参考資料　医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項から抜粋

【不具合報告の基準】

一　次に掲げる事項　十五日

イ　死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器(以下「外国医療機器」という。)の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ　次の(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(1)障害

(2)死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3)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((2)に掲げる事項を除く。)

(4)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

(5)後世代における先天性の疾病又は異常

ニ　不具合(死亡若しくは第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの(イに掲げる事項を除く。)

ホ　ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの(ニに掲げる事項を除く。)

(1)発生傾向を当該医療機器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

ヘ　外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

ト　当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)

リ　外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの(前号イからヘまで及び次号イに掲げる事項を除く。)

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によって死亡又は前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号ニ及びヘ並びに次号イに掲げる事項を除く。)

ハ　当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三　次に掲げる事項　当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ　第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であって、当該不具合の発生によって、死亡若しくは第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの(第一号イ及びニに掲げる事項を除く。)

ロ　死亡及び第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ　当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの