

図（別添ファイル）

- 1 - (1) ~ (4) デシジョンツリーの図、必要に応じ右の表
- 2 - (1) ~ (3) 医薬品の報告書 様式 1 ~ 6
- 3 - (1) ~ (5) 医療機器の報告書 様式 8 ~ 12
- 4 - (1) ~ (5) 体外診断用医薬品の報告書案 仮様式 8 ~ 12

参考資料

検査に関する薬機法上の分類と医療法上の分類

図1 - (1) 医療機器のデシジョンツリー

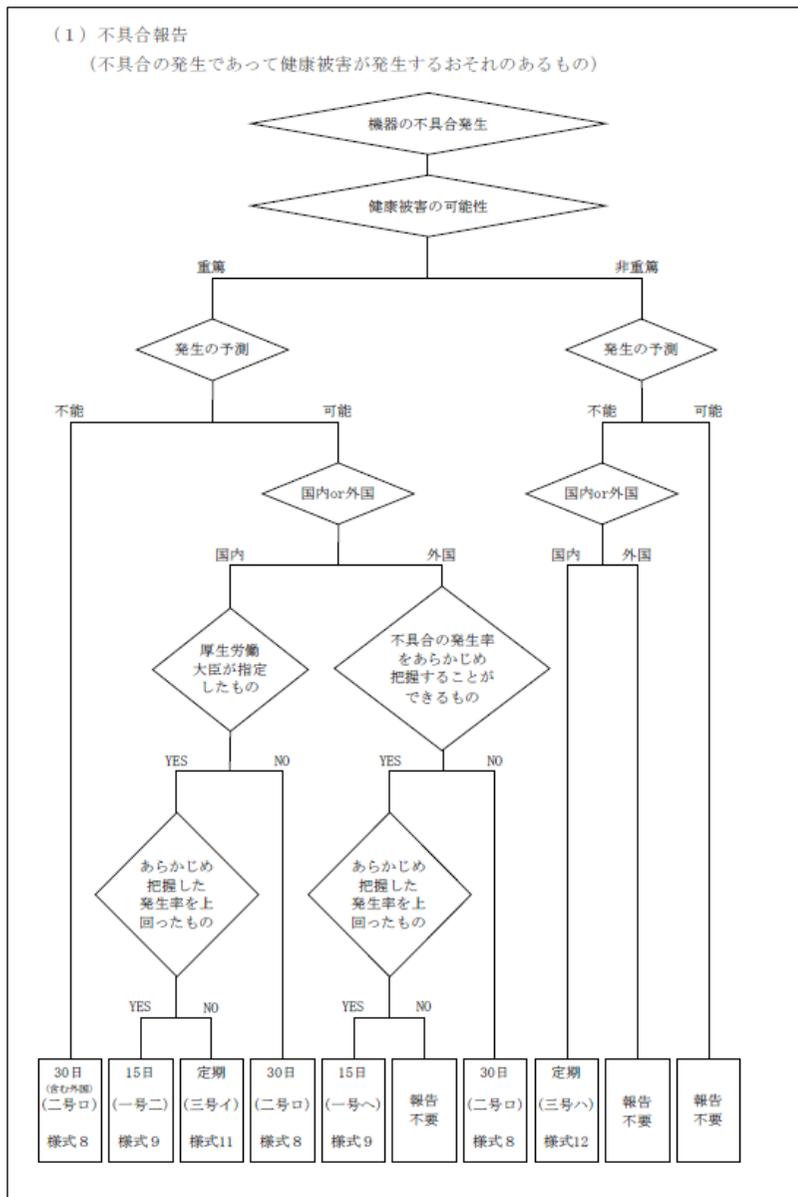


図1 - (2) 医療機器のデシジョンツリー

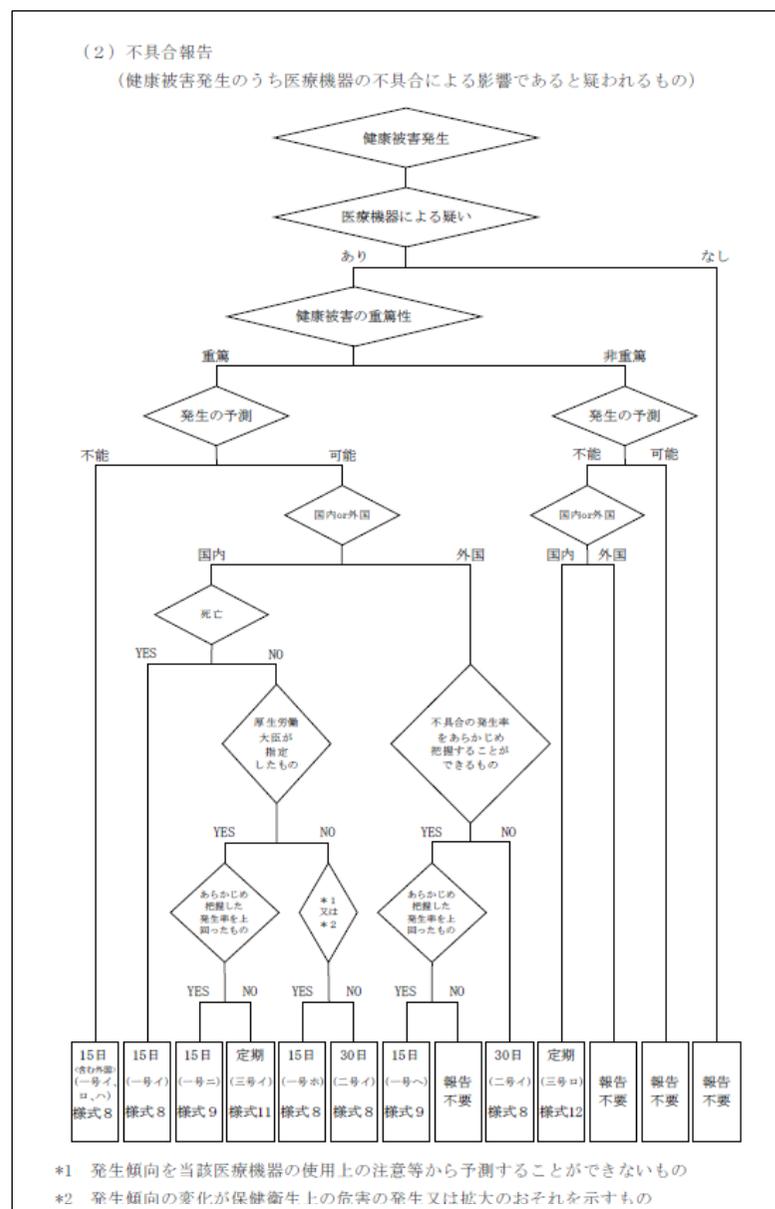
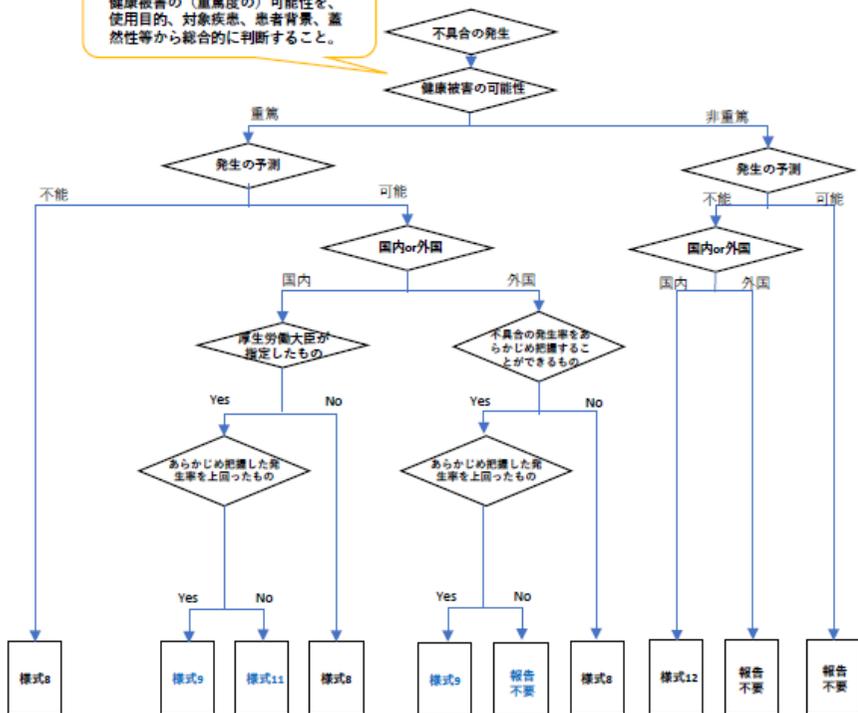


図1 - (3) 体外診断用医薬品のデシジョンツリー案

(1) 不具合が発生した場合
(健康被害が発生するおそれのあるもの)

不適切な検査結果により想定される健康被害の(重篤度の)可能性を、使用目的、対象疾患、患者背景、蓋然性等から総合的に判断すること。

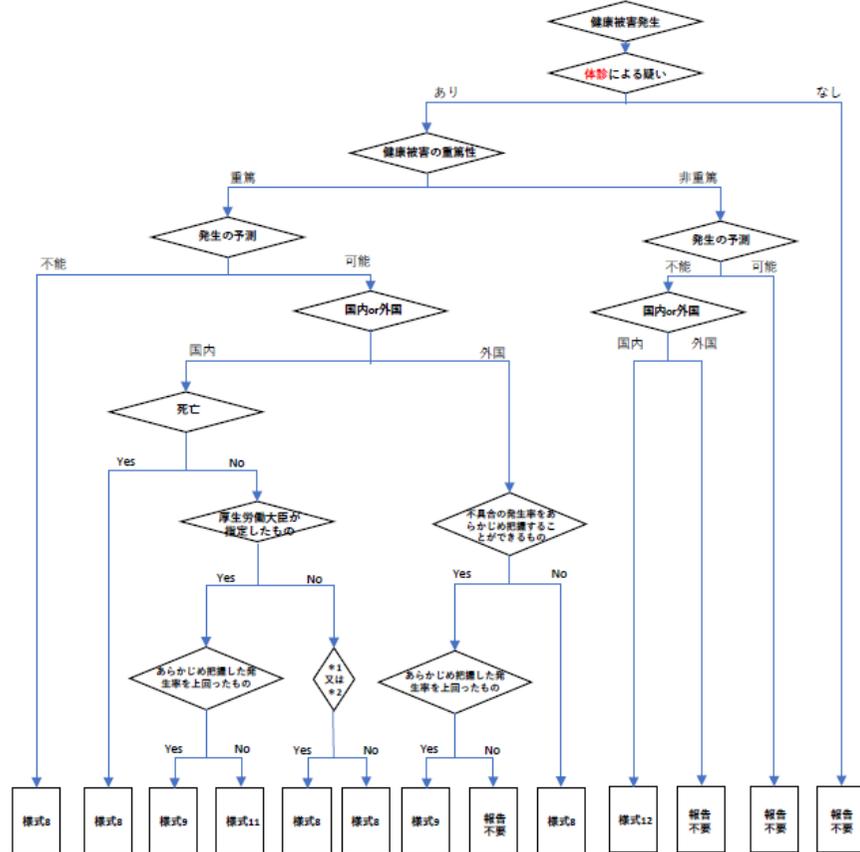


	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限	別紙様式	
国内 症例	重篤	発生予測不能	30日	様式8	
		発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	30日	様式8
	非重篤	発生予測不能	15日	あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	様式9
		発生予測可能	定期	定期報告不要	様式11
外国 症例	重篤	発生予測不能	定期	様式12	
		発生予測可能	報告不要	—	
	非重篤	発生予測不能	30日	様式8	様式8
		発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	30日	様式8
非重篤	発生予測不能	15日	あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	様式9	
	発生予測可能	定期報告不要	報告不要	—	
			報告不要	—	

※ 様式番号は、便宜上、現在医療機器で使用している番号を用いている。

図1 - (4) 体外診断用医薬品のデシジョンツリー案

(2) 健康被害が発生した場合
(体外診断用医薬品の不具合による影響であると疑われるもの)



*1 発生傾向を当該体外診断用医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの
*2 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

国内症例	重篤性	使用上の注意等からの予測	報告期間	別添様式		
国内症例	重篤	死亡	発生予測不能 発生予測可能 発生予測不能	15日	様式8	
		死亡以外	発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの	15日	様式8
				発生傾向を使用上の注意から予測することができないもの、又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	30日	様式8
			発生予測不能	② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	15日	様式9
				あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	定期 報告不要	様式11
		非重篤	発生予測不能	定期 報告不要	様式12	
発生予測可能	15日		様式8			
外国症例	重篤	死亡	発生予測不能 発生予測可能	15日	様式8	
		死亡以外	発生予測可能	① 下記②以外のもの	30日	様式8
				② 不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの	15日	様式9
			発生予測不能	あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	定期 報告不要	—
				発生予測不能	15日	様式8
		非重篤	発生予測不能	定期 報告不要	—	
発生予測可能	報告不要		—			

※ 様式番号は、便宜上、現在医療機器で使用している番号を用いている。

図 2 - (1) 医薬品/治験使用薬の副作用/感染症症例報告書

別紙様式第 2 (六)		ページ数/	
識別番号			
親に関する親の識別 (イニシ	別紙様式第 2 (五)	ページ数/	
親の関連治療歴(伴	報告者の意見		
記述情報	別紙様式第 2 (四)	ページ数/	
親の関連医薬品名	医薬品/治験使用販売名/製剤名		
	別紙様式第 2 (三)	ページ数/	
	検査及び処置の検査名		
	別紙様式第 2 (二)		
	患者に関する情報		
	患者名 (イニシャル)	性別	
	死亡情報		
	報告された死因		
	検査及び処置の検査名		
	別紙様式第 2 (一)		
	別紙様式第 2 (一)		
	送信者が取り扱う被疑薬情報		
	販売名		
	報告者に関する情報		
	国		
	添付書類等		
	引用文献		
	その他の添付書類		
	試験情報		
	試験の登録番号		
	届出回数		
	別紙様式第 1		
	医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書 (国内) (外国)		
	識別番号		
	販売名/治験成分記号	有効成分名	
	承認番号 (承認国)		
	症例識別子情報		
	世界に固有の症例識別子	第一送信者	送信者の国
	安全性報告識別子	送信者の種類	
	過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例識別子	
	本報告と関連する報告の識別子		
	管理情報		
	緊急報告の基準を満たすか	報告の種類	即時報告
	第一報入手日	最新情報入手日	報告書作成日
	報告起算日	報告起算日に関するコメント	
	完了/未完了区分	未完了に対するコメント	
	報告対象外	理由	
	報告の破棄/修正	理由	
	備考		
	上記医薬品/治験使用薬に関する副作用/感染症症例を別添のとおり報告します。		
	年 月 日	住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)	
		氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		殿

図 2 - (2) 医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品研究報告 調査報告書

別紙様式第 4 (二)																																																																																					
識別番号	ページ数/ 総ページ数																																																																																				
報告内容の要点																																																																																					
研究報告の概要	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left;">別紙様式第 4 (一)</td> </tr> <tr> <td style="width: 70%;">識別番号</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">ページ数/</td> </tr> <tr> <td colspan="2">送信者が取り扱う被疑薬情報</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">報告者に関する情報</td> </tr> <tr> <td>国</td> <td>資格</td> </tr> <tr> <td colspan="2">公表状況等</td> </tr> <tr> <td>公表国</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">試験情報</td> </tr> <tr> <td>試験登録番号</td> <td>試験登録国</td> </tr> <tr> <td>届出回数</td> <td>対象疾患</td> </tr> </table>	別紙様式第 4 (一)		識別番号	ページ数/	送信者が取り扱う被疑薬情報		販売名		報告者に関する情報		国	資格	公表状況等		公表国		試験情報		試験登録番号	試験登録国	届出回数	対象疾患																																																														
別紙様式第 4 (一)																																																																																					
識別番号	ページ数/																																																																																				
送信者が取り扱う被疑薬情報																																																																																					
販売名																																																																																					
報告者に関する情報																																																																																					
国	資格																																																																																				
公表状況等																																																																																					
公表国																																																																																					
試験情報																																																																																					
試験登録番号	試験登録国																																																																																				
届出回数	対象疾患																																																																																				
送信者の意見	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">別紙様式第 3</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書</td> </tr> <tr> <td>識別番号</td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td>販売名/治験成分記号</td> <td></td> <td>有効成分名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 (承認国)</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">症例識別子情報</td> </tr> <tr> <td>世界に固有の症例識別子</td> <td>第一送信者</td> <td>送信者の国</td> <td></td> </tr> <tr> <td>安全性報告識別子</td> <td></td> <td>送信者の種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過去に伝送された症例か</td> <td>過去の伝送の情報源及び症例識別子</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>本報告と関連する報告の識別子</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">管理情報</td> </tr> <tr> <td>緊急報告の基準を満たすか</td> <td>報告の種類</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>第一報入手日</td> <td>最新情報入手日</td> <td>報告書作成日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>報告起算日</td> <td>報告起算日に関するコメント</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>完了/未完了区分</td> <td>未完了に対するコメント</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>報告の破棄/修正</td> <td>理由</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">備考</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"> 上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。 年 月 日 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 </td> <td colspan="2" style="text-align: center;"> 住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> 股 </td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>	別紙様式第 3				医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書				識別番号				販売名/治験成分記号		有効成分名		承認番号 (承認国)				症例識別子情報				世界に固有の症例識別子	第一送信者	送信者の国		安全性報告識別子		送信者の種類		過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例識別子			本報告と関連する報告の識別子				管理情報				緊急報告の基準を満たすか	報告の種類			第一報入手日	最新情報入手日	報告書作成日		報告起算日	報告起算日に関するコメント			完了/未完了区分	未完了に対するコメント			報告の破棄/修正	理由			備考								上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。 年 月 日				独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)		股			
別紙様式第 3																																																																																					
医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書																																																																																					
識別番号																																																																																					
販売名/治験成分記号		有効成分名																																																																																			
承認番号 (承認国)																																																																																					
症例識別子情報																																																																																					
世界に固有の症例識別子	第一送信者	送信者の国																																																																																			
安全性報告識別子		送信者の種類																																																																																			
過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例識別子																																																																																				
本報告と関連する報告の識別子																																																																																					
管理情報																																																																																					
緊急報告の基準を満たすか	報告の種類																																																																																				
第一報入手日	最新情報入手日	報告書作成日																																																																																			
報告起算日	報告起算日に関するコメント																																																																																				
完了/未完了区分	未完了に対するコメント																																																																																				
報告の破棄/修正	理由																																																																																				
備考																																																																																					
上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。 年 月 日																																																																																					
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)																																																																																			
股																																																																																					

図 2 - (3) 医薬品/治験使用薬 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

<p>別紙様式第 6 (二)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">識別番号</td> <td style="width: 40%;">ページ数/ 総ページ数</td> </tr> </table> <p>報告内容の要点</p> <p>外国における措置の概要</p> <p>送信者の意見</p>	識別番号	ページ数/ 総ページ数	<p>別紙様式第 6 (一)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">識別番号</td> <td style="width: 40%;">ページ数/ 総ページ数</td> </tr> </table> <p>送信者が取り扱う医薬品情報</p> <p>販売名</p> <p>報告者に関する情報</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">国</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> <p>公表状況等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">公表国</td> <td style="width: 90%;"></td> </tr> </table> <p>試験情報</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">試験登録番号</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> <p>届出回数</p>	識別番号	ページ数/ 総ページ数	国		公表国		試験登録番号		<p>別紙様式第 5</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">医薬品/治験使用薬 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</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%;">識別番号</td> <td style="width: 40%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>販売名/治験成分記号</td> <td></td> <td>有効成分名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 (承認国)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>症例識別子情報</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">世界に固有の症例識別子</td> <td style="width: 20%;">第一送信者</td> <td style="width: 20%;">送信者の国</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>安全性報告識別子</td> <td></td> <td>送信者の種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過去に伝送された症例か</td> <td>過去の伝送の情報源及び症例識別子</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>本報告と関連する報告の識別子</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>管理情報</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">緊急報告の基準を満たすか</td> <td style="width: 20%;">報告の種類</td> <td style="width: 20%;">即時報告</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>第一報入手日</td> <td>最新情報入手日</td> <td>報告書作成日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>報告起算日</td> <td>報告起算日に関するコメント</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>完了/未完了区分</td> <td>未完了に対するコメント</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>報告の破棄/修正</td> <td>理由</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>備考</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長</p> <p style="text-align: right;">殿</p>	医薬品/治験使用薬 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				識別番号				販売名/治験成分記号		有効成分名		承認番号 (承認国)				世界に固有の症例識別子	第一送信者	送信者の国		安全性報告識別子		送信者の種類		過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例識別子			本報告と関連する報告の識別子				緊急報告の基準を満たすか	報告の種類	即時報告		第一報入手日	最新情報入手日	報告書作成日		報告起算日	報告起算日に関するコメント			完了/未完了区分	未完了に対するコメント			報告の破棄/修正	理由		
識別番号	ページ数/ 総ページ数																																																															
識別番号	ページ数/ 総ページ数																																																															
国																																																																
公表国																																																																
試験登録番号																																																																
医薬品/治験使用薬 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																																																																
識別番号																																																																
販売名/治験成分記号		有効成分名																																																														
承認番号 (承認国)																																																																
世界に固有の症例識別子	第一送信者	送信者の国																																																														
安全性報告識別子		送信者の種類																																																														
過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例識別子																																																															
本報告と関連する報告の識別子																																																																
緊急報告の基準を満たすか	報告の種類	即時報告																																																														
第一報入手日	最新情報入手日	報告書作成日																																																														
報告起算日	報告起算日に関するコメント																																																															
完了/未完了区分	未完了に対するコメント																																																															
報告の破棄/修正	理由																																																															

図3 - (1) 別紙様式第8 医療機器不具合・感染症症例報告書

(改修)		②情報提供	③その他
・感染症症例を報告いたします。			
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			
理事長 殿			

(クラスⅣ)		(クラスⅢ)			
④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスⅣ)	
⑦単体プログラム (クラスⅢ)		⑧単体プログラム (クラスⅡ)		/	
①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機器		③その他	
①単回使用医療機器		②反復使用医療機器		/	

情報						
2)年齢	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)身長	cm
/						
況	①あり ()		②不明		③なし	
況	①あり ()		②不明		③なし	
者等の状況						
/						
られた手当て						
/						
等						
①使用回数 (回目) or 使用期間 (使用開始後 月 or 日 or 時間)				②不明		
①現品回収		②現品未回収 (回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)		③不明		
調査方法		調査結果		結論		
/		/		/		
不具合が発生した部品						

別紙様式第8 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	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国
	種別	①報告回数	回目 登録番号			
			理由	1)誤使用	2)機器未使用	3)因果関係なし
②取下げ報告		4)既知非重篤 5)その他				
状態	①完了	②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		①高度管理医療機器	②高度管理医療機器	③管理医療機器		

図3 - (2) 別紙様式第9 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

別紙様式第9
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	①国内				②外国			
	報告回数	回目 登録番号							
	状態	①完了	②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	①高度管理医療機器 (クラスIV)		②高度管理医療機器 (クラスIII)		③管理医療機器				
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスIV)				
	⑦単体プログラム (クラスIII)		⑧単体プログラム (クラスII)						
	①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機		③その他				

		器	
①単回使用医療機器		②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 of 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		①回収 (改修)	②情報提供
		③その他	
7) 今後の対応		①回収 (改修)	②情報提供
		③その他	
4. 健康被害状況等一覧			
5. 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

図3 - (3) 別紙様式第10 医療機器の研究報告/外国における製造中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

別紙様式第10
医療機器の研究報告 調査報告書
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報					
1) 管理番号					
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日 ②30日
	報告回数	回目 登録番号			
	状態	①完了	②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	①あり ()		②不明	③なし	
6) 医療機器の不具合状況	①あり ()		②不明	③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	①高度管理医療機器 (クラスIV)	②高度管理医療機器 (クラスIII)	③管理医療機器		
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスIV)		
	⑦単体プログラム (クラスIII)	⑧単体プログラム (クラスII)			
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他		

	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
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	①回収(改修)	②情報提供 ③その他
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
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

図3 - (4) 別紙様式第11 医療機器品目指定定期報告書

別紙様式第11

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) 一般の名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②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	①回収改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 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

図3 - (5) 別紙様式第12 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

別紙様式第12

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	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②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

図4 - (1) 仮様式8 体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書

別紙様式第8 検討

別紙様式第X

体外診断用医薬品不具合・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	①不具合	②感染症	既知未知	①既知 ②未知	
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内 ②外国	
	種別	①報告回数	回目 登録番号 -			
		②取下げ報告	理由	1)誤使用	2)未使用	3)因果関係なし 4)既知非重篤
状態	①完了	②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. 体外診断用医薬品の情報						
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	クラス分類	① クラスⅢ	② クラスⅡ	③ クラスⅠ		
6)併用医療機器	併用医療機器（測定装置等）の有無 ① あり（下記記入） ② なし					

3. 患者等に関する情報					
1)患者略名		2)年齢		3)性別	男・女
4)転帰					
5)患者等の健康被害状況	() (のおそれ/の疑い)				
6)体外診断用医薬品の不具合状況	() (の疑い)				
7)不具合等発生時の患者等の状況					
8)患者等のためにとられた手当て					
4. 調査結果と対応等					
体外診断用医薬品の現状	①現品回収	②現品未回収	③不明		
1)調査結果	調査方法	調査結果	結論		
	不具合が発生した構成品				
2)これまでの対応					
3)今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他		
5. 備考					

上記により、体外診断用医薬品に関する不具合・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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図4 - (2) 仮様式9 体外診断用医薬品に係る不具合の発生率変化調査報告書

別紙様式第9 検討			
別紙様式第 X			
体外診断用医薬品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	①国内	②外国
	報告回数	回目 登録番号	
	状態	①完了	②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. 体外診断用医薬品の情報			
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	クラス分類	① クラスⅢ	② クラスⅡ ③ クラスⅠ
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	

別紙様式第9 検討			
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			
上記により、体外診断用医薬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			

図4 - (3) 仮様式10 体外診断用医薬品の研究報告／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

別紙様式第10 検討							
別紙様式第X							
体外診断用医薬品の 研 究 報 告 調 査 報 告 書 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置							
1. 管理情報							
1) 管理番号							
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日 ②30日		
	報告回数	回目 登録番号 -					
	状態	①完了	②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	①あり ()		②不明	③なし			
6) 体外診断用医薬品の不具合状況	①あり ()		②不明	③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. 体外診断用医薬品の情報							
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	クラス分類	①	クラスⅢ	②	クラスⅡ	③	クラスⅠ
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						

別紙様式第10 検討				
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供	③その他
2) これまでの対応				
3) 今後の対応				
	①回収(改修)	②情報提供	③その他	
4. 備考				
上記により、体外診断用医薬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				

図4 - (4) 仮様式11 体外診断用医薬品品目指定定期報告書

別紙様式第11 検討

別紙様式第 X

体外診断用医薬品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	
	Tel	部署	
8) 症例識別子	E-mail		
2. 体外診断用医薬品の情報			
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	クラス分類	① クラスⅢ ② クラスⅡ ③ クラスⅠ	
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	①回収改修	②情報提供	③その他

別紙様式第11 検討

7) 今後の対応	①回収改修	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、体外診断用医薬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

図4 - (5) 仮様式12 体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告書

別紙様式第12 検討

別紙様式第X

体外診断用医薬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) 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. 体外診断用医薬品の情報				
1) 販売名				
2) 一般の名称				
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	クラス分類	① クラスⅢ ② クラスⅡ ③ クラスⅠ		
3. 不具合状況等一覧				
4. 備考				

上記により、体外診断用医薬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)

別紙

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

参考資料

1) 薬機法上の分類

クラス分類と審査機関

クラス分類	考え方	区分	審査
クラスⅠ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢの項目と比較して小さいと考えられるものうち、較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの。ただし、一般用検査薬（OTC）を除く。 例：アミノ酸類、ホルモン類、酵素活性、ミネラル類等	基準適合	自己認証 (製造販売届出)
		不適合	厚生労働省 (製造販売承認)
クラスⅡ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢの項目と比較して小さいと考えられるもの、及び一般用検査薬（OTC）。 例：ホルモン類、酵素活性、アレルギー関連（IgE）、自己抗体検査等	基準適合	第三者認証 (製造販売認証)
		不適合、新規品目	厚生労働省 (製造販売承認)
クラスⅢ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。 例：細菌・ウイルス抗原、DNA・RNA、微生物感染による抗体価、免疫染色、ヒト遺伝子関連検査、癌関連のバイオマーカー、コンパニオン診断薬等	新規品目、基準外、基準適合、基準不適合	厚生労働省 (製造販売承認)

2019/3/5 1b

資料：2019年3月5日 日本臨床検査薬協会講習会「体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について」より

2) 医療法上の分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

資料：平成30年8月10日付 医政発0810第1号 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行 について 「3 検体検査の分類」 より