

である。他方において、救済処置が必要であることを合理的に示唆する情報は、医療機器報告をするべき事象数件を社内で傾向分析した結果から得られる。この結果から製造業者が重傷または死亡が予測より高い頻度で起きていることを知る場合である。報告するべき事象を製造業者が知ったと解釈されるのは何時かという問題は、この文書のセクション IV.A、コメント 2 で詳述してある。

5 日間報告を提出する製造業者は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(f)の下での撤去および是正の報告を提出する必要はない。5 日間報告の時間枠内で報告できない情報があれば、補足報告書中で提出すればよい。

FDA は、5 日間報告が医療機器安全法の範囲外である、または別の規制に属すると主張するコメントに同意しない。5 日間報告の要求は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1)の下での FDA の権限と首尾一貫している。規制を発行し、以下のことを合理的に示唆する情報を報告するように製造業者に要求する権限である。即ち出荷された機器の内の 1 台が死亡または重傷の原因または一因となり、または機能異常になったこと、およびもし機能異常が再発すると、そのような機器***は死亡または重傷の原因または一因になる虞があることである。公衆衛生を保護するために、FDA は製造業者が事象を報告する時間を制限する場合がある。その事象について FDA が迅速に知るべき場合である。

10. 多くのコメントは次のことを述べた。使用施設事故ファイル（提案、セクション 803.35(c)）に関係のある要求事項は過度に厄介である。このファイルは使用施設が維持しなければならない、有害事象と関係した文書を含んでいるが、厄介な理由は提案されたセクション 803.3(h)の中の「事故ファイル」の定義が過度に広いことである。これらのコメントの多くは、事故ファイルの定義が削除されるか、変更されるように示唆した。それはファイルに関係のある要求事項の適用範囲を明確にするか、制限するためにである。他のコメントは、ファイルへの FDA のアクセスが制限されるように示唆した。

FDA は、これらのファイル(それらは最終規制のセクション 803.18 の中では改名され「医療機器報告事象ファイル」となった)の定義を狭くすることに合意する。従って、FDA は医療機器報告事象ファイルの定義を改正し、FDA または他の機関に提出された医療機器報告書および有害事象と関係した文書を含むようにした。これに含まれるのは、事象が医療機器報告をするべき事象かどうかの評価または決定で使用した、審議及び意思決定プロセスに関係のある文書である。最終規則は、さらに報告者が特定の情報例えば医療記録、患者ファイルおよび技術ファイルを、医療機器報告事象ファイルに綴じるのではなく、引用してもよいと定めている。

FDA は、使用施設ファイルへの FDA アクセスが制限されることに合意しない。セクション 803.18(b)の下で、使用施設は、FDA 職員が妥当な時間内にパート 803 の下で要求された記録にアクセスしそれを複写し確認することを許諾しなければ

ばならない。FDA は、食品医薬品化粧品法のセクション 704(e)の下でファイルを検査する権限を有する(21U.S.C.374(e))。食品医薬品化粧品法のセクション 704(e)は次のように述べている。即ち、食品医薬品化粧品法のセクション 519の下で記録を維持することを要求されたすべての人、およびそのような記録を保管しているすべての人は、FDA 職員が妥当な時間内にそのような記録にアクセスしそれを複写し確認することを許諾しなければならないと述べている。食品医薬品化粧品法のセクション 704(e)の下で使用施設有害事象ファイルにアクセスできる権限を述べる規制を発行することによって、FDA は、公衆衛生を保護するという法令上の義務を果たしている。使用施設が、食品医薬品化粧品法のセクション 519 の下で発行された報告要求事項に適合していることを保証することによって義務を果たしている。

11. いくつかのコメントは次のことを述べた。どのような種類の情報によって報告要求事項が起きるかの定義、特に、「機器が死亡または重傷または重病の原因または一因になった可能性があることを合理的に示唆する情報」(提案、セクション 803.3(i))の定義は、不明瞭であり、定義の定義が必要になると述べた。

FDA は同意し、セクション 803.20(c)の中でこの概念を明確にした。この文書のセクション II.B.1 で説明されたように、1992 年修正法のセクション 5 は食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1)を改正した。これは FDA の 1991 年 11 月の最終規則案に続くものである。519(a)(1)によって、FDA は製造業者および輸入業者に以下の場合常に FDA に報告するよう要求する規則を発行しなければならない。「出荷された機器の一台が(1)死亡または重傷を引き起こしたかそれに関与したこと、または(2)機能異常となり、製造業者または輸入業者によって出荷されたそのような機器または類似した機器が、機能異常が再発すると、死亡または重傷を引き起こすかそれに関与する虞があることを、合理的に示唆する情報を製造業者または輸入業者が受け取るか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 は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(1) (A)および(B)の下の使用施設のための報告基準を改正した。使用施設は以下の場合常に報告書を提出しなければならない。「機器が死亡***または重病または重傷を施設の患者に引き起こしたかそれに関与したかもしれないことを、合理的に示唆する情報を使用施設が受け取るか他の方法で知った場合である***」

改正された 1992 年修正法中の法定の報告基準の下では、FDA には製造業者および使用者に関する報告基準を変更する裁量がない。

[63585 ページ]

したがって、FDA は、最終規制における使用施設および製造業者に関する報告基準の文章を改正し、1992 年修正法中におけるこれらの機関に関する正確な文章を反映するようにした。それゆえ、最終規制は、「機器が死亡または重傷を引き

起こしたかそれに関与したかかもしれないことを、合理的に示唆する情報」がある場合は常に、特定の有害事象を報告することを使用施設および製造業者に要求する。

最終規則はセクション 803.20(c)は次のように記述している。「機器が医療機器報告をするべき事象を引き起こしたかそれに関与したかかもしれないことを、合理的に示唆する情報」とは、専門的、科学的または医学的な事実ならびに観察または意見であって、機器が医療機器報告をするべき事象を引き起こしたかそれに関与したかかもしれないことを、合理的に示唆する情報であると記述している。報告は次の場合要求されない。医学的判断をする有資格者(例えば医師、リスクマネージャーまたはバイオメディカルエンジニア)が、機器は医療機器報告をするべき事象を引き起こさなかったし、それに関与しなかったとの結論に達した場合である。事象が報告の必要がないという結論の基になった情報は、セクション 803.18 の中で指定された期間、医療機器報告事象ファイル中で保管されなければならない。

最終規則は、セクション 803.3(d) の中で「引き起こしたか、関与した」を次のように定義する。死亡または重傷が医療機器に起因した、または医療機器が有害事象の要因であったことを意味する。これには、故障、機能異常、不適當または不適切な設計、ラベリング、性能、製造または使用者の過誤の結果生じる事象を含む。機器は、医療機器報告をするべき事象を直接または間接に引き起こしそれに関与する。

12. あるコメントは、非医学的な目的に使用された医療機器の機能異常は、免除されるのがよいと述べた。他のコメントは、用語「機能異常」はセクション 803.3(m)で定義されているが、特に埋込機器に関して明確化を必要とすると述べた。別のコメントは、誰が埋込機器の機能異常を報告することを要求されるか質問した。

この最終規制のパート 803 のサブパート E の中で、製造業者は、埋込機器を含み、医療機器報告をするべき事象を引き起こしそれに関与するかもしれない機能異常を、機器がどのように使用されているかにかかわらず、報告しなければならない。使用施設は機能異常を報告するよう法令または規制によって要求されないが、使用施設が製造業者と流通業者とに機能異常情報を報告するよう FDA は奨励する。機能異常報告は、機器安全性に関する重要な情報を FDA に供給する。

報告者は機能異常が再発する可能性を評価する必要はない。機能異常が以前に生じたという事実があれば、機能異常が再発するという前提になる。下記のうちのいずれかが真実の場合、機能異常は報告されるべきである:(1)機能異常が再発すると死亡または重傷の生じる確率が小さくない;(2)機能異常が、機器に破滅的な影響を与え死亡または重傷に通じる場合がある;(3)機能異常によって

機器が故障し、その本質的な機能を果たせず機器の治療、モニタリングまたは診断の有効性を損ない、死亡または重傷または規制によって要求された他の著しい有害機器経験を引き起こすかそれに関与することがある(機器の本質的な機能とは、ラベリングされた使用だけでなく、医療行為内に広く規定された使用をいう);(4)機能異常が、長期の埋込機器または生命支援または生命保持の機器であって人命の維持にとって不可欠の機器に関係している;または(5)製造業者が、食品医薬品化粧品法のセクション 518 または 519(f)の下の処置を講ずることを、当該機器または他の類似した機器の機能異常の結果から要求される。

機能異常が死亡、重傷または他の重要な有害機器経験に帰着しない場合、報告する必要はない。FDA は将来の規則作成の中で、規制によって要求する場合がある。ルーチンサービスまたは機器保守中に修正できる機能異常であっても、機能異常が再発すると死亡または重傷、または将来の規制によって要求される他の著しい有害機器経験を引き起こすか、それに関与するかもしれない場合、報告されなければならない。

13. いくつかのコメントは、有害事象の報告要求事項に従うべき「製造業者」(セクション 803.3(n)) の定義が、特注機器に関して、および使用者によって改造される機器に関して過度に広いと述べた。あるコメントは、定義が単に商用流通のための製造だけを含むよう修正されるように示唆した。

FDA は、公衆衛生を保護するために、定義は十分に広くして、医療機器の製造、準備、伝搬、混合、組立または処理に従事し医療機器関連の有害事象に関する情報を受け取るすべての人から、報告を受けるのがよいと信じる。但し、食品医薬品化粧品法のセクション 519(c)および 803.19 の下で免除される製造業者を除く。食品医薬品化粧品法のセクション 519(c)および 803.19 の下で、人体への使用を意図した機器を規定し処理する許可を与えられた開業医、およびその個人の専門業務のためだけに機器を製造し輸入する者は、報告を免除されている。商用流通していないが治験医療機器免除の下で使用される機器の製造業者は、有害事象の報告をパート 812 および 813(21CFR パート 812 および 813) の下で要求される。しかしパート 803 の下での報告を提出する必要はない。パート 812 および 813 は、しかし、すべての有害機器結果を報告することを要求する。

14. 多くのコメントは、「医療機器報告をするべき事象」(セクション 803.3(q)) の定義が不明瞭であり医療機器安全法の範囲外であるので改正を必要とすると述べた。

「医療機器報告をするべき事象」の定義は、1992 年修正法のセクション 5 によって食品医薬品化粧品法のセクション 519 が改正されそれに一致するように修正された。セクション 803.3(q)に定義されるように、「医療機器報告をするべき事象」の改正された定義は、1992 年修正法のセクション 5 によって修正された食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1)および(b)(1)の文章を反映してい

る。

FDA は、「医療機器報告をするべき事象」の定義に含まれていた用語をこの文書の全体にわたってさらに明確にした。これらは次のものを含んでいる：「引き起こした、または関与した」はセクション 803.3(d) に定義し、この文書のセクション IV.B、コメント 11 で解説した；「機器が死亡または重傷を引き起こしたかそれに関与したかもしれないことを、合理的に示唆する情報」は、セクション 803.20(c) に定義し、この文書のセクション IV.B、コメント 11 で解説した；「機能異常」は、セクション 803.3(m) に定義し、この文書のセクション IV.B、コメント 12 で解説した；「知っているようになる」は、803.3(c) セクションに定義し、この文書のセクション IV.A、コメント 2 および 6、ならびに IV.D、コメント 27 で解説した；そして「重傷」は、セクション 803.3(aa) に定義し、この文書のセクション IV.B、コメント 21 で解説した。用語の「内科または外科の介入が必要とされた」および「恒久的な」は、「重傷」の定義に含まれ、さらにこの文書中で明確にされた。「内科または外科の介入が必要とされた」は、この文書のセクション IV.B、コメント 16 で解説した。FDA は、これらの定義を追加しこれらの用語をこの文書中で解説したので、用語「医療機器報告をするべき事象」は明確になったと信じる。

15. 二、三のコメントは次のことを述べた。「製造業者報告書番号」(セクション 803.3(o)) の定義は、柔軟性を持たせかつ製造業者が自分の番号を使用できるように変更されるのがよいと述べた。

[63586 ページ]

FDA は同意しない。統一的な番号付けをするシステムは、FDA が報告の評価、記録、ファイリングおよび分析をするために必須である。製造業者報告書番号は製造業者登録番号に基づいているし、生産現場はすべて登録番号を持つように要求されるので、この要求事項に応じることは製造業者にとって余分の負担にはならない。製造業者の報告現場が登録番号を持っていなければ、現場が公式に登録されるまで、FDA は一時的な登録を割り当てる。

16. いくつかのコメントは、次のことを述べた。「内科または外科の介入が必要とされた」(提案、セクション 803.3(o)) が、セクション 803.3(aa) の「重傷」の定義の要素として含まれているが、要素の定義が不明瞭で、広すぎて、厄介であると述べた。これらのコメントのいくつかは次のように示唆した。用語、「適時」および「介入」はさらに定義する必要がある、または即時の介入は基準(例えば 6 時間以内に)を示すべきであると述べた。他のコメントは、重要な介入が現実に生じた場合のみ事象が報告されるべきであると示唆した。

1992 年修正法に照らせば、「即時の内科または外科の介入」の定義に関係のあるほとんどのコメントが、もはや適切ではない。1992 年修正法のセクション

5(a)(2)は、定義から緊急性の要求事項を削除することによって、「重傷」の定義内に入る報告すべき事象の適用範囲を改正し広げた。1992年修正法の改正の下では、内科または外科の介入であって身体機能の恒久的な損傷または身体構造の恒久的な損傷を防止することが必要となり、それが機器によって引き起こされたかその可能性がある場合、FDAは、内科または外科の介入の緊急性如何を問わず報告を要求しなければならない。

FDAは、著しい介入が現実に生じた場合に事象が報告されるべきであるというコメントに合意する。しかしながら、FDAは、身体機能の恒久的な損傷または身体構造の恒久的な損傷を防止することが必要となるならば、それ自体が著しい介入であると信じる。

17. 多くのコメントは、使用施設が施設の患者の重傷および死亡を報告しなければならない場合（セクション 803.3(v)）の、「施設の患者」の定義が広すぎると述べた。いくつかのコメントは、診断、治療または看護を施設の「管轄下で受けている」者をこの定義に含めることに反対した。他のコメントは、施設の従業員であってその施設においてまたはその施設によって使用される機器から死亡または重傷となった者を、「施設の患者」として含めることに反対した。コメントは、FDAはこの種の従業員事象には明瞭な管轄権を持たない、そして医療機器報告は他の規制（例えば労働安全衛生局(OSHA)規制)で要求される報告と重複すると述べた。二、三のコメントは、用語「患者」をさらに定義するように示唆した。

FDAは、治療および診断を施設の「管轄下で受けている」者を含めると、この規制の意図しない対象者も含むと広義に読める点に同意する。従って、FDAは定義を改正し、「診断、治療および/または医療看護を施設の管理または権限の下で受けている」者だけを含めた。

FDAは、しかしながら、以下の点に同意しない。施設の従業員であって施設における機器関連の事象に起因して負傷しおよび/または医療看護を受ける者を、「施設の患者」の定義から除外すべきであるという点、および業務関連傷害の情報は他の機関に報告するので、医療機器報告書で要求される情報と重複するという点である。FDAの信じるところ、施設の従業員であって機器関連の事象に起因して負傷または死亡した者は、「施設従業員」が関与するそのような事象を報告すべしとの食品医薬品化粧品法セクション 519(b)(1)(A)の要求事項の意味内に合理的に入る。機器の安全性および効能を保証するために、FDAは、機器関連のすべての有害事象に対して医療機器報告書中で要求された情報を必要とする。これは個人と施設との間の雇用関係如何を問わない。医療機器報告書は、FDAが機器によって生じる危険を判定し更なる処置が必要か否かを判定するために、特に選ばれた情報を提供するために要求される。業務傷害関連の他の機関、例えば OSHA によって要求される情報は、FDAがこれらの判定をするのに必要な医療機器報告の情報を提供しない。従って報告において不必要な重複はな

い。

18. 二、三のコメントは、負傷が報告されなければならないのは負傷が恒久的であるからであり（提案、セクション 803.3(q)）、「軽度の」または「美容整形の不可逆的な傷」は除外すべしと述べた。

FDA は一部分同意する。一層明確にするために FDA は「重傷」の定義（セクション 803.3(aa)）に関して「恒久的」の定義を含めた。FDA は、軽度の不可逆的な傷を除外するために「重傷」の定義をさらに修正した。ほとんどの美容整形の傷は軽度であるが、美容整形の傷が全て軽度であるとは限らない。したがって、FDA は、この定義から美容整形の傷を全て除外したわけではない。

19. 二、三のコメントは、報告基準中の「蓋然性 (probability)、蓋然的な、蓋然的に」の定義を明確にすることを推奨し、「50 パーセントを越える」というような基準を使用するよう示唆した。

この文書で前に解説したように、1992 年修正法は報告基準から用語「蓋然性」を削除し、製造業者および使用施設のための基準を改正した。したがって、この定義は最終規則から取り除かれた。

20. 二、三のコメントは次のことを述べた。「救済処置」(セクション 803.3(y)) がセクション 803.53(a) および 803.52(f)(7) の下で報告するよう要求されるがその定義が不明瞭と述べた。あるコメントは、定義を削除するよう示唆した；別のコメントは、それを使用者報告書式から取り除くよう示唆した。

FDA は、この定義の削除に合意しない。FDA は、報告するべき事象に応じて講じられた救済処置を知っているのがよい。その目的は事象を徹底的に評価することである。しかしながら、定義は明確にするために書き直された。さらに、救済処置情報の要請は、最終報告書式(FDA 書式 3500A)の使用施設セクションから取り除かれた。使用施設は通常、救済処置を行わないからである。「救済処置」の改正された定義は、803.3(y)セクションにある。

21. いくつかのコメントは、報告するべき「重傷または重病」(セクション 803.3(aa)) の定義が、広すぎるので定義し直す必要があると述べた。別のコメントは、これらの用語が製造業者および流通業者報告書の書式からすべて削除されるよう示唆した。あるコメントは、「一時的な損傷」が定義から除外されるよう示唆した。

FDA は、重傷または重病を報告する要求事項を製造業者および流通業者の報告書式から削除すべしというコメントに同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(1)(a) は、重傷を報告することを製造業者に要求する。また FDA は、これらの用語の定義が広すぎるという点にも合意しない。803.3(aa)セクション

中の用語「重病」および「重傷」の法定の定義は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(2)および(b)(5)(B) (1992 年修正法によって修正された) における定義から直接由来する。

医療機器安全法はセクション 519(b)(5)(B)を追加し使用施設に「重病」の報告を要求する。「重傷」は勿論である。

[63587 ページ]

1992 年修正法は、セクション 519(a)(2)を修正し製造業者に「重傷」だけを報告することを要求した。しかしながら、用語「重傷」および「重病」の法定の定義は同一である。(食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)(2)および(b)(5)(B)を参照。) 1992 年修正法の立法の経緯は次のことを示している。用語「負傷」は、機器によって引き起こされたすべての病気を恐らくカバーする***。」(138 議会記録 H3884(1992 年)。)

法定の定義に従って、FDA は「重傷」は次の場合の重篤な負傷または病気を意味すると定義した：(1)生命を脅かす場合；(2)身体機能の恒久的な損傷または身体構造の恒久的な損傷となる場合；または、(3) 身体機能の恒久的な損傷または身体構造の恒久的な損傷を除くために、内科または外科の介入を必要とする場合。

この文書のセクション IV.B に記述されたコメント 18 に応じて述べたように、FDA は、重傷の定義を更に明確にした。用語「恒久的」をセクション 803.3(aa)の定義内で明確にしたからである。1992 年修正法によって修正されたセクション 519(a)(2)および(b)(5)(B)も、用語「重傷」および「重病」を同様に定義しているため、用語「重傷」の定義を改正し「重病」を含むようにした。

FDA は、一時的な損傷が「重傷」の定義内にあってはならないと述べるコメントに同意しない。セクション 519(a)(2)(A)および(b)(5)(B)は重傷を定義して「生命を脅かす」すべての事象を含むとしている。生命を脅かす事象が一時的な損傷を含んでいる場合があるので、FDA は、機器によって引き起こされたかもしれない生命を脅かす事象は、損傷が「一時的で」あったかどうかにかかわらず、報告されなければならないと信じる。

22. あるコメントは、「使用施設報告書番号」(セクション 803.3(dd)) の定義は、特に番号の頭のゼロに関して特定する必要があると述べた。

FDA は同意し、明瞭にするために定義を修正した。改正された定義は、セクション 803.3(dd)にある。

23. いくつかのコメントは次のことを要求した。用語：「知っているようになる」、「期待耐用年数」、および「貯蔵寿命」を定義することである。

FDA は同意する。これらの定義は最終規則に含まれており、セクション 803.3(c)、(i)、および(bb)にそれぞれ定義されている。用語「知っているようになる」についての詳細な解説は、この文書のセクション IV.A、コメント 2、6 および IV.D. のコメント 27 を参照すること。

C. セクション 803.9—報告の公開

24. 多くのコメントは報告の機密について懸念を表わした。

FDA は機密についての懸念に気づいており、法律の許すかぎり最大限に機密を保護する。FDA は、情報自由法(FOIA)(5U.S.C.552)の下で、この最終規則の下で受け取られた報告を公開するように、一般的に要求される。そのような報告の公開は、FOIA およびパート 20(21CFR パート 20)によって管理される。報告書が公開される前に、FDA は、1984 年に発布された FOIA およびパート 20 に従って、報告書情報から以下の情報を削除する。開示が個人のプライバシーの侵害となる情報(5U.S.C.552(b)(6)、セクション 20.63 を参照) または企業秘密、機密の商業または財務情報を構成する情報。しかしながら、報告の主体となる者は、企業秘密、機密の商業または財務情報を除き、報告書中のそれら主体自身に関する情報をすべて受け取ることができる。

FDA は、この最終規則のセクション 803.9 を修正し、自主的に有害事象報告書を提出する第三者、例えば医師または他の医療専門家の身元が保護されることを明確にした。この改正は、自主的に報告する第三者に対する新しい保護を追加するものではない。セクション 20.111 の下で自主的な報告者に与えられた既存の保護が、医療機器報告書にも適用されることを明確しただけである。

改正されたセクション 803.9 は、使用施設報告に関係のある機密条項を組込んでいる。これは医療機器安全法によって加えられた食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(2)の条項である。特に、セクション 803.9(c)は、FDA が下記の場合を除き機器使用施設の名称を開示してはならないと述べている:(1)食品医薬品化粧品法のセクション 301(q)を強化する目的の処置(21 U.S.C.331(q))。それらは食品医薬品化粧品法のセクション 519 によって要求される資料または情報の供給の不履行または拒否を含んでいる;(2) 死亡、重傷または他の重要な有害機器経験に関する報告書の主体である機器の製造業者への通信であって、セクション 803.30 の下で使用施設によって要求されるもの;(3) 製造業者または流通業者報告書に関係のある開示であって、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)の下で要求されるもの;および(4)保健社会福祉省、司法省の職員、または議会の委員会および分科会の委員への開示。

上に述べられたように、セクション 803.9 は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(2)(C)の条文から由来するが、製造業者および流通業者を報告するこ

とを要求する条件の下で開示が要求される場合、この条文によって使用施設名の開示ができる。食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(2)(C)の立法の経緯は次のように述べている。このセクションは、FDA に対する医療機器報告書に含まれる情報の公開を妨げるものではない、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)の下での報告要求事項の全て(製造業者および流通業者の報告の条文)が適用されると述べている。製造業者が使用者報告書を FDA へ転送することに決めれば、それは、食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)に記述された報告書を構成し、報告書の内容を公開する目的では食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)に記述された報告書を構成しない。(下院報告書 101-808、第 101 議会、第 2 会期 pp.21-22)。従って、もし要求された使用施設報告書中の情報が、流通業者または製造業者報告書の一部として提出されるならば、使用施設名に関係のある情報は開示できる、なぜなら報告書が食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)の下で提出されるからである。FDA は、パート 20 および食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)に従って、使用施設の医師、報告を提出するように使用施設によって指定された者、または使用施設の他の従業員について人名を開示しない。もっとも使用施設の名称は開示される場合がある。

25. 多くのコメントは、この規制によって責任が増加し、報告書が公開されると市民訴訟が起きるとの懸念を表わした。

民事訴訟の当事者が有害事象報告中の情報を製造物責任訴訟の中で証拠として使用することを試みる場合があることに、FDA は気づいているが、FDA は、報告からの情報が実際に民事訴訟の開始または増加につながるかどうかに関して、いかなる情報も持っていない。食品医薬品化粧品法のセクション 519 は、使用施設および製造業者に有害事象の報告を提出するように要求する。これらの報告が報告者の責任に何か影響するかもしれないが、これらの規制は法定の要求事項を実施するために要求される。これらの規制はさらに、FDA が安全でない機器を知り、公衆衛生を保護する適切な処置を講じるためにも必要である。使用施設に関して、食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(3)は、責任に対して一定の保護を提供する。このセクションは機器使用施設の有害事象報告を、私的当事者の関与する民事訴訟の証拠とすることを禁止するからである。但し報告書の作成当事者が報告書中の情報が偽であると知っている場合を除く。

[63588 ページ]

製造業者と流通業者に関して、FDA は責任から保護しようと試みた。この最終規則のセクション 803.16 に、および FDA 書式 3500A に以下明記したからである。即ち報告書を提出したからといって、使用施設、製造業者/流通業者、製品または医療要員が、その事象を起こした、またはそれに関与したことを認めたことにはならないと明記した。さらに、1995 年 4 月 3 日の連邦公報(60FR16962)で、FDA は最終規則を発行しそれが 1995 年 7 月 3 日に有効になったが、この規則では、開示を要求または許可する州法または他の要求事項を先取りすることによ

って、自主的な報告者の身元を保護した。

26. 複数のコメントが、財産価値のある情報を FDA に供給することに反対した。

FDA は財産価値のある情報の提出を要求する場合がある。有害事象を完全に評価する必要があるからである。財産価値のある情報は機密扱いされる。それは、企業秘密または機密の商業情報の公開を禁じるセクション 803.9 に従って、並びに FOIA および 21CFR パート 20 の FDA 規制に従って、機密扱いされる。

D. 機器使用施設による報告(パート 803、サブパート C)

27. いくつかのコメントは、使用施設が有害事象を適切に報告するためには 10 日では短かすぎると述べた。あるコメントは、10 日の「クロック」は、施設が調査を完了し、事象が報告するべきものであると決めた時から起算するべきであると示唆した。

FDA は同意できない。なぜなら 10 日は法定の最長期間である。(食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(1)(A)を参照。)しかしながら、このコメントは、報告の「クロック」をいつから起算するかの問題を提起する。1991 年 11 月の最終規則案の前文中で、FDA は次のように提案した。報告するべき事象を使用施設が「知った」と見なされるのは、報告書が必要と決定するに十分な情報を使用施設が入手した時であり、それから 10 日の報告期間が起算されると提案した。(MEDWATCH 有害事象報告書式(FDA 書式 3500A)の入手通知を参照すること。これは 1993 年 6 月 3 日の連邦公報(58FR31596)にある。)

FDA は、報告要求事項を生じる情報を使用施設が「知った」と見なされるのは、いつにするべきかの問題を再検討した。そして、報告要求事項を生じる情報を使用施設が「知った」と見なされるのは、報告を最初に受け取る時であると決めた。FDA は、有害事象に関する報告書を受け取った後に 10 日の期間を起算するのが妥当である、なぜなら使用施設に要求される情報集めが厄介で時間がかかるとは考えない。使用施設は製造業者と異なり、持っていない情報は何も提供する必要がない。事象を使用施設が「知った」と見なされるのは、いつにするべきかについては、この文書のセクション IV.A、コメント 2 を参照すること。

28. いくつかのコメントは、使用者/操作者の過誤の報告要求事項は削除されるように示唆した。

この文書のセクション IV.A、コメント 3 で述べたように、医療機器安全法の条文が 1992 年修正法によって修正され、それによると、機器が機器関連の有害事象を引き起こしたかそれに関与したかもしれないことを合理的に示唆する情報を、施設が知った場合すべて報告する必要がある。FDA は、使用者の過誤と関係のある事象を知っている必要がある。即ちそのような過誤が、報告するべき事

象を引き起こしたかそれに関与したかもしれない場合である。機器使用者問題についての情報を受け取ることによって、FDAは、補足手段がそのような問題を解決するのに必要かどうか決めることができる。補足手段とは例えばラベリングの変更、機器の再設計である。

29. あるコメントは、報告はすべてFDAだけに送られるように示唆した。

FDAは同意しない。この規制は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)を単に施行するものである。それによれば、使用施設は死亡をFDAおよび製造業者に報告する必要がある。また重傷を製造業者に報告し、製造業名が不明の場合はFDAに報告する必要がある。

30. いくつかのコメントは、匿名でFDAに直接報告する経路を作るように示唆した。

FDAは同意しない。重要なことは、FDAと製造業者の両方が、追求情報が必要なときに使用施設の名称を知ることである。この文書のセクション IV.C、コメント 24で解説したように、食品医薬品化粧品法は、使用施設の匿名性を保護している。

31. いくつかのコメントは、用語「有害事象」、「正式に関連」、および「使用者の過誤」を定義するよう要望した。

有害事象とは、FDAに規制された製品と関係のある事象であって、製品の使用者、または製品使用の受領者にネガティブな有害な影響を与える事象である。しかしながら、この規制の下で報告する必要のある唯一の有害事象は、「医療機器報告をするべき事象」であって、これは最終規則のセクション 803.3(q)に定義されている。

用語「正式に関連」とは、使用施設に雇われている者または使用施設において認可、業務または同等の特権を持つ医療要員を意味する。使用施設に対する報告要求事項が起きるのは、使用施設に雇われ、または施設と「正式に関連」する医療要員が、報告するべき事象が生じたことを合理的に示唆する情報を受け取ったか、または情報を知った時である。

用語「使用者の過誤」とは、機器を使用する者による過誤を意味する。使用者の過誤は、それだけで、報告すべき有害事象の原因になることもあれば、報告すべき有害事象に関与するだけのこともある。

32. あるコメントは、FDAが使用施設に製造業者および代理店の窓口を教えるように示唆した。別のコメントは、ホットラインを報告のために開設するように示唆した。

FDA が機器使用施設のために最新の製造業者「窓口」リストを整備し、維持することは非常に困難である。しかしながら、FDA は会社の窓口の名称および電話番号のリストを公表するよう考慮する。この規制中では電話で報告すべしという要求事項がないが、緊急事態は、この最終規則のセクション 803.12(c)に従って取り扱うことができる。

33. あるコメントは、外国の使用施設がこれらの条文によってどのように影響されるか質問した。

米国外の使用施設は米国政府によって運営される施設だけが、この規制の下で報告するように要求される。

34. 複数のコメントは、半年ごとの報告の要求事項は冗長であるから削除されるように示唆した。他のコメントは、報告がその期間に提出されていなかった場合半年ごとの報告は要求されないように示唆した。

半年ごとの報告は、食品医薬品化粧品法のセクション 519(b)(1)(C)によって要求される。したがって要求事項は削除できない。803.33(c)セクションの下で、報告すべき事象が報告期間に何も生じなかった場合に、使用施設は半年ごとの報告書を提出するよう要求されない。

E. 製造業者による報告(パート 803、サブパート E)

35. あるコメントは、製造業者が「計画された救済処置」を報告することは削除されるように示唆した。別のコメントは、救済処置が報告期限の後に頻繁に生じ、したがって報告書に含むことができないと述べた。

報告期限の後に講じられた救済処置は、補足報告書によって FDA に提出できる。最終規則の下で要求される個々の有害事象報告は、5 日間報告を要求する状況を例外として、「計画された救済処置」に関する情報を要求しない。

[63589 ページ]

なぜなら補足報告書および「撤去および是正」の報告書によって FDA に同じ情報が提供されるからである。公衆衛生への不合理な危険を防ぐのに必要な救済処置は、5 日間報告としてセクション 803.53 の下で報告されるのがよい。

36. いくつかのコメントは、製造業者は補足報告を提出する要求事項から免除されるべきである、なぜならそれらが曖昧であり厄介であるからと要求した。FDA は同意しない。補足報告書は、803.56 セクションの下でそれほど大きな付加的な負担を課さない。なぜなら補足報告書は、製造業者がその初回報告書を

提出するとき要求された情報であり、そのような情報が未知または未入手であったので提出されなかった情報を要求しているからである。この情報は、例えば次の情報を含む。即ち初回報告時に未完了であった会社の調査結果、または報告書の提出後に製造業者が知った必要情報である。要求される情報は曖昧でなく、セクション 803.52 および 803.56 に明白に指定されている。初回報告および補足報告は FDA 書式 3500A または同等の電子的媒体で提出されることになっている。

セクション 803.15 の下で、FDA は、補足情報(最終規則中で「補足情報の要請」と呼ばれる)を要求することがある。このパートで指定された他の報告に関して要求される情報に追加してである。FDA は、これらの報告が過度に厄介ではないと信じる。なぜなら補足情報が要求されるのは、公衆衛生の保護のためにそのような情報が必要であると FDA が決めた場合に限るからである。そのような場合、FDA は、必要とされる情報の種類を指定する。

37. あるコメントは、製造業者が製品へアクセスできないと情報の質が低下すると述べた。

FDA は、製造業者が機器にアクセスできるならば機器問題を評価すべきであることに合意する。FDA は、機器を製造業者に返すよう要求する権限を有していない、しかし、可能な場合、評価のために機器使用者がアクセスを許可するか製造業者に機器を返すように、FDA は奨励する。

38. あるコメントは、製造業者報告書が FDA と同様に使用施設へも送られるように示唆した。

FDA は同意しない。FDA の信じるところ、使用施設は製造業者報告が公衆衛生上どのような意味を持つか適切に評価するための適切な資源または要員を持っていない。FDA が、医療機器報告情報を評価し更なる処置が適切かどうか決める適切な機関である。この処置には機器の危険について使用施設または他の機関に通知することを含む。

39. 二、三のコメントは、1984 年の製造業者報告の要求事項をそのまま保持して、新しい基準の作成による混乱を回避するように示唆した。他のコメントは、月例報告要求事項を除去するように要求した。

1991 年 11 月の最終規則案の発行に引き続き、前文の中で以前に説明されたように、1992 年修正法は、使用施設、製造業者および輸入業者に適用される報告基準の文章を修正した。1991 年 11 月の最終規則案の中で使用された文章は、修正された法定の文章をもはや反映していなかった。この最終規制で、FDA は、報告基準を改正し、1992 年修正法によって追加された法定の文章を反映するようにした。この法定の報告基準は、1984 年規制における製造業者の報告基準に本質

的に似ている。

最終規制は上記の 1984 年規制における報告基準の文章を保持するが、その規制に対する多くの変更も取り入れている。即ち受け取る報告の質を高め、かつ FDA の報告書処理の効率を増加させるように意図した変更である。FDA の信じるところ、新しい規制によって実施される変更の利益は、製造業者が新しい要求事項に習熟するための限られたコストを大きく上回る。

最終規則の下では、製造業者には医療機器報告事象を知ってから事象を FDA に報告するために 30 日の期間がある（但しセクション 803.53 によって要求される 5 日間報告は例外である）。しかしながら、提案されたように、FDA は、月例報告要求事項から次の部分を除去した。即ち統計に基づいた傾向分析の結果から成る有害事象の評価、用いられた根本的な方法論の議論、異常な事象または予期しない事象の記述、および講じられた救済処置の記述である。これらは個々の有害事象報告の情報に追加して提出することを製造業者に要求していたものであった。

提案されるように、月例報告書の評価部分の中で最も大きな利益は、それが提供する有害経験傾向の概観である。しかしながら、FDA は、これらの月例報告の利益を再評価した。そして FDA は次のことを決定した。産業界の分析にかかわらずデータ入力のコストがかかること、データ分析のためのコンピュータプログラムは FDA にとって比較的低いコストで使用できることである。更に、FDA は、内部分析が製造業者の CGMP の一部として行われると予想する。相当な損傷の不合理な危険を生じる救済処置であって、内部傾向分析に基づいた処置は、5 日間報告書で報告するべきである。提案された月例報告書の下での他の本質的な情報も、CGMP 規制の下で FDA に利用可能であり、除去および是正規制の提案された報告の下で FDA に利用可能である。

最終規制によって、FDA は報告に関する情報を以前に提案された月例報告より早期に受け取ることができる。規制案は、有害事象の日付から 2 か月以内に製造業者が月例報告書を提出するように定めた。例えば、提案された規制案の下では、1 月 1 日に製造業者によって受け取られた情報は、3 月の月例報告書で提出することになっていた。最終規制の下では、製造業者は、有害事象のすべての報告を事象から 30 日以内に提出する。最終規則の下では、従って、報告するべき事象に関する情報であって、製造業者が 1 月 1 日に受け取った情報は、30 日以内に報告されなければならない。

FDA の信じるところ、最終規制の下の時間枠は十分な余裕があり個々の報告を完成できる、なぜなら製造業者は傾向分析および他の評価など、月例報告のために以前に提案されたものを編集することはもはや要求されないからである。また FDA の信じるところ、最終規則において個々の有害事象を毎月報告することが、質の良い初期報告を製造業者から得るという FDA の目標を達成する。1984

年規制の下で許可された時間より長い時間をかけて、報告を完成するからである。それにもかかわらず、最終規則において公衆衛生は利益を得る。なぜなら FDA は個々の事象の報告を提案された規則の下でよりも早期に受け取るからである。

40. あるコメントは、報告書の書式にある識別(ID)番号の使用に反対し、それらは不必要であると主張した。

FDA は同意しない。報告書 ID 番号は、FDA が医療機器報告データを効率的に監査し、処理し、分析しかつ評価できるために必要である。現在の方式の主な欠乏のうちの一つは、類似した機器および他のデータ要素を一貫して識別できないので有害事象の比較が容易でないことである。機器 ID 番号(セクション 803.32(c)(6)および 803.52(c)(6))、使用施設および製造業者報告書番号(それぞれセクション 803.3(dd)および(o))、並びに事象コード(この文書のセクション IV.F、コメント 52 で解説したコード)を使用することによって情報のアクセスおよび検索が容易になり、情報を評価する FDA の能力が増加する。

[63590 ページ]

41. 複数のコメントは、傾向分析をするために会社は機器の使用に関連した事象を比較すべしという要求事項は、削除されるのがよいと述べた。

FDA は一部分合意し、医療機器報告における傾向報告の要求事項を削除した。これは、この文書のセクション IV.E、コメント 39 で解説したとおりである。以前の報告規制の下では、FDA は、多くの機器故障の意味を効果的に判定するのが困難であった。なぜなら報告には現在使用中の機器の総数または類似の故障が含まれていなかったからである。そのような情報は、基礎報告中で要求されるが、それは FDA に有害事象の発生率に関する情報を提供する。機器故障率について理解することは、FDA が当該危険のレベル、および適切な規制対策または他の公衆衛生対策を決定するのに必須である。

42. あるコメントは、製造業者が月例報告の書式で情報が誰に対して報告されたか示すよりも、情報が誰によって報告されたか示す方が一層重要であると示唆した。

FDA は一部分合意する。上記のように、月例報告書の要求事項は提案されたように除去された;しかしながら、最初の報告者に関する情報は、個々の有害事象の MEDWATCH 書式(FDA 書式 3500A または FDA の承認した同等の電子媒体)の上で要求される。

43. あるコメントは、科学文献で見つけられた問題を報告すべしという要求事項に反対した。別のコメントは、科学文献や研究で見つけられた問題以外のことを報告することに反対した。

報告すべき事象が生じたことを合理的に連想させるいかなる情報も、機器の危険を評価するために、情報源にかかわらず、重要である。科学文献または研究報告は実際の事象と通常、時間がずれているが、情報は、累積的な観察および経験の結果を表わす場合が多く、機器の安全性および有効性に関して FDA に重要な情報を提供する。

44. あるコメントは、製造業者の報告要求事項は、患者に直接販売された機器に対しては不適當であると述べた。

FDA は同意しない。食品医薬品化粧品法は、機器がどのように出荷されたかに関していかなる制約も限定もしていない。もし、患者に直接販売された機器、例えば多くの無呼吸モニタまたは家庭用グルコースモニタの製造業者が、この要求事項から除外されるならば、FDA は、価値のある情報源を失うことになる。機器関連の死亡、重傷または他の報告すべき事象に関する情報はすべて、機器がどのように出荷されるかにかかわらず、等しく重要である。

45. あるコメントは、機器は改造された場合があるので、製造業者の出荷した機器と市場にある機器との間に関係がないと述べた；したがって、製造業者はそのような機器についての事象の報告に責任がないという。

FDA は同意しない。商用流通中の機器は製造業者によって出荷されたのと同じ機器であると推定される。製造業者が改造された機器に関する医療機器報告事象に関する情報を受け取れば、その情報は、機器が改造されたとの説明をつけて FDA へ転送されなければならない。

46. あるコメントは、米国内の指定代理店が外国の製造業者を代表して報告責任を負うように示唆した。

FDA の 1991 年 11 月の最終規則案は、米国内の指定代理店が外国の製造業者を代表して報告することを要求されるように提案した。この要求事項はセクション 803.58 に採用された。

47. あるコメントは、製造業者が機器の流通業者に事象評価の結果を開示するように示唆した。

FDA は同意しない。評価の開示は厄介であり、他の法律および規制の下で保護される情報を開示する結果になることがある。FDA は、公衆衛生を保護するために必要なステップを、流通業者を含む公衆に通知する。そのようなステップが必

要であると FDA が決めた場合にである。

F. 個別有害事象のための使用施設および製造業者の報告書式（セクション 803.32 および 803.52）

48. いくつかのコメントの主張によれば、このセクションはコストがかかり、複雑で、過度に広く、非常に厄介であり医療機器安全法と首尾一貫していない、なぜなら医療機器安全法が要求またはサポートしていない情報の報告を要求しているという。

FDA は同意しない。前文の中で以前に述べたように、ほとんどの FDA 規制対象製品に単一の報告書式を採用したが、その目的は医療機器安全法の条文によって要求されそれと首尾一貫した情報を、高い費用効率で提出するよう促進することである。FDA は、データ要素を単純化することに同意し書式を修正した。これは、医療機器業界団体および他の規制対象の機関または影響を受ける機関が、1993 年 2 月の通知に対して提出したコメントを、FDA が考慮したからである。FDA は、統合書式が提出を促進し、有害事象報告の質を改善すると予想している。書式使用の初期の期間に、FDA は、報告書式に関し利害関係者から受け取るコメントおよび提案を緻密に監視し続け、必要があれば書式をさらに改善するために追加の修正を考慮する。

49. あるコメントは、製造業者が報告書の書式を入手することが困難であると述べた。別のコメントは、報告書の書式が、案として一部の利害関係者に配布されたがワード・プロセッサの使用と互換性を持たないと述べた。

MEDWATCH 書式(FDA 書式 3500 と 3500A)が既に広く流通しており、1993 年 6 月 3 日の連邦公報中で公表された。MEDWATCH 書式に関する情報およびそれを入手する方法は、セクション 803.10 および 803.11 にある。

ワード・プロセッサで FDA 書式 3500A の欄に打ち込むのは非常に困難であるが、FDA は、代りの(電子)媒体上で報告を提出できるよう定めており、そうすればワード・プロセッサから書式を印刷する必要はない。

50. いくつかのコメントは、この書式を使用して報告すると利害対立の問題や訴訟問題が生じると懸念した。この点に関して二、三のコメントは、報告の際に推測や判断を要する項目をすべて削除するか、署名欄を削除するか、書式に免責条項を追加するよう示唆した。

この文書のセクション IV.C、コメント 25 に述べたように、これらの報告が責任について影響することがあると FDA は気づいているが、要求された情報は FDA が法定責任を果たすために必要である。法令の下では、使用施設および製造業者は、機器が有害事象を起こしたまたはそれに関与した「かもしれない」とき、

その有害事象を報告しなければならない。従って、FDA は、報告の要求を決定的な原因の関係が確立される場合だけに限定できない。更に、そのような基準を採用すると、FDA は機器関連の危険を評価する情報を受け取ることができない。

FDA は書式の署名欄を削除した。FDA は報告書式に免責条項を付けた。この文書のセクション IV.C、コメント 25 で解説したとおりである。

51. いくつかのコメントは、事象または報告の評価は、FDA、製造業者または他の第三者に任せるべしと示唆した。

[63591 ページ]

他のコメントは、知識を持っていないデータの確認または提供を製造業者が要求されないように示唆した。他のコメントは、使用施設は適切な専門知識を持たないので事象の分析や事象を報告すべきか否かの決定ができないと示唆した。

FDA は、使用施設が事象の詳細分析を要求されるべきでないことに同意し、評価と試験に関係のある情報に関し一部の要求事項を削除した。使用施設は、情報の経路として主に役立ち、使用施設の知る情報だけを記入するように要求される。しかしながら、法令および規制は、事象が規制の基準の下で報告されるべきか否か最初に決定するように使用施設に要求する。従って、FDA は、この決定に関係のある要素を存続させた。セクション 803.30 で、FDA は、使用施設が有害事象に関する情報を得る義務について説明している。

FDA の信じるところ、州と州との間で機器を商業流通させることに責任を負う製造業者が、機器は報告すべき事象を引き起こしたか若しくはそれに関与したか、またはそのような機能異常は報告すべき事象であるか否かおよびその理由を、最初に調査し評価する適切な機関である。機器によって生じる危険が公衆衛生保護のために処置を必要とするかどうかを FDA が決めるために、製造業者は、事象を調査した後に、データを確認し不足の情報を提供することも要求される。調査しても情報が決まらない場合、製造業者は、なぜ情報が入手できないかを医療機器報告書で説明しなければならない。

FDA は、パターンと傾向を見つけるために報告を分析する業務は、製造業者または FDA が行うのが一層適切であることに同意する。FDA は、提出された報告書情報の統計的分析を行う。FDA は、製造業者が CGMP の一部として傾向分析を行うように期待する。

52. いくつかのコメントは、事象および評価を数字で表わす符号（コード）を、有害事象報告の書式に使用すべきでないと示唆した。他のコメントは、符号は精度を欠くか不十分であったと述べた。

FDA は同意しない。因果関係を決定する報告を評価することは製造業者の責任である。評価の結果、故障モードを割り当てて識別し、これらを構造化語彙または「符号化された」データの形で FDA に伝えることができることは合理的である。これらの符号を開発する際に、FDA は 1984 年以来提出された約 400,000 件の報告の調査から得た経験を活用した。これらの符号の使用は、機器の危険を迅速に評価しコンピュータによって報告を処理するために必要である。符号が個々の事象を完全に区別して表現できるか否かと無関係に、報告書式の文章記入欄に事象を完全に記述しなければならない。

最終書式(FDA 書式 3500A または FDA の承認した同等の電子的な媒体)に使用する符号の一覧表は、完全になるように拡張され、精度を向上するために修正された。FDA は、必要に応じて符号の精度を改善し続ける。

53. 様々なコメントは、次の要素は書式から取り除かれるように示唆した: 即ち確実性の程度、ラベル表示された使用法、他の機器の一覧表、購入日付、サービスおよび保守の項目、事象の記述および患者の容体である。

FDA は以下の要求事項を削除した。即ち使用施設および製造業者がサービスおよび保守の情報を報告すること、並びに機器がどの程度の確率で有害事象を引き起こしそれに関与したかを記述することである。FDA の信じるところ、この情報を要求すると負担が大きくなり、有害事象の原因を評価する利益より通常上回る。しかしながら、FDA は以下の要求事項をそのまま存続させた。即ち製造業者がラベリングに特定された使用適応症および機器分析を報告することである。なぜならこの情報は、事象の因果関係の決定において価値があるからである。FDA は使用施設がこれらの要素を報告する要求事項を削除した。なぜなら製造業者がこの情報の最も適切な情報源であると FDA は信じるからである。すべての使用施設および製造業者は、付随する製品の使用、機器の使用期間、事象の記述およびある種の患者情報に関する情報を提供することを依然要求される。FDA は、この情報は有害事象を評価するのに重要であり、使用施設にとって入手可能であり勿論、製造業者にとっても入手可能である。

G. 製造業者の年次証明報告書 (セクション 803.57)

54. 二、三のコメントは、このセクションが余分であり、過度に広く、厄介であり、医療機器安全法の適用範囲を超えているので、削除されるのがよいと述べた。別のコメントは、証明はクラス III 機器を含む事象だけに限定するように示唆した。

FDA は同意できない。食品医薬品化粧品法のセクション 519(d)は以下のように述べている。即ち各製造業者は食品医薬品化粧品法のセクション 519(a)の下で報告するように要求され、年次報告を提出し、報告の件数、または前の 12 か月