日薬連発第 078 号
2026 年 2 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医療機器の不具合等報告について」の一部改正について

標記について，令和 8 年 2 月 10 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課より通知がありました.

つきましては，本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく，ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

事　務　連　絡
令和８年２月10日

各関係団体　御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医療機器の不具合等報告について」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮お願いします。

（関係団体）
日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
欧州製薬団体連合会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

写

医薬安発 0210 第３号
令 和 ８ 年 ２ 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬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」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。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については、「医療機器の不具合等報告について」（令和２年１月 31 日付け薬生安発 0131 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、電子情報処理組織による報告を推進してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）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等に関する省令（令和７年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、通知の別添の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和８年５月１日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮お願いします。

記

１　改正省令による以下の改正に伴う改正を行う。

（１）　30 日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における既知の死亡又は重篤の症例報告の対象から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外することとしたこと。

（２）　外国医療機器及び外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、使用上の注意等から予測可能であって、発生傾向を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若しくは拡大のおそれを示すものについて、15 日以内に報告することとしたこと。

２　その他所要の改正を行う。

別表

「報告に関する留意事項」の一部改正について

（下線は改正箇所）

新	旧
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号ヘ及び<u>ト</u>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<u>及びハ</u>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<u>ト</u>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<u>ホ</u>関係） DF　（略） 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<u>チ</u>関係） DH～取下　（略） ２．～４．　（略） 別紙１～６　（略）	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<u>ト</u>及び<u>チ</u>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<u>、ハ及びホ</u>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<u>チ</u>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<u>イ及び</u>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<u>ヘ</u>関係） DF　（略） 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<u>リ</u>関係） DH～取下　（略） ２．～４．　（略） 別紙１～６　（略）

参考：改正後全文

別添

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号ヘ及びト関係）

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号イ及びハ並びに同項第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号ト関係）

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号ニ及びホ関係）

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号チ関係）

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「<」、「>」、「&」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、入力が必須の項目であり、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Ⅳ医療機器に係る不具合等報告において、機構に届け出られている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を「備考（R.1）」に記載する場合、不具合等報告への添付文書の添付を省略することで差支えない。ただし、不具合等報告において、既知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。

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

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。