

期間に提出した報告が1件もなければその旨を証明しなければならない。法定の証明要求事項に関係するこの規制の条文は、どのような情報を提出すべきかを説明するだけである。更にFDAは、クラスIII機器を含む事象の報告だけに証明を限定することに同意しない。いかなる機器も、その分類にかかわらず、FDAに報告する必要がある重大な危険を生じることがあり得る。

55. いくつかのコメントは、実際に提出された報告の件数だけに証明を限定し、報告に違反したことが判った場合だけに責任を限定するように示唆した。

FDAは同意しない。この条文の目的は、報告すべき事象がすべて提出されたことを証明することによって、医療機器報告要求事項を報告者が遵守している旨を保証することである。そのような目的が失われ、証明要求事項が無意味になってしまう、もし報告の件数だけに証明を限定し、証明機関の知り得たすべての報告すべき事象の代わりにするならばである。食品医薬品化粧品法のセクション519(d)の立法の経緯を見ると、米国会計検査院は以下のように勧告している。即ち証明は、報告者は特定の件数の報告を提出し***会社がこれらの事象だけに関する情報を受け取り知り得たことを述べるべきである。(下院報告書808、第101回議会、第2会期23(1990年))。

従って、議会の意図と首尾一貫して、FDAは、報告すべき既知の事象がすべて報告されたことを証明するように要求している。この要求事項は、報告者にとって未知の有害事象に関する責任を報告者に課すものではない。報告要求事項が起きるのは、報告機関が報告すべき事象を「知った」場合に限るからである。

56. いくつかのコメントは、証明の目的は、完全性の保証ではなく報告の確認とするべきであると述べた;したがって、基準を「妥当な範囲で確実である」と変更し、また免責条項を加えるべきであると述べた。

FDAは同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション519(d)は、会社は彼らの報告を検証するのではなく認証するのであると特に述べている。前の段落で議論されたように、この条文の目的は、提出すべき報告をすべて提出したことを認証することによって報告者が法律を遵守している旨保証することである。この目的は報告書の検証によっては遂行されないであろう。

57. あるコメントは、保証することを誰が要求されるかに関して明確にするよう求めた。

[63592 ページ]

別のコメントは、署名欄を認証者および契約者の双方に設けるように示唆した。

FDAは、誰が認証しなければならないかを明確にする必要がある点に同意し、こ

の提案に応えるための文章を最終規則に組み入れた。最終規則の下では、社長、代表取締役、業務担当役員、外国の製造業者の米国内指定代理人または会社の事業に最も直接的な責任を負うその他の従業員が、食品医薬品化粧品法のセクション 519 の下で提出される報告を認証する。

58. 2 つのコメントが、地方分散された認証が複数の事業所のある会社のために許可されることを要求した。別のコメントは、中央に集められた報告がこの状況の中で使用されるように示唆した。

製造業者は、認証を中央に集めるか地方分散するか選択できる。中央で認証するように決定する会社は、名前および登録番号または FDA から割り当てられた識別番号によって、証明書でカバーされた事業所を識別しなければならない。

H. 補足要求事項 (セクション 803.15)

59. 二、三のコメントは、これらの条文が、機器故障の苦情がない状態で曖昧であり不適當であると主張した。

FDA は同意しない。この条文は有害事象報告書がファイルされた後に補足情報を提出するように定めている。従って、FDA は、機器の故障または苦情がない状態での情報を要求しないであろう。

60. 二、三のコメントは、データへの無制限のアクセスを FDA に与える考えに反対した。あるコメントは、データを複製する FDA の権利を制限するように希望し、別のコメントは異議申立のプロセスを希望した。

FDA は、有害事象に関する補足情報への FDA のアクセスを制約または限定する提案に同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション 704(e)の下では、食品医薬品化粧品法のセクション 519 人の下で記録の維持を要求される者、またはそのような記録の保管、保護をする者はすべて、FDA が妥当な時間内にそのような記録にアクセスし複製し検証することを、許可しなければならない。そのような情報を提供しないと、食品医薬品化粧品法のセクション 301 の違反となり民事罰または刑事罰を受ける場合がある。食品医薬品化粧品法のセクション 704(e)は、食品医薬品化粧品法のセクション 519 の下で維持された機器記録は、どのような種類の記録であれ FDA が検査できると定めている。

FDA は、補足情報の要請に関しての異議申立のプロセスを FDA が提供すべしとの要求に同意しない。上述のように、FDA は有害事象に関する付加的な情報を要求する法定の権限を有する。さらに、そのような情報は、FDA が適切な処置を講ずることができるようにできるだけ迅速に提供される必要がある。

61. いくつかのコメントは、事象によっては調査が不必要なので、規制を修正

して、報告事象を逐一調査すべしという要求事項を削除するように示唆した。

FDAは同意しない。製造業者は報告すべき事象をすべて調査しなければならない。調査の適用範囲は状況によって変わる場合がある；しかしながら、調査は、事象の原因を十分に評価することができなければならない。FDAのCGMP規制のセクション820.162および820.198は、機器が性能仕様を満たすことができないという苦情、または重傷、死亡若しくは安全性への危害を含んでいる苦情を審査し、評価し、かつ、調査することを製造業者に要求する。FDAは、このパートの下で報告されなければならないすべての事象が、死亡、重傷または安全性への危害であると考えている。

I. 除外、変則および代替報告についての要求事項（セクション803.19）

62. あるコメントは、現在の医療機器報告制度の下での代替報告要求事項がこの規制に組み入れられるように求めた。あるコメントは、代替を報告する基準が明確にされるのがよいと述べた。

FDAは、1984年に発行された医療機器報告規制からの代替報告オプションを組込んでおり、この規制において利用可能なオプションを拡張した。最終規制の下では、医療機器報告要求事項の全てを遵守することが公衆衛生の保護に必ずしも必要ではないとFDAが判定した場合、FDAは、要求事項のうちの、いくつかまたは全てに対して書面による除外、変則または代替を与える場合がある。状況の例は次のものを含んでいる：(1)機器であって、FDAがその機能異常の種類を既に知っており、公衆衛生を保護する適切な処置、例えばリコール、撤去または他の是正処置が講じられたもの；(2)有害事象であって、既知であり十分に文書化され、正常な割合で発生しており、救済処置を開始する必要のないもの；および(3)機器事象であって、発生が希であり長期の調査または追求が適切であり必要なもの。

これらの場合、除外、変則または代替の報告方法を承認する際に条件を課することがある。例えば報告の頻度を通常より少なくすることとか、個々の報告ではなく要約データを提供することなどである。最終規制は、その発効日が来ると、1984年報告要求事項からの以前に与えられた除外および変則のすべて取って代わる。FDAは除外および変則の現行のものをすべて調査し、それらの除外および変則の状況について、およびこの規制によって発効する新しい要求事項に適合するために必要な補足ステップについて、関係当事者に通知するつもりである。

63. 二、三のコメントは、除外の基準が特に治験医療機器に関して不明確であり、抜け道ができると述べた。

除外の基準（セクション803.19）の基礎は、議会が報告対象に意図した機関の

種類をどのように解釈するかである。FDAは、これらの除外が十分に明確であると信じる。この最終規制の下で特に与えられた除外は、1984年に発行された医療機器報告規制中の除外と同じである。治験医療機器はそのプロセスを管理する規制の下での報告の対象になる(パート812および813)。これに対する例外は、輸出用に承認された治験医療機器である。これらの機器は商用流通の中にあると考えられる。それゆえに医療機器報告の対象になる。

J. 報告書の提出先 (セクション 803.12)

64. このセクションについては2つだけコメントがあった。一つは、「医療機器報告」をメールアドレスに追加するように示唆した。他の一つは、電子媒体による報告の使用を推奨した。

FDAはこれらのコメントに同意する。「医療機器報告」はメールアドレスに追加された。さらに、FDAは、事前の承認を条件として、は803.14(a)に従って電子媒体、磁気ディスクまたはテープのような媒体で提出された所要の報告を受理する。FDAは、電子媒体による報告に使用される書式の規格、指針または手順を開発中である。そのような基準に合う電子媒体報告システムが一旦利用可能になれば、それは事前のFDA承認を得たものと見なされる。

K. 書面による医療機器報告についての手順 (セクション 803.17)

65. 二、三のコメントは、書面による医療機器報告の手続きに関する補足指針を要求した。

FDAは同意し、医療機器報告の手続きに関する指針を開発した。この指針を入手するには下記に連絡すること:

Division of Small Manufacturers Association (HFZ-220), Office of Health and Industry Program, Center for Devices and Radiological Health, 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850.

[63593 ページ]

この指針は、さらに、Division of Small Manufacturers Associationの維持する電子ドケットから入手ができる。このシステムは、さらに下記に電話してアクセスできる:1-800-252-1366または301-594-2741。このシステムを介して指針文書を入手したい人はビデオのターミナルまたはパーソナル・コンピュータで通信ソフト(VT エミュレーション)を備えたもの、および、1200、2400、4800または9600ボーレートで作動できるモデムを持っていなければならない。電子ドケットからファイルを転送したい人はKERMITファイル転送プロトコルを使用しなければならない。

66. あるコメントは、スタッフ教育のための要求事項が削除されることを要求した。

FDA は同意し、この前文中で以前に述べたように、最終規制からこの要求事項を取り除いた。

67. あるコメントは、書面による手続きのための要求事項に反対した。別のコメントは会社の手続きに FDA がアクセスすることに反対した。

FDA は同意しない。書面による手続きは、標準的かつ制度的な報告プログラムの開発にとって必要である。FDA は、そのような手続きへのアクセスを必要とする。その目的は、使用施設および製造業者が医療機器報告に適合していることを FDA が適切に監査できることである。

68. あるコメントは、用語「提出を容易にする情報」を明確化するように要求したが、この情報に対しては文書化および記録保持が提案されているものである。

「[半年ごとの報告書の]提出を容易にする情報」とは、半年ごとの報告書または証明を作成する目的で評価されたすべての情報をいう。規制はこの点を明確にするためにセクション 803.17 中で改正された。

69. あるコメントは、これらの条文に適合しなくても罰を受けないと述べた。

FDA はこの規制を強化するつもりであり、適合しない会社または施設に対して適切な処置を講ずるであろう。違反した結果、刑事訴追および/または民事救済、例えば押収、差し止め、リコールおよび民事罰となる場合がある。不適合に対する FDA の施行機構および処罰は 1991 年 11 月の最終規則案の前文(56FR60024 の 60029~60030)に詳述してある。

L. ファイル (セクション 803.18)

70. いくつかのコメントは、これらの要求事項が過度に広く、厄介で、そして医療機器安全法の適用範囲を超えていると苦情を述べた。

FDA は同意しない。食品医薬品化粧品法のセクション 519 および 701 は、FDA に権限を与え、機器が変造または不当表示されていない旨を保証する記録を維持するように、使用施設および製造業者に要求できることになっている。ファイル要求事項は FDA が、(1) 変造または不当表示されたかもしれない機器を更に調査して有害事象の原因を決定し;(2) 受け取った情報を検証し;そして、(3) 規制への適合を保証することができるために必要である。これらのファイル要求

事項によって、報告機関も、機器関連の問題の原因を更に容易に識別し適切な処置を講ずることができるであろう。

71. いくつかのコメントは、アクセスが公開され機密でなくなることを懸念し、訴訟が増加しそれゆえに報告は減少するであろうと述べた。いくつかのコメントは、FDAに報告すべき事象だけがFDAのアクセス可能なファイル中で維持されるように示唆した。他のコメントは、機密の資料および無関係のデータはファイルから除外されるように示唆した。

FDAは、FDAが受け取る報告の機密性に関係した問題を、この文書のセクションIV.C、コメント24で論じた。そこで述べたように、機密情報の公開を防ぐ法定および規制上の保護が存在する。FDAは、報告すべきであると最終的に決められる事象だけが医療機器報告ファイル中で維持されるのがよいというコメントに同意しない。FDAは、報告しないと決定された事象も含んでいるファイルを監査する必要があるが、それはそのような決定が正確であったことを保証するために必要なのである。

72. 二、三のコメントは、FDAが記録保持の方法を規定することに反対し、個々のシステムの方が望ましいと言う。

FDAは同意しない。有効かつ均一な規制の実施は、標準化された方法で記録を保持するからこそ保証される。FDAの信じるところ、この規制中で規定された記録保持の方法は、そのような記録を保持するように要求される機関にとって不適當な負担を課すものではない。

73. あるコメントは、機器および患者のために個別のファイルが維持されるように示唆した。

FDAは、報告機関が機器および患者のために個別のファイルを維持することに反対はしないが、要求される情報がすべて医療機器報告ファイルに含まれていることを条件とする。

74. 二、三のコメントは、使用施設はファイルを製品の期待耐用年数ではなく最高2年間維持することを要求されるべきであり、その理由はいくつかの機器が異常に長い平均寿命を持っている場合があるからと述べた。

FDAは同意し、このセクションをそれに従って修正した。しかしながら、注目すべき点は、2年間かまたは機器の期待耐用年数と等価な期間のいずれか長い方の期間、記録を保持することを依然として要求されることである。

M. 誰が機器リストを登録し、提出しなければならないか(セクション807.20)

75. あるコメントは、外国の製造業者は登録および証明要求事項を履行するための米国内代理人を選定するように示唆した。別のコメントは、外国の製造業者が登録することを許可されるように示唆した。

セクション 807.40(21CFR807.40)の下で、外国の製造業者は、米国内代理人を選定し公式の連絡者の役割を持たせること、米国内で流通するその製造業者の医療機器を登録しリスティングすること、市販前通知を提出し医療機器報告の要求事項に適合することを要求される。セクション 807.40(a)の中で、FDA は、米国内代理人の選定および変更を FDA に通知する期限を、30 日間から 5 日間に変更した。FDA は、5 日間あればこの要求事項に応じる十分な時間的余裕があると信じる。

76. セクション 807.20(21CFR807.20)の下で、所有者または経営者は、その「名前、事業場、およびすべての施設」を登録することを要求される。この規制の下で、FDA は、「施設」の定義に適合するすべての場所の登録を要求したが、「施設」とはセクション 807.3(a)(21CFR807.3(a))の下で「機器が製造され組立てられ、その他処理される場所」として定義される。FDA は、1977 年に発行された初期の登録およびリスティング規制の下では、セクション 807.20 の下で権限として、「施設」でない「事業場」の登録を要求できたが、FDA は、今までこの権限を行使しなかった。

この規制の下では、FDA はそのデータ・ベース中の登録番号を使用してすべての製造業者の有害事象を処理する。従って FDA は、「施設」でなくそれゆえ以前は登録番号を持っていなかった場所に由来する報告を受け取らなければならない。従って、FDA は製造業者に通知して、FDA はこの最終規制の発効期日以降 FDA はセクション 807.20 の下での権限を行使し、医療機器報告すべき全ての場所に登録を要求する、なぜならその場所は「施設」の定義に合うか否かを問わずセクション 807.20 の下での「事業場」であるからと通知してある。

V. 環境影響

FDA は、この処置は個別的にも累積的にも人間環境上に著しい影響を与える種類でないとセクション 21CFR25.24(a) (8)の下で決めた。したがって、環境上の評価も環境影響評価報告も要求されない。

[63594 ページ]

VI. 政府部局間の協力

FDA は、この規則作成を Unfunded Mandate Reform Act(Pub.L.104-4)および大統領命令 12875 中で述べられた原則および基準に従って分析した。大統領命令 12875 が述べるところによれば、いかなる部局も法令で要求されず、州、地方ま

たは部族に命令する規制を発布できない、但し命令に応じるのに必要な資金を連邦政府が供給し、または当該部局が州、地方または部族の当局と行った問題の性質に関する協議、州、地方または部族の当局が当該部局に提出した連絡文書、命令を含む規制を発布する必要性を支持する当該部局の立場に関する説明書を行政管理予算局に提供した場合を除くとしている。大統領命令 12875 はこの最終規則に適用されない、なぜなら政府機構に適用される規制要求事項は、1992 年修正法によって修正された医療機器安全法の条文によって要求されるからである。さらに、1991 年 11 月 26 日の最終規則案に対して FDA の受け取ったコメントの多くは、連邦、州、または地方政府からのもの、またはこれらの機構を代表する組織からであった。FDA は、この最終規則がそれらのコメントに対応していると信じる。

FDA は、この最終規則が Unfunded Mandate Reform Act と首尾一貫しているかということも調べた。Unfunded Mandate Reform Act は(セクション 202 において)、各部局が、州、地方または部族の当局合わせてまたは民間セクターによる年間支出が 1 億ドル(インフレーションに対する年間調整後の金額)に達する規則を提案する前に、予想コストおよび利益の評価をするように要求している。Unfunded Mandate Reform Act はこの最終規則に当てはまらない、なぜならそれは州、地方または部族の当局合わせてまたは民間セクターによる年間支出が 1 億ドルに達しないからである。

VII. 影響の分析

FDA は、最終規則の影響を大統領命令 12875 および Regulatory Flexibility Act(Pub.L.96-354))の下で調べた。大統領命令 12875 は各部局に対して、利用可能な規制代替手段のコストおよび利益をすべて評価するように命令し、規制が必要なときは、正味利益(例えば潜在的な、経済、環境、公衆衛生および安全性、並びに他の利点;流通の影響;並びに衡平)を最大限にする規制方法を選択するように命令している。FDA は、この最終規則が大統領命令 12875 に定める原則と首尾一貫していると信じる。さらに、最終規則は大統領命令で定義された重要規制処置ではない。

多くのコメントは、提案された規則の条文は過度に厄介であり、コストが利益を上回り、経済影響が過小に評価され、誤解を招きやすかったと述べた。いくつかのコメントは、条文が FDA にとって、もちろん使用施設、流通業者および製造業者にとって過大な負担になると述べた。

FDA は同意しない。この文書のセクション IV.A、コメント 1 を含む前文中に述べたように、FDA はこの規制が公衆衛生の利益と産業界要求事項とを慎重に均衡させていると信じる。FDA は、さらに経済影響の評価が誤解を招きやすかったとのコメントに同意しない。提案された規則に含まれたコスト予測は、その時に FDA に利用可能な情報に基づいている。

Regulatory Flexibility Act は、規則が小規模機関に対して及ぼす著しい影響を最小限にする規制の選択肢を、各部局が分析するように要求する。FDA は、最終規則が大多数の小規模機関に対して著しい経済影響を及ぼさないであろうと証明している。

経済影響の十分な評価は、Docket Management Branch(所在地は上記)のファイルにある。この規則の意図は:(1) 医療機器関連の死亡および重傷および重病を使用施設が FDA に報告することに関する、医療機器安全法の条文を施行することおよび(2) 医療機器関連の死亡、重傷および機能異常を製造業者が FDA に報告することを要求する、医療機器報告規制を修正することである。

(中略)

[翻訳者注：この翻訳について疑義又は異論が生じた場合、原語版のみを有効とします。]

[p63597]

題目一覧

21 連邦規範集第パート 803

輸入、医療機器、報告および記録に関する要求事項

21 連邦規範集第パート 807

秘密事業情報、医療機器、報告および記録に関する要求事項

よって、連邦食品・医薬品・化粧品法および食品・医薬品長官に委ねられた権限により、連邦規範集第 21 編第 1 章を以下の通り改定する。

1. パート 803 は以下の通り改定された:

パート 803:医療機器についての報告

サブパート A:一般的規定

803.1:適用範囲

803.3:定義

803.9:報告書の公開

803.10:使用者施設および製造業者から求められる報告書の一般的内容

803.11:書式の入手

803.12:報告書の提出先

803.13:英文報告書についての要求事項

803.14:電子的報告

803.15:追加的情報の要請

803.16:否認

803.17:書面による医療機器報告についての手順

803.18:ファイル

803.19:除外、変則および代替報告についての要求事項

サブパート B:個別有害事象報告書に一般的に適用される要求事項

803.20:報告の方法

803.21:報告コード

803.22:報告を提出しない場合

[p63598]

サブパート C:使用者施設報告要求事項

803.30:個別有害事象報告:使用者施設

803.32:個別有害事象報告のデータ要素

803.33:半年毎の報告

サブパート D:(保留)

サブパート E:製造業者報告要求事項

803.50:個別有害事象報告:製造業者

803.52:個別有害事象報告のデータ要素

803.53:5 日以内報告書

803.55:基本報告書

803.56:補足報告

803.57:年次証明

803.58:外国製造業者

権限:連邦食品・医薬品・化粧品法第 502 項、510 項、519 項、520 項、701 項および 704 項(21U.S.C、352、360、360i、360j、371、374)。

サブパート A:一般的規定

803.1:適用範囲

(a) 本サブパートは医療機器報告の要求事項を規定している。本サブパートにより、使用者施設および製造業者は医療機器が原因あるいは一因である、または原因あるいは一因である可能性がある死亡あるいは重大な傷害について報告し、有害事象についてのファイルを維持することが義務づけられている。製造業者は機器のある種の故障についても報告する義務があり、食品・医薬品局に対して、過去 12 ヶ月の間に正しい件数の医療機器報告書が提出された、あるいは当該期間について報告書を提出する要求事項が存在しなかったことを認証する報告書を毎年提出する義務を負う。これら報告書は、医療機器の質が劣化しておらず、不当な表示が行われておらず、その意図する使用目的において安全で有効であることを確認し、食品・医薬品局が公衆の健康を保護することを支援する。

(b) 本サブパートは、本章パート 820 を含み、本節の他の規定を補足するものであり、これらに代わるものではない。

(c) 別途明期された場合を除き、本サブパートが参照する連邦規範集の条項は第 21 編第 1 章の規定である。

803.3:定義

(a) 「法」とは連邦食品・医薬品・化粧品法を意味する。

(b) 「移動外科施設」とは、入院を伴わない外科的治療を主たる目的とした個別機関を意味する。移動外科施設は独立機関(たとえば他の医療サービス提供者あるいは施設の一部ではない)あるいは他の医療機関により運営されている(たとえば他の機関と共通の所有、認可あるいは管理に属する)場合もある。移動外科施設には連邦政府、州政府、地方自治体により認可されているか否かを問わず、また公認の認定機関により認定されているか否かを問わず、本規則が適用される。有害事象が報告要求事項を満たしている場合、移動外科施設は医療行為の種類あるいはその行為が行われた場所を問わず、報告する義務を負う。

(c) 「知る」とは報告義務を負う機関の従業員が報告の対象となると合理的に考え得る有害事象について情報を入手することをいう。使用施設は、その施設に属するあるいは正式な関係を持ち、本編(r)で定義するところの医療従事者が報告の対象となる事象について情報を得たことにより「知った」ものとみなされる。製造業者は以下の場合に「知った」ものとみなされる:

(1) 30 日以内あるいは 803.53(b)に基づき食品・医薬品局が書面で要請することにより、5 日以内に報告することが義務づけられている報告の対象となる事象について従業員が知った時点;

(2) 規制、科学あるいは技術に関する責任を負う者、あるいは有害事象の収集と報告について責任を負う者を管理・監督する者が、傾向分析を含む情報から報告の対象となる医療機器に関する事象により、公衆の健康を相当程度害す不合理な危険を回避するため、改善処置が必要であることを知った時点。

(d) 「原因」あるいは「一因」とは、医療機器が死亡あるいは重大な傷害の原因となったあるいはその可能性がある、または死亡あるいは重大な傷害の一因となったあるいはその可能性がある場合を意味し、以下による事象を含む:

- (1) 故障;
- (2) 機能異常;
- (3) 不適切あるいは不十分な設計;
- (4) 製造;
- (5) 表示;あるいは
- (6) 使用者の誤り。

(e) (1)「同類機器群」とは同一の製造業者が製造する、あるいは同一の製造業者のために製造された一つ以上の機器により構成されたグループで:

- (i) 機器の安全性と効果に関して同一の設計および性能特徴を持つもの;
- (ii) 同一の目的で使用され、同一の役割を果たすもの;
- (iii) 同一の機器分類および製品コードを持つもの。

(2) 安全性および効果とは関係しない軽微な差異を示す機器は、同類機器群とみなすことができる。機器のブランド名および共通名称、同一の 510(k)あるいは市販前認証申請書により商業的流通が開始したか否かなどを考慮して同類機器群に入れるか否かを決定する。

(f) 「使用施設」とは、本編第(1)、(b)、(s)、(t)および(u)がおのおの定義するところの病院、移動外科施設、看護施設、外来診断施設、あるいは外来診療施設の内、第(w)が定義するところの医院ではないものをいう。学校の医務室および社員医務室は使用施設ではない。

(g) (保留)

(h) (保留)

(i) 機器の「製品寿命」(製造業者の基礎報告書に記載することが義務づけられている)とは使用開始後、機器が機能すると予測される期間を言う。一部埋め込み機器は特定の「使用期限」がある。他の機器については使用期限は表示されていないが、維持、修理、改善などによりある期間は機能すると予想されている。

(j) 「FDA」とは食品・医薬品局を意味する。

(k) 「5日以内報告書」とは、セクション 803.53 に基づき食品・医薬品局書式 3500A あるいはセクション 803.14 により認められた電子的方法で、製造業者が 5 営業日以内に食品・医薬品局に提出する義務を負う報告書を意味する。

(l) 「病院」とは、特定および一般的健康状態について、診断、治療(医療上の治療、作業療法、言語療法、物理療法)、手術ならびにその他の医療を行うことを主たる目的とした個別施設をいう。病院には一般、慢性病、リハビリ、精神病ならびにその他の特殊用途の施設が含まれる。病院は独立機関(たとえば他の医療サービス提供者あるいは施設の一部ではない)あるいは他の医療機関により運営されている(たとえば他の機関と共通の所有、認可あるいは管理に属する)場合もある。病院には連邦政府、州政府、地方自治体により認可されているか否かを問わず、また公認の認定機関により認定されているか否かを問わず、本規則が適用される。有害事象が報告要求事項を満たしている場合、病院は医療行為の種類あるいはその行為が行われた場所を問わず、報告する義務を負う。

(m) 「機能異常」とは機器が性能仕様を満たさないあるいは意図した性能を発揮しないことを言う。性能仕様には機器の表示が示すすべての性能要求事項が含まれる。意図した性能とは、本章セクション 801.4 が定義するところの機器が表示あるいは販売される使用意図である。

[p63599]

(n) 「製造業者」とは化学的、物理的、生物学的あるいはその他の方法により機器の製造、準備、普及、合成、組立あるいは処理する者をいう。同用語には以下の者がすべて含まれる:

(1) 製造場所から機器を流通することを目的に、再梱包、あるいはその他の方法で機器の容器、包装材あるいは表示を変更するもの;

(2) 機器の仕様を決定し、第三者による製造の後、当該機器の流通を行うもの;

(3) 使用可能で、商業的に流通することを意図し、その状態のままあるいは資格を有するものにより特定の患者の要求事項を満たすよう処理され、使用することを意図した部品あるいはアクセサリを製造するもの。

(4) 外国製造業者の米国内代理人である者;

(o) 「製造業者報告書番号」とは製造業者が提出する各有害事象を特定する番号を意味する。当該番号は以下の通り 3 つの部分により構成されている:

(1) 該当する機器の製造場所に対する食品・医薬品局登録番号(製造場所が登録番号を有していない場合、当該製造場所が正式に登録されるまでの間、食品・医薬品局は臨時番号を指定する。臨時番号は製造業者に通知される。)

(2) 報告書が提出された暦年の 4 桁表示。

(3) 00001 から始まる該当する年に提出された報告書の 5 桁連続番号(報告書番号は「1234567-1995-00001」という型式となる)。

(p) 「MDR」とは医療機器報告書を意味する。

(q) 「MDR 報告事象」とは:

(1) 死亡あるいは重大な傷害の原因あるいは一因となったあるいはその可能性

があると合理的に判断できる事象について使用者施設が情報を得たもの;

(2) 合理的に判断して以下に相当すると思われる事象で、製造業者が情報を得たか、知ったもの:

(i) 死亡あるいは重大な傷害の原因または一因となった事象;

(ii) 機能異常し、製造業者が販売する同等あるいは類似した機器で、機能異常が再発した場合、死亡あるいは重大な傷害の原因または一因となり得る事象。

(r) 本パートで「医療従事者」たる用語を用いた場合、以下の者を意味する:

(1) 州、地域あるいはその他の監督機関により医療行為を行う許可を得ているもの;

(2) 専門分野あるいは科学分野で学位を得ているもの;

(3) 医療に関する苦情または有害事象についての報告を受ける役割を果たす従業員;

(4) それらの監督をする者。

(s) (1)「看護施設」とは、以下を提供することを主たる目的とした独立機関(たとえば他の医療サービス提供者あるいは施設の一部ではない)あるいは他の医療機関により運営されている(たとえば他の機関と共通の所有、認可あるいは管理に属する)機関をいう:

(i) 医療あるいは看護を必要とする者に対する専門的看護の提供;

(ii) ターミナル患者に対するホスピス看護の提供;

(iii) 傷害、障害あるいは病気を持つ者に対するリハビリ治療の提供。

(2) 看護施設には連邦政府、州政府、地方自治体により認可されているか否かを問わず、また公認の認定機関により認定されているか否かを問わず、本規則が適用される。有害事象が報告要求事項を満たしている場合、看護施設は医療行為の種類あるいはその行為が行われた場所を問わず、報告する義務を負う。

(t) (1)「外来診断施設」とは以下の行為を行う施設を意味する:

(i) 患者の医療診断を行うことを主たる目的として運営されている施設;

(ii) 患者の継続的治療を行わない施設;

(iii) 他の医療従事者が利用することを目的として役務を提供する施設(例えば、放射線診断、乳房造影、超音波診断、心電計診断、核磁気共鳴映像診断、コンピュータ断層撮影診断および培養試験);

(2) 外来診断施設は独立機関(たとえば他の医療サービス提供者あるいは施設の一部ではない)あるいは他の医療機関により運営されている(たとえば他の機関と共通の所有、認可あるいは管理に属する)場合もある。外来診断施設には連邦政府、州政府、地方自治体により認可されているか否かを問わず、また公認の認定機関により認定されているか否かを問わず、本規則が適用される。有害事象が報告要求事項を満たしている場合、外来診断施設は医療行為の種類あるいはその行為が行われた場所を問わず、報告する義務を負う。

(u) (1)「外来治療施設」とは、主たる目的を非外科的治療(医療、作業療法、あるいは物理療法)を外来あるいは家庭内で行う個別の機関をいう。外来治療施設には移動施設、救命サービスならびに家庭治療機関が含まれる。外来治療施設の例として、心臓除細動、苦痛緩和、透析、言語療法あるいは物理療法ならびに薬物依存

症の治療が含まれる。

(2) 外来治療施設は独立機関(たとえば他の医療サービス提供者あるいは施設の一部ではない)あるいは他の医療機関により運営されている(たとえば他の機関と共通の所有、認可あるいは管理に属する)場合もある。外来治療施設には連邦政府、州政府、地方自治体により認可されているか否かを問わず、また公認の認定機関により認定されているか否かを問わず、本規則が適用される。有害事象が報告要求事項を満たしている場合、外来治療施設は医療行為の種類あるいはその行為が行われた場所を問わず、報告する義務を負う。

(v) 「施設の患者」とは施設の管理と監督のもと、診断、治療あるいは医療行為を受けている者をいう。本パートにおいて、同用語には職務遂行に当たり、施設が使用する機器が原因あるいは一因となり、死亡あるいは重大な傷害を受けた従業員あるいは関係者も含むものとする。

(w) 「医院」とは、主なる目的を患者の診察、評価、治療あるいは他機関への紹介とする医師あるいはその他の専門医療従事者(例えば、歯科医、脊柱指圧療法士、視力検定士、学校看護婦事務所、学校医務室、社員医務室あるいは独立医療施設)の事務所として運営される施設を意味する。医院は独立、グループ運営あるいは健康維持組織の一部である場合がある。

(x) (留保)

(y) 本項でいう「救済処置」とは通常の維持あるいは管理とは別途に、機器について報告対象事象の再発を回避するため行われる行為をいう。

(z) (留保)

(aa)(1) 「重大な傷害」とは、以下の傷害あるいは病気をいう：

[p63600]

- (i) 生命に影響する恐れのあるもの；
- (ii) 身体機能の永久障害、あるいは身体構造の永久傷害の原因となるもの；
- (iii) 身体機能の永久障害、あるいは身体構造の永久傷害を回避するため、医療あるいは外科治療を要するもの。

(2) 本項で用いる「永久」とは身体構造あるいは機能に対する不可逆な障害を意味するが、軽微な障害あるいは傷害は除く。

(bb) 製造業者の基本報告書に記載が求められる「貯蔵寿命」とは、機器が製造年月日から患者治療に用いられる時点まで、性能を維持する最大期間を意味する。一部機器の場合、表示内容に意図する機能を失うまでの最大貯蔵期間が示されている。

(cc) 留保

(dd)(1) 「使用者施設報告書番号」とは、使用者が製造業者および食品・医薬品局に提出する報告書に付けられる固有の番号である。当該番号は三部構成となっている：

- (i) 当該使用者施設の10桁からなる医療財政局(HCFA)番号(HCFA番号の桁数が10に満たない場合、0を挿入することにより10桁にする)；

- (ii) 報告書が提出される暦年の4桁表示;
 - (iii) 0001 から始まり、その年に提出された報告書の連続番号(全体として報告書番号は「1234560000-1995-0001」の型式になる)。
- (2) 施設が複数の HCFA 番号を持っている場合、医療機器報告書のすべてに使用する番号を選択することになる。施設に HCFA 番号がない場合、最初に報告書を提出する際、HCFA 番号が入る桁にすべて 0 を使用する(たとえば「0000000000-1995-0001」のように)。その後使用する番号を食品・医薬品局が交付する。食品・医薬品局が交付する番号は当初報告書にも使われ、当該報告書についてのすべての連絡はこの番号によることとなる。2 回目の報告書を提出するまでに、食品・医薬品局から番号が交付されていない場合は、この報告書にもすべて 0 を使う。施設に複数の立地がある場合、主要施設が集約して報告を行い、使用施設が食品・医薬品局に対して該当する施設の名称、住所および HCFA 番号を提供することを条件に、どの施設についての報告も同一報告番号を使用することができる。
- (ee) 「営業日」とは連邦休日を除き、月曜から金曜までをいう。

803.9 報告書の公開

- (a) 本章パート 20 の規定により、電話報告の食品・医薬品局記録も含み、本パートにより提出された報告書は公開されるものとする。
- (b) 報告書を公開する前に食品・医薬品局は以下のものを報告書から削除する:
- (1) 本章セクション 20.61 により、取引上の秘密および商業上ならびに経理上の情報;
 - (2) 本章セクション 20.63 によりプライバシーの侵害となるような個人的、医療上およびこれらに類似した情報(埋め込み機器の一連番号を含む)。患者が要請した場合、食品・医薬品局は当該患者に関するすべての情報を本章 20.61 に基づき患者に公開する。
 - (3) 自発的に有害事象について報告を提出した第三者の氏名およびその他特定に至るような情報。
- (c) 以下に関連する場合を除き、食品・医薬品局は報告を行った使用者施設を開示することはできない:
- (1) 法のセクション 519 が求める情報の提供を怠ったあるいは拒否したことにより、法のセクション 301(q)を執行するために起こされた手続き;
 - (2) セクション 803.30 により使用者施設が提出した報告書の対象機器の製造業者との連絡;
 - (3) 米国厚生省、法務省あるいは議会の権限を有する委員会の職員への開示。

803.10 使用者施設および製造業者から求められる報告書の一般的內容

- (a) 使用者施設:本パートの C 項で詳細が説明されている以下の報告書を提出する義務を使用者施設は負う:
- (1) セクション 803.30 および 803.32 で説明されている医療機器報告書の対象となる個別有害事象について使用者施設が知った場合、10 日以内に医療機器報

告書を提出することとする。

(i) 使用者施設は機器に関連した死亡について食品・医薬品局および製造業者がわかっている場合は製造業者に報告するものとする。

(ii) 使用者施設は機器に関連した重大な傷害について食品・医薬品局および製造業者がわかっている場合は製造業者に報告するものとする。

(2) セクション 803.33 で説明されている半年毎の報告を使用者施設は提出するものとする。

(b) (留保)

(c) 機器製造業者:本パートのE項で詳細が説明されている以下の報告書を提出する義務を使用者施設は負う:

(1) セクション 803.50 および 803.52 で説明されている報告の対象となる死亡、重大な傷害ならびに機能異常を知った場合 30 日以内に、個別有害事象について医療機器報告書を提出することとする。

(2) 個別有害事象について、以下の場合は 5 日以内に医療機器報告書を提出する:

(i) 報告の対象となる事象が、公衆の健康が相当程度害す不合理な危険を回避するため、改善処置が必要であることを知った場合;

(ii) セクション 803.53 で説明されているように、食品・医薬品局が書面により要請した医療機器報告対象事象が起こった場合。

(3) セクション 803.55 で説明されているような年次基本報告書。

(4) 当初報告書に含まれていなかった情報を入手した場合、セクション 803.56 で説明されているような補足報告書。

(5) セクション 803.57 で説明されているような、前年に提出した医療機器報告書の数についての食品・医薬品局に対する年次証明。

803.11 書式の入手

使用者施設および製造業者は食品・医薬品局書式 3500A(MEDWATCH 書式)あるいはセクション 803.14 により承認されている同等の電子的方法によりすべての報告書を提出するものとする。これら書式および本項で参照するその他すべての書式は、MD20785 ランドーバー、ハバード・ロード 3222、ワシントン・コマース・センター「統合書式および出版局(Consolidated Forms and Publications Office)あるいは MD20850 ロックビル、(HFZ-220)ピカード・ドライブ 1350(ファックス:301-443-8818)中小製造企業支援局(Division of Small Manufacturers Assistance)保険産業プログラム部、医療機器・放射線保健センターより入手できる。また食品・医薬品局書式 3500A は、MD20850 ロックビル、フィッシャー・レーン 5600 9-57 号室、(301-443-0117)食品・医薬品局 MEDWATCH から入手できる。

803.12 報告書の提出先

(a) 本パートにより提出が義務づけられている書面による報告書および追加的情報は MD20847-3002 ロックビル私書箱 3002、食品・医薬品局、医療医療機器・

放射線保健センター、医療機器報告に提出するものとする。

(b) 提出される各報告書とその封筒は「使用者施設報告書」、「半年毎報告書」、「製造業者報告書」、「5 日以内報告書」あるいは「基本報告書」などと特定するものとする。

(c) ある機関が公衆の衛生に関する緊急事態に直面した場合、まず食品・医薬品局緊急対策本部(HFC-162)の地域活動事務所(電話 301-443-1240)に連絡し、その後、301-443-3757 にファックスで報告を行う。

[p63601]

(d) 自発的電話報告および自発的電話報告についての情報は MEDWATCH ホットライン(800-食品・医薬品局-1088)で取り扱っている。

803.13 英文報告書についての要求事項

(a) 本パートが求めるすべての報告書は書面あるいは同等な電子的方法により、英語で食品・医薬品局に提出するものとする。

(b) 電子的方法で提出される本パートが求めるすべての報告書は、セクション 803.14 に準拠した形態で食品・医薬品局に提出するものとする。

803.14 電子的方法による報告

(a) 本パートにより提出が義務づけられている報告書は、事前に食品・医薬品局の承諾を得たのち、電子的方法で提出することができる。承諾は撤回不能なものとする。電子的方法での提出には、代替報告媒体(磁気テープ、ディスクなど)およびコンピュータ間の通信が含まれる。

(b) 本局が医療機器報告書のために開発した電子的報告基準、指針および手順を満たしている電子的報告書は事前承諾を得ているものとみなされる。

803.15 追加的情報の要請

(a) 本パートに基づき食品・医薬品局に提出された医療機器報告書について、公衆の衛生を保護するため、追加的あるいは説明的情報が必要であると食品・医薬品局は判断することがある。この場合ならびに追加的情報が食品・医薬品局報告書式の範疇を超えていか、通常入手が困難な場合、食品・医薬品局は報告書提出機関に対して書面により追加的情報の提出を要請する。

(b) 本項による要請は、情報を要請する理由と目的を記載し、提出期限を明記し、当該要請を特定の報告書に関連付けるものとする。口頭での要請は後日書面により確認を行うものとする。

803.16 否認

報告書あるいはその他の情報本がパートに基づき提出され、当該報告書あるいは情報が食品・医薬品局によって公開されたからといって、提出者あるいは食品・医薬品局が「報告書の対象となる機器、報告者あるいはその従業員が報告の対象となる事象を引き起こしたあるいはその一因となった」ことを認めること

を意味しない。報告者は本パートに基づき提出される報告書あるいは情報が報告書の対象となる機器、報告者あるいはその従業員が報告の対象となる事象を引き起こしたあるいはその一因となったとしていることを認める必要はなく、否認することができる。

803.17 書面による医療機器報告についての手順

使用者施設および製造業者は、以下について医療機器報告書手順を開発、維持および実施するものとする:

(a) 以下についての内部システム

(1) 医療機器報告要求事項の対象となり得る事象に関する迅速且つ効果的な特定、連絡および評価;

(2) 本パートの規定により報告基準を事象が満たしたことを確定するための標準化された過程と手順;

(3) 食品・医薬品局および/あるいは製造業者に完全な医療機器報告書の迅速な発行;

(b) 以下についてのドキュメンテーションおよび記録要求事項:

(1) ある事象が報告の対象となるか否か決定するために評価された情報;

(2) 食品・医薬品局および製造業者に提出されたすべての医療機器報告書および情報;

(3) 半年毎報告書および証明書を作成するために評価された情報;

(4) 迅速な追跡調査と食品・医薬品局による検査を容易にするシステム。

803.18 ファイル

(a) 使用者施設および製造業者は医療機器報告を要する事象についてファイルを設置し、維持する。医療機器報告対象事象ファイルは明確に識別し、迅速に参照できるような型式でファイルする。

(b)(1) 本パートにおいて、「医療機器報告事象ファイル」とは書面あるいは電子的に記録されたファイルで、使用者施設および製造業者が維持するものをいう。医療機器報告事象ファイルは他の情報(たとえば医療記録、患者カルテ、エンジニアリング報告書など)を、コピーを作りファイルに含めるのに代わって、参照により一体をなすようにすることができる。医療機器報告対象事象ファイルは以下の要素を含んでいなくてはならない:

(i) 機器関連の死亡、重大な傷害あるいは機能異常が、本パートに基づき報告の対象となるか否かを確認するための検討と意思決定過程についての資料を含み、報告機関が所有している情報ならびに有害事象に関する情報;

(ii) 本パートが求めるすべての医療機器報告書書式の副本ならびに事象について食品・医薬品局あるいはその他の機関(たとえば発売元あるいは製造業者)に提出されたすべての情報;

(2) 使用者施設および製造業者は、食品・医薬品局の権限を有する職員が合理的な時間内に本パートが求める報告書を閲覧し、コピーし、検証することを認める。

(c) 使用者施設は、有害事象に関する医療機器報告対象事象ファイルは、事象の年月日から2年間維持する。製造業者は有害事象に関する医療機器報告対象事象ファイルを、事象の年月日から2年間あるいは、機器の寿命の何れか長い期間維持する。医療機器報告対象事象ファイルは、仮にその機器の発売が停止されていたとしても、本節で定める期間維持するものとする。

(d) (留保)

(e) 明確に医療機器報告対象事象であることが記されていることを条件に、本章セクション820.198に基づき、製造業者は医療機器報告対象事象ファイルを苦情ファイルの一部として維持することができる。本パートのA項により提出される報告書は、該当する事象が本章のセクション820.162および820.198に基づき評価されていない限り、本パートの要求事項を満たしているものとはみなされない。医療機器報告対象事象ファイルは本パートが求める情報の内、提出されていないものについて、その理由あるいは入手不可であった理由を明記するものとする。各評価の結果は書類とし、製造業者の医療機器報告対象事象ファイルで維持するものとする。

803.19 除外、変則および代替報告についての要求事項

(a) 本パートによる報告要求事項は以下の者には適用されない:

(1) 資格を持つ医師で、人間に使用することが想定された機器を処方し、医師患者の関係にある者のみの診断ならびに治療のため機器を製造あるいは輸入する者;

(2) 本章のパート812および813により、すべての有害事象について報告を要求事項とする代替報告を行う義務を負う者を含み、販売を目的とせず、研究および教育のみを目的とし使用される人間に使用することが想定された機器を製造する者。

(3) 歯科研究室あるいは光学研究室。

(b) 製造業者および使用者施設は本パートによる報告要求事項について、一部あるいは全体として除外あるいは変則を求めることができる。要請は書面によるものとし、会社と機器を特定するための情報、除外、変則適用あるいは代替報告の要請、要請が妥当であることの説明を記す。

[p63602]

(c) 食品・医薬品局は書面により製造業者あるいは使用者施設に対して、報告要件の一部あるいは全体について除外、変則適用あるいは代替報告を許可することができる。また報告の頻度を四半期毎、半年毎、一年毎など適切な期間に変更することができる。これらの変更は、本項により要請に基づいて行うことも、食品・医薬品局の独自判断により行うこともできる。当該変更を許可する場合、公衆の衛生を保護するため、食品・医薬品局は他の報告要件を設定することができる。

(d) 変更あるいは本パートが示す要求事項への復帰が公衆の衛生を保護するため妥当であると判断した場合、食品・医薬品局は書面により除外、変則適用ある