資料１Report Form Manufacturer's Incident Report / Medical Devices Vigilance System

Report Form
Manufacturer's Incident Report
Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

fill with test data | new case, keep base data

1 Administrative Information

Recipient (Name of NCA)	Stamp box
Address of National Competent Authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Reference number assigned by NCA	

Type of report
- ○ Initial report
- ○ Follow-up report
- ○ Combined Initial and final report
- ○ Final report

Classification of incident
- ◉ death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat
- ○ All other reportable incidents

Identify to what other NCA's this report was also sent

2 Information on submitter of the report

Status of submitter
- ○ Manufacturer
- ○ Authorised Representative within EEA and Switzerland
- ○ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	new

Manufacturer's name	
contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
email	Country

4 Authorised Representative information	new

Name of the Authorised Representative	
contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
email	Country

5 Submitter's information	new

Submitter's name	
contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
email	Country

6 Medical device information | new

Class

- ○ AIMD Active implants
- ○ MDD Class III
- ○ MDD Class IIb
- ○ MDD Class IIa
- ○ MDD Class I
- ○ IVD Annex II List A
- ○ IVD Annex II List B
- ○ IVD Devices for self-testing
- ○ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

Nomenclature text

Commercial name/ brand name / make

Model number	**catalogue number**

Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Software version number (if applicable)

Manufacturing date	**Expiry date**

Accessories / associated devices (if applicable)

Notified Body (NB) ID-number

7 Incident information

User facility report reference number, if applicable

Manufacturer's awareness date

Date the incident occurred

Incident description narrative

Number of patients involved (if known)	**Number of medical devices involved (if known)**
0	1

Medical device current location/disposition (if known)

Operator of the medical device at the time of incident (select one)

- ○ health care professional
- ○ Patient
- ○ other

Usage of the medical device (select from list below)

- ○ initial use
- ○ reuse of a single use medical device
- ○ reuse of a reusable medical device
- ○ re-serviced/refurbished medical device
- ○ other (please specify)
- ○ problem noted prior use

8 Patient information

Patient outcome

Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient

Gender, if applicable

○ Female ○ Male

Weight in kilograms, if applicable

Age of the patient at the time of incident, if applicable	units ○ Years ○ months ○ days

9 Healthcare facility information new

Name of the health care facility

contact person

Address

Postal code	**City**
Phone	**Fax**
email	**Country**

10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)

Manufacturer's preliminary analysis

Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer

Expected date of next report

11 Results of manufacturers final investigation (Final report)

The manufacturer's device analysis results

Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action

Time schedule for the implementation of the identified actions

Final comments from the manufacturer

Further investigations

Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause??

○ Yes ○ No

number of similar events

0

If yes, in which countries and the report reference numbers of the incidents.

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CH	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK
☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE
☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL
☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE	☐ SI	☐ SK	

Candidate Countries

☐ CR ☐ TR

☐ All EEA, Candidate Countries and Switzerland

☐ others

12 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

print form

send XML-data per E-Mail

資料２N87,N54 Appendix A突合資料

N87 - Spreadsheet to determine format and workflow							WORKFLOW										
							Proposed workflow for N32R5 fields.									N54 Appendix A 日本語	「薬食発第0317005号別紙様式第8」の項目（平成17年3月17
Section No.	Report Section	Report Sub Section	N32 Field Name	XML Schema Field Name	Proposed Format	Default	Workflow comments # - Number M - Mandatory O - Optional U - Unknown N - Not applicable	Initial report	Follow-up report	Final report	Trend report	Initial report	Follow-up report	Final report	Trend report		
1	Administrative Information	Report Control	Mfr's internal	mfrInternalNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory for all report types					M	M	M	M	製造業者の内部管理番号	なし
1	Administrative Information	Report Control Number	# assigned by NCA to whom sent	ncaReportNo	Alphanumeric	Blank	Expect this to be completed following initial report - should be mandatory for follow-up and					Picklist: #; U	M	M	Picklist: #; U	受領元の規制当局が割り当てた管理番号	「識別番号」と「受領番号」を持つ。
1	Administrative Information	Report Control Number	User Facility Report #	userFacilityReportNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory picklist.					Picklist: #; U	Picklist: #; U	Picklist: #; U	N	医療施設の報告書番号	なし
1	Administrative Information	Report Control Number	User Facility #	userFacilityNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory picklist.					Picklist: #; U	Picklist: #; U	Picklist: #; U	N	医療施設番号	なし
1	Administrative Information	Report Type	Report Type	reportType	Picklist of 4 choices		Multiple choices can be chosen, e.g. initial and final. Initial report: defined as the first information submitted by the manufacturer about a reportable event, but the information is incomplete and supplementary information will need to be submitted. This includes immediate notification. Follow-up: defined as a report that provides supplemental information about a reportable event that was not previously available) Final: defined as the last report that the manufacturer expects to submit about the reportable event. A final report may also be the first report Trend: defined as information					Picklist: Initial, Follow-up, Final, Trend	Picklist: Initial, Follow-up, Final, Trend	Picklist: Initial, Follow-up, Final, Trend	Picklist: Initial, Follow-up, Final, Trend	報告のタイプ（1つを選択） 1. 初期報告（イニシャル）製造業者により提出された報告義務のある事象に関する最初の情報。この時の情報は不完全であり、補足情報の提出が必要となる。これは期限通知を含む。 2. フォローアップ報告 前回入手できなかった報告義務のある事象に関する補足情報を提供する報告 3. 完了報告（ファイナル） 製造業者が報告義務のある事象について最終報告と判断して提出する報告―ファイナル報告がイニシャル報告の場合もある。 4. トレンド報告 GHTF SG2 N36に従ってトレンド分析の結果として提供される情報	「種別」欄は二者択一とし、必ずいずれかを選択して記載する（カッコは丸で囲む。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時の識別又は受領の別（識別番号が付与された場合は「識」、受領番号を付与された場合は「受」と記載する。）
1	Administrative Information	Date of this report	Date of this report	reportDate	dd-mmm-yyyy e.g. 01 Jan	Today's date	Mandatory					M	M	M	M	報告日	「報告日」
1	Administrative Information	Date the adverse event occurred	Date the adverse event occurred	adverseEventDate	dd-mmm-yyyy e.g. 01 Jan	Blank	Optional					Picklist: Date; U	Picklist: Date; U	Picklist: Date; U	N	有害事象発生日	「不具合発生日」
1	Administrative Information	Classification of event: (ref N21, N33)	Classification of event: (ref N21, N33)	eventClassification	Picklist of 2 exclusive choices	Unanticipated Death, unanticipated Serious Injury, or Serious Public Health Threat (UDUSISPHT); All other reportable events	Mandatory MHRA have found it helpful to obtain information about whether it is an actual or a near event and scale of injury for each. This would also help with risk assessments and with workflow for the report. However it is probably outside					Picklist, UDUSISPHT, Other Event; U	Picklist, UDUSISPHT, Other Event; U	Picklist, UDUSISPHT, Other Event	Picklist, UDUSISPHT, Other Event	有害事象のクラス（N21、N33参照） 1. 予期せぬ死亡、重篤な傷害、または重大な公衆衛生上の危害 2. 報告義務がある他のすべての有害事象	なし
1	Administrative Information	Manufacturer Awareness Date	Manufacturer Awareness Date	mfrAwarenessDate	dd-mmm-yyyy e.g. 01 Jan 2005	Blank	Mandatory Defined as the date that a manufacturer first learned about a reportable event					M	M	M	M	製造業者の知りえた日	「情報入手日」
1	Administrative Information	Date of next report	Date of next report	reportNextDate	dd-mmm-yyyy e.g. 01 Jan 2005	Blank	Mandatory If this is not a "final" report, this represents the date when further information will be submitted to the NCA					M	M	N	N	次回報告期日	「次回報告予定日」
1	Administrative Information	Reporter Details	Name of the contact person submitting the report	reporterName	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	報告を提出する連絡担当者の氏名	「担当者氏名」
1	Administrative Information	Reporter Details	Company Name	reporterOrgName	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	会社名	「企業名」「部署」
1	Administrative Information	Person, or authorized rep, submitting this report	Company Address	reporterOrgAddress	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	住所	「住所」
1	Administrative Information	Person, or authorized rep, submitting this report	Company Phone	reporterOrgPhone	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	電話番号	「Tel」
1	Administrative Information	Person, or authorized rep, submitting this report	Company Fax	reporterOrgFax	Alphanumeric	Blank	Optional					M	M	M	M	FAX番号	「Fax」
1		Person, or authorized rep, submitting this report	Company electronic mail address	reporterOrgEmail	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	電子メールアドレス	「E-mail」

1	Administrative Information	Identify to what other NCAs this report was also sent.	Identify to what other NCAs this report was also sent.	ncaCopiedIn	Alphanumeric	Blank	Optional					Picklist: Field for NCAs (this could be a pick	Picklist: Field for NCAs (this could be a pick	Picklist: Field for NCAs (this could be a pick	Picklist: Field for NCAs (this could be a pick	本報告を送信している他の規制当局の名前	なし
2	Clinical Event Information	Clinical Event Information	Event description narrative	eventDescription	Alphanumeric & allow linked attachments	Blank	Mandatory clarification: relevant information that might impact the understanding or evaluation of the adverse event AND that is not included elsewhere in this report. For example- "the patient was confused prior to becoming trapped in the bedsides"; "the patient was a very low birth weight premature delivery and had a central line placed three days before onset of cardiac tamponade"; "the X-ray machine was over 20 years old and had been poorly maintained at the					M	M	M	M	事象に関する詳細説明	「不具合発生時の患者等の状況」
2 but was in 4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Operator of device at the time of the event	Operator of device at the time of the event	deviceOperatorAtEvent	Picklist of 4 choices	Healthcare professional, Patient, Other Caregiver, None	A picklist choice is Mandatory , no default.					Picklist: Healthcare professional, Patient, Other	Picklist: Healthcare professional, Patient, Other	Picklist: Healthcare professional, Patient, Other	Picklist: Healthcare professional, Patient, Other	事象発生時の使用者情報 1. 医療従事者 2. 患者 3. その他の介護者 4. なし（当該医療機器の使用前に気付いた場合） （携帯コメント：場所の変更）	なし
2	Clinical Event Information	Clinical Event Information	Number of patients involved	numPatientsInvolved	Numeric	Default "0"	A picklist choice is Mandatory , no default.					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	N	被害患者の数	なし
2	Clinical Event Information	Clinical Event Information	Number of devices involved	numDevicesInvolved	Numeric	Default "1"	A picklist choice is Mandatory , no default.					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	Picklist: #	N	関与した医療機器の数	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Name	healthcareFacilityName	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory, if actual event and operator is Healthcare Professional in which case remove U and N options from Final report. N.B. Patient operated devices in Hospitals would not have this mandated,					Picklist: Name; U; N	Picklist: Name; U; N	M* Picklist: Address; U; N	Picklist: Name; U; N	名称（医療機関関連情報）	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Address	healthcarefacilityAddress	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory, if actual event and operator is Healthcare Professional in which case remove U and N options from Final report. N.B. Patient operated devices in Hospitals would not have this mandated,					Picklist: Address; U; N	Picklist: Address; U; N	M* Picklist: Address; U; N	Picklist: Address; U; N	住所（医療機関関連情報）	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Phone	healthcareFacilityPhone	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory, if actual event and operator is Healthcare Professional in which case remove U and N options from Final report. N.B. Patient operated devices in Hospitals would not have this mandated,					Picklist: Address; U; N	Picklist: Address; U; N	M* Picklist: Address; U; N	Picklist: Address; U; N	電話番号（医療機関関連情報）	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Fax	healthcareFacilityFax	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory, if actual event and operator is Healthcare Professional in which case remove U and N options from Final report. N.B. Patient operated devices in Hospitals would not have this mandated,					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	Picklist: Address; U; N	Picklist: #; U; N	FAX番号（医療機関関連情報）	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Electronic mail address	healthcareFacilityEmail	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory, if actual event and operator is Healthcare Professional in which case remove U and N options from Final report. N.B. Patient operated devices in Hospitals would not have this mandated,					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	M* Picklist: Address; U; N	Picklist: #; U; N	電子メールアドレス（医療機関関連情報）	なし
3	Healthcare Facility Information	Healthcare Facility Information	Contact Name at the Site of the Event	contactNameEventSite	Alphanumeric	Blank	Mandatory, if actual event and operator is not None in which case remove N from follow-up and final picklist.					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	M* Picklist: Address; U; N	Picklist: #; U; N	連絡担当者氏名（医療機関関連情報）	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Mfr. Name	mfrName	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	製造業者名	「企業名」「郵署」（漢用可？）
4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Contact Name	mfrContactName	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	担当者氏名	「担当者氏名」（漢用可？）
4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Address	mfrAddress	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	住所	「住所」（漢用可？）
4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Phone	mfrPhone	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	電話番号	「Tel」（漢用可？）
4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Fax	mfrFax	Alphanumeric	Blank	Optional					M	M	M	M	Fax番号	「Fax」（漢用可？）

4	Device Information (Repeat this section for each device	Device Information	Electronic mail address	mfrEmailAddress	Alphanumeric	Blank	Mandatory					M	M	M	M	電子メールアドレス	「E-mail」(重複可?)
4	*Operator of device moved to Section 2 for workflow reasons - it is probably better there*																
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Usage of Device	deviceUsage	Picklist of 5 choices	Initial Use; Reuse of Single Use Device; Reuse of Reusable Device; Re-serviced/Refurbished; Other (Please Specify)	A picklist choice is Mandatory , no default.					Picklist: Initial Use; Reuse of Single Use Device; Reuse of Reusable Device; Re-serviced/ Refurbished; Other	Picklist: Initial Use; Reuse of Single Use Device; Reuse of Reusable Device; Re-serviced/ Refurbished; Other	Picklist: Initial Use; Reuse of Single Use Device; Reuse of Reusable Device; Re-serviced/ Refurbished; Other	Picklist: Initial Use; Reuse of Single Use Device; Reuse of Reusable Device; Re-serviced/ Refurbished; Other	1. 初回使用 2. 反回使用医療機器の再使用 3. 再利用可能医療機器の再使用 4. 再修理／再生 5. その他(詳述のこと)	「医療機器の使用状況」 ①初回使用 ②使用回数(　回目) or(使用開始後○月or○日or○○時間) 「医療機器の分類」の一部 ①単回使用医療機器・②反復使用医療機器
4	Device Information (Repeat this section for each device	Generic Device Information	Nomenclature System	nomenclatureSystem	Picklist of 1 or 2 choices	GMDN; ECRI? Or GMDN only?	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					M; GMDN	M; GMDN	M; GMDN	M; GMDN	一般的名称	「医療機器の一般名」
4	Device Information (Repeat this section for each device	Generic Device Information	Nomenclature Code	nomenclatureCode	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					Picklist: #; U	Picklist: #; U	M	Picklist: #; U	一般的名称コード	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Nomenclature Code Defined in Text	nomenclatureCodeDefinedInText	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					Picklist: #; U	Picklist: #; U	M	Picklist: #; U	テキストで定義したGMDNコード	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Brand Name	brandName	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					Picklist: Brand Name; U	M	M	M	販売名(商品名)	「医療機器の販売名」
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Model #	modelNum	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					Picklist: Brand Name; U	M	M	M	型式番号	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Catalogue #	catalogueNum	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?					Picklist: Brand Name; U	M	M	M	カタログ番号	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device	Generic Device Information	Device Identifier Number	deviceIdentifierNum	Alphanumeric	Blank										医療機器識別情報	「医療機器の詳細情報」の記入例に「シリアル番号:0000
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Generic Device Information	Device Identifier Number	deviceIdentifierType	Picklist : Serial #, Batch #, Software Version	Blank										医療機器識別情報(製造番号、バッチ番号、ソフトウェアのバージョン番号など)	「医療機器の詳細情報」の記入例に「シリアル番号:0000 0」 記載無償「識別不具合品のロ
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device Disposition/Current Location	Device Disposition/Current Location	current Device Location	Alphanumeric	Blank	Optional e.g., device has been destroyed, remains implanted in patient, was returned to the manufacturer, remains under					Picklist: Location; U; N	Picklist: Location; U; N	Picklist: Location; U; N	Picklist: Location; U; N	医療機器の現在の状態 (例:医療機器が破壊されている、患者の体内に埋め込まれて残っている、製造業者に戻されている、調査中など。)	「医療機器の現状」(「現品回収」現品未回収(商業・体内残残・回収予定・回収不能)
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device approval information	Regulatory/National Competent Authority who approved device	deviceRegulatorApprover	Alphanumeric or Create a Picklist?	Blank	Optional, Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices					Picklist: Regulator; U	Picklist: Regulator; U	M	Picklist: Regulator; U	医療機器の承認を与えた規制／管轄当局	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device approval information	Notified Body (NB) who approved device	notifiedBodyGivingAttestation	Alphanumeric or Create a Picklist?	Blank	Optional, Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices					Picklist: Notified Body; U	Picklist: Notified Body; U	M	Picklist: Notified Body; U	医療機器の承認を与えた認定機関(Notified Body)	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device approval information	Other 3rd party name who approved device	otherPartyApprovedDevice	Alphanumeric	Blank	Optional, Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices					Picklist: Notified Body; U	Picklist: Notified Body; U	M	Picklist: Notified Body; U	医療機器の承認を与えた他の第三者機関名	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device approval information	NB ID number	nbIdNum	Numeric	Blank	Optional, Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices					Picklist: Notified Body; U	Picklist: Notified Body; U	M	Picklist: Notified Body; U	認定機関(NB)のID番号	なし
4	Device Information (Repeat this section for each device involved)	Device approval information	Document approval number	documentApprovalNum	Alphanumeric	Blank	Optional, Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices					Picklist: Notified Body; U	Picklist: Notified Body; U	M	Picklist: Notified Body; U	承認番号	「承認・認証番号等」
5	Results of Manufacturer's Investigation	Manufacturers Device Analysis Results	Manufacturers Device Analysis Results	manufacturersDeviceAnalysis	Alphanumeric & optional linked attachments	Blank	Optional for all Initial and Follow-up Mandatory for Final and Trend Specify, for this event, details of investigation methods,					Picklist: Analysis; U	Picklist: Analysis; U	M	M	製造業者による医療機器分析結果 本件についての調査方法、結果および結論を詳述のこと	「調査結果」
5	Results of Manufacturer's Investigation	Investigated Adverse Event Codes (ISO TS 19218)	N/A	adverseEventTypeCodes			Mandatory picklist based on 19281					Picklist: AE Type Code(s);	Picklist: AE Type Code(s);	Picklist: AE Type Code(s)	Picklist: AE Type Code(s)	ISO 19218に基づく AE Type Code	なし
5	Results of Manufacturer's Investigation	Investigated Adverse Event Codes (ISO TS 19218)	N/A	adverseEventCauseCodes			Mandatory picklist based on 19281					Picklist: AE Cause Code(s);	Picklist: AE Cause Code(s);	Picklist: AE Cause	Picklist: AE Cause	ISO 19218に基づく AE Cause Code	なし

5	Results of Manufacturer's Investigation	Remedial Action/Corrective Action/Preventive Action	Remedial Action/Corrective Action/Preventive Action	correctiveAction	Alphanumeric & optional linked attachments	Blank	Optional for all Initial and Follow-up Mandatory for Final and Trend Specify if action was taken by manufacturer for the reported specific event or for all similar type products. Include what action was taken by the manufacturer to prevent recurrence. Clarify the					Picklist: Corrective Action; U	Picklist: Corrective Action; U; N	Picklist: Corrective Action; U; N	M	是正措置、是正、予防措置 報告された特定の事象について、またはすべての同様な製品について製造業者が措置を講じている場合、具体的に記載する。製造業者がどのような措置を取って再発を防止したかも記載。各種措置実施計画に関する完了予定を明確にする。	「これまでの対応」 「今後の対応」(1)回収(数量)・(2)使用停止依頼・(3)情報提供)
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient information	Age of patient at time of event	patientAgeAtEvent	numeric (Days or Month or Year)	Blank	Optional Provide individual patient information for each element as appropriate					Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	事故発生時の患者の年齢	「年齢(患者等に関する情報)」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient information	Unit of Age	ageUnit	Picklist days or month or year	Blank	Optional Provide individual patient information for each element as appropriate					Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	Picklist: Age; U; N	(現在すなわち8、月、年を明記)	「なし」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient information	Gender	Gender	Picklist	Blank	Optional					Picklist: Gender; U; N	Picklist: Gender; U; N	Picklist: Gender; U; N	Picklist: Gender; U; N	性別	「性別」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient information	Mass in Kilograms (metric units will be assumed)	massKG	Numeric (Kg)	Blank	Optional [1] Includes any affected individual eg user, patient, or					Picklist: Weight; U; N	Picklist: Weight; U; N	Picklist: Weight; U; N	Picklist: Weight; U; N	体重単位キログラム(メートル法を使用)	「体重」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient information	List of Devices involved with each patient, see Section IV	devicesAssocPatient	Alphanumeric	Blank	Optional					Picklist: List; U; N	Picklist: List; U; N	Picklist: List; U; N	Picklist: List; U; N	各患者の関与した医療機器のリスト	「使用医療機器名」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient-focused Resolution of Events and Outcomes	Corrective action taken relevant to the care of the patient	patientCorrectiveAction	Alphanumeric	Blank	Optional					Picklist: Corrective Action for Patient;	Picklist: Corrective Action for Patient;	Picklist: Corrective Action for Patient;	Picklist: Corrective Action for Patient;	患者の治療に関連して取られた処置	「患者等のためにとられた手当て」
6	Patient information (Repeat this section for each patient involved)	Patient-focused Resolution of Events and Outcomes	Patient outcome	patientOutcome	Alphanumeric	Blank	M* - Mandatory if usage is anything but					Picklist: Patient outcome; U; N	Picklist: Patient outcome; U; N	M*; Picklist: Patient outcome	Picklist: Patient outcome; U; N	患者の転帰 [Patient outcome]	「転帰」(「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医療被害の状況に変化がないもの)」、「3後快」、「4回復」、「5その他」、その他を選択した場合、その属性を簡潔に記入する)
7	Other Reporting Information (to be included in final reports only)	Mfr aware of similar events with this device with the same root cause?	Manufacturer aware of similar events	mfrAwareSimEvents	Picklist Yes/No	Blank	Number of the events- The "number" should be specified in terms of event per unit sold, or the number of event per unit sold / in use in a region, etc.					Picklist: Yes; No; U; N	Picklist: Yes; No; U; N	Picklist: Yes; No	Yes	製造業者はこの有害事象と同一の根本的原因を持つ同様の有害事象を知っているか。 はい／いいえ	「既知未知」
7	Other Reporting Information (to be included in final reports only)	Number of similar events	Number of similar events ((same root cause)	numSimEvents	Numeric	Blank	Providing this information is considered to be a burden to industry and NCAs should consider carefully in making this a national requirement (see item 9 under General Considerations).					Picklist: #; U; N	Picklist: #; U; N	Picklist: #	#	「はい」の場合、有害事象の数を記載する―「数」は販売された医療機器1台当たりの事象、またはある地域で販売された使用中の医療機器1台当たりの事象の数、という形で明記。 この情報の提供は産業への負担であるとみなされる。使い。NCAは、これを国内要件にする際に注意深く考慮するべき。(4. O一般的事項の9.参照)	なし 記入例「備考」欄に「同一不具合の過去発生件数:〇件、国内総販売数量:〇台、発生頻度:〇%」とある。
7	*Other Reporting Information (to be included in final reports only)*	*Other countries where similar incidents have*		countriesWithSimEvents	Alphanumeric	Blank	*Would this be helpful, MHRA currently include this question*					Picklist: Countries; U; N	Picklist: Countries; U; N	Picklist: Countries	Picklist: Countries	【筆者コメント】日本の文書には見あたらない)	なし
8	Comments	Comments	Additional comments	additionalComments	Alphanumeric	Blank	Please use the comments section at the end to provide any additional details that are relevant and not requested					Picklist: Comments; N	Picklist: Comments; N	Picklist: Comments; N	Picklist: Comments; N	コメント	「備考」
9	Manufacturer Disclaimer	Manufacturer Disclaimer	Manufacturer Disclaimer	manufacturerDisclaimer	Alphanumeric	Blank	Optional					Picklist: Disclaimer; N	Picklist: Disclaimer; N	Picklist: Disclaimer; N	Picklist: Disclaimer; N	製造業者による否認に関する情報	なし

資料４　表1成分名マスタ

成分番号	一般名用成分
1009	Lアスパラギン酸カリウム
1010	Lアスパラギン酸カルシウム
1011	Lグルタミン
1012	Lシステイン
1013	L－メントール
1014	L塩酸エチルシステイン
1015	L塩酸メチルシステイン
1016	γアミノ酪酸
1017	アカメガシワエキス
1018	アカルボース
1019	アクタリット
1020	アクリノール
1021	アザチオプリン
1022	アシクロビル
1023	アジスロマイシン
1024	アシタザノラスト
1025	アジマリン
1026	アスコルビン酸
1027	アスピリン
1028	アズレンスルホン酸ナトリウム
1029	アセグラトン
1030	アセグルタミドアルミニウム
1031	アセタゾラミド
1032	アセチルシステイン
1033	アセチルスピラマイシン
1034	アセチルフェネトライド
1035	アセトアミノフェン
1036	アセトヘキサミド
1037	アセメタシン
1038	アゼルニジピン
1039	アセンヤク
1040	アゾセミド
1041	アダパレン
1042	アデニン
1043	アデノシン三リン酸二ナトリウム
1044	アテノロール
1045	アデホビルピボキシル
1046	アトルバスタチンカルシウム
1047	アドレナリン
1048	アトロピン硫酸塩水和物
1049	アナストロゾール
1050	アネトールトリチオン
1051	アプラクロニジン塩酸塩
1052	アフロクァロン
1053	アヘン
1054	アヘンチンキ
1055	アマチャ
1056	アミオダロン塩酸塩
1057	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

成分番号	一般名用成分
1058	アミノエチルスルホン酸
1059	アミノフィリン
1060	アミノ安息香酸エチル
1061	アムシノニド
1062	アムホテリシンB
1063	アムロジピンベシル酸塩
1064	アモキサピン
1065	アモキシシリン
1066	アモバルビタール
1067	アモロルフィン塩酸塩
1068	アヨウウ
1069	アラセプリル
1070	アラニジピン
1071	アラビアゴム
1072	アリピプラゾール
1073	アリルエストレノール
1074	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
1075	アルギン酸ナトリウム
1076	アルクロキサ
1077	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル
1078	アルジオキサ
1079	アルファカルシドール
1080	アルプラゾラム
1081	アルプロスタジル　アルファデクス
1082	アルベンダゾール
1083	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
1084	アレンドロン酸ナトリウム
1085	アロエ
1086	アロチノロール塩酸塩
1087	アロプリノール
1088	アンピシリン
1089	アンピロキシカム
1090	アンフェナクナトリウム
1091	アンブロキソール塩酸塩
1092	アンモニア
1093	アンレキサノクス
1094	イオウ
1095	イオウ・カンフル
1096	イコサペント酸エチル
1097	イソコナゾール硝酸塩
1098	イソソルビド
1099	イソニアジド
1100	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
1101	イソフルラン
1102	イソプロパノール
1103	イソプロピルアンチピリン
1104	イソプロピルウノプロストン
1105	イドクスウリジン
1106	イトプリド塩酸塩

成分番号	一般名用成分
1107	イトラコナゾール
1108	イノシトールヘキサニコチネート
1109	イノシン
1110	イノシンプラノベクス
1111	イブジラスト
1112	イブプロフェン
1113	イブプロフェンピコノール
1114	イプラトロピウム臭化物
1115	イプリフラボン
1116	イベルメクチン
1117	イミキモド
1118	イミダフェナシン
1119	イミダプリル塩酸塩
1120	イルベサルタン
1121	イレイセン
1122	インダパミド
1123	インチンコウ
1124	インドメタシン
1125	インドメタシンファルネシル
1126	ウイキョウ
1127	ウイテプゾール
1128	ウコン
1129	ウズ
1130	ウバイ
1131	ウフェナマート
1132	ウベニメクス
1133	ウヤク
1134	ウラジロガシエキス
1135	ウラピジル
1136	ウルソデスオキシコール酸
1137	ウワウルシ
1138	エイジツ
1139	エカベトナトリウム
1140	エキセメスタン
1141	エグアレンナトリウム
1142	エコナゾール硝酸塩
1143	エスタゾラム
1144	エストラジオール
1145	エストリオール
1146	エゼチミブ
1147	エタノール
1148	エチオナミド
1149	エチゾラム
1150	エチドロン酸二ナトリウム
1151	エチニルエストラジオール
1152	エチルコハク酸エリスロマイシン
1153	エデト酸カルシウム二ナトリウム
1154	エテンザミド
1155	エトスクシミド

成分番号	一般名用成分
1156	エトトイン
1157	エトドラク
1158	エトポシド
1159	エトレチナート
1160	エナラプリルマレイン酸塩
1161	エノキサシン
1162	エバスチン
1163	エパルレスタット
1164	エピリゾール
1165	エファビレンツ
1166	エプレレノン
1167	エペリゾン塩酸塩
1168	エベロリムス
1169	エムトリシタビン
1170	エモルファゾン
1171	エラスターゼ
1172	エリスロマイシン
1173	エルロチニブ塩酸塩
1174	エンゴサク
1175	エンタカポン
1176	エンテカビル
1177	エンプロスチル
1178	オウギ
1179	オウゴン
1180	オウバク
1181	オウヒ
1182	オウレン
1183	オーラノフィン
1184	オキサゾラム
1185	オキサトミド
1186	オキサプロジン
1187	オキシグルタチオン
1188	オキシコドン塩酸塩
1189	オキシコナゾール硝酸塩
1190	オキシドール
1191	オキシトロピウム臭化物
1192	オキシブプロカイン塩酸塩
1193	オキシペルチン
1194	オキシメタゾリン塩酸塩
1195	オキシメテバノール
1196	オキセサゼイン
1197	オクトチアミン
1198	オフロキサシン
1199	オメプラゾール
1200	オランザピン
1201	オリブ
1202	オルメサルタンメドキソミル
1203	オロパタジン塩酸塩
1204	オンジ

成分番号	一般名用成分
1205	オンダンセトロン
1206	ガイヨウ
1207	カオリン
1208	カカオ脂
1209	カゴソウ
1210	カシ
1211	カシュウ
1212	ガジュツ
1213	カゼイ菌
1214	ガチフロキサシン水和物
1215	カッコウ
1216	カッコン
1217	カッセキ
1218	カドララジン
1219	カノコソウ
1220	ガバペンチン
1221	カフェイン
1222	カプトプリル
1223	カペシタビン
1224	カベルゴリン
1225	カマラ
1226	ガラクトシダーゼ
1227	カリジノゲナーゼ
1228	カリ石ケン
1229	カルシトリオール
1230	カルシポトリオール
1231	カルテオロール塩酸塩
1232	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
1233	カルバマゼピン
1234	カルバミン酸クロルフェネシン
1235	カルプロニウム塩化物
1236	カルベジロール
1237	カルボシステイン
1238	カルメロースナトリウム
1239	カルモフール
1240	カロコン
1241	カロニン
1242	かわらたけ多糖体製剤
1243	カンキョウ
1244	カンゾウ
1245	カンデサルタンシレキセチル
1246	カンフル
1247	ガンマーオリザノール
1248	キキョウ
1249	キクカ
1250	キササゲ
1251	キジツ
1252	キセノン
1253	キセノン（133Xe）

成分番号	一般名用成分
1254	キッピ
1255	キナ
1256	キョウカツ
1257	キョウニン
1258	キンギンカ
1259	グアイフェネシン
1260	クアゼパム
1261	クエン酸
1262	クエン酸クロミフェン
1263	クエン酸ジエチルカルバマジン
1264	クエン酸タモキシフェン
1265	クエン酸トレミフェン
1266	クエン酸ナトリウム
1267	クエン酸ペントキシベリン
1268	クエン酸マグネシウム
1269	クエン酸モサプリド
1270	クエン酸第一鉄ナトリウム
1271	クエン酸鉄アンモニウム
1272	クコシ
1273	クジン
1274	グラニセトロン塩酸塩
1275	クラリスロマイシン
1276	グリクラジド
1277	グリクロピラミド
1278	グリセオフルビン
1279	グリセリン
1280	グリセリンカリ
1281	グリセロリン酸カルシウム
1282	グリチルリチン酸二カリウム
1283	グリチルレチン酸
1284	クリノフィブラート
1285	グリベンクラミド
1286	グリメピリド
1287	クリンダマイシンリン酸エステル
1288	グルクロノラクトン
1289	グルコン酸カリウム
1290	グルコン酸カルシウム
1291	グルタチオン
1292	クレゾール石ケン
1293	クレンブテロール塩酸塩
1294	クロキサゾラム
1295	クロコナゾール塩酸塩
1296	クロタミトン
1297	クロチアゼパム
1298	クロトリマゾール
1299	クロナゼパム
1300	クロバザム
1301	クロファジミン
1302	クロフィブラート

成分番号	一般名用成分
1303	クロベタゾールプロピオン酸エステル
1304	クロベタゾン酪酸エステル
1305	クロモグリク酸ナトリウム
1306	クロラゼプ酸二カリウム
1307	クロラムフェニコール
1308	クロルジアゼポキシド
1309	クロルゾキサゾン
1310	クロルタリドン
1311	クロルプロパミド
1312	クロルヘキシジングルコン酸塩
1313	ケイガイ
1314	ケイヒ
1315	ケツメイシ
1316	ケトコナゾール
1317	ケトチフェンフマル酸塩
1318	ケトプロフェン
1319	ケノデオキシコール酸
1320	ゲファルナート
1321	ゲフィチニブ
1322	ゲメプロスト
1323	ケンゴシ
1324	ゲンジン
1325	ゲンタマイシン硫酸塩
1326	ゲンチアナ
1327	ゲンノショウコ
1328	コウカ
1329	コウジン
1330	コウブシ
1331	コウベイ
1332	コウボク
1333	コカイン塩酸塩
1334	ゴシツ
1335	ゴシュユ
1336	コデインリン酸塩
1337	コハク酸シベンゾリン
1338	コハク酸スマトリプタン
1339	コハク酸ソリフェナシン
1340	コバマミド
1341	ゴボウシ
1342	ゴマ
1343	ゴミシ
1344	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
1345	コリンテオフィリン
1346	コルヒチン
1347	コレスチミド
1348	コレスチラミン
1349	コロンボ
1350	コンズランゴ
1351	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム