一覧(L.1.1)」については、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(L.1.1)」に添付することでも差し支えない。

(ア) 「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。

(イ) 「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。

(ウ) 「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。

(エ) 「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。

イ 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。

(ア) 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)

(イ) 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(以下「ベースライン」という。)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。

ウ 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。

エ 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。

(4) 医療機器の外国における製造等の中止、改修、廃棄等の措置調査報告書(局長通知別紙様式第10)の記載方法

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こと。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こと。

(5) 医療機器品目指定定期報告書(局長通知別紙様式第11)の記載方法

ア 「健康被害状況等一覧(L.1.1)」については、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(L.1.1)」に添付することでも差し支えない。

(ア) 「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。

(イ) 「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。

(ウ) 「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。

(エ) 「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。

イ 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。

(ア) 所定の時間間隔における事象件数(標準的な期間は1ヶ月間)

(イ) 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、発生頻度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ベースライン

を把握できない場合は、それぞれの不具合を個別報告として報告する必要がある。

ウ 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。

(6) 医療機器未知非重篤定期報告書(局長通知別紙様式第12)の記載方法

ア 「不具合状況等一覧\_別紙(L.2.1)」については、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。

(ア) 「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。

(イ) 「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。

(ウ) 「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。

(エ) 「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。

(オ) 「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。

イ 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、重篤度を十分検証し、15日報告の該当の有無に注意すること。

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告										報告分類 - 完了報告										取次	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		
M	管理情報	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
M.1	管理番号	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
M.1.1	管理番号_報告分類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	リスト	DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH、DJ	-			
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	×	×	×	×	・	・	・	・	・	×	×	×	×	・	・	・	・	・	◎	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	誤使用、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	×	×	×	×	・	・	・	・	・	×	×	×	×	・	・	・	・	・	◎	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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	状態として、「未完了」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	完了、未完了	-		
M.2.6.1	状態の理由	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	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	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剤(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	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	具体的な年齢がわかる場合は、年齢_年を記載すること。	NUM	10			
Pa.2.2	年齢_単位	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	年齢_年を入力した場合は、必ず選択すること。	リスト	歳、歳代			
Pa.2.3	年齢_区分	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	具体的な年齢がわからない場合は、年齢_区分を選択すること。	リスト	胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者			
Pa.3	性別	▲	▲	▲	▲	・	・	・	・	・	◎	◎	◎	◎	・	・	・	・	・	◎		リスト	男、女	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	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	□	□	□	・	・	・	・	・	□	転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	255			
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	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	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	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	JFMDAコード	医機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	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	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.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	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	□	□	□	・	□	□	・	□	□	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	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	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	医機連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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		TXT	10000			
Pa.10	患者等のためにとられた手当て	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		TXT	10000			
Ca	調査結果と対応等	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-			
Ca.1	医療機器の使用状況	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	使用回数、使用期間	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag=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、「使用回数」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、「使用期間」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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		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	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	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	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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	医療機器不具合用語集			
Ca.3.1r.2	調査方法コード	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	JFMDAコード	医機連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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	医療機器不具合用語集			
Ca.3.2r.2	調査結果コード	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	JFMDAコード	医機連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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	医療機器不具合用語集			
Ca.3.3r.2	結論コード	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	JFMDAコード	医機連不具合用語集より選択すること。		
Ca.3.4	調査結果_詳細	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		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	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	医療機器不具合用語集			
Ca.3.5r.2	不具合が発生した部品コード	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	□	□	◎		リスト	JFMDAコード	医機連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	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		TXT	10000			
Cb.2	不具合発生時の仕組み	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		TXT	10000			
Cb.3	把握している不具合の発生率	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		NUM	10			
Cb.4	今回の不具合の発生率	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		NUM	10			
Cb.5	分析方法	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		TXT	10000			
Cc	報告内容と対応等	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-			
Cc.1	研究報告の出典	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□		TXT	10000			
Cc.2	措置実施国	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□		TXT	10000			
Cc.3	措置区分	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□		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	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□		TXT	10000			
C.6	これまでの対応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-			
C.6.1	これまでの対応	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	□	□	□	□	□		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 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		
C.6.2	これまでの対応_詳細	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	-	リスト	回収(改修)、情報提供、その他			
C.7.2	今後の対応_詳細	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	<input type="checkbox"/>	・	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	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	<input type="checkbox"/>	・	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	・	・	・	・	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	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	・	・	・	・	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	・	・	・	・	・	・	<input type="checkbox"/>	・	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。						

## 不具合等報告（報告分類：DA、DB、DC、DD）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	DA DB DC DD
<b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 報告の別（M.2）</b>	
<b>報告区分（M.2.1）</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	不具合 感染症
<b>既知未知（M.2.2）</b>	
項目説明	当該報告の不具合等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	既知 未知
<b>報告期限 (M.2.3)</b>	
項目説明	規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	15日 30日
<b>発生場所 (M.2.4)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。
記載方法	不具合等報告の対象医療機器が、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。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
<b>種別 (M.2.5)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	報告回数 取下げ報告
<b>報告回数 (M.2.5.1)</b>	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	3N
許容値	自由記載
<b>前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	4N
許容値	自由記載

前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)	
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。
記載方法	なし
データ型	5N
許容値	自由記載
取下げ報告の理由 (M.2.5.4)	
項目説明	過去の報告を取下げる場合の理由を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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
取下げ報告の理由_その他 (M.2.5.5)	
項目説明	過去の報告を取下げる詳細な理由を示す。
記載方法	取下げできると判断した理由を記載すること。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
状態 (M.2.6)	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
状態の理由 (M.2.6.1)	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3) 不具合発生日 (M.3)	
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。
記載方法	なし
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD

	不明
<b>4) 情報入手日 (M.4a)</b>	
項目説明	情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の不具合等の発生又は不具合等の発生による患者等の健康被害の発生を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>5) 報告日 (M.5a)</b>	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>6) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.4)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし

データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.5)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>7) 症例識別子 (M.7)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
<b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>	
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。
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。
データ型	8N
許容値	数字



3) 詳細情報 (Pr.3)	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
5) 分類 (Pr.5)	
分類 (Pr.5.1)	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、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、クラス、クラス))を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器(クラス) 高度管理医療機器(クラス) 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) 単体プログラム(クラス) 単体プログラム(クラス)
分類 (Pr.5.2)	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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
分類 (Pr.5.3)	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
<b>6) 併用医療機器 (Pr.6)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3. 患者等に関する情報 (Pa)</b>	
<b>1) 患者略名 (Pa.1)</b>	
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。
記載方法	ローマ字で記載し unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10AN
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>2) 年齢 (Pa.2)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢を示す。
記載方法	年齢_年 (Pa.2.1) 及び年齢_単位 (Pa.2.2) 又は年齢_区分 (Pa.2.3) に記載する場合は unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	-
許容値	unknownFlag : true、 false
<b>年齢_年 (Pa.2.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (年) を示す。
記載方法	数字で記載する。
データ型	10N
許容値	数字
<b>年齢_単位 (Pa.2.2)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (単位) を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	歳 歳代
<b>年齢_区分 (Pa.2.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (区分) を示す。

記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	胎児 新生児 乳幼児 小児 青少年 成人 高齢者
<b>3) 性別 (Pa.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の性別を示す。
記載方法	いずれかを選択し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	32AN
許容値	男 女 unknownFlag : true、 false
<b>4) 体重 (Pa.4)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の体重を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>5) 身長 (Pa.5)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の身長を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>6) 転帰 (Pa.6)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の転帰を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	255AN
許容値	死亡 未回復 軽快

	回復 その他
<b>転帰_その他 (Pa.6.1)</b>	
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。
記載方法	転帰の概要を簡潔に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>7) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)</b>	
<b>患者等の健康被害状況 (Pa.7.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.7.2r)</b>	
<b>患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>患者等の健康被害コード (Pa.7.2r.2)</b>	
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。
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。
データ型	9AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ (Pa.7.2r.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。
データ型	32AN
許容値	空欄 の疑い のおそれ
<b>8) 医療機器の不具合状況 (Pa.8)</b>	
<b>医療機器の不具合状況 (Pa.8.1)</b>	

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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>医療機器の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)</b>	
<b>医療機器の不具合名 (Pa.8.2r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>医療機器の不具合コード (Pa.8.2r.2)</b>	
項目説明	選択された不具合名に付されたコードを示す。
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。
データ型	9AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>医療機器不具合の疑い又はおそれ (Pa.8.2r.3)</b>	
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。
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。
データ型	32AN
許容値	空欄 の疑い のおそれ
<b>9) 不具合等発生時の患者等の状況 (Pa.9)</b>	
項目説明	不具合等が発生した時の患者等の状況を示す。
記載方法	当該不具合等発生以降の経緯を、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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>10) 患者等のためにとられた手当て (Pa.10)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN

許容値	自由記載
<b>4. 調査結果と対応等 (Ca)</b>	
<b>1) 医療機器の使用状況 (Ca.1)</b>	
項目説明	医療機器の使用状況を示す。
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。
データ型	-
許容値	unknownFlag : true、false
<b>使用回数 (Ca.1.1)</b>	
項目説明	当該医療機器の使用回数を示す。
記載方法	当該医療機器の使用回数を記載する。
データ型	10N
許容値	数字
<b>使用期間 (Ca.1.2)</b>	
項目説明	当該医療機器の使用期間を示す。
記載方法	当該医療機器の使用開始後の期間を記載する。
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>使用後_単位 (Ca.1.3)</b>	
項目説明	当該医療機器の使用期間を示す。
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。
データ型	10AN
許容値	月 日 時間
<b>2) 医療機器の現状 (Ca.2)</b>	
項目説明	当該医療機器の現状を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	現品回収 現品未回収 不明
<b>医療機器の現状_現品未回収詳細 (Ca.2.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	回収予定 廃棄 体内遺残 継続使用
<b>3) 調査結果 (Ca.3)</b>	
<b>調査方法 (Ca.3.1r)</b>	
<b>調査方法 (Ca.3.1r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	10000AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>調査方法コード (Ca.3.1r.2)</b>	
項目説明	選択された調査方法に付されたコードを示す。
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。
データ型	100AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>調査結果 (Ca.3.2r)</b>	
<b>調査結果 (Ca.3.2r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	10000AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>調査結果コード (Ca.3.2r.2)</b>	
項目説明	選択された調査結果に付されたコード示す。
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。
データ型	100AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>結論 (Ca.3.3r)</b>	
<b>結論 (Ca.3.3r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	10000AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>結論コード (Ca.3.3r.2)</b>	
項目説明	選択された結論に付されたコード示す。
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。
データ型	100AN

許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>調査結果_詳細 (Ca.3.4)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに実施した調査結果に対する送信者の見解等の詳細を示す。
記載方法	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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>不具合が発生した部品 (Ca.3.5r)</b>	
<b>不具合が発生した部品 (Ca.3.5r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	10000AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>不具合が発生した部品コード (Ca.3.5r.2)</b>	
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。
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。
データ型	100AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>4) これまでの対応 (C.6)</b>	
<b>これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b>	
項目説明	これまでの対応について、その詳細を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>5) 今後の対応 (C.7)</b>	
<b>今後の対応 (C.7.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収(改修) 情報提供



	その他
<b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>5. 備考 (R.1)</b>	
項目説明	予備項目
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日 (S.1)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし

データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：DE）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	DE
<b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 報告の別（M2）</b>	
<b>発生場所（M2.4）</b>	
項目説明	当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。
記載方法	不具合等報告の対象医療機器が、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。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
<b>報告回数（M2.5.1）</b>	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	3N
許容値	自由記載
<b>前回報告時受理番号_年度（M.2.5.2）</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	5N
許容値	自由記載
<b>状態 (M.2.6)</b>	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
<b>状態の理由 (M.2.6.1)</b>	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 承認・認証・届出日 (M.4b)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 解析日 (M.4c)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>5) 報告日 (M.5a)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD

<b>6) 大臣指定日 (M.5b)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 該当なし
<b>7) 報告対象期間 (M.5c)</b>	
<b>報告対象期間_開始日 (M.5c.1)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>報告対象期間_終了日 (M.5c.2)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>8) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.4)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし

データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.5)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>9) 症例識別子 (M.7)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
<b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>	

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。
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。
データ型	8N
許容値	数字
<b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
<b>5) 分類 (Pr.5)</b>	
<b>分類 (Pr.5.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、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、クラス、クラス))を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器(クラス) 高度管理医療機器(クラス) 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) 単体プログラム(クラス) 単体プログラム(クラス)
<b>分類 (Pr.5.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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

<b>分類 (Pr.5.3)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
<b>3. 不具合情報 (Cb)</b>	
<b>1) 不具合名 (Cb.1)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象となる不具合名を示す。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>2) 不具合発生の仕組み (Cb.2)</b>	
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。
記載方法	科学的根拠に基づいて解明した不具合の仕組みを記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 把握している不具合の発生率 (Cb.3)</b>	
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。
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。
データ型	10N
許容値	数字
<b>4) 今回の不具合の発生率 (Cb.4)</b>	
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。
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。
データ型	10N
許容値	数字
<b>5) 分析方法 (Cb.5)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN



許容値	自由記載
<b>6) これまでの対応 (C.6)</b>	
<b>これまでの対応 (C.6.1)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他
<b>これまでの対応_詳細 (C6.2)</b>	
項目説明	これまでの対応について、その詳細を示す。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>7) 今後の対応 (C.7)</b>	
<b>今後の対応 (C.7.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他
<b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4. 健康被害状況等一覧 (L.1)</b>	
項目説明	当該不具合による健康被害の一覧を示す。
記載方法	本通知別添の「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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>健康被害状況等一覧_別紙 (L.1.1)</b>	

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。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能なファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64
<b>5. 備考 (R.1)</b>	
項目説明	予備項目
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日 (S.1)</b>	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	1000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN

許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：DF、DG）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1）管理番号（M.1）</b>	
<b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	DF DG
<b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2）報告の別（M2）</b>	
<b>報告区分（M.2.1）</b>	
項目説明	報告内容の区分を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	研究報告 措置報告
<b>報告期限（M.2.3）</b>	
項目説明	「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」の施行規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	措置報告においては「15日」、研究報告においては「30日」を選択する。
データ型	32AN
許容値	15日 30日

報告回数 (M.2.5.1)	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	3N
許容値	自由記載
前回報告時受理番号_年度 (M.2.5.2)	
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。
記載方法	なし
データ型	4N
許容値	自由記載
前回報告時受理番号_登録番号 (M.2.5.3)	
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。
記載方法	なし
データ型	5N
許容値	自由記載
状態 (M.2.6)	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
状態の理由 (M.2.6.1)	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3) 情報入手日 (M.4a)	
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、報告対象の研究報告又は措置内容を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
4) 報告日 (M.5a)	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。

記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>5) 患者等の健康被害状況 (Pa.7)</b>	
<b>患者等の健康被害状況 (Pa.7.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.7.2r)</b>	
<b>患者等の健康被害名 (Pa.7.2r.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>患者等の健康被害コード (Pa.7.2r.2)</b>	
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。
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。
データ型	9AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>患者等の健康被害状況の疑い又はおそれ (Pa.7.2r.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。
データ型	32AN
許容値	空欄 の疑い のおそれ
<b>6) 医療機器の不具合状況 (Pa.8)</b>	
<b>医療機器の不具合状況 (Pa.8.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし

	不明
<b>医療機器の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)</b>	
<b>医療機器の不具合名 (Pa.8.2r.1)</b>	
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。
記載方法	医療機器不具合用語集より選択する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>医療機器の不具合コード (Pa.8.2r.2)</b>	
項目説明	選択された不具合名に付されたコードを示す。
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。
データ型	9AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>医療機器不具合の疑い又はおそれ (Pa.8.2r.3)</b>	
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。
記載方法	送信者が入手した情報を踏まえて記載する。
データ型	32AN
許容値	空欄 の疑い のおそれ
<b>7) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.4)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>	

項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号（市外局番）を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番（M6.4.2）</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号（市内局番）を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号（M.6.4.3）</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号（加入者番号）を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail（M.6.5）</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>7) 症例識別子（M.7）</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>2.医療機器の情報（Pr）</b>	
<b>1) 販売名（Pr.1）</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称（Pr.2）</b>	
<b>一般的名称（Pr.2.1）</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN



許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>	
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。
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。
データ型	8N
許容値	数字
<b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
<b>5) 分類 (Pr.5)</b>	
<b>分類 (Pr.5.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス )、クラス )、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 )、クラス )、クラス ))を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器(クラス ) 高度管理医療機器(クラス ) 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 ) 単体プログラム(クラス ) 単体プログラム(クラス )
<b>分類 (Pr.5.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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
<b>分類 (Pr.5.3)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
<b>3. 報告内容と対応等 (Cc)</b>	
<b>1) 研究報告又は措置内容</b>	
<b>研究報告の出典 (Cc.1)</b>	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等を示す。
記載方法	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法(1)シ」に基づき、当該報告の情報源となる文献等が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>措置実施国 (Cc.2)</b>	
項目説明	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>措置区分 (Cc.3)</b>	
項目説明	当該報告の契機となった措置の区分を示す。
記載方法	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名において実施している措置内容が、国内の措置区分のいずれに該当するかを検討の上、選択する。
データ型	100AN
許容値	回収(改修) 情報提供 その他
<b>研究報告又は措置内容_詳細 (Cc.4)</b>	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を示す。
記載方法	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を要約し、記載する。
データ型	10000AN

許容値	自由記載
<b>2) これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 今後の対応 (C.7)</b>	
<b>今後の対応 (C.7.1)</b>	
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、報告時点以降に、送信者が国内で講ずる予定の措置等を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収（改修） 情報提供 その他
<b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4. 備考 (R.1)</b>	
項目説明	予備項目
記載方法	当該医療機器の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日 (S.1)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN

許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：DH）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	DH
<b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 承認・認証・届出日（M.4b）</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>3) 解析日（M.4c）</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 報告日（M.5a）</b>	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD

<b>5) 大臣指定日 (M.5b)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 該当なし
<b>6) 報告対象期間 (M.5c)</b>	
<b>報告対象期間_開始日 (M.5c.1)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>報告対象期間_終了日 (M.5c.2)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>7) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.4)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし

データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.5)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
<b>8) 症例識別子 (M.7)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
<b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>	
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。
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。
データ型	8N
許容値	数字
<b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
<b>5) 分類 (Pr.5)</b>	
<b>分類 (Pr.5.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、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、クラス、クラス))を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器(クラス) 高度管理医療機器(クラス) 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) 単体プログラム(クラス) 単体プログラム(クラス)
<b>分類 (Pr.5.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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
<b>分類 (Pr.5.3)</b>	



項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類（単回使用医療機器、反復使用医療機器）を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
<b>3. 不具合情報 (Cb)</b>	
<b>1) 不具合名 (Cb.1)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象となる不具合名を示す。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>2) 不具合発生の仕組み (Cb.2)</b>	
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。
記載方法	科学的根拠に基づいて解明した不具合の仕組みを記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 把握している不具合の発生率 (Cb.3)</b>	
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。
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。
データ型	10N
許容値	数字
<b>4) 今回の不具合の発生率 (Cb.4)</b>	
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。
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。
データ型	10N
許容値	数字
<b>5) 分析方法 (Cb.5)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載

<b>6) これまでの対応 (C.6)</b>	
<b>これまでの対応 (C.6.1)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他
<b>これまでの対応_詳細 (C.6.2)</b>	
項目説明	これまでの対応について、その詳細を示す。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>7) 今後の対応 (C.7)</b>	
<b>今後の対応 (C.7.1)</b>	
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。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他
<b>今後の対応_詳細 (C.7.2)</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4. 健康被害状況等一覧 (L.1)</b>	
項目説明	当該不具合による健康被害の一覧を示す。
記載方法	本通知別添の「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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>健康被害状況等一覧_別紙 (L.1.1)</b>	
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。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64
<b>5. 備考 (R.1)</b>	
項目説明	予備項目
記載方法	当該いりょうききの総販売数量等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日 (S.1)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載

受信者役職 (S.6)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者氏名 (S.7)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
添付ファイル (R.2)	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：DJ）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>管理番号_報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	DJ
<b>管理番号_管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号_管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 報告日（M.5a）</b>	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>3) 報告対象期間（M.5c）</b>	
<b>報告対象期間_開始日（M.5c.1）</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>報告対象期間_終了日（M.5c.2）</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付

許容値	CCYYMMDD
<b>4) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	報告者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	報告者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	報告者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.4)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.4.1)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.4.2)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.4.3)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.5)</b>	
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。
記載方法	なし
データ型	255AN

許容値	自由記載
<b>5) 症例識別子 (M.7)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>2.医療機器の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
<b>一般的名称 (Pr.2.1)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	医療機器不具合用語集のとおり
<b>一般的名称コード (Pr.2.2)</b>	
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。
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。
データ型	8N
許容値	数字
<b>3) 詳細情報 (Pr.3)</b>	
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。
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認・認証・届出番号 (Pr.4)</b>	
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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
<b>5) 承認・認証・届出日 (M.4b)</b>	

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。
記載方法	承認・認証・届出書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>6) 分類 (Pr.5)</b>	
<b>分類 (Pr.5.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (高度管理医療機器(クラス、クラス)、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、クラス、クラス))を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	高度管理医療機器(クラス) 高度管理医療機器(クラス) 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) 単体プログラム(クラス) 単体プログラム(クラス)
<b>分類 (Pr.5.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (生物由来製品、特定生物由来製品、その他)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
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
<b>分類 (Pr.5.3)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる医療機器の分類 (単回使用医療機器、反復使用医療機器)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	単回使用医療機器 反復使用医療機器
<b>3. 不具合状況等一覧 (L.2)</b>	
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。
記載方法	本通知別添の「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。



データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>不具合状況等一覧_別紙 (L.2.1)</b>	
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。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能なファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64
<b>4. 備考 (R.1)</b>	
項目説明	予備項目
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。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日 (S.1)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告における主たる機能を有する事務所の所在地の送信者の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	

項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告確認応答メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

= 必ず記載する項目

= エラー等が発生した場合に記載される項目

## 全報告分類共通

データ項目番号	データ項目名	記載項目	入力種別	許容値	同一の値となる不具合等報告の項目
1	メッセージ番号		TXT	136	
2	送信者識別子		TXT	100	S.5
3	受信者識別子		TXT	100	
4	管理番号	-	-	-	M.1
4.1	管理番号_法億分類		TXT	2	M.1.1
4.2	管理番号_管理年度		NUM	4	M.1.2
4.3	管理番号_管理番号		NUM	6	M.1.3
5	報告回数		TXT	2	M.2.5.1
6	ACK生成日時		日付	CCYYMMD Dhmmss	
7	受付結果		リスト	AA, AE, AR	
8	エラーコード		TXT	13	
9	エラー詳細		TXT	10000	

## 取 下 げ 願

販 売 名			
一 般 的 名 称			
承認・認証・届出番号			
報 告 書 の 様 式	医療機器に係わる不具合の発生率変化調査報告書	医療機器の研究報告調査報告書	医療機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
	医療機器品目指定定期報告書	医療機器未知非重篤不具合定期報告書	
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

健康被害状況等一覧				
1) 番号	2) 健康被害状況	3) 転帰	4) 件数	5) 措置

不具合状況等一覧					
1) 番号	2) 不具合状況	3) 健康被害状況	4) 転帰	5) 件数	6) 措置

薬生安発 0131 第 2 号  
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 再生医療等製品の不具合等報告について

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、『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 日付薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、電子情報処理組織による報告を開始することとしたところとす。

これに伴い、再生医療等製品の不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せてご留意願います。

また、本通知の施行に伴い、「再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 26 年 10 月 2 日付薬食安発 1002 第 17 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止します。

### 記

#### 1．報告方法について

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織に

よる報告（以下「電子的報告」という。）の受付を推進してきたこと、及び不具合等報告を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として による報告を行うこととする。やむを得ない事情により電子的報告が困難な場合は、による報告を行うことができるが、引き続き電子的報告の推進に御協力願いたい。

#### 電子的報告

別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

#### 紙報告

「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録した CD-R（ROM）又は DVD-R（ROM）を機構に郵送、又は機構窓口を持参し、提出すること。

### 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（4）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。ただし、局長通知別紙様式第 13 においては、「即時報告（M.2.5）」において「該当」を選択した場合に通常の電子的報告による第一報報告を即時報告とすることができる。

### 3．報告に関する事項として、別添に留意すること。

### 4．施行時期

本通知は、令和 2 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、令和 2 年 9 月 30 日まではなお旧課長通知に従い報告を行うことができること。



## 報告に関する留意事項

## 1. 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

RA = 再生医療等製品国内感染症症例報告（医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ホ及びヘ関係）

RB = 再生医療等製品国内不具合症例報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

RC = 再生医療等製品外国感染症症例報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ヘ関係）

RD = 再生医療等製品外国不具合症例報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ロ及びハ並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

RF = 再生医療等製品の研究報告調査報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号ハ関係）

RG = 再生医療等製品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（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ト関係）

RJ = 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号イ及びロ関係）

取下 = 報告分類 RA、RB、RC、RD における「取下げ報告」

## 2. 用語の定義

## (1) 不具合等報告

報告分類 RA、RB、RC、RD、RF、RG 及び RJ の総称である。

## (2) 確認応答（ACK）メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙 3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目をいう。

## (3) 管理番号

不具合等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「4 管理番号」中に記載される。

## (4) 取下げ報告

「症例識別子（Pr.10）」等を誤って報告した等の場合に、報告書の「管理番号（M.1）」に当該報告の管理番号を記載するとともに、「種別（M.2.4a）」など必要な項目を記載して報告を取り下げをいう。

## (5) 第一次情報源

送信者に対して、不具合等情報を提供した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

## (6) 送信者

不具合等情報を、機構に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者が該当する。

### 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「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」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。

#### 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

ア 報告書は、原則、日本語で記載すること。また、電子的報告によらず、紙報告を提出する場合にあっては、用いる用紙の大きさは、日本産業規格A4を用い、片面印刷とすること。

イ 原則、別紙の添付はせずに記載欄に記載することとするが、記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し、別紙を「添付ファイル(R.2)」に添付すること。

ウ 外国情報の不具合・副作用・感染症名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。

エ 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。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。

オ 「第一報入手日(M.3)」について、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、情報を入手した日を記載すること。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。

カ 「報告日(M.5a及びS.1)」は、電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送等した日とすること。

キ 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。

ク 機構のホームページに添付文書を掲載している場合、最新の添付文書の添付は省略することで差支えない。ただし、機構のホームページに添付文書を掲載していない状況において、不具合等報告を提出する場合には、当該再生医療等製品の最新の添付文書を添付すること。また、不具合等報告において、既知又は未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。

ケ 引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」として知られている)に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等であり、公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。また、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

コ 「今後の対応(C.6.1)」における「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。

- ・ 「情報提供」とは、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、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、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)、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。

サ 「報告日(S.1)」、主たる機能を有する事務所の所在地の「住所(S.2)」、「送信者氏名(S.4)」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名(S.6)」を記載する必要があるが、送信者が企業の場合にあっては、「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。

シ 報告分類 RA、RB、RC、RD 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。

(2) 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書(局長通知別紙様式第 13)の記載方法

ア 「報告区分(M2.1)」については、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。

イ 「国内外の別(M.2.2)」について、不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本に

において製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択し記載すること。

ウ 「製品の不具合状況(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、「製品の不具合状況(Pa.8.1)」において「あり」を選択し、「不具合名(Pa.8.2r.1)」に「 の疑い」と記載すること。また、健康被害が確認されている場合であって、不具合は起きていないが、当該再生医療等製品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、「製品の不具合状況(Pa.8.1)」において「あり」を選択し、「不具合名(Pa.8.2r.1)」に「 のおそれ」と記載すること。

エ 「患者等の健康被害状況(Pa.9)」において、不具合の発生が認められた場合において、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ない場合は、「患者等の健康被害状況(Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名(Pa.9.2r.1)」に「 の疑い」と記載すること。また、健康被害は起きていないが、当該再生医療等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(Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名(Pa.9.2r.1)」に「 のおそれ」と記載すること。

オ 「重篤性(Pa.9.2r.5)」は、「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」又は「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

「重篤性(Pa.9.2r.5)」における各選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「死に至るもの」とは、規則第228条の20第4項第1号イ、ロ及び第2号イに規定する「死亡」を指す。
- ・ 「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(1)に規定する「障害」を指す。
- ・ 「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(2)に規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・ 「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(3)に規定する「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」を指す。
- ・ 「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(5)に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・ 「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第228条の20第1項第1号八(2)に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号八(4)に規定する「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」を指し、即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、患者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結

果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合等を指す。

- カ 「転帰 ( Pa.9.2r.6 )」における選択肢は次の事項を指す。
- ・ 「死亡」とは、患者に発現した副作用・感染症により、患者が死亡の経過をたどった場合をいう。
  - ・ 「未回復」とは、患者に発現した副作用・感染症により、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、患者に発現した副作用・感染症」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、患者に発現した副作用・感染症」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(担当医等が当該再生医療等製品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.9.2r.6.1 )」に簡潔に記入すること。
- キ 「因果関係評価 ( Pa.9.2r.7 )」は、「関連あり」、「関連なし」又は「不明」の中から選択し、担当医等と送信者の評価をそれぞれ「因果関係評価\_担当医等( Pa.9.2r.7.1 )」と「因果関係評価\_報告者 ( Pa.9.2r.7.2 )」に記載すること。ただし、担当医等から因果関係評価を確認することができていない、又は不可能な場合には、「因果関係評価\_担当医等 ( Pa.9.2r.7.1 )」は「情報入手不能」を選択すること。
- ク 「製品の現状 ( Pr.8 )」は、「現品回収」又は「現品未回収」のいずれかを選択し記載すること。なお、「現品未回収」を選択した場合には、さらに「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」又は「回収不能」のいずれかを選択し、「製品の現状\_現品未回収詳細 ( Pr.8.1 )」に記載すること。また、主構成体と副構成体で製品の現状が異なる場合には、不具合又は健康被害の原因となった構成体の現状を選択すること。「製品の現状\_現品未回収 ( Pr.8.1 )」における各選択肢は次の事項を指す。
- ・ 「廃棄」とは、使用された製品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、使用された製品が体内に遺残しており、入手できないことをいう。
  - ・ 「回収予定」とは、送信者が医療機関等から使用された製品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。
  - ・ 「回収不能」とは、送信者が医療機関等から使用された製品を入手することができないことをいう。輸注等により患者に使用された結果、製品の体内からの取り出し、又は摘出ができない場合、並びに送信者において製品の現状が把握できない場合を含む。
- ケ 本報告の単位は、原則、1症例に使用された再生医療等製品毎に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、異なる製品に不具合を認めた場合には、それぞれを別の事象として製品毎に報告すること。

( 3 ) 再生医療等製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第 14）の記載方法

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こと。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こと。

( 4 ) 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書（局長通知別紙様式第 15）の記載方法

ア 本報告の単位は、再生医療等製品毎に 1 報とすること。

イ 集積の単位は、発生した不具合による同一健康被害の症例数とするが、不具合が不明のときは健康被害毎の症例数とすること。

ウ 送信者が報告時点までに講じた措置、又は報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を報告すること。

エ 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.1.1）」に添付することでも差し支えない。

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足
M	管理情報																			
M.1	管理番号																			
M.1.1	管理番号_報告分類																	リスト	RA, RB, RC, RD, RF, RG, RJ	
M.1.2	管理番号_管理年度																	NUM	4	
M.1.3	管理番号_管理番号																	NUM	6	
M.2	報告の別																			
M.2.1	報告区分																	リスト	別紙様式第13においては、不具合、感染症、別紙様式第14においては、研究報告、措置報告	
M.2.2	国内外の別																	リスト	国内、外国	
M.2.3	報告期限																	リスト	15日、30日	
M.2.4a	種別																	リスト	初回報告、追加報告、取下げ報告、報告対象外報告	
M.2.4b	種別																	リスト	初回報告、追加報告	
M.2.4.1	報告回数																	NUM	3	
M.2.4.2	理由																	TXT	10000	
M.2.5	即時報告																×	リスト	該当、非該当	
M.2.6	状態																	リスト	完了、未完了	
M.2.6.1	状態の理由																	TXT	10000	
M.3	第一報入手日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4a	報告起算日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4b	承認日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5a	報告日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b	報告対象期間																			
M.5b.1	報告対象期間_開始日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b.2	報告対象期間_終了日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.6	担当者連絡先																			
M.6.1	担当者氏名																	TXT	50	
M.6.2	企業名																	TXT	100	
M.6.3	部署																	TXT	100	
M.6.4	住所																	TXT	10000	
M.6.5	Tel																			
M.6.5.1	Tel_市外局番																	NUM	10	
M.6.5.2	Tel_市内局番																	NUM	10	
M.6.5.3	Tel_加入者番号																	NUM	10	
M.6.6	E-mail																	TXT	255	
Pa	患者等に関する情報																			
Pa.1	患者等略名																	TXT	10	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.2	年齢																			完了報告の際、不明の場合はunknownFlagにtrueを設定すること。
Pa.2.1	年齢_年																	NUM	10	
Pa.2.2	年齢_単位																	リスト	歳、歳代	



データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
Pa.2.3	年齢区分					.	.	.						.	.	.		具体的な年齢がわからない場合は、年齢区分を選択すること。	リスト	胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者	
Pa.3	性別					.	.	.						.	.	.			リスト	男、女、不明	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.4	体重					.	.	.						.	.	.			NUM	10	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.5	身長					.	.	.						.	.	.			NUM	10	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.6	原疾患					.	.	.						.	.	.			TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.7	合併症					.	.	.						.	.	.			TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8	製品の不具合状況																				
Pa.8.1	製品の不具合状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.8.2r	製品の不具合状況_詳細																				報告する不具合が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.8.2r.1	不具合名					.	.	.						.	.	.		製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	
Pa.8.2r.2	既知未知					.	.	.						.	.	.		製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	既知、未知	
Pa.8.2r.3	発生日					.	.	.						.	.	.		製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8.3r	製品の不具合名	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	報告する不具合が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.9	患者等の健康被害状況																				
Pa.9.1	患者等の健康被害状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.9.2r	患者等の健康被害状況_詳細																				報告する健康被害が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.9.2r.1	副作用・感染症名					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	
Pa.9.2r.2	既知未知					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	既知、未知	
Pa.9.2r.3	発現日					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。
Pa.9.2r.4	転帰日					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
Pa.9.2r.5	重篤性					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	死に至るもの、人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの、生命を脅かす疾病又は障害に至るもの、入院又は入院期間の延長が必要となるもの、先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの、その他の医学的に重要な状態	
Pa.9.2r.6	転帰					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	死亡、未回復、軽快、回復、その他	
Pa.9.2r.6.1	転帰_その他					.	.	.						.	.	.		転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	
Pa.9.2r.7	因果関係評価																				
Pa.9.2r.7.1	因果関係評価_担当医等					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	関連あり、関連なし、不明、情報入手不能	
Pa.9.2r.7.2	因果関係評価_報告者					.	.	.						.	.	.		患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	関連あり、関連なし、不明	
Pa.9.9r	患者等の健康被害名	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	報告する健康被害が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.10	不具合等発生時の患者等の状況_経過					.	.	.						.	.	.			TXT	10000	
Pr	再生医療等製品の情報																				
Pr.1	販売名																		TXT	255	
Pr.2	一般的名称																		TXT	255	
Pr.3	製品の詳細情報																		TXT	10000	
Pr.4	承認番号																		TXT	1000	
Pr.5	条件_期限付き承認																		リスト	該当、非該当	
Pr.6	分類																		リスト	再生医療等製品、指定再生医療等製品	
Pr.7	製品の使用状況					.	.	.						.	.	.			リスト	使用前、使用后	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pr.7.1	使用后					.	.	.						.	.	.		製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10	
Pr.7.2	使用后_単位					.	.	.						.	.	.		製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	月、日、時間	
Pr.8	製品の現状					.	.	.						.	.	.			リスト	現品回収、現品未回収	
Pr.8.1	製品の現状_現品未回収詳細					.	.	.						.	.	.		製品の現状として、「未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	廃棄、体内遺残、回収予定、回収不能	
Pr.9	併用療法					.	.	.						.	.	.			TXT	10000	
Pr.10	症例識別子																		TXT	121	
Pr.11	備考																	添付文書の添付を省略する場合には、機構のホームページに掲載している旨を記載すること。	TXT	10000	
Ca	調査結果と対応等																				
Ca.1	調査結果					.	.	.						.	.	.			TXT	10000	
Cb	報告内容と対応等																				

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足
Cb.1	研究報告の出典	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		TXT	10000	
Cb.2	措置実施国	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		TXT	10000	
Cb.3	措置区分	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
Cb.4	研究報告又は措置内容_詳細	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		TXT	10000	
C.5	これまでの対応							.							.		これまでに実施した措置等がある場合には、記載すること。	TXT	10000	
C.6	今後の対応							.							.					
C.6.1	今後の対応							.							.			リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
C.6.2	今後の対応_詳細							.							.		今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。	TXT	10000	
L.1	不具合状況等一覧	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	不具合状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。	TXT	10000	
L.1.1	不具合状況等一覧_別紙	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.				
S.1	報告日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	「報告日(M.5a)」と同日とすること。
S.2	住所																	TXT	10000	
S.3	送信者役職																	TXT	100	
S.4	送信者氏名																	TXT	100	
S.5	送信者識別子																	TXT	100	
S.6	受信者役職																	TXT	100	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長と入力すること。
S.7	受信者氏名																	TXT	100	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長の氏名を入力すること。
R.2	添付ファイル																必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。			

## 不具合等報告（報告分類：RA、RB、RC、RD）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RA RB RC RD
<b>管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 報告の別（M.2）</b>	
<b>報告区分（M.2.1）</b>	
項目説明	報告内容の区分を示す。生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等は、「感染症」として報告する。また、同種再生医療等製品等の製造、使用等において、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、「感染症」として報告する。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	不具合 感染症
<b>国内外の別（M.2.2）</b>	
項目説明	当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。
記載方法	不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本において製造販売し、又は承認を受けた

	再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択する。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
<b>報告期限 (M.2.3)</b>	
項目説明	規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	15日 30日
<b>種別 (M.2.4a)</b>	
項目説明	当該報告の種別を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	初回報告 追加報告 取下げ報告 報告対象外報告
<b>報告回数 (M.2.4.1)</b>	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	3N
許容値	自由記載
<b>理由 (M.2.4.2)</b>	
項目説明	当該報告を取下げ報告、あるいは報告対象外報告として提出する理由を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>即時報告 (M.2.5)</b>	
項目説明	不具合症例報告及び感染症症例報告において、即時報告の該当性を示す。
記載方法	該当する場合には、「該当」を記載すること。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
<b>状態 (M.2.6)</b>	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。

記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
<b>状態の理由 (M.2.6.1)</b>	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 第一報入手日 (M.3)</b>	
項目説明	情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の不具合等の発生又は不具合等の発生による患者等の健康被害の発生を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 報告起算日 (M.4a)</b>	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 4 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	報告の起算となる年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>5) 報告日 (M.5a)</b>	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>6) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN

許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>住所 (M.6.4)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.5)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.5.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.5.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.5.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.6)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2. 患者等に関する情報 (Pa)</b>	
<b>1) 患者等略名 (Pa.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の氏名のイニシャルを示す。
記載方法	ローマ字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。

データ型	10AN
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>2) 年齢 (Pa.2)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢を示す。
記載方法	年齢_年 (Pa.2.1) 及び年齢_単位 (Pa.2.2) 又は年齢_区分 (Pa.2.3) に記載する場合は、 unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、 unknownFlag に true を設定する。
データ型	-
許容値	unknownFlag : true、 false
<b>年齢_年 (Pa.2.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (年) を示す。
記載方法	数字で記載する。
データ型	10N
許容値	数字
<b>年齢_単位 (Pa.2.2)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (単位) を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	歳 歳代
<b>年齢_区分 (Pa.2.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (区分) を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	胎児 新生児 乳幼児 小児 青少年 成人 高齢者
<b>3) 性別 (Pa.3)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の性別を示す。
記載方法	いずれかを選択し、 unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、 unknownFlag に true を設定する
データ型	2AN



許容値	男 女 unknownFlag : true、 false
<b>4) 体重 (Pa.4)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の体重を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>5) 身長 (Pa.5)</b>	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の身長を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
<b>6) 原疾患 (Pa.6)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の原疾患を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>7) 合併症 (Pa.7)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の合併症を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>8) 製品の不具合状況 (Pa.8)</b>	
<b>製品の不具合状況 (Pa.8.1)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品における不具合の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>製品の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)</b>	
<b>不具合名 (Pa.8.2r.1)</b>	

項目説明	製品の不具合状況において、「あり」あるいは「不明」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる不具合名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>既知未知 (Pa.8.2r.2)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	既知 未知
<b>発生日 (Pa.8.2r.3)</b>	
項目説明	報告対象の不具合が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
<b>9) 患者等の健康被害状況 (Pa.9)</b>	
<b>患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.9.2r)</b>	
<b>副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる副作用・感染症名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>既知未知 (Pa.9.2r.2)</b>	
項目説明	当該報告の健康被害等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその

	性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	既知 未知
<b>発現日 (Pa.9.2r.3)</b>	
項目説明	報告対象の健康被害等が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
<b>転帰日 (Pa.9.2r.4)</b>	
項目説明	医療機関において、報告対象の健康被害等の転帰が明らかになった年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
<b>重篤性 (Pa.9.2r.5)</b>	
項目説明	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法」に基づく重篤性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	死に至るもの 人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの 生命を脅かす疾病又は障害に至るもの 入院又は入院期間の延長が必要となるもの 先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの その他の医学的に重要な状態
<b>転帰 (Pa.9.2r.6)</b>	
項目説明	報告対象の健康被害等の転帰を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	死亡 未回復 軽快 回復 その他
<b>転帰_その他 (Pa.9.2r.6.1)</b>	

項目説明	患者等の健康被害等を受けた者の転帰のうち、「その他」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	転帰の概要を簡潔に記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>因果関係評価 (Pa.9.2r.7)</b>	
<b>因果関係評価_担当医等 (Pa.9.2r.7.1)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の担当医等による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明 情報入手不能
<b>因果関係評価_報告者 (Pa.9.2r.7.2)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の送信者による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明
<b>10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過 (Pa.10)</b>	
項目説明	不具合等が発生した時の患者等の状況を示す。
記載方法	当該不具合等発生前後の経緯を不具合等の発生状況が容易に理解できるように時系列に記載すること。また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況並びに当該患者等に対して、医療機関が講じた措置の有無及びその内容がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、記載すること。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3.再生医療等製品の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。

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

	確認された場合、最も早く発現した不具合等についての使用後の期間を記載する。
データ型	10AN
許容値	自由記載
<b>使用後_単位 (Pr.7.2)</b>	
項目説明	当該医療機器の使用状況の詳細を示す。
記載方法	再生医療等製品の使用後の期間の単位についていずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	月 日 時間
<b>8) 製品の現状 (Pr.8)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品の現状を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	現品回収 現品未回収
<b>製品の現状_現品未回収 (Pr.8.1)</b>	
項目説明	製品の現状において、「現品未回収」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	廃棄 体内遺残 回収予定 回収不能
<b>9) 併用療法 (Pr.9)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品使用時に併用していた医療機器、医薬品又は再生医療等製品を示す。
記載方法	併用された医療機器、医薬品又は再生医療等製品を特定できるように併用された医療機器等の販売名及び製造販売業者名等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>10) 症例識別子 (Pr.10)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載

<b>11) 備考 (Pr.11)</b>	
項目説明	予備項目
記載方法	当該不具合等と同一の過去の不具合等の発生件数及び発生頻度、当該製品の総販売数量等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4. 調査結果と対応等 (Ca)</b>	
<b>1) 調査結果 (Ca.1)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに実施した調査結果に対する送信者の見解等の詳細を示す。
記載方法	<p>当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を記載すること。記載にあたっては、当該品に対する使用者の意見及び科学的根拠(実測データ等)を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該品及び他製品で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び使用者の意見に対する見解を簡潔に記載すること。</p> <p>また、担当医等の意見として、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、海外情報で報告医等の意見が得られなかった場合には、その旨を記載すること。</p> <p>最後に、送信者の意見として、送信者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する患者等への影響(既に当該再生医療等製品を使用された患者及び今後当該再生医療等製品を使用される患者等への影響)についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と送信者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、送信者の意見を記載すること。</p>
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) これまでの対応 (C.5)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>5) 今後の対応 (C.6)</b>	
<b>今後の対応 (C.6.1)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	回収（改修） 情報提供 その他
<b>今後の対応_詳細（C.6.2）</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日（S.1）</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所（S.2）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職（S.3）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名（S.4）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子（S.5）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者役職（S.6）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。



記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：RF、RG）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RF RG
<b>管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 報告の別（M2）</b>	
<b>報告区分（M2.1）</b>	
項目説明	報告内容の区分を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	研究報告 措置報告
<b>報告期限（M.2.3）</b>	
項目説明	「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」の施行規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	措置報告においては「15日」、研究報告においては「30日」を選択する。
データ型	32AN
許容値	15日

	30日
<b>種別 (M.2.4b)</b>	
項目説明	当該報告の種別を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	初回報告 追加報告
<b>報告回数 (M.2.4.1)</b>	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	2N
許容値	自由記載
<b>状態 (M.2.6)</b>	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
<b>状態の理由 (M.2.6.1)</b>	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 第一報入手日 (M.3)</b>	
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、報告対象の研究報告又は措置内容を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 報告日 (M.5a)</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>5) 製品の不具合状況 (Pa.8)</b>	
<b>製品の不具合状況 (Pa.8.1)</b>	

項目説明	当該再生医療等製品における不具合の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>製品の不具合名 (Pa.8.3r)</b>	
項目説明	製品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。
記載方法	報告対象となる不具合名を記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>6) 患者等の健康被害状況 (Pa.9)</b>	
<b>患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)</b>	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
<b>患者等の健康被害名 (Pa.9.9r)</b>	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる健康被害名を記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>7) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。

記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>住所 (M.6.4)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	60AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.5)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.5.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.5.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.5.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.6)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2.再生医療等製品の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。

記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>3) 製品の詳細情報 (Pr.3)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認番号 (Pr.4)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
<b>5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
<b>6) 分類 (Pr.6)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
<b>7) 症例識別子 (Pr.10)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	20AN
許容値	自由記載
<b>8) 備考 (Pr.11)</b>	
項目説明	予備項目
記載方法	当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載

<b>3. 報告内容と対応等 (Cb)</b>	
<b>1) 研究報告又は措置内容</b>	
<b>研究報告の出典 (Cb.1)</b>	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等を示す。
記載方法	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法(1)ク」に基づき、当該報告の情報源となる文献等が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>措置実施国 (Cb.2)</b>	
項目説明	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を示す。
記載方法	なし
データ型	141AN
許容値	自由記載
<b>措置区分 (Cb.3)</b>	
項目説明	当該報告の契機となった措置の区分を示す。
記載方法	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名において実施している措置内容が、国内の措置区分のいずれに該当するかを検討の上、選択する。
データ型	100AN
許容値	回収(改修) 情報提供 その他
<b>研究報告又は措置内容_詳細 (Cb.4)</b>	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を示す。
記載方法	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を要約し、記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>2) これまでの対応 (C.5)</b>	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3) 今後の対応 (C.6)</b>	
<b>今後の対応 (C.6.1)</b>	
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、報告時点以降に、送信者が国内

	で講ずる予定等の措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収（改修） 情報提供 その他
<b>今後の対応_詳細（C.6.2）</b>	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>報告日（S.1）</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所（S.2）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職（S.3）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名（S.4）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子（S.5）</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN



許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告（報告分類：RJ）における記載項目の属性

<b>1.管理情報（M）</b>	
<b>1) 管理番号（M.1）</b>	
<b>報告分類（M.1.1）</b>	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RJ
<b>管理年度（M.1.2）</b>	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
<b>管理番号（M.1.3）</b>	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
<b>2) 承認日（M.4b）</b>	
項目説明	承認された年月日を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>3) 報告日（M.5a）</b>	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 報告対象期間（M.5b）</b>	
<b>報告対象期間_開始日（M.5b.1）</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。
記載方法	なし

データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>報告対象期間_終了日 (M.5b.2)</b>	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>4) 担当者連絡先 (M.6)</b>	
<b>担当者氏名 (M.6.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
<b>企業名 (M.6.2)</b>	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>部署 (M.6.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>住所 (M.6.4)</b>	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>Tel (M.6.5)</b>	
<b>Tel_市外局番 (M.6.5.1)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_市内局番 (M.6.5.2)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし

データ型	10N
許容値	自由記載
<b>Tel_加入者番号 (M.6.5.3)</b>	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
<b>E-mail (M.6.6)</b>	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2.再生医療等製品の情報 (Pr)</b>	
<b>1) 販売名 (Pr.1)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>2) 一般的名称 (Pr.2)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
<b>3) 製品の詳細情報 (Pr.3)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>4) 承認番号 (Pr.4)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	該当 非該当
<b>6) 分類 (Pr.6)</b>	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
<b>7) 症例識別子 (Pr.10)</b>	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
<b>8) 備考 (Pr.11)</b>	
項目説明	予備項目
記載方法	当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>3. 不具合状況等一覧 (L.1)</b>	
項目説明	当該不具合による健康被害の一覧を示す。
記載方法	報告対象期間において、送信者が集積した発生した不具合による健康被害の症例数を記載する。また、症例の集積状況に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点までに講じた措置、あるいは報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>不具合状況等一覧_別紙 (L.1.1)</b>	
項目説明	送信者において取りまとめた不具合状況等一覧を別紙として提出する場合はここに添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能なファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64
<b>報告日 (S.1)</b>	

項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
<b>住所 (S.2)</b>	
項目説明	当該不具合等報告における主たる機能を有する事務所の所在地の送信者の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
<b>送信者役職 (S.3)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者氏名 (S.4)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>送信者識別子 (S.5)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者役職 (S.6)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>受信者氏名 (S.7)</b>	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
<b>添付ファイル (R.2)</b>	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。

記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

## 不具合等報告確認応答メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

= 必ず記載する項目

= エラー等が発生した場合に記載される項目

## 全報告分類共通

データ 項目番号	データ項目名	記載項目	入力種別	許容値	同一の値となる 不具合等報告の 項目
1	メッセージ番号		TXT	136	
2	送信者識別子		TXT	100	S.5
3	受信者識別子		TXT	100	
4	管理番号	-	-	-	M.1
4.1	管理番号_報告分類		TXT	2	M.1.1
4.2	管理番号_管理年度		NUM	4	M.1.2
4.3	管理番号_管理番号		NUM	6	M13
5	報告回数		TXT	2	M.2.4.1
6	ACK生成日時		日付	CCYYMMD Dhmmss	
7	受付結果		リスト	AA, AE, AR	
8	エラーコード		TXT	13	
9	エラー詳細		TXT	10000	



## 取 下 げ 願

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
報 告 書 の 様 式	再生医療等製品の研究報告調査報告書  再生医療等製品の外国における製造等の中止、回収、 廃棄等の措置調査報告書  再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書
報 告 日	年 月 日
管 理 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

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「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

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）において報告様式等を示したところである。

今般、医療機器の不具合等の報告について電子情報処理組織により報告することができる事項を拡充するとともに、再生医療等製品の不具合等の報告について電子情報処理組織による報告を開始することとし、局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 改正内容について

(1) 局長通知の別添の 3(2) を以下のとおり改めること。

規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(2) 局長通知の別添の 3(4) に として以下の項を追加すること。

規則第 228 条の 20 第 4 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(3) 局長通知の別紙様式第8から第15までを別添のとおり改めること。

## 2 施行時期について

令和2年4月1日から適用すること。ただし、規則第228条の20第2項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告であって、令和3年3月31日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。また、規則第228条の20第4項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等に関する報告であって、令和2年9月30日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。

## 医療機器不具合・感染症症例報告書

1 . 管理情報							
1)管理番号							
2)報告の別	報告区分	不具合	感染症	既知未知	既知	未知	
	報告期限	15日	30日	発生場所	国内	外国	
	種別	報告回数	回目 登録番号				
		取下げ報告	理由	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		
	状態	完了	未完了	理由			
3)不具合発生日	年	月	日	4)情報入手日	年	月	日
5)報告日	年	月	日				
6)担当者連絡先	担当者氏名			企業名			
				部署			
	Tel			E-mail			
7)症例識別子							
2 . 医療機器の情報							
1)販売名							
2)一般的名称							
3)詳細情報							
4)承認・認証・届出番号							
5)分類	高度管理医療機器	高度管理医療機器	管理医療機器				

	(クラス)	(クラス)					
	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)				
	単体プログラム (クラス)	単体プログラム (クラス)					
	生物由来医療機器	特定生物由来医療機器	その他				
	単回使用医療機器	反復使用医療機器					
6)併用医療機器							
3. 患者等に関する情報							
1)患者略名	2)年齢	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)身長	cm
6)転帰							
7)患者等の健康被害状況	あり( )					不明	なし
8)医療機器の不具合状況	あり( )					不明	なし
9)不具合等発生時の患者等の状況							
10)患者等のためにとられた手当て							
4. 調査結果と対応等							
1)医療機器の使用状況	使用回数( 回目) or 使用期間(使用開始後 月 or 日 or 時間)					不明	
2)医療機器の現状	現品回収	現品未回収(回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)				不明	
3)調査結果	調査方法		調査結果		結論		
	不具合が発生した部品						

4)これまでの対応			
5)今後の対応	回収（改修）	情報提供	その他
5. 備考			

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、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

## 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報						
1)管理番号						
2)報告の別	発生場所	国内			外国	
	報告回数	回目 登録番号				
	状態	完了	未完了	理由		
3)承認・認証・届出日	年	月	日	4)解析日	年	月 日
5)報告日	年	月	日	6)大臣指定日	年	月 日
7)報告対象期間	年	月	日	~	年	月 日
8)担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
9)症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1)販売名						
2)一般的名称						
3)詳細情報						
4)承認・認証・届出番号						
5)分類	高度管理医療機器 (クラス)	高度管理医療機器 (クラス)	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)			
	単体プログラム (クラス)	単体プログラム (クラス)				
	生物由来医療機器	特定生物由来医療機器	その他			
	単回使用医療機器	反復使用医療機器				
3. 不具合情報						
1)不具合名						
2)不具合発生の仕組み						

3)把握している不具合の発生率		4)今回の不具合の発生率	
5)分析方法			
6)これまでの対応	回収(改修)	情報提供	その他
7)今後の対応	回収(改修)	情報提供	その他
<b>4 . 健康被害状況等一覧</b>			
<b>5 . 備考</b>			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、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



研 究 報 告  
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1 . 管理情報						
1)管理番号						
2)報告の別	区分	研究報告	措置報告	報告期限	15 日	30 日
	報告回数	回目 登録番号				
	状態	完了	未完了	理由		
3)情報入手日	年	月	日	4)報告日	年	月 日
5)患者等の健康被害状況	あり ( )			不明	なし	
6)医療機器の不具合状況	あり ( )			不明	なし	
7)担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
8)症例識別子						
2 . 医療機器の情報						
1)販売名						
2)一般的名称						
3)詳細情報						
4)承認・認証・届出番号						
5)分類	高度管理医療機器 (クラス )		高度管理医療機器 (クラス )		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 )	
	単体プログラム (クラス )		単体プログラム (クラス )		/	

	生物由来医療機器	特定生物由来医療機器	その他	
	単回使用医療機器	反復使用医療機器		
<b>3 . 報告内容と対応等</b>				
1)研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分	回収(改修)	情報提供	その他
2)これまでの対応				
3)今後の対応	回収(改修)	情報提供	その他	
<b>4 . 備考</b>				

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、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

## 医療機器品目指定定期報告書

1 . 管理情報							
1)管理番号							
2)承認・認証・届出日	年	月	日	3)解析日	年	月	日
4)報告日	年	月	日	5)大臣指定日	年	月	日
6)報告対象期間	年	月	日	~	年	月	日
7)担当者連絡先	担当者氏名			企業名			
				部 署			
	Tel			E-mail			
8)症例識別子							
2 . 医療機器の情報							
1)販売名							
2)一般的名称							
3)詳細情報							
4)承認・認証・届出番号							
5)分類	高度管理医療機器 (クラス )	高度管理医療機器 (クラス )	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 )				
	単体プログラム (クラス )	単体プログラム (クラス )	/				
	生物由来医療機器	特定生物由来医療機器	その他				
	単回使用医療機器	反復使用医療機器	/				
3 . 不具合情報							
1) 不具合名							
2)不具合発生の仕組み							
3)把握している不具合の発生率		4)今回の不具合の発生率					
5)分析方法							

6)これまでの対応	回収(改修)	情報提供	その他
7)今後の対応	回収(改修)	情報提供	その他
<b>4 . 健康被害状況等一覧</b>			
<b>5 . 備考</b>			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、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

## 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1 . 管理情報			
1)管理番号			
2)報告日	年 月 日		
3)報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
4)担当者連絡先	担当者氏名		企業名
			部 署
	Tel		E-mail
5)症例識別子			
2 . 医療機器の情報			
1)販売名			
2)一般的名称			
3)詳細情報			
4)承認・認証・届出番号			
5)承認・認証・届出日	年 月 日		
6)分類	高度管理医療機器 (クラス )	高度管理医療機器 (クラス )	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 )
	単体プログラム (クラス )	単体プログラム (クラス )	
	生物由来医療機器	特定生物由来医療機器	その他
	単回使用医療機器	反復使用医療機器	
3 . 不具合状況等一覧			

4 . 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、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

## 再生医療等製品不具合 ・ 感染症症例報告書

1 . 管理情報											
1)管理番号											
2)報告の別	報告区分	不具合 (副作用を含む)			感染症		国内外 の別		国内	外国	
	報告期限	15日	30日								
	種別	初回報告		追加報告		報告回数 ( )					
		取下げ報告		報告対象外報告		理由					
	即時報告	該当				非該当					
状態	完了	未完了		理由							
3)第一報入手日	年 月 日			4)報告起算日		年 月 日					
5)報告日	年 月 日										
6)担当者連絡先	担当者氏名			企業名							
				部署							
	住所										
	Tel					E-mail					
2 . 患者等に関する情報											
1)患者等略名	2)年齢		3)性別		男・女	4)体重		kg	5)身長		cm
6)原疾患			7)合併症								
8)製品の不具合状況	あり			なし			不明				
	不具合名						既知未知		既知	未知	
	発生日		年 月 日								
9)患者等の健康被害状況	あり			なし			不明				
	副作用・感染症名						既知未知		既知	未知	
	発現日		年 月 日		転帰日		年 月 日				
	重篤性						転帰				
	因果関係評価		担当医等								

		報告者	
10)不具合等発生時の患者等の状況・経過			
3．再生医療等製品の情報			
1)販売名			
2)一般的名称			
3)製品の詳細情報			
4)承認番号			
5)条件・期限付き承認	該当	非該当	
6)分類	再生医療等製品	指定再生医療等製品	
7)製品の使用状況	使用前	使用后	月 or 日 or 時間
8)製品の現状	現品回収	現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
9)併用療法			
10)症例識別子			
11)備考			
4．調査結果と対応等			
1)調査結果			
2)これまでの対応			
3)今後の対応	回収(改修)	情報提供	その他

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、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



研 究 報 告  
再生医療等製品の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1 . 管理情報						
1)管理番号						
2)報告の別	報告区分	研究報告	措置報告	報告期限	15 日	30 日
	種別	初回報告		追加報告	報告回数 (      )	
	状態	完了	未完了	理由		
3)第一報入手日	年	月	日	4)報告日	年	月 日
5)製品の不具合状況			あり (      )	なし	不明	
6)患者等の健康被害状況			あり (      )	なし	不明	
7)担当者連絡先	担当者氏名		企業名			
			部署			
	住所					
	Tel				E-mail	
2 . 再生医療等製品の情報						
1)販売名						
2)一般的名称						
3)製品の詳細情報						
4)承認番号						
5)条件・期限付き承認	該当			非該当		
6)分類	再生医療等製品			指定再生医療等製品		
7)症例識別子						
8)備考						

3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分		
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	回収（改修）	情報提供	その他

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、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

## 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書

1 . 管理情報			
1)管理番号			
2)承認日	年 月 日	3)報告日	年 月 日
4)報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
5)担当者連絡先	担当者氏名	企業名	
		部 署	
	住所		
	Tel	E-mail	
2 . 再生医療等製品の情報			
1)販売名			
2)一般的名称			
3)製品の詳細情報			
4)承認番号			
5)条件・期限付き承認	該当	非該当	
6)分類	再生医療等製品	指定再生医療等製品	
7)症例識別子			
8)備考			

### 3 . 不具合状況等一覧

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、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

薬生安発 0325 第 5 号  
令和 2 年 3 月 25 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

再生医療等製品患者登録システムに係る効率的な運用への協力について（依頼）

再生医療等製品の有効性及び安全情報を収集する患者登録システム（以下「再生医療等製品患者登録システム」という。）については、「再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）」（平成 29 年 9 月 28 日付け薬生安発 0928 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）において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が当該システムに使用するデータベースを構築し、一般社団法人日本再生医療学会の再生医療等製品に関するデータベースである「National Regenerative Medicine Database」（NRMD/PMS）の一部として運用されることをお知らせしたところです。

今後、承認される再生医療等製品の品目数の増加に伴い、様々な再生医療等製品が医療現場において使用されることが想定されます。現在の再生医療等製品患者登録システムの運用に関しては、診療領域毎に検討されていますが、再生医療等製品患者登録システムの効率的な運用のためには、貴会傘下の分科会が担っている診療領域に関する再生医療等製品患者登録システムの運用について領域横断的に検討することが重要であると考えております。

つきましては、貴会内において再生医療等製品患者登録システムの領域横断的、効率的な運用に関する検討等、再生医療等製品患者登録システムの効率的な運用のために必要な対応について御協力を賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令和 2 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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及び公表について

医療機器の不具合等報告については、「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」（平成 27 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）において、厚生労働科学研究「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」（平成 20～22 年度）及び「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」（平成 23～25 年度）の成果を踏まえ、医療機器不具合用語集が整備及び公表されたことをお知らせしたところです。

今般、『『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 日付け薬食発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により、医療機器の不具合等報告に係る報告様式等が一部改正されたことを踏まえ、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、医療機器不具合用語集の改訂版が取りまとめられました。

つきましては、貴管内の医療機器製造販売業者に対して浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、医療機器不具合用語集の改訂版は同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（以下「総合機構」という。）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：<http://www.jfmda.gr.jp/fuguai/>  
総合機構ホームページ URL：<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

また、本事務連絡の発出に伴い、「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」及び「医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年10月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）は廃止します。ただし、局長通知の2に基づき、同通知による改正前の局長通知により、令和3年3月31日までにを行う医療機器不具合等報告については、なお従前の事務連絡に従い改訂前の医療機器不具合用語集を使用できることを申し添えます。

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.58 2019年 7月

## 誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

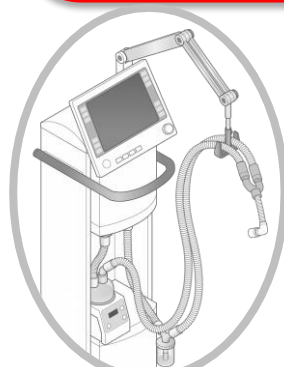
### POINT 安全使用のために注意するポイント

#### 1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)\_旧規格製品の出荷停止

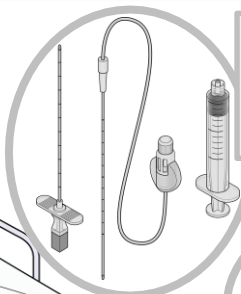
- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。



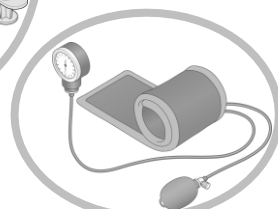
**新規格製品 と 旧規格製品 との間で  
接続ができなくなります !**



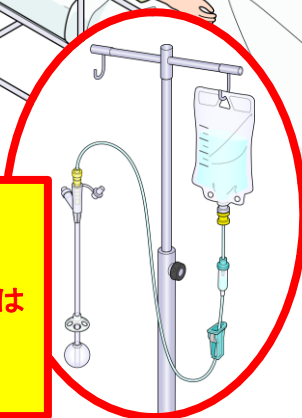
呼吸器システム  
・気体移送



神経麻酔  
旧規格製品の出荷は  
2020年2月末に終了します  
(2018年8月に情報提供済み)

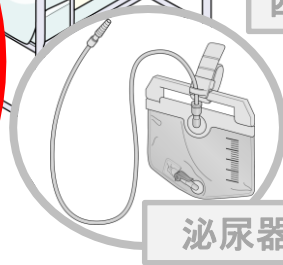


四肢のカフ拡張



### 経腸栄養

旧規格製品の出荷は  
2021年11月末に  
終了します



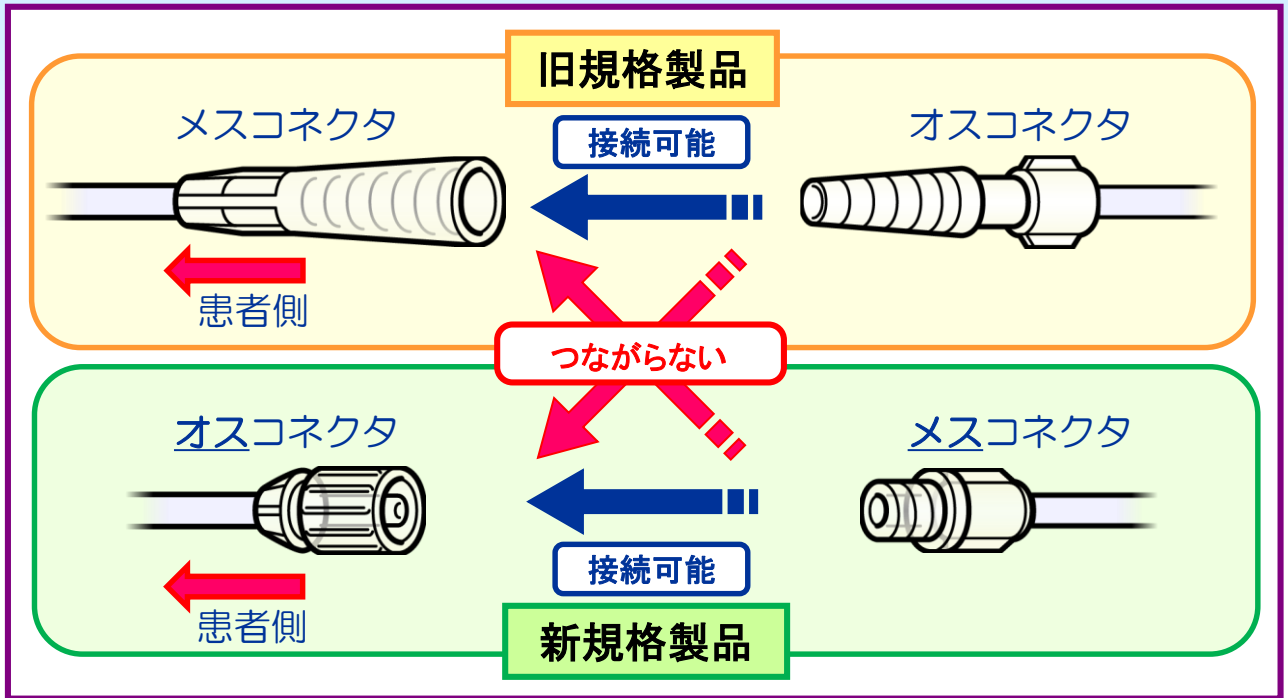
泌尿器



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に2021年11月**切り替えるようにしてください。



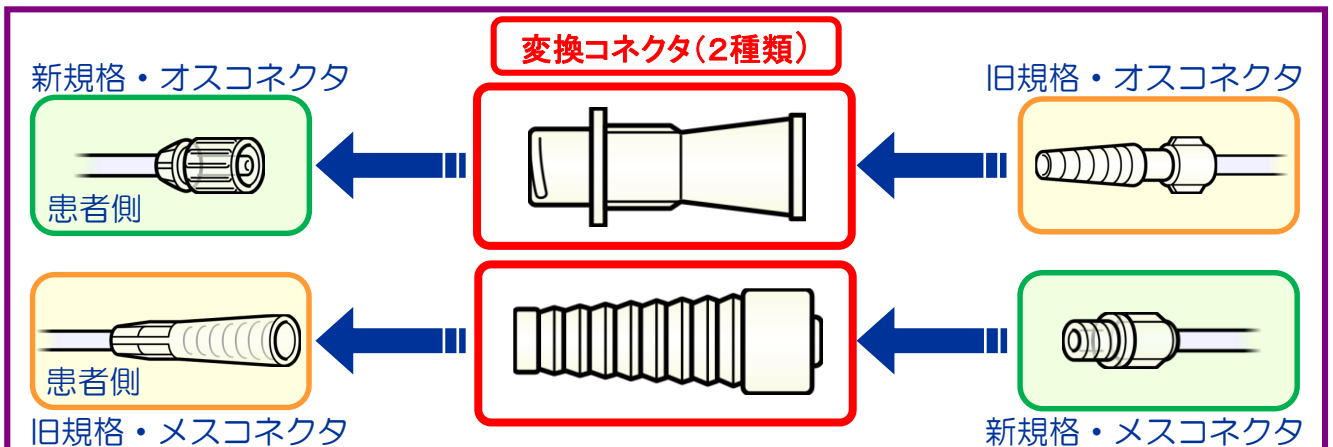
新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、**新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。**  
 新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その2) 変換コネクタの準備

- 原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ(以下、「変換コネクタ」という。)を準備するなどの対応をすること。



全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、**変換コネクタの準備が必要になります！**  
 上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。



### 3 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その3) 切替え対象製品一覧

- 切替えが予定されている製品名(通称)については以下を参考にすること。

- |               |                              |
|---------------|------------------------------|
| ☑ 経鼻栄養用カテーテル  | ☑ 胃ろう用カテーテル<br>(PEGチューブ・ボタン) |
| ☑ 経腸栄養投与セット   | ☑ 注入器(栄養用)                   |
| ☑ 経腸栄養用延長チューブ |                              |
| ☑ 経腸栄養用活栓     | 等                            |

関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

・流動食

URL : <https://www.ryudoshoku.org/info1>

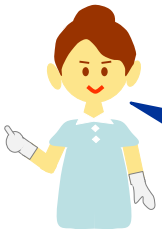
・医療機器

URL : <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

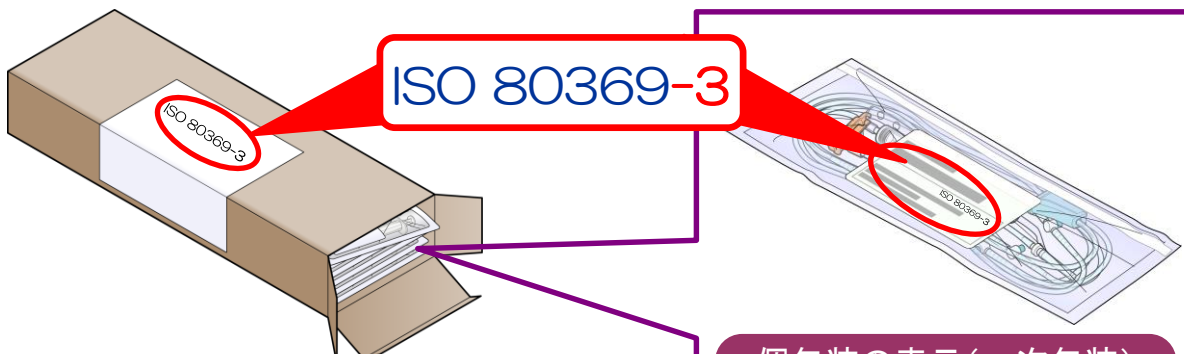
なお、製品名(通称)と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>



### 4 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その4) 新規格製品の表示

- 経腸栄養分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-3」の文字が記載される。



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！



## 5 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その5) 切替え時の注意点

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等を確認し、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等に説明会などを依頼し、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。



切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

### 特設ページを開設しました。



<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>



この「PMDA医療安全情報No.58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成30年3月16日付医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

#### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！  
登録はこちらから。

