

spreadsheet, and graphics software that is specified by the regulatory authority. If not specified then the software should be readily available to the regulatory authority to facilitate the review and exchange of data, or can be retrieved by software used by the regulatory authority.

For ease of documentation and review or audit it is recommended that checklists, tables, charts, and other tabular and summary information be used to identify the technical requirements and compare and cross-reference other sections of the STF.

## C. COVER PAGE

A submitted STF should have a cover page including the following recommended information:

1. applicant letterhead;
2. name, address, telephone number, and fax of the contact person(s) for all correspondence;
3. signature of applicant;
4. name, address, telephone number and fax number of manufacturer and/or importer if different from applicant;
5. medical device proprietary name, generic name, and international nomenclature code, where applicable;
6. model number of the medical device, if applicable;
7. any numbers, codes, or other identifiers assigned by the country to the manufacturer;
8. identification number(s), and country of all prior regulatory submissions for the subject medical device;
9. device risk class or regulatory classification relating to premarket requirements as assigned by the country; and
10. if the subject medical device is an accessory to another device, or otherwise depends on another device to perform its function, include information on the other product's trade and generic name, and regulatory status.

**D.**

**EXECUTIVE SUMMARY**

A submitted STF should include an executive summary. The executive summary provides a concise summary of the submission. Include paragraphs on the following information:

1. an overview of the STF, e.g., introductory information on the medical device, the medical conditions, purposes and uses for the device, and a synopsis of the content of the STF;
2. key information from each section of the STF with appropriate references to the location in the dossier of the complete information;
3. a marketing history of the device including the countries in which the device is marketed, and approximate number of units sold, the different intended uses for which it has been marketed, status of any pending requests for market clearance; and
4. a discussion of the key reasons why the person submitting the STF believes it contains sufficient evidence that the dossier meets the Essential Principles.

**ANNEX E**

**CHECKLIST OF SUMMARY TECHNICAL FILE SUBMITTED FOR  
CONFORMITY ASSESSMENT**

	<b>Summary Technical File Sections</b>	✓
1.	Cover page	
2.	Executive Summary	
3.	Technical Requirements Standards and Regulatory Information Relevant Essential Principles Design Technical Requirements	
4.	Device Description	
5.	Compliance with Essential Principles of Safety and Performance	
6.	Standards	
7.	Labeling	
8.	Risk Analysis	
9.	Manufacturing Information	

[63577 ページ]

連邦公報

月曜日

1995年12月11日

パート II

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

21 連邦法規集パート 803 他

医療機器の使用施設及び製造者報告、認証及び登録；権限の委譲；医療機器報告手続き；最終規則

[63578 ページ]

保健社会福祉省

食品医薬品局

21 連邦法典パート 803 および 807

[文書番号 91N-0295]

RIN 0910-AA09

医療機器：医療機器の使用施設及び製造者報告、認証及び登録

局：食品医薬品局、保健社会福祉省

措置：最終規則；コメントの機会

---

要約：食品医薬品局（FDA）は、今回規制を発行する予定であるが、これによ  
ると医療機器の使用施設および製造業者は、医療機器に関連のある有害事象を  
一定の報告制度の下で報告する必要がある。この規制は 1990 年医療機器安全法  
（略称は SMDA）によって命じられたものであり、次のことを規定する。すな  
わち報告を提出しなければならない条件、必要な報告の内容及びタイミング、  
およびどのように FDA がその情報を利用してその公衆衛生保護の責任を果たす  
かである。この規則の意図は、FDA による市販後監視の活動および公衆衛生保  
護の責任を医療機器に関して強化拡大することである。

将来、FDA は次のように提案する予定である。すなわち 1992 年 5 月 28 日に発  
効した流通業者有害事象報告の規制を廃止し、通知およびコメントに基づく条  
文でそれを置換する。FDA はまた 1992 年医療機器修正法（1992 年修正）の  
下での権限を十分行使するよう提案する予定である。

期限：この最終規則は 1996 年 4 月 11 日に有効になる。コメントがあればこの文書中で要望されるように 1996 年 1 月 10 日までに書面で提出すること。

提出先：コメントを書面で提出するときの宛先は次のとおりである。the Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, rm. 1-23, 12420 Parklawn Dr., Rockville, MD 20857。

詳細を問い合わせるときの宛先は次のとおりである：Earl W. Robinson, Center for Devices Rockville, MD 20850, 301-594-2735。

補足情報：1991 年 11 月 26 日(56FR60024)に、FDA は使用者および流通業者報告に関する医療機器安全法の条文を実施する最終規則案（以下 1991 年 11 月最終規則案）を公表した。FDA はこの最終規則案に対して 300 件を超えるコメントを受取り、それらは慎重に評価されこの最終規則に反映されている。最終規則は、さらに 1992 年の医療機器修正法によって命じられた代替報告基準をも反映する。

## I. 最終規則のハイライト

この最終規則によって FDA は市販後監視情報を一層多く入手できる。医療機器の使用施設および製造業者に要求して有害事象情報を以下のように報告させることができるからである。

(a) 医療機器の使用施設は、医療機器報告書(略称は MDR)を機器の製造業者に、報告すべき死亡または重傷(重病を含む)を知ってから 10 日以内に提出しなければならない。その事象が機器関連の死亡である場合、または機器の製造業者の名称が不明の場合、報告書は FDA に送られなければならない。使用施設は、さらに報告書を半年ごとに要約したものを FDA に提出しなければならない。

(b) 機器の製造業者は、医療機器報告書を FDA に、報告すべき死亡、重傷または機能異常を知ってから 30 日以内に提出しなければならない。

(c) 機器の製造業者は、前年に FDA にファイルされた医療機器報告書の件数を毎年証明しなければならない。

(d) 医療機器報告をするべき事象に関する情報を受け取った場合、機器の製造業者は「5 日間報告書」を FDA に提出しなければならない。その期限は次の時点から起算して 5 実働日以内とする。(1)報告すべき事象が起き、公衆衛生に相当な損傷 (harm) を招く不当な危険 (risk) を防ぐために救済措置が必要であることを、情報源を問わず (傾向分析を含む) 知った時点；または(2)FDA が 5 日間報告書を提出するよう書面で要望した対象の、医療機器報告をするべき事象を知った時点。

(e) 機器の製造業者は、その機器が会社によって現在マーケティングされているかいないかを問わず、その機器と関係した医療機器報告事象の報告に責任を負う。製造業者は、自社の販売装置と誤認された機器と関係した事象の情報を受け取った場合、受けた情報を FDA に転送しなければならない。その際、機器が誤認されたことを説明しなければならない。

この規制を最終的にまとめる際、FDA は医療機器有害事象の有効な報告制度を考案するという難題に直面した。産業界の懸念、公衆衛生のニーズ、および法的要請を均衡させることである。FDA はまた、管理コストおよび書類の処理量が FDA、医療機器業界および機器使用施設において増加するのを最小限に抑えるようにした。FDA は、これらの新しい規制要求事項によって、技術進歩のペースおよび医療機器業界の財務が影響を受けることを熟知し敏感に感じている。同時に FDA は、医用機器の臨床性能に関する情報は、FDA が公衆衛生の保護という使命を果たす上で有用であることも知っている。

均衡のとれた規制をするために、FDA は 300 件を超えるコメントを慎重に分析した。これらのコメントは 1991 年 11 月の最終規則案に対して提出されたものである。そしてこれらのコメントおよび FDA 内部の審議から生じる方針および法的問題を解決した。コメントを見直し、経済上のしきい値を分析し、その他 FDA で研究し審議した。その結果、多数の大幅な修整を行ったので、最終の報告要求事項は適合しやすいものになり、かつ総コストは推定で 3100 万ドル低減できる見込みである。このコストは機器使用施設、機器業界および FDA の総計である。これらの修整は以下のとおりである：

(a) FDA は以前に提案した製造業者月報から次のものを削除した：すなわち製造業者が行う統計的傾向分析の結果に関する説明文による評価；使用された根本的な方法論の議論；異常な予想外の事象；および講じられた救済措置。

FDA は、提案された義務的な傾向分析の利益は、産業の蒙るコストと釣り合わなかったと信じている。更に調査を進めて、FDA は、業界の分析と無関係にデータ入力のコストが必要であり、データ分析のコンピュータプログラムの操作は比較的低いコストであると判断した。他の情報に対し提案された要求事項であって、最終規則で採用していないものについては、FDA は以下の方法で入手できる。すなわち既存の現行の製造管理および品質管理に関する基準（略称は CGMP）（21CFR パート 820）、並びに提案された 21CFR パート 806、撤去および是正の報告（59FR13828、1994 年 3 月 23 日）の下で入手できる。

(b) 最終規制の報告時間枠は、提案された時間枠より短い。これによって FDA は有害事象情報を早期に入手できるので公衆衛生の保護が向上する。

(c) FDA は提案された訓練および教育の要求事項を削除した。これらの要求事項をもし実施すれば、使用施設にとって特に費用がかかる。

計画されたコストが予期された利益を大幅に超えたからである。この変更によって年間 2910 万ドルの正味コストが節約できると推定される。

(d) 提案では差迫った危険の報告期限は 3 日であったが、これを 5 日に延ばして、これを 5 日間報告書と改称した。この報告時間枠の延長によって、製造業者は事象に関する予備調査をする現実的な機会を得る。5 日間報告書の提出時に入手できなかった情報があれば、補足報告書で提出しなければならない。

(e) FDA は、基礎報告、半年報告、および年間認証の報告書の書式を作成した。これによって報告手続きが簡素化される。なぜなら業界自身が書式を作る必要がないからである。報告書の書式および関連する電子媒体の報告書の書式が標準化されるので、提出された情報を FDA のデータ・ベースに入力するのが容易になる。データ処理の能率が上がり、FDA は機器関連の重要問題に対応でき、データを迅速に分析でき、適切な是正手段を取ることができる。

(f) FDA はその医療機器報告制度および報告要求事項を適応させた。その目的は MEDWATCH 書式を使用して個々の有害事象を報告することである。そうする中で、FDA は、提案されていた多数の報告事項を削除した。例えば報告すべき事象に関連する「確かさの程度」、機器関連の事故に関する「患者の容体」、製品の「サービスおよび保守」などである。MEDWATCH の報告の書式を採用することによって、報告過程が簡素化され、報告者が FDA に提出しなければならない情報量が減る。

(g) FDA は次のことを明確にした。すなわち、使用施設が報告しなければならない情報は使用施設が普通に知り得た情報だけであり、有害事象を調査するように要求されないということである。

(h) FDA は相当な時間と労力をかけて電子媒体による報告を取り入れた。FDA は、書式、ガイドラインおよび手続きを電子媒体による報告のために開発中である。これらの利用が可能になれば、電子媒体による提出物を使用するための FDA 承認書は不要になる。

(i) コメントに応じて、FDA は、提案された規則に含まれた多くの定義を明確にした。そして一層明確にするために新しい定義を加えた。FDA は最終規則の構成および段落の表題を相当変更した。その目的は情報を明確な使いやすい形でパート 803(21CFR パート 803)に示すことである。

改正されたパート 803 は、5 つのサブパートに細分化された。サブパート A は、一般条項でありこれに含まれるのは適用範囲、定義、報告書の公開利用可能性、並びに一般的な報告および記録の要求事項である。

改正されたパート 803 のサブパート B は、個々の有害事象報告に一般的に適用する報告要求事項である。個々の有害事象報告のための規定要求事項はサブパート C にあり、使用施設および製造業者によって要求される他の報告のための規定要求事項はサブパート E にある。各サブパートは、報告要求事項を報告主体ごとに分割し別々のセクションとし、読みやすい構成にしてある。この規制は構成を新しくしたので、業界にとって 1991 年最終規則案より明確なガイダンスになると FDA は信じている。

## II. 背景

1938 年連邦食品薬品化粧品法(21U.S.C.301-394)(以下、食品医薬品化粧品法という)、および 1976 年医療機器修正法(Pub. L.94-295)(1976 年修正法)の下で、FDA は、製造業者のための医療機器報告規制を発行した(49FR36326 および 36348、1984 年 9 月 14 日)。1976 年修正法にあった弱点を是正するために、そして機器関連の有害事象の報告を増加させることによって公衆衛生の保護を改善するために、議会は医療機器安全法(Pub. L.101-629)を制定した。これは医療機器の使用施設および流通業者に機器関連の有害事象を報告するよう要求したものである。医療機器安全法の中の指令に応じて、FDA は 1991 年 11 月の最終規則案を発行し、機器関連の有害事象を使用施設および流通業者が報告する際の規制を実施するよう提案した。1991 年 11 月の最終規則案で FDA は次のことも提案した。すなわち製造業者報告の既存の規制を修正して、使用施設および流通業者の報告要求事項に合わせることである。

### A. 医療機器安全法の下での使用施設、製造業者および流通業者の報告要求事項

医療機器安全法はセクション 519(b)(1)を食品医薬品化粧品法に追加した(21U.S.C.360i(b)(1))。これによって所定の施設(病院、老人ホーム、移動式外科施設および外来患者治療施設)は、所定の有害事象を報告する必要がある。医療機器安全法は、診断外来患者施設にも報告を提出するよう要求する権限を FDA に与えた。医療機器安全法の下で、使用施設は機器関連の死亡を FDA および製造業者に報告しなければならない。使用施設はまた重病および重傷を製造業者に報告し、製造業者の名称が不明の場合は FDA に報告しなければならない。報告はできるだけ早く、使用施設が報告すべき事象を知ってから遅くとも 10 実働日以内に、作成されなければならない。個々の有害事象報告に加えて、医療機器安全法は各使用施設に次のように要求する。すなわち各使用施設が FDA および製造業者に提出した報告の要約を、半年ごとに、FDA に提出することである。食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)の条文は有害事象を報告するよう使用施設に要求しているが、これは 1991 年 11 月 28 日に有効になった。

使用施設による報告を要求するほかに、医療機器安全法は、セクション



519(a)(6)(1992年修正法によって以降は519(a)(9)となった)を食品医薬品化粧品法に追加した。これは流通業者が有害機器事象を報告する際の規制を、FDAが発行するように要求するものである。医療機器安全法はセクション519(d)を食品医薬品化粧品法に追加した。これは製造業者および流通業者の両方に次のことを要求するものである。すなわち1年間に提出された報告書の件数か、またはそのような報告書でFDAに提出したものは皆無である旨をFDAに証明することである。

流通業者の報告の要求事項は、1992年5月28日に有効になった。同時に1991年11月の最終規則案中の流通業者報告に関する条文が確定した。1993年9月1日の連邦公報(58FR46514)で、FDAは次のことを公告した。すなわち流通業者報告規制案が1992年5月28日に確定したこと、およびこれらの規制が下記の1992年修正法の一部条文によって修正されたことである。

1993年9月1日の連邦公報で、FDAは、最終規則を1991年11月の最終規則案に基づいて確定したことも公告した。これによると流通業者は自分の機器を登録し記載する必要がある(58FR46514)。流通業者の登録および記載の要求事項は1993年10月1日に有効になった。

将来の規則作成においては、FDAは連邦公報で次のことを提案する予定である。すなわち法的手段で有効になった流通業者規制を廃止し、通知およびコメントに基づく条文でこれを置換することである。

## **B. 1992年医療機器修正法の下での使用施設、製造業者および流通業者の報告要求事項**

FDAは1991年11月の最終規則案によって使用施設、流通業者および製造業者が有害事象を要求するように要求し、この規則案は1992年6月16日に発行された。

[63580 ページ]

これに引き続き、大統領は1992年修正法に署名した(Pub. L.102-300)。これは食品医薬品化粧品法のセクション519の有害機器事象に関する条文の一部を修正するものである。将来、FDAは1992年修正法の下での権限を完全に行使する規則の案を公表する予定である。これらの変更を要約すると以下ようになる:

### **1. 報告の単一基準の採用**

1992年修正法のセクション5(a)は、機器に因る負傷をFDAにいつ報告するべきかを特定する単一基準を採用している。製造業者および輸入業者は、機器関連の有害事象を以下の場合常にFDAに報告することを要求される。すなわち、

販売した機器が死亡若しくは重傷の原因若しくは一因になったこと、または機能異常になったこと、および機能異常が再発すれば、そのような機器または類似の機器が死亡若しくは重傷の原因若しくは一因になる虞があることを示し得る情報を受け取りまたはその他の方法で知った場合である。

同様に、1992年修正法のセクション5(a)は、報告要求事項を改正している。使用施設は以下の場合常に報告することを要求される。すなわち、機器が施設の患者の死亡、重病若しくは重傷の「原因若しくは一因になったか、またはその虞があった」ことを示し得る情報を受け取りまたはその他の方法で知った場合である

## 2. 報告されなければならない負傷の種類に関する単一の定義

1992年修正法のセクション5(a)は、どのような種類の負傷を使用施設、製造業者、輸入業者および流通業者が報告しなければならないか、その単一の定義を採用した。この定義では次のような負傷または疾病を報告するよう要求している：(1)生命を脅かすもの；(2)身体機能の回復不能な障害または身体構造の回復不能な損傷に至るもの；または、(3)身体機能の回復不能な障害または身体構造の回復不能な損傷を防ぐためには、内科または外科の処置が必要なもの。この定義は、使用施設条文中の「重傷」または「重病」の以前の法的定義と異なり、また1991年11月の最終規制案中の定義と異なる。新しい定義では、回復不能な障害または損傷を防ぐために即時の処置が必要であるとの要件を削除した。したがってこの要件を欠く負傷でも報告すべき有害事象になる。

## 3. 他の著しい有害機器経験の報告を要求する新しい権限

1992年修正法は、FDAに権限を与え使用施設、製造業者、輸入業者および流通業者に「著しい有害機器経験」の報告を要求できるようにした。すなわち報告される必要があるとFDAが判断した経験であって、死亡、重傷または重病以外の経験、その他報告すべき死亡、重傷、または機能異常の定義に該当しない経験である。

### III. 報告の書式

#### A. 使用施設および製造業者による個々の有害事象報告

セクション803.30および803.50の下で、使用施設および製造業者は、個々の有害事象の機器関連の報告をFDA書式3500AまたはFDAの承認した同等の電子媒体で提出するよう要求される。有害事象の報告を単純化し統合するために、FDAは、1993年2月26日の連邦公報(58FR11768)の中で新しい単一の「MEDWATCH」という書式が利用できると発表した。これで報告するのは、有害事象および製品問題であって対象は機器、医薬品、生物製剤、特殊栄養製品、および他の製品であってFDAによって規制されるものである(以下、1993

年2月の通知という)。FDAは連邦公報中の書式に関するコメントを要請した。この要請に応じて、79件のコメントが医療機器業界団体、その他規制の対象になり影響を受ける機関から提出された。これらのコメントを考察した後、1993年6月3日に(58FR31596)、FDAは最終の報告書式を公表した。(書式はセクション803.10に記述されている。)

#### B. 製造業者による毎年の証明

セクション803.57の下で、製造業者は、毎年の登録の時に、記入したFDA書式3500AまたはFDAの承認した同等の電子媒体も提出しなければならない。これは以下のことを証明したものである：(1)報告すべき事象は全て提出されたこと；(2)提出された報告の件数；または数は(3)過去12か月間に提出された報告は皆無であること。

#### C. 使用施設による半年ごとの要約

セクション803.33の下で、使用施設はFDA書式3419またはFDAの承認した同等の電子媒体で、直前の報告期間内に報告されたすべての事象を半年分、要約して提出しなければならない。この半期報告は、使用施設、機器の製造業者、製品に関する情報および事象の簡潔な記述を含んでいなければならない。

#### D. 基礎報告

セクション803.55の下で、製造業者はFDA書式3417またはFDAの承認した同等の電子媒体で、基礎報告を提出しなければならない。これは各機器の最初の事象報告書を提出する際に同時に提出しなければならない。これらの報告書は、毎年更新されるべきであり、関連機器の製造および流通についての情報を含んでいなければならない。

#### E. 報告の発効期日

有害事象報告および他の関連する報告であってこの規制によって要求されるものは、1996年4月11日以降、適切な書式又は承認された同等の電子媒体を使用して提出されなければならない。

### IV. コメントの要約および分析並びにFDAの対応

この最終規則の基礎は、FDAが受け取った300件を超えるコメントであり、これらのコメントは1991年11月の最終規則案に対するものである。またこの最終規則は、1992年修正法の法的改正に適合している。この最終規則は、2つの分野での措置を反映している。第一に、それは、1984年以来有効であった製造業者報告規制を改正する。第二に、それは、1991年11月28日以来有効であった、法令で指令された使用施設報告の要求事項を実施する。

当初、FDAは1992年1月27日を期限として1991年11月の最終規則案に関するコメントをするよう関係者に要請していた。1992年1月24日の連邦公報(57FR2861)で、FDAは1992年2月26日までコメント期間を延長した。コメントの要約およびFDAの対応は次のとおりである:

#### A. セクション 803.1—適用範囲

1. いくつかのコメントは、規制案は医療機器安全法を超えており法定の権限を持たないと述べた。多くのコメントは、条文の適用範囲が広すぎて、すべての当事者の負担が増えるのに利益は不明瞭であると述べた。

FDAは同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション 519 は、医療機器安全法および1992年修正法によって修正されたように、この規制を発行する明瞭な権限を与えている。1976年修正法のセクション 519 は、次のことを製造業者に要求する規制を発行する権限をFDAに与えた。すなわちそのような記録を維持すること、そのような報告をすること、および機器が変造または不当表示されずその他人体に安全に有効に使用できることを確実にするために、妥当な範囲で必要な情報をFDAに提供すること。

[63581 ページ]

1976年修正法の立法の経緯を見れば、次のような議会の意図が明確である。すなわちFDAが、食品医薬品化粧品法のセクション 519 の権限の下で、製造業者にその業者の機器の製品欠陥および有害事象をFDAに報告するよう要求できるようにしたいという意図である。(参照、下院報告書、853、第94回議会、第2会期、23(1976年)。)

とりわけ、食品医薬品化粧品法のセクション 519 は、そのセクションの権限の下で確立している報告要求事項について次のように述べている:(1)要求事項は負担が過度とは言えない(適合のコストおよび要求事項の必要性の割には);(2)要求事項は、要求される報告または情報の目的を述べている、そしてそのような報告および情報が何であるかできるだけ明確にしている;(3)要求事項は、例外を除き、患者の身元の開示を要求していない;(4)要求事項は、例外を除き、クラスIの機器の製造業者に、記録の維持および製造業者が有していない情報の提出を要求していない。但しそのような報告または情報が、機器が不当表示または変造されているかどうか判定するため必要である場合を除く。しかしながら、下院報告書は、これらの制限は「潜在的に危険な機器から公衆を保護するために必要な情報を得るといふ、FDA長官の権限を制限するものと解釈されてはならない」と警告している(同上の下院報告書)。食品医薬品化粧品法のセクション 519 の議論において、下院の報告書は、妥当な要求事項の例を列記している。例えば、欠陥、有害な反応および患者の負傷の報告である。立法の

経緯から明らかなように、議会の意図は、FDA が食品医薬品化粧品法のセクション 519 の下でその権限を行使し、潜在的に危険な機器から公衆を保護することである。危害 (hazard) が確認された機器はもちろんである (同上の下院報告書)。

1976 年修正法の施行以来、議会は FDA が食品医薬品化粧品法をどのように実施し施行するか注目してきた。議会は結論として、1976 年修正法は公衆衛生を保護するのに必ずしも適切でなかったと言う (下院報告書、808、第 101 議会、第 2 会期、13-14(1990 年);上院報告書、513、第 101 議会、第 2 会期、13-16(1990 年)。) これらの問題を是正するために、議会は医療機器安全法を可決し大統領が 1990 年 11 月 28 日に署名した。この安全法は食品医薬品化粧品法の医療機器関連の条文を修正したものである。

医療機器安全法によって、セクション 519(b)(1)が食品医薬品化粧品法に追加された。このセクションによれば、所定の使用施設(例えば病院、老人ホーム、移動式外科施設、外来患者治療施設)は、医療機器関連の死亡を FDA に報告し、また製造業者名が判っているならば製造業者にも報告する必要がある。食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(5)(A)はさらに、外来患者診断施設をこの要求事項中に含むことのできる権限を FDA に与えており、その権限を FDA はこの最終規制で行使した。重病と重傷は製造業者に報告され、製造業者名が不明のときは FDA に報告されることになっている。報告はできるだけ早く、使用施設が事象を知ってから遅くとも 10 実働日以内にしなければならない。報告する責任は、設備の患者および従業員の関係する事象に制限されている。各々の機器使用施設はさらに、FDA および製造業者の両方に提出した報告の要約を半年ごとに提出する必要がある。

食品医薬品化粧品法のセクション 519(d)は、医療機器安全法によって追加されたが、このセクションによれば、製造業者は、最近の 12 か月に提出した報告の件数を FDA に証明し、同じ時期に FDA に提出した報告が皆無ならばその旨を証明する必要がある。FDA は、食品医薬品化粧品法のセクション 519 が、医療機器安全法および 1992 年修正法によって修正され、製造業者および使用施設報告に関するこの規制を発行する明確な権限の根拠になっているという。

さらに、FDA は、この規制の条文が広すぎるとか過度に負担が大きいとか思っていない。FDA は、適用範囲を明確にし適切に限定するためこの規制を審査し改正した。FDA は、製造業者の定義に入る人たちでも、一部の人たちは報告要求事項から免除される、なぜならこれらの人たちからの報告は、機器が変造または不当表示されていないことを確認するために必要でないからである、そして免除しても機器は安全かつ有効であると考えている。従って、セクション 803.19 の下で歯科技工業者および光学機器業者は報告要求事項から免除された。FDA は、これらの業者は、機器関連の死亡、重傷、または報告すべき機能異常の報告を受け取ることは先ずないと考えている。さらに、実効のない年間証

明報告をこれらの業者に要求することは負担が大きく、公衆衛生にそれほど利益がないからである。それゆえ、FDAはそのような業者を報告要求事項から除外している。他の個々の改正点は、この文書において詳細に議論されている。

FDAは、この規制が、公衆衛生と業界負担とを慎重に均衡させ、要求される情報を限定し、医療機器に関連する危険の評価に必要な情報に絞り、その情報によってFDAは適切な規制手段を取り公衆衛生の保護を向上できると考えている。さらにFDAは、報告する組織の負担がそれほど大きいとは思わない。FDAは1991年11月の最終規則案の発表以来、報告を受け取っているが、その件数の実績から考えて、この報告プログラムの初年度は約150,000件の報告を受け取ることになると予想している（FDAは現在100,000件以上の報告を毎年受け取っている）。

2.いくつかのコメントは、これらの条文が医療機器安全法の適用範囲を超えている、なぜなら有害事象を報告する時間枠が医療機器安全法の要求事項を超えているからであると指摘した。他のコメントは、医療機器安全法の報告要求事項の対象者として報告機関の全ての従業員を含むのがよいとは限らない、そして報告機関の従業員の「誰が」知ろうともそこから報告の時間枠が始まるのがよいとは限らないと主張した。

FDAは、この規制による使用施設に対する10日間の報告時間枠、並びに製造業者に対する5日間および30日間の報告時間枠が、医療機器安全法の適用範囲外であることには合意しない。食品医薬品化粧品法のセクション519(b)(1)(A)は、使用施設が所定の有害事象をできるだけ早く、情報を知ってから遅くとも10実働日以内に報告しなければならないと規定している。このセクションは、FDAがそれより短い報告を規定する裁量を持っていることも明記している。法令では、報告期間を指定していないけれども、この時間枠は、食品医薬品化粧品法のセクション519、立法の経緯、および報告が遅滞なくFDAに届くことを要求するFDAの公衆衛生上の責任と首尾一貫している。FDAは、最終規制中で規定された期間は、報告機関が情報を集めるのに十分な時間を与え、しかもFDAが迅速かつ適切に対応して公衆衛生を保護する上でも必要な長さであると信じている。

FDAは、報告機関の従業員を報告要求事項の対象とするべきでないとか、報告機関の従業員が事象を知った時点から報告の時間枠を始めるべきでないとのコメントに合意しない。食品医薬品化粧品法の適用範囲によれば、これらの報告機関の責任者は誰でも食品医薬品化粧品法のセクション519に適合する義務から除外されていない。

最終規制の下では、報告期間は、報告機関が報告すべき事象を知った時点に基づいている。FDAは、最終規制のセクション803.3(c)の「知ってから」の定義によって、報告要求事項を開始するため、報告すべき事象を知らねばなら

ない使用施設および製造業者の従業員はどのような種類の従業員であるかが定義されていると信じる。

[63582 ページ]

FDA は、使用施設および製造業者が従業員を訓練し、下記のように、製造業者または使用施設が医療機器報告責任者として指名した適切な人に、有害事象を直ちに報告する義務があることを熟知させることができると信じる。

803.3(c)セクションの下では、機器使用施設が「知った」と見なされるのは施設の医療要員が報告するべき事象を知ったときである。「医療要員」は、803.3(r)セクションで以下の要員と定義される：医療を行う免許、登録または認証を得た者；専門または学術上の学位を有する者；医療苦情または有害事象報告を受け取る責任者；またはそのような者を監督する者。これらの種類の従業員は、機器関連の有害事象を、そのような報告をするために病院によって指名された者に直ちに伝える義務がある。FDA は、使用施設がこれらの種類の従業員に対しその義務を容易に熟知させることができると信じる。

FDA のは、製造業者は、医療機器報告書を提出するためにそれらの機関によって任命された適切な者に有害事象情報を直ちに通報するよう、すべての従業員に通知する直接の責任を持っている。従って、FDA は一般的には、従業員の誰かが有害事象を知ったとき常に製造業者が有害事象を知ったことになると信じる。一つの例外は、803.53(b)セクションの下の5日間報告である。この場合、有害事象が公衆衛生に相当な危害を加える不当な危険があり救済処置が必要であると製造業者が知ったとき、製造業者は報告を提出する必要がある。

セクション 803.53 の下で、製造業者は、異なる2つの状況の下で5日間報告書を提出しなければならない。第1の種類の5日間報告義務が発生するのは、製造業者が特定の種類の有害事象に対して5日間報告書を提出するようFDAから要請書を受け取った後である。この状況下では、従業員の誰かが有害事象を知ったとき5日間報告書が提出されなければならない。FDA の信じるところ、5日間報告を要求する特定の有害事象の必要性をFDAが製造業者に知らせた場合、従業員の誰かが有害事象を知ったとき報告要求事項が始まらなければならない、なぜなら製造業者は容易に全従業員にFDAの要請を知らせることができるからである。

第2の種類の5日間報告書は、FDAからの直接要請がない場合で、それが必要になるのは、有害事象が公衆衛生に相当な危害を加える不当な危険があり救済処置が必要であると製造業者が知ったときだけである。従って、この種の5日間報告の要求事項が起きるのは、救済処置が要求され、公衆衛生に相当な危害を加える不当な危険を防止するために必要なときだけである。もし救済処置が要求されないならば、または救済処置が取られたが、公衆衛生への不当な危険

を防止するために必要でないならば、報告すべき有害事象は 30 日報告として提出されるのがよい。

FDA は、一部の従業員、例えば技術関係以外のスタッフは、有害事象が起きて公衆衛生への相当な危害を防止するために救済処置が必要であることを認識できるとは信じないので、最終規制では、これらの種類の 5 日間報告書を提出するのは、所定の責任ある地位の従業員が有害事象情報を知ったときに限定している。従って、最終規制では、この種の 5 日間報告を製造業者が知ったというのは、次のときに限定している。即ち規制、学術または技術の責任者を管理し監督する従業員、または有害事象の収集および報告の責務を有する者が、医療機器報告をするべき事象が起きて、公衆衛生への相当な危害を及ぼす不当な危険を防止するために救済処置が必要であることを、知ったときである。FDA は、有害事象を知らなければならない者をこれらの種類の者に限定することは適切である、なぜならこれらの地位の者はその事象が公衆衛生に相当な危害を及ぼすことを認識できる能力を持つべきであるからと信じる。

3. いくつかのコメントは、これらの条文を限定して、報告が必要なのは死亡または重傷がある場合に限るようにと示唆した。他のコメントは、機器が死亡または重傷の間接的な原因に過ぎないとき、または機器が有力な要素でないとき、報告は要求されないようにと示唆した。別のコメントは、報告は機能異常のときに限るようにと示唆した。

食品医薬品化粧品法のセクション 519 は、有害事象であって死亡または重傷以外のものを報告する権限を FDA に与えている。FDA は所定の機能異常を報告するように製造業者に要求することによって、1984 年以来この権限を行使してきた。さらに、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1) (1992 年修正法のセクション 5 で修正された)は、FDA の有害事象報告規制は、機能異常の再発が死亡または重傷を起こすかもしれない場合に機能異常を報告するように製造業者に要求しなければならない、そしてそれは死亡または重傷が実際に起きたかどうかに関係無関係であると明記している。そのような機能異常のある機器は著しい危険を及ぼすので、FDA はこれらの事故を知らされる必要がある。最終規制は、それゆえ、再発が死亡または重傷を起こすかもしれない場合に、機能異常を報告するように製造業者に要求する。使用施設は機能異常を製造業者および流通業者に報告する必要はないが、報告することが望ましい。

食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(1)(B)(ii)は、1992 年修正法によって追加された。このセクションの権限の下で FDA は、使用施設、流通業者および製造業者に対して、FDA が必要と判断する他の著しい有害機器経験を報告するよう要求する。それゆえ、今後発行される連邦公報で、FDA は、一部の事象を著しい有害機器経験として報告することを要求するよう提案する予定である。これらの経験のいくつかのものは、危害を起こさなかったかもしれないけれども、FDA は、そのような事象は報告されるべきである、なぜなら万一事象が再発す



ると公衆衛生が潜在的な危険を蒙るからと信じる。そのような情報があれば、FDA は、そのような再発を防ぐ適切な手段を取ることができるであろう。

FDA は、さらに、機器が有害事象を直接引き起こすか、重要な要因である場合に限り報告が要求されるのがよいというコメントに不同意である。食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1)および(b)(1)(A)は、出荷された機器が報告すべき事象の「原因または一因となった」ことを、妥当に示唆する情報があるならばどんな有害事象も報告することを要求する(一因を強調)。機器によって直接または顕著に引き起こされた有害事象だけに報告を限定すると、法定の報告基準を狭めることになる。報告基準は、有害事象の「原因または一因となった」有害事象の報告を要求する(一因を強調)。

FDA は、機能異常の実例だけに報告を限定するよう示唆するコメントに合意できない。上に述べたように、食品医薬品化粧品法のセクション 519 は死亡および重傷を報告することを要求し、機能異常と同様に他の著しい有害機器経験を報告すること要求する権限を FDA に与えている。

FDA は、事象が予想されるか、機器によって本質的に引き起こされる場合、報告を要求すべきでないというコメントに合意しない。法令は、予想されたか、機器によって本質的に引き起こされた事象を免除しない。(参照、セクション 519(a)(1)および(b)(1)(B)、食品医薬品化粧品法)さらに、有害事象が予想されるか、機器によって本質的に引き起こされることを単に知っただけでは、事象報告に含まれる情報の必要性が満たされない。

[63583 ページ]

FDA は、適切な処置を講ずるために有害事象の頻度および重大度を知る必要がある。

4. あるコメントは保証情報の提供に反対した。他のコメントは、製造業者の報告責任は保証の満了で終了するのがよいと述べた。

FDA は同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション 519 の下での報告要求事項は、製造業者保証によって何ら制約も制限も受けない。食品医薬品化粧品法のセクション 519 は、保証が満了したかどうかにかかわらず、有害事象を報告することを製造業者に要求する。保証は購入者と製造業者との間の私的な契約である。公衆衛生を保護し、かつ有害事象に関連した機器に対して処置を講じるかどうか決めるために、FDA は、報告すべき事象に関する情報を受け取らなければならない。そしてこれには製造業者の保証が満了した後に生じるものを含む。

5. あるコメントは、有害事象が、機器を適切に使用方法を知らない使用者に起因する場合があります、このため、事象の妥当な原因が機器ではなくその正し

くない使用にある場合も、事象を報告することになると述べた。

1984年の製造業者の有害事象報告の規制と同様に、この規則は、使用者の過誤によって引き起こされた有害機器事象の報告を要求する。使用者の過誤に起因した機器損傷は、食品医薬品化粧品法のセクション 502(f)(21 U.S.C. 352(f))の意味で、機器の不当表示、すなわち適切な使用法または適切な警告を表示していないからかもしれない。そのような場合、使用者の過誤に起因する有害事象の報告は、将来の損傷を防ぐためにラベリングを改善する必要がある旨をFDAに警報する。

6. あるコメントは、独立している機器サービス要員が、報告を要求される人々のリストに加えられべきである、なぜなら一部の製造業者は自社のサービス要員から報告を受け取らないからであると示唆した。

食品医薬品化粧品法のセクション 519の下では、使用施設、製造業者および流通業者だけが有害事象をFDAに報告するように要求される。使用施設がそのような情報を「知った」と解釈されるのは、医療要員の誰かが、報告するべき事象を知ったとき常である。製造業者が、30日以内に報告するべき事象、またはFDAの要請に応じて5日以内に報告するべき事象を知ったと解釈されるのは、従業員の誰かが有害事象を知ったとき常である。製造業者が著しい危険の5日間報告（詳しい説明はこの文書のIV.A、コメント2にある）を知ったと解釈されるのは、幹部従業員が救済処置を要する有害事象を知ったときだけである。

FDAの信じるところ、製造業者の従業員は、製造業者の医療機器をサービスするために製造業者によって契約された独立しているサービス要員を含む。サービス要員が自社従業員であるか契約社員であるかを問わず、死亡、重傷、機能異常または他の著しい有害機器経験を報告する要求事項（規制によって将来要求される）をサービス要員に周知徹底させることは、製造業者の責任である。

## B. セクション 803.3 定義

7. 多くのコメントは次のことを述べた。「同類機器群」(セクション 803.3(e))の定義が、類似したグループの機器を製造業者の基礎報告書の上で識別するために使用されているが、この定義は曖昧であり意味が広すぎるという。あるコメントは、機器を一つひとつ規制中で列記するように示唆した;他のコメントは、定義を削除するように示唆した。

FDAは、定義の削除に合意しない。個々の機器モデルがどの同類機器群に属するかを基礎報告の上で識別できると、FDAおよび製造業者が、類似したモデルをグループ分けして分析するとき役に立つ。これは機器関連の問題の因果関係および性質を識別するときも役に立つ。しかしながら、FDAは、定義を明確にすべきであるとのコメントに同意し、それに従って定義を改正した。製造業者は、自社の方法を使用して機器をグループ分けしてもよいが、グループ分けが

「同類機器群」の定義に合うことが条件である。すなわち次のものが同じでなければならない。基本設計および性能特性であって安全性および有効性に関するもの、意図した用途および機能、並びに機器の分類および製品コード。ある機器が同類機器群に属すると製造業者が決定した場合、FDAはその決定が妥当かどうかをFDAの裁量で判定できる。機器を一つひとつ規制中に列記することは非実用的である。

8. 多くのコメントは、「機器使用施設」(セクション 803.3(f))の定義が曖昧であると述べた。その内のいくつかのコメントは、どのような施設が定義に含まれているかを明確にするように要求した。いくつかのコメントは、あるグループ(つまり血液銀行、独立している救助チーム、学校内の診療所または保健室、社内の診療所、歯科医院、および個人医院として営業している独立医療施設)を、個々に定義に含むかまたは定義から除くように示唆した。

FDAは一部分同意する。食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(5)(A)の下で、FDAは、その裁量を行使して、医院でない外来患者診断施設を「機器使用施設」の定義に含めた。803.3(f)セクションの下で、機器使用施設とは「病院、移動式外科施設、老人ホームまたは外来患者診断若しくは治療施設であって医院でないもの」を意味する。この定義をさらに明確にするために、FDAは次の用語の定義を含めた。「医院」(セクション 803.3(w))、「病院」(セクション 803.3(l))、「移動式外科施設」(セクション 803.3(b))、「老人ホーム」(セクション 803.3(s))、「外来患者診断施設」(セクション 803.3(t)) および「外来患者治療施設」(セクション 803.3(u))。

食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(5)(A)の下で、医院は使用施設の定義から除外され、したがって有害事象報告の要求事項から除外される。FDAは、医院に類似の機能を果たすグループ、例えば歯科医院および他の開業医(例えば脊椎指圧師、視力検査医、看護婦、学校内の保健室、会社内の診療所、独立医療施設)は、「医院」の定義内にあり、したがって報告から除外されるのがよいと信じる。FDAは、「医院」の定義に関し一般からコメントを更に求めており、必要なときに更にガイダンスを発行する。

FDAは「外来患者治療施設」を、手術以外の治療をするという主目的で運営される別個の機関として定義した。FDAは、救急車または救助チームの業務および独立している家庭内看護機関はこの定義内にあると信じる。救急車業務および家庭内看護の場で使用される機器に潜在的な機能異常があれば重大な危険を生じるので、FDAは、これらの業務を「外来患者治療施設」の定義内に含めることが適切であると信じる。

病院内でまたは外来患者の治療若しくは外来患者の診断センターとして運営される血液銀行は、使用施設の定義内にある。したがって、医療機器報告をするべき事象はセクション 803.3(q)に定義されているが、その定義に合う機器関連

の有害事象であって、血液銀行で起きたものは報告されなければならない。FDA は、使用施設の定義に関し一般からコメントを更に求めており、必要なときに更にガイダンスを発行する。

9. いくつかのコメントは、「差迫った危害」の定義が不明瞭であると述べた。この種の有害事象の場合 FDA は 3 日間報告の時間枠(提案、セクション 803.3(g)) を提案している。二、三のコメントはこの定義の削除を示唆した。なぜなら定義が主観的すぎる、別の規制に属する、または医療機器安全法の範囲外であるからという。

[63584 ページ]

いくつかのコメントは報告に必要な日数が 3 日を超えると述べた。

FDA は同意する。FDA はそのような報告を作るための期間を 3 日から 5 日に広げている。FDA は、さらに「差迫った危害報告」を「5 日間報告」(その定義はセクション 803.3(k)にある)と改称し、この要求事項をセクション 803.53 の中で明確にした。

5 日間報告書の目的は、公衆衛生に相当な損傷の不当な危険を及ぼすかもしれない有害事象を FDA に迅速に警報することである。したがって、「5 日間報告書」の定義が改正された。即ち製造業者によって要求され、FDA 書式 3500A または FDA の承認した同等の電子媒体で下記の時点から 5 実働日以内に提出される報告書を意味する。(1)従業員であって、規制、学術または技術の責任者を管理し監督する責任を有する者、または有害事象の収集および報告の責務を有する者の誰かが、医療機器報告をするべき事象が起きて、公衆衛生への相当な危険を及ぼす不当な危険を防止するために救済処置が必要であることを、傾向分析を含む情報源から知った時点；または(2)従業員の誰かが有害事象を知った時点。これは製造業者が FDA から要請書を受取り、5 日間報告書をそれらの種類の有害事象に対して提出するように要請された場合である。そのような要求があった場合、製造業者は 5 日間報告書を提出すること。対象は同一性質の有害事象であって、要請書に特定された期間内で本質的に類似した機器に関する事象である。FDA は元の要請書中に特定された期間を延長することができる。それは延長が公衆衛生の利益になる場合である。

FDA は、製造業者が 5 日間報告書を提出するために救済処置の遅延や中止をすることを意図していない。報告書は、報告するべき事象が起きて、公衆衛生への相当な損傷の不当な危険を防ぐために救済処置が必要であることを製造業者が知ってから、5 日以内に作られなければならない。救済処置がそのような危険を防ぐのに必要であることを合理的に示唆する情報は、例えば医療機器報告をするべき事象 1 件から得られる。この事象から製造業者が重大な設計欠陥を知り、公衆衛生への相当な損傷の不当な危険を防ぐために救済処置が必要になる場合