

事務連絡
平成15年10月23日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療用具による不具合等報告における電子報告の方法について

医療用具による不具合等の報告方法等については、平成15年8月28日付け薬食発第0828010号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について」（以下「施行通知」という。）において示しているところである。

今般、厚生労働省電子申請・届出システム（以下「システム」という。）を利用した電子報告についての利用方法に関する必要事項等を下記のとおりまとめたので、貴管内関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 概要

電子報告を行う場合には、システムに接続するためのパソコン、ソフトウェア及びインターネット回線に接続できる環境等が必要となる。

本事務連絡では、簡潔に電子報告に必要な事前準備、報告手順等を示しているが、詳細については、厚生労働省申請・届出システムホームページ（以下「ホームページ」という。）を参照すること。

また、報告書の入力内容については、平成15年8月28日付け薬食安発第0828005号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用具による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」によること。

2 利用開始日

平成15年10月27日

3 電子申請方式と認証方式

医療用具による不具合等報告については、以下の方式による報告となる。

- (1) 電子申請方式：申請用プログラムによる申請方式
- (2) 認証方式：電子証明書による方式

4 事前準備事項

(1) パソコン及びOS等

CPU：PentiumⅡ 400MHz以上推奨

OS：MicrosoftWindows98、MicrosoftWindowsNT Workstation4.0 SP5以上

MicrosoftWindows2000、MicrosoftWindowsXP SP1以上 等

ブラウザ：Internet Explorer5.5 SP2以上

詳細については、ホームページを参照すること。

(2) インターネットに接続できる環境

ADSL、FTTH等の高速回線を推奨。

ISDN、アナログ等の回線も使用できるが、初期設定に必要なプログラムのダウンロード又は大量データの送信には時間を要する場合がある。

(3) 報告者（申請者）電子証明書

以下のいずれかが発行する電子証明書を取得すること。

① 商業登記に基礎を置く電子認証制度を運営する電子認証登記所

② AccreditedSignパブリックサービス2を提供する日本認証サービス株式会社

また、法人にあっては、代表者（代表取締役等）の電子証明書が必要であり、代表者以外の電子証明書で行う電子署名等によるものは、報告とみなさないので注意すること。

(4) 厚生労働省認証局証明書

システムと安全に通信を行うために必要となる証明書なので、ホームページからダウンロードすること。

(5) 申請用プラグイン、申請用プログラム等

申請用プラグイン、申請用プログラム等をホームページからダウンロードすること。

(6) 環境設定

上記(3)～(5)について、パソコンにインストール等を行い環境設定を行うこと。

設定方法については、ホームページのダウンロードコーナーに掲載している操作解説書、インストール手順書等を取得し、それに従い実施すること。

5 報告手順

申請用プログラムを起動し、以下の手順により行うこと。

(1) 初期設定（初回のみ）

① ユーザ情報の設定

イ) 連絡先欄については、必ず入力すること。

ロ) 申請者欄の氏名については、代表者名を必ず入力すること。

なお、申請者欄の法人団体名、住所、電話番号、メールアドレス等については、代表者本人が送信（操作）する場合に入力すること。その際には、連絡先欄を省略してもよい。

② 報告書様式（申請書様式）の取得

以下の2種類の報告書様式をダウンロードすること。

「医療機器の不具合・感染症報告」及び「医療機器の研究・措置報告」

(2) 報告書の作成

- ① 上記(1)②で取得した報告書様式により報告書を作成すること。
- ② 必要事項を全て入力後、画面の指示に従いデータを確定させること。
- ③ 報告書については、必ず印刷又は電子ファイルとし、保存しておくこと。

(3) 添付書類

報告書とは別に、添付文書を始めとする添付書類を報告する場合には、電子ファイルを添付すること。添付できる電子ファイルは以下のとおりとする。

- ① 種類：Microsoft Word、Microsoft Excel、PDF
- ② 容量：3MB以内

また、電子化されていない書類又は膨大なデータ量の書類等の場合には、報告書の該当欄に別途送付する旨を入力し、安全対策課まで送付すること。

なお、申請用プログラムの「郵送添付書類あり」欄については使用しないこと。

(4) 電子署名

上記(2)報告書及び(3)添付書類を作成後に、4(3)の電子証明書を使用し電子署名を行うこと。

なお、電子署名は、報告書（紙）で報告する際の記名、押印に代わるものなので、必ず代表者の署名を行うこと。

(5) 送信

上記(4)の電子署名を行った後にシステムに送信すること。

送信後に表示される到達番号、処理状況確認IDは、申請者自身が処理状況の確認を行う際に、必要となるので必ず記録しておくこと。

(6) 通知メール

報告書を送信後、以下のメールが状況に応じて送信されるので、メール本文中に明記されているURLから処理状況等を確認すること。

① 到達確認通知メール

システムに報告書が正しく受信された場合に通知される。

② 処理状況更新通知メール

当該メールは、システムの都合上、自動的に送信されるが医療用具による不具合等報告においては、処理状況の更新状況を表す通知メールではない。

また、メール本文中のURLから処理状況等の確認を行った際に審査中と表示されるが、実際の状況とは異なるので注意すること。

③ 受付エラー通知メール

システムにおいて報告書が受け付けられなかった場合に通知される。

当該メールが送信された場合には、必要な修正を行った上、再度報告を行うこと。

なお、電子報告ができない場合には、紙による報告を行うこと。

④ 審査終了通知メール

当課で内容確認を行った後に通知されるので、メール本文中のURLから処理状況確認の操作を行い、処理状況確認画面の処理状況詳細欄に表示されている登録番号又は識別番号を確認の上、必ず記録しておくこと。

また、報告内容に不備があり報告を受け付けられない場合は、処理状況詳細欄に不備理由が表示されるので、確認の上、訂正後再度報告をすること。

6 受理時間

システムは原則24時間稼働しており、常時報告書の送信は可能であるが、当課が報告書を受理する時間は、原則平日の9時30分から17時45分までとする。報告期限日の17時45分までには必ず送信を完了すること。

7 注意事項

- (1) システムを利用するにあたっては、厚生労働省電子申請・届出システム利用規約を遵守すること。
- (2) システムの利用に関する詳細事項等については、利用条件、環境等が変更になることがあるので、ホームページを随時確認して利用すること。
- (3) メンテナンス等によりシステムを停止することがあるため、ホームページを随時確認して利用すること。

8 問い合わせ先

電子報告に関する設定、操作等についての問い合わせは、厚生労働省電子申請・届出システム問合せセンターに行くこと。

電話番号：03-3539-5822（平日9時～18時）

メールアドレス：emhlw2003@mhlw.go.jp

(参考)

厚生労働省電子申請・届出システムホームページの主なアドレスを以下に示す。
なお、アドレスについては、変更される場合があるので注意されたい。

電子申請・届出システムトップページ

<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>

電子申請・届出システムダウンロードコーナー（申請用プログラム、操作解説書等）

<https://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/jsp/CRNDownload.jsp>