

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個別報告として報告すべきである。

- ⑥「これまでの対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。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報告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こと。
- ⑦「今後の対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、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必ず記載すること。

(4) 健康被害情報等一覧

- ①「番号」欄は、当該不具合による健康被害毎に1、2、3、…と連番を付すこと。
- ②「健康被害状況」欄は、健康被害名又はその状況を記入すること。
- ③「転帰」欄は、「1 死亡」、「2 未回復（後遺症等不可逆的な有害事象又は発生した健康被害の状況に変化がないもの。以下同じ。）」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
- ④「件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
- ⑤「措置」欄は、「1 回収（改修）」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択すること。なお、「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。

(5) その他

- ① 本報告の単位は、1製造販売承認等1品目につき1不具合毎に報告する。不具合が不明のときは1健康被害毎に報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検証し、15日報告の該当の有無に注意すること。
- ② 本報告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（局長通知別紙様式第 10。以下、それぞれ「研究報告書」、「外国措置報告書」という。）の記載方法

(1) 管理情報

① 「管理番号」欄について

ア 「識別番号」及び「登録番号」欄は、記載しないこと。

イ 「報告区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

② 「報告の別」欄について

ア 「区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

イ 「種別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
なお、「追加報告」の場合は、「前回報告時受理番号」として、前回報告が受理された際の識別又は登録の別（識別番号を付与された場合は「識」、登録番号を付与された場合は「登」と記載する。）、受理年度（西暦の下 2 桁を記載する。年度は 4 月 1 日～翌年 3 月 31 日とする。）、受理番号（枝番号が付与された報告にあっては枝番号も含む。）を、[前回報告受理区分]－[受理年度（西暦）下 2 桁]－[受理番号]－[枝番号]として記載すること。（記載例：識－05－999、登－03－100－A1）

③ 「情報入手日」欄は、報告者が研究報告書又は外国措置報告書を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告書又は外国措置報告書を提出する必要があると判断した日ではないことに注意すること。

④ 「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。

⑤ 「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

⑥ 「患者等の健康被害状況」及び「医療機器の不具合状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、それぞれの欄において「あり」の場合には、その内容を簡潔に記載すること。

⑦ 「担当者連絡先」欄のうち、「担当者氏名」、「企業名」、「住所」、「Tel」欄は、必ず記載すること。

(2) 医療機器の情報

- ① 「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「承認・認証番号等」欄は、必ず記載すること。
- ② 「医療機器の詳細情報」欄は、当該品のロット番号及び製造番号等を記載すること。
- ③ 「医療機器の分類」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ④ 「備考」欄は、当該品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載すること。

(3) 報告内容と対応等

- ① 「研究報告又は措置内容」欄について
 - ア 「研究報告の出典」欄は、研究報告書の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
 - イ 「措置実施国」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
 - ウ 「措置区分」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること。(記載例：回収、改修、注意喚起、添付文書の改訂等)
 - エ 「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」以外の欄には、研究報告又は外国措置の内容を要約し、必ず記載すること。
- ② 「これまでの対応」欄は、当該情報を入手後、報告者が国内において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こと。
「今後の対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
また、報告時点以降に講ずる予定の国内での措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

5 医療機器品目指定定期報告書（薬事法施行規則第253条第2項第3号イ）の記載方法（別紙様式第11）

(1) 管理情報

- ① 「管理番号」欄について
本欄は、記載しないこと。
- ② 「承認日・認証日・届出日」欄は、承認、認証された及び届出を受理された年月日を記載すること。
- ③ 「解析日」欄は、報告対象期間内の不具合の発生率を解析した年月日を記載すること。

- ⑤ 「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。
- ⑥ 「大臣指定日」欄は、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記入すること。
- ⑦ 「報告対象期間」は、承認日等から翌年の承認日等の前日までの期間とすること。
- ⑦ 「担当者連絡先」欄のうち、「担当者氏名」、「企業名」、「住所」、「Tel」欄は、必ず記載すること。

(2) 医療機器の情報

- ① 「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「承認・認証番号等」欄は、必ず記載すること。
- ② 「医療機器の詳細情報」欄は、当該不具合品の製造番号、型番等を記載すること。
- ③ 「医療機器の分類」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ④ 「備考」欄は、当該品の総販売数量等を記載すること。

(3) 不具合情報

- ① 「不具合名」欄については、必ず厚生労働大臣の指定を受けた不具合名を記載すること。
- ② 「不具合発生の仕組み」欄は、科学的根拠に基づいて解明した不具合の仕組みについて必ず記載すること。
- ③ 「把握している不具合の発生率」欄は、あらかじめ製造販売者等が把握した当該機器における不具合の発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を必ず記載すること。
- ④ 「今回の不具合の発生率」欄は、提出期間について適切な統計学的手法により算出した当該発生率を必ず記載すること。
- ⑤ 「分析方法」欄は、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、製造販売業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（3）④の結果に至った解析手法について必ず記載すること。

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べきである。

- ⑥「これまでの対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。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報告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こと。
- ⑦「今後の対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、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必ず記載すること。

(4) 健康被害情報等一覧

- ①「番号」欄は、当該不具合による健康被害毎に1、2、3、…と連番を付すこと。
- ②「健康被害状況」欄は、健康被害名又はその状況を記入すること。
- ③「転帰」欄は、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
- ④「件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
- ⑤「措置」欄は、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択すること。なお、「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。

(5) その他

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

6 医療機器品目指定定期報告書（薬事法施行規則第253条第2項第3号ロ及びハ）の記載方法（別紙様式第12）

(1) 管理情報

- ①「管理番号」欄について
本欄は、記載しないこと。