

いは代替報告要求事項を撤回あるいは変更することができる。

(e) 報告形態の変更を食品・医薬品局に認められた企業は、当該許可が求める情報あるいは報告を提出するものとする。許可条件は、本節(d)の規定により食品・医薬品局が代替報告許可を撤回するまで、本パートが示す報告要求事項に変わり、これに優先するものである。

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

(a) 書式の説明。個別有害事象報告書に用いられる MEDWATCH 書式には二種類ある。食品・医薬品局書式 3500 は、医療従事者および消費者が食品・医薬品局規制商品について自発的に報告するために利用される。食品・医薬品局書式 3500A は使用者施設および製造業者が食品・医薬品局規制商品について強制報告を行うときに利用される。書式には全報告者が記入する個所と、使用者施設あるいは製造業者のみが記入する部分とがある。

(1) 食品・医薬品局書式 3500A の前面はすべての報告者が記入する個所となっている。書式の前面は患者、事象、機器および「初期報告者」(使用者施設、製造業者あるいは発売元に最初に情報を提供した者あるいは機関)についての情報を求めている。

(2) 書式の裏面は使用者施設および製造業者が記入する個所となっている。使用者施設は F 項を記入し、製造業者は G 項ならびに H 項を記入する。電子媒体に移す場合を除き、製造業者は書式 3500A で提出を受けた情報は再度記入する必要はない。製造業者が第三者報告者の書式 3500A に記入されていた情報を訂正、あるいは未記入であった情報を追加した場合、当該第三者報告者の書式を製造業者の報告書式に添付するものとする。当該第三者報告者が書式 3500A で提供している情報が正確で完全である場合、製造業者は書式の残る個所を同一の書式に記入することで足りる。

(b) 報告の基準。(1)使用者施設は以下に対して医療機器報告書を提出する義務を負う:

(i) 機器が死亡の原因あるいは一因となったと合理的に考えられる情報を入手した場合は 10 日以内に機器製造業者および食品・医薬品局;

(ii) 機器が重大な傷害の原因あるいは一因となったと合理的に考えられる情報を入手した場合は 10 日以内に機器製造業者に提出する。製造業者がわからない場合、当該報告書は食品・医薬品局に提出する。

(2) (留保)

(3) 以下の場合製造業者は機器報告書を食品・医薬品局に提出する義務を負う。

(i) 機器が死亡あるいは重大な傷害の原因あるいは一因となったと合理的に考えられる情報を入手した場合は 30 日以内;

(ii) 機器が機能異常を起こした、あるいは機器または製造業者が販売する類似した機器が再度機能異常を起こした場合、死亡あるいは重大な傷害の原因もしくは一因となり得ると合理的に考えられる情報を入手した場合は 30 日以内。

(iii) セクション 803.53 により求められた場合は 5 日以内。

(c) 報告の対象となる事象が起きたことを合理的に示唆する情報。(1)「合理的に考えて、医療機器が報告の対象となる事象(即ち、死亡、重大な傷害、また製造業者の場合は、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機能異常)の原因あるいは一因になったことを示唆する情報」とは専門的情報、科学的情報あるいは医学的情報など、機器が報告の対象となる事象の原因あるいは一因になったことを示唆するものをいう。

(2) 本パートにより報告の義務を負う者は、医学的判断を行う資格のある者(例えば医師、看護婦、リスク・マネージャーあるいは生物工学の専門家)が合理的に機器が死亡あるいは重大な傷害の原因もしくは一因ではない、また機能異常の再発は死亡あるいは重大な傷害の原因もしくは一因とはならないと結論づけ得るような有害事象については報告を行う必要はない。有資格者が機器に関連する事象が報告の対象になるか否かを判断する根拠となる情報は、セクション 803.18 で規定する通り医療機器報告対象事象ファイルに記述されなくてはならない。

803.21 報告コード

(a) 食品・医薬品局は医療機器報告に使用するため、MEDWATCH 強制報告書式コード・マニュアルを開発した。同マニュアルには食品・医薬品局書式 3500A に使用するため、数百の有害事象のコードが含まれている。同コード・マニュアルは MD20850、ロックビル、ピカード・ドライブ 1350、中小企業支援局医療機器・放射線保健センターから入手できる。FAX は 301-443-8818 である。

(b) 食品・医薬品局は報告書式に追加的コードを使用するか、個別コードあるいは一連のコードを変更する場合がある。この場合、食品・医薬品局は各報告者が新コードについての情報を入手できるように手配する。

803.22 報告を提出しない場合

(a) 同一の患者に関する同一の事象について複数の者から情報を得た場合、使用者施設あるいは製造業者は単一の医療機器報告書の提出で十分とする。

(b) 本項により本来必要となる医療機器報告書は以下の場合には必要としない:

(1) 使用者施設あるいは製造業者が、機器に関係する有害事象が起きていないため、情報は誤っていることを確認した場合。当該報告についての書類はセクション 803.18 で示す期間、医療機器報告書ファイルに維持する。

(2) 該当する機器が他の製造業者により製造されたものであることを製造業者が確認した場合。製造業者に誤って提出された報告の対象となる事象についての情報は、当該機器がその製造業者が製造したものではないことを説明する手紙を添え、食品・医薬品局に転送する。

サブパート C:使用者施設報告要求事項

803.30 個別有害事象報告書:使用者施設

(a) 報告基準:使用者施設は以下についての報告を製造業者あるいは食品・医薬品局、もしくはその両者に以下に示す通り提出する。

(1) 死亡の報告:合理的に考えて医療機器が施設の患者の死亡の原因あるいは一因となったと判断し得る情報を、その提供者を問わず入手した場合、当該使用者施設はできるだけ早期に、いずれにせよ 10 営業日以内にセクション 803.32 の要求事項を満たす情報を食品・医薬品局書式 3500A あるいはセクション 803.14 が示す承認された電子的方法で食品・医薬品局に提出し、製造業者がわかっている場合は、機器の製造業者にも提出する。

[p63603]

(2) 重大な傷害の報告:合理的に考えて医療機器が施設の患者の重大な傷害の原因あるいは一因となったと判断し得る情報を、その提供者を問わず入手した場合、当該使用者施設はできるだけ早期に、いずれにせよ 10 営業日以内にセクション 803.32 の要求事項を満たす情報を食品・医薬品局書式 3500A あるいはセクション 803.14 が示す承認された電子的方法で製造業者に提出する。製造業者がわからない場合は、報告書を食品・医薬品局に提出する。

(b) 使用者施設が合理的に知り得る情報:使用者施設は、本 C サブパートが求める情報で、合理的に使用者施設が知り得る情報をすべて報告する義務がある。この情報とは、使用者施設が有する書類に記述された情報ならびに施設内での合理的な追跡調査により入手可能な情報を含む。使用者施設は、合理的に知り得る情報以外の情報を入手し評価することにより事象を評価あるいは調査する義務は負わない。

803.32 個別有害事象報告のデータ要素

使用者施設の報告書には 803.30(b)でいうところの施設が合理的に知り得る情報で食品・医薬品局書式 3500A に当てはまる情報が含まれるものとする:

(a) 患者情報(ブロック A)には以下の情報を含める:

- (1) 患者の氏名ならびにその他患者を特定する情報;
- (2) 事象が起こった時点での患者の年齢あるいは生年月日;
- (3) 患者の性別;
- (4) 患者の体重;

(b) 有害事象あるいは製品の問題(ブロック B)には以下の情報を含める:

- (1) 有害事象あるいは製品の問題の特定;
- (2) 有害事象に起因する結果(死亡あるいは重大な傷害)で:
 - (i) 生命を脅かす負傷あるいは病気;
 - (ii) 体の機能に永久的な障害を残すか、体の構造に永久的な傷害を残す状態;
 - (iii) 身体的構造あるいは機能に永久的障害を残さないために治療が必要な負傷あるいは病気。
- (3) 事象が起きた年月日;
- (4) 初期報告者による報告の年月日;

- (5) 機器がどのように関わったかの説明、問題の種類、患者に対する事後処置あるいは必要となった治療ならびに事象に影響を与えたと考えられる環境的条件を含む事象あるいは問題の内容;
- (6) 日付および研究室データを含み、関連する試験の内容;
- (7) 以前から存在した身体的状態を含み、関連する事情。
- (c) 機器情報(ブロック D)には以下を含める:
 - (1) ブランド名;
 - (2) 機器の種類;
 - (3) 製造業者の住所名称;
 - (4) 機器のオペレータ(医療従事者、患者、一般の人、その他)
 - (5) 承認有効期限;
 - (6) モデル番号、カタログ番号、連続番号、ロット番号、その他識別するための番号;
 - (7) 機器埋め込み年月日;
 - (8) 機器取り出し年月日;
 - (9) 機器を評価することが可能か、機器が製造業者に戻されているか。戻されている場合は、その年月日;
 - (10) 随伴医療製品および治療日(事象の結果治療に用いた商品は記載しない);
- (d) 初期報告者(ブロック E)に関する情報には以下を含める:
 - (1) 使用者施設、製造業者あるいは販売店に最初に情報を提供した者の住所氏名および電話番号;
 - (2) 初期報告者が医療従事者であるか否か;
 - (3) 職業
 - (4) わかる場合には初期報告者が食品・医薬品局に報告書の副本を送ったか否か。
- (e) 使用者施設についての情報(ブロック F)には以下の情報を含める:
 - (1) 報告者が使用者施設であるか否か;
 - (2) 使用者施設番号
 - (3) 使用者施設の住所
 - (4) 担当者
 - (5) 担当者の電話番号
 - (6) 使用者施設が事象について知った年月日
 - (7) 報告書の種類(初期報告、追跡報告(追跡報告の場合は初期報告書番号))
 - (8) 使用者施設が報告を行った年月日
 - (9) 機器の大凡の使用年月
 - (10) 事象コード一患者コード、機器コード(食品・医薬品局の「書式 3500A 用コード・マニュアル」を参照)
 - (11) 報告書が食品・医薬品局に送られているか、送られている場合はその年月日
 - (12) 事象が起こった場所
 - (13) 製造業者に報告書が送られているか、送られている場合はその年月日

(14) わかる場合は製造業者の名称と住所。

803.33 半年毎の報告

(a) セクション 803.14 に基づき、各使用者施設は食品・医薬品局書式 3419 あるいは承認されている電子的方法により、食品・医薬品局に対して半年毎の報告書を提出する。半年毎の報告書は毎年 1 月 1 日(7 月から 12 月までについての報告書)および 7 月 1 日(1 月から 6 月までについての報告書)までに提出する。半年毎の報告書と封筒は明確に識別され、以下の情報を含み食品・医薬品局に提出されるものとする:

- (1) 使用者施設の医療機器報告書に使用する医療財政局プロパティ番号あるいは報告を目的としてセクション 803.3(dd)に基づき食品・医薬品局が交付する番号;
- (2) 報告年月日および期間。例えば 1 月から 6 月あるいは 7 月から 12 月;
- (3) 使用者施設の名称および完全な住所;
- (4) 添付されている、あるいは要約されている報告書の数;
- (5) 半年毎報告書の日付と当該期間に提出された報告書の最も小さい番号と大きい番号。例えば 1234567890-1995-0001 から 1000;
- (6) 食品・医薬品局に対する報告書の担当者の氏名、役職および完全な住所と、その担当者が施設の新たな担当者であるか否か;
- (7) 半年毎報告期間に起きた報告の対象となる事象についての以下を含む情報:
 - (i) 使用者施設報告書番号;
 - (ii) 機器製造業者の名称と住所;
 - (iii) 機器のブランド名および一般名;
 - (iv) 商品モデル、カタログ、連続番号およびロット番号;
 - (v) 製造業者および/または食品・医薬品局に報告した事象の簡単な説明;
 - (vi) 報告書を提出した場所。即ち食品・医薬品局、製造業者、発売元の何れか。
- (b) 本項第(a)7 節の情報を提出するのに代わり、使用者施設は報告期間中に食品・医薬品局におよび/または製造業者に提出した各医療機器報告の食品・医薬品局書式 3500A あるいはセクション 803.14 により承認された電子的報告の副本を提出することができる。

[p63604]

(c) 食品・医薬品局にも製造業者にも該当する期間に報告書が提出されていない場合、半年毎報告書は提出する必要はない。

サブパート D:(留保)

サブパート E:製造業者報告要求事項

803.50 個別有害事象報告書;製造業者

(a) 報告基準:機器製造業者は、その製造する機器について合理的に考えて以下のような状況が生じたと思える情報を入手した場合、30 日以内に報告を行う義務を負う:

- (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可能性がある場合;
- (2) 機能異常が起き、再発した場合、製造業者が製造する当該機器あるいは類似した機器が死亡あるいは重大な傷害の原因あるいは一因になり得る場合;

(b) 製造業者が合理的に知り得る情報:(1)製造業者は、本 E サブパートが求める情報で、合理的に製造業者が知り得る情報をすべて報告する義務がある。食品・医薬品局は以下の情報が製造業者が合理的に知り得る情報とみなしている:

(i) 使用者施設、発売元あるいは初期報告者と連絡をとることにより入手可能な情報;

(ii) 製造業者が有している情報;

(iii) 機器の分析、試験あるいはその他の評価により得ることのできる情報;

(2) 製造業者は使用者施設、販売代理店あるいは初期報告者の報告書に含まれる不完全な情報あるいはこれら報告書から欠除している情報を入手し、食品・医薬品局に提出する義務を負う。また、製造業者は各事象を調査し、その原因を評価する義務を負う。医療機器報告書で製造業者が完全な情報を提供し得ない場合、何故情報は不完全であるかの説明と、当該情報を入手するために取られた施策を説明した文書を添えるものとする。報告書提出時点で入手していない必要な情報の内、その後入手したものを製造業者は 803.56 による補足報告書にて提供するものとする。

803.52 個別有害事象報告書のデータ要素

製造業者の個別医療機器報告書にはセクション 803.50(b)でいうところの施設が合理的に知り得る情報で食品・医薬品局書式 3500A に当てはまる情報が含まれるものとする:

(a) 患者情報(ブロック A)には以下の情報を含める:

- (1) 患者の氏名ならびにその他患者を特定する情報;
- (2) 事象が起こった時点での患者の年齢あるいは生年月日;
- (3) 患者の性別;
- (4) 患者の体重;

(b) 有害事象あるいは製品の問題(ブロック B)には以下の情報を含める:

- (1) 有害事象あるいは製品の問題の特定;
- (2) 有害事象に起因する結果(死亡あるいは重大な傷害)で:
 - (i) 生命を脅かす負傷あるいは病気;
 - (ii) 体の機能に永久的な障害を残すか、体の構造に永久的な傷害を残す状態;
 - (iii) 身体的構造あるいは機能に永久的障害を残さないために治療が必要な負傷あるいは病気。
- (3) 事象が起きた年月日;
- (4) 初期報告者による報告の年月日;
- (5) 機器がどのように関わったかの説明、問題の種類、患者に対する事後処置あ

るいは必要となった治療ならびに事象に影響を与えたと考えられる環境的条件を含む事象あるいは問題の内容;

(6) 日付および研究室データを含み、関連する試験の内容;

(7) 以前から存在した身体的状態を含み、関連する事情。

(c) 機器情報(ブロック D)には以下を含める:

(1) ブランド名;

(2) 機器の種類;

(3) 製造業者の住所名称;

(4) 機器のオペレータ(医療従事者、患者、一般の人、その他)

(5) 承認有効期限;

(6) モデル番号、カタログ番号、連続番号、ロット番号、その他識別するための番号;

(7) 機器埋め込み年月日;

(8) 機器取り出し年月日;

(9) 機器を評価することが可能か、機器が製造業者に戻されているか。戻されている場合は、その年月日;

(10) 随伴医療製品および治療日(事象の結果治療に用いた商品は記載しない);

(d) 初期報告者(ブロック E)に関する情報には以下を含める:

(1) 使用者施設、製造業者あるいは販売店に最初に情報を提供した者の住所氏名および電話番号;

(2) 初期報告者が医療従事者であるか否か;

(3) 職業

(4) わかる場合には初期報告者が食品・医薬品局に報告書の副本を送ったか否か。

(e) 全製造業者の報告(ブロック G)には以下の情報を含める:

(1) 連絡先名称および住所ならびに機器製造場所;

(2) 電話番号;

(3) 報告書の起源;

(4) 製造業者が受け取った年月日;

(5) 提出される報告書の種類(例えば 5 日内報告書、初期報告書、補足報告書);

(6) 製造業者報告書番号。

(f) 機器製造業者の報告には以下の情報を含める:

(1) 報告の対象となる事象の種類(死亡、重大な傷害、機能異常など);

(2) 該当する場合には追跡報告の種類(訂正、食品・医薬品局の要請への対応など);

(3) 機器が製造業者に戻されて評価が行われた場合、その評価の要約。評価が行われていない場合は、何故行われなかったかの説明;

(4) 機器製造年月日;

(5) 機器が単一使用とラベルに記されていたか;

(6) 評価コード(事象コード、評価の方法、その結果および結論コードを含む)(食品・医薬品局「書式 3500A 用のコード・マニュアル」を参照)

- (7) どのような種類の是正措置が取られたか;
- (8) 機器の使用が初期、再使用あるいは不明か;
- (9) 是正措置が法のセクション 519(f)条に基づき撤去あるいは是正として報告されたか(是正/撤去報告書番号を記述する);および
- (10) 製造業者の追加的説明;および/または
- (11) 以下を含む訂正データ:
 - (i) 事象コードを含む使用者施設の報告書から欠除している情報ならびに製造業者の検証後訂正された情報;
 - (ii) セクション 803.32(d)(10)により使用者施設あるいは販売元が提供した各事象コードについて機器のラベルに当該事象についての記述があるか否か;
 - (iii) 必要な情報が提供されていない場合、そのような情報が何故提供されていないかと当該情報入手のため取られた措置の説明。

803.53 5 日以内報告書

以下の時点から 5 営業日以内に製造業者は食品・医薬品局に対して書式 3500A あるいは承認された電子的方法で 5 日以内報告書をセクション 803.14 に基づき提出するものとする:

[p63605]

- (a) 傾向分析を含み、如何なる情報からも医療機器報告の対象となる事象が、公衆の衛生に相当程度の傷害を及ぼすことを防ぐため、是正措置が必要であることを知った時;
- (b) 食品・医薬品局が 5 日以内報告書の提出を求める医療機器報告の対象となる事象を知った時。そのような要請が行われた場合、書面要請に記述された期間について、製造業者は再度要請が出されるのを待たず、実体的に類似した機器に関わるその後の類似した事象全てについて 5 日以内報告書を提出する。

803.55 基本報告書

- (a) 製造業者は機器のモデルがセクション 803.50 に基づき最初に報告された時点で、食品・医薬品局書式 3417 あるいはセクション 803.14 により承認されている電子的方法で、基本報告書を提出する。
- (b) 初期報告が提出された後、各基本報告書は、初期提出と同一日に毎年更新するものとする。基本情報に変更が生じた場合、セクション 803.56 で示すようにこれを報告するものとする(報告書式の該当する欄に、新規、変更あるいは訂正された情報のみ記載する)。基本報告書には以下を含めるものとする:
 - (1) 報告を行う製造業者の事業所の名称、住所ならびに登録番号。報告を行う事業所が登録されていない場合、当該施設が正式に登録されるまで、食品・医薬品局が臨時登録番号を発行する。臨時登録番号については製造業者に通達する;
 - (2) 機器が製造されている各事業所の食品・医薬品局登録番号;
 - (3) 製造業者が医療機器に関する連絡業務の担当として指定している者の氏名、

住所および電話番号および報告書の日付。外国製造業者の場合、報告書を提出する者がセクション 803.58(a)に基づき指名された製造業者の代理人であることを確認が必要となる。

(4) 製品群、ブランド名、一般名、モデル番号、カタログ番号、製品コードなどの識別番号により製品の特定;

(5) 実体的に類似した機器(即ち、別のモデル番号がつけられた同一の機器あるいは色、形など外見を除けば同一の機器)について基本報告が以前提出されている場合、モデル番号、カタログ番号あるいはその他製品を識別する情報による当該機器の特定および以前に提出された基本報告書の番号;

(6) 該当する場合は、510(k)による市販前通知あるいは市販前申請書番号を含む、販売の根拠および、機器がセクション 522 により承認を受けた市販後監視の対象となっているか否か;

(7) 機器が最初に市販された年月日および、該当する場合は製造業者が機器の市販を中止した年月日;

(8) 該当する場合は在庫寿命ならびに機器の寿命;

(9) 過去 12 ヶ月に製造され流通した機器の個数ならびにその時点で使用されている機器の推定個数;

(10) 流通した機器の個数ならびに現在使用されている機器の個数を推定するのに使われた方法の簡単な説明。以前の基本報告書でこの情報が提供されている場合は、再度提供するのに代わり、以前の基本報告書の日付、製品特定を提供することにより参照することができる。

503.56 補足報告書

初期報告書が提出された時点で、既知とはなっていないあるいは知り得なかった情報を製造業者が入手した場合、当該製造業者は食品・医薬品局に対して、当該情報を入手した後 1 ヶ月以内に補足情報を提供するものとする。補足報告書において、製造業者は以下を行う:

(a) 書式および封筒に、提出される報告書が補足報告書であることを明記する。補足の対象となる報告書が食品・医薬品局書式 3500A による報告書である場合、製造業者は項目 H-2 において、提出される補足情報の種類に対応するコードを記述するものとする。

(b) 補足情報により改訂される報告書の適切な識別番号を提供する。即ち、製造業者の当初報告書番号ならびに、該当する場合は使用者施設番号を提供する。

(c) 以前の報告書を参照する報告書の場合、新規情報、変更あるいは訂正された情報のみを書式の該当する個所に記述する。

803.57 年次証明

外国製造業者の米国代理店を含み、本項により報告を行う義務を負う全製造業者は食品・医薬品局書式 3381 あるいは本章パート 814 により承認された電子的形態で、証明報告書を食品・医薬品局に提出する。証明報告書の提出日は、本章セクション 807.21 が指定する該当する企業の年次登録日と同日とする。証明の対

象となる期間は、証明日より1ヶ月前までの12ヶ月とする。報告書には以下の情報を含め得る:

(a) 企業の名称、住所、電話番号および食品・医薬品局登録番号あるいは食品・医薬品局が発行した識別番号および当該企業が製造業者であるか否か;

(b) 以下を証明する文書:

(1) 本項の(a)節に記載された企業が過去12ヶ月において、報告の対象となる事象のすべてについて、報告書を提出している事実。企業がまた、過去1年間で当該企業が食品・医薬品局に提出した医療機器報告書の数量的概要を提供する;あるいは

(2) 本項の(a)節に記載された企業が過去12ヶ月において、報告の対象となる事象について報告を一切受けていない事実。

(c) 証明は社長、最高経営責任者、外国製造業者の米国代理人あるいは当該企業の事業に最も責任を負う他の者が行うものとする;および

(d) (a)節により提出される製造業者の名称と登録番号は、セクション 803.52、803.53 ならびに 803.55 により提出が義務づけられている報告書のものとする。複数の事業所を持つ製造業者が集約して証明を行おうとする場合、報告事業所を登録番号あるいは食品・医薬品局発行の識別番号、証明が適用される事業所の名称により特定し、各報告事業所について本項(b)が求める情報を提供するものとする。

805.58 外国製造業者

(a) 米国で機器を流通しているすべての外国製造業者は、本章の 807.40 により報告を担当するため、米国代理人を指名する。指名された米国の代理人は、その指名による責任を負うことに合意する。本規則が有効となる時点で、外国製造業者は食品・医薬品局に対して、本項ならびに 807.40 に基づき、書簡により米国代理人の住所氏名を通知し、必要に応じて改訂を行う。改訂された情報は指名代理人情報が変更されてから5日以内に食品・医薬品局に提出されるものとする。

[p63606]

(b) 外国製造業者の米国指名代理人は以下を行うものとする:

(1) セクション 803.50、803.52、803.53、803.55 および 803.56 に基づき食品・医薬品局に報告書を提出する;

(2) セクション 803.50 の規定に準拠するため、事象の調査を行うか、外国製造業者から必要な情報を入手する;

(3) セクション 803.57 の規定による証明を行う;

(4) 医療機器報告書に関する苦情を外国製造業者に転送し、本規定が求める書類を維持する;

(5) セクション 803.18 に基づく苦情ファイルを維持する;

(6) 本章パート 807 に基づき、登録、列記および市販前通知を行う。

パート 807:機器の製造業者ならびに発売元による設置の登録および機器の目録

2.連邦法規集 21、パート 807 の権限は以下の通りである:

権限:連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション 301項、501項、502項、510項、513項、515項、519項、520項、701項、704項(米国法 21、第 331、351、352、360、360c、360e、360i、360j、371、374)。

3.第 807.3 は新たな節(r)を追加することにより以下の通り改正された。

807.3 定義

(r) 米国指名代理人とは、米国に居住するもので、米国に機器を輸出する外国製造業者の社主あるいは運営者により指名され、以下について責任を負う者をいう:

- (1) 医療機器報告書の提出;
- (2) 年次証明の提出;
- (3) 正式な連絡先としての機能;
- (4) 登録に関する情報の提出;
- (5) 機器の目録情報の提出;
- (6) 外国製造業者に代わり、市販前通知の提出。

4. セクション 807.20 は新たな節(a)(6)を追加することにより以下の通り改正された。

(a)**

(6) セクション 807.3(r)で定義する通り、米国指名代理人として機能する。

5. セクション 807.22 は節(a)を以下の通り改正する:

807.22 施設設置および機器の目録を登録する方法と場所

(a) 初期機器施設設置は書式食品・医薬品局-2891(機器施設設置初期登録)により行う。書式は MD20850 ロックビル、ゲイサー・ロード 2098、食品医薬品局、医療機器・放射線保健センター(HFZ-307)コンプライアンス課あるいは食品・医薬品局の地方事務所から入手できる。その後の年次登録は、その年の登録がセクション 807.35(a)により承認された施設に食品・医薬品局が提供する書式 FDD-2891(機器施設年次登録)により行う。当該書式は施設の所有者あるいは運営者に対して、正式連絡先を通じてセクション 807.21(a)のスケジュールで送付される。記入した書式は本節に記載された住所に、食品・医薬品局から受け取った後 30 日以内に送付するものとする。

6. セクション 807.40 項は以下の通り改正する:

807.40 外国機器製造業者の米国代理人による施設設置登録と機器目録

(a) 米国に機器を輸出する外国製造業者は米国指名代理人を置き、当該代理人

は以下について責任を負う:

- (1) 医療機器報告書の提出;
 - (2) 年次証明の提出;
 - (3) 正式な連絡先としての機能;
 - (4) 登録に関する情報の提出;
 - (5) 機器の目録情報の提出;
 - (6) 外国製造業者に代わり、市販前通知の提出。
- (b) 外国製造業者は食品・医薬品局に対して以下の書類を提出する。即ち本章パート 803 による医療機器報告業務を遂行し、本パートにより市販前通知を提出する権限を米国指名代理人に付与する書類である。外国製造業者は米国指名代理人としての最初の指名あるいはその後の指名から 5 日以内に当該代理人の氏名、住所および電話番号を添えてこの権限付与に関する書類を提出する。この情報は MD20847-3002 ロックビル、私書箱 3002 食品・医薬品局医療機器・放射線保健センター当てに送付する。
- (c) 米国に機器を輸出する外国機器製造業者の米国指名代理人は、本パートサブパート D により免除される場合を除き、本パートのサブパート B に基づき、製造業者の施設あるいは事業所を登録し、製造業者の機器の目録を作り、本パートサブパート E に基づき市販前通知を提出するものとする。提出される情報は英語で書かれたものとする。

1995 年 10 月 25 日

ウィリアム・シュルツ

政策担当副長官

連邦法規 21 パート 5

権限委譲:医療機器報告手順

省庁:米国厚生省食品・医薬品局

行為:最終規則

要約:食品・医薬品局は権限委託に関する規定を改正し、医療機器報告手順に関する権限を医療機器・放射線保健センターの一部職員に委譲する。

有効年月日:1995 年 12 月 11 日

詳細については以下に連絡されたし:

MD20850 ロックビル、ゲイサー・ロード 2094 食品・医薬品局医療機器・放射線保健センター、ケリー・G・ロスチャイルド、電話 301-594-4765 または
MD20857 ロックビル、フィシャーズ・レーン 5600 食品・医薬品局管理システムおよび政策課、エレン・R・ローリングズ、電話 301-443-4976

補足的情報:食品・医薬品局はパート 5(米連邦法規 21 パート 5)に基づく権限委譲について、新たに第 5.98「医療機器報告手順に関する権限」を制定することにより改正する。医療機器・放射線保健センターが医療機器報告に関する最終規則を連邦食品・医薬品・化粧品法(「法」)(21 米国法 360i)の第 519 部に基づき発行することに鑑み、食品・医薬品局長官(以下「長官」)は医療機器・放射線保健センターの一

部職員に連邦法規 21 パート 803.14 により電子的報告の許可、連邦法規 21 パート 803.15 により追加的情報の要請、ならびに連邦法規 21 パート 803.19 が示す報告要件の除外あるいは変則適用の許諾あるいは許諾取消に関する権限を委譲する。これら権限を医療機器・放射線保健センターの所長室および監視・バイオメトリックス部の所長および副所長に権限委譲することにより、医療機器報告プロセスの効率は向上する。

委譲された権限を更に委譲する場合は長官の許可を要する。役職名で委譲された権限は、代理あるいは臨時にその役職にある者により行使できるものとする。

[p63607]

連邦法規第パート 5 の内容

権限委譲(政府機関)輸入、組織と機能(政府機関)

よって、連邦食品・医薬品・化粧品法および食品・医薬品局長官に委譲された権限により連邦法規 21 パート 5 は以下の通り改正される:

パート 5:権限委譲と組織

1.連邦法規 21 パート 5 の権限は引き続き以下ようになる:

権限:米法 5 第 504, 552, App.2;米法 7 第 138a, 2271;米法 15 第 638, 1261-1282, 3701-3711a;公正梱包・表示法第(米法 15 第 1451-1461) 2-12 項; 米法 21 第 41-50, 61-63, 141-149, 467f, 679(b), 801-886, 1031-1309;連邦食品・医薬品・化粧品法(米法 21 第 321-394)第 201-903 項、米法 35 第 156;公衆保健サービス法 (米法 42 第 241, 242, 242a, 242l, 242n, 243, 262, 263, 263b, 264, 265, 300u-300u(5), 300aa-1, 300aa-25, 300aa-27, 300aa-28) 第 301, 302, 303, 307, 310, 311, 351, 352, 354, 361, 362, 1701, 1706, 2101, 2125, 2127, 2128 条; 米法 42 第 1395y, 3246b, 4332, 4831(a), 10007-10008;E.O.11490, 11921 および 12591;1986 年国家幼児学童予防接種事故法、Pub.L99-660(米法 300aa-1) 第 312, 313, 314 項。

2.新たに 5.98 がサブパート B として追加され、以下の通りとなる。

5.98 医療機器報告に関する権限

(a) 医療機器・放射線保健センターの所長および副所長ならびに医療機器・放射線保健センター監視・バイオメトリックス部の部長および副部長は本章 803.14 による電子報告を許可する権限を持つ。

(b) 医療機器・放射線保健センターの所長および副所長ならびに医療機器・放射線保健センター監視・バイオメトリックス部の部長および副部長は本章 803.15 による追加的情報の要請を行う権限を持つ。

(c) 医療機器・放射線保健センターの所長および副所長ならびに医療機器・放射線保健センター監視・バイオメトリックス部の部長および副部長は本章 803.19 による報告要件の除外および変則適用を許可し、あるいは許可の取消を行う権限を持つ。

1995年9月1日
ウィリアム・シュルツ
政策担当副長官

A.利点

SMDA 関連の書類履歴によれば、現在の医療機器報告規則が適用されているにも拘わらず、病院は殆どの場合、医療機器に関する問題を報告していないことを示している。政府会計局の 1986 年の報告によれば、病院で生じる医療機器に関する問題で、FDA に直接報告が行われているものは 1%未満となっている。この結果、患者も医療従事者も関連する安全情報を入手することはできない。この最後の規則は、医療機関が医療機器に起因した死亡事故あるいは重症について迅速に報告し、FDA の情報ベースを拡大することを求め、製造業者については医療機器に関連する問題を早期に検出することを求めている。製造業者に加え、FDA に対し報告する義務を負うものは、医療機器の発売元、医療機関、看護施設、移動外科施設および外来ならびに診断施設も FDA に報告する義務を負う。この規則により、FDA、患者ならびに医療従事者は、今まで入手できなかった安全性についての情報を入手することができるようになる。MDR 報告は市販されている医療機器に関して、死亡あるいは重症になる問題を FDA に情報を提供し、FDA は適切な機構を通じてこれら問題に対処することができる。また、最終規則が制定された時点で、FDA は分母となる、前年に特定の機器が幾つ製造され、流通し、使用されたかなど、基本的なデータを入手することが可能になる。この情報は FDA による傾向分析を向上させ、特定の報告あるいは報告群の意義をより正確に確認することが可能になる。

残念ながらこの規則の利点を数量化するにはデータが不足している。本規則の主要な利点は、医療機器の問題について早期警告を発し、これを他の情報と共に評価することにより、適切な場合は FDA 安全性警告、リコールなどの改善を行うことが可能になる。FDA は MDR 報告書が提供する情報による改善は未然に怪我を防ぎ、生命を守り、入院と外来治療の費用を回避するなど、利点を提供すると考えている。利点を数量化するには、MDR 報告の評価により回避できる有害事象の件数とその重大性を推定することが必要となる。よって、FDA は利点を信頼性のある精度で数量化することは不可能と考えている。

B. 経済的影響の性質

本規則により、一部医療機器使用施設は医療機器に起因する死亡事故あるいは重症を報告するための手順を開発、維持および実施することが必要となる。製造業者に関する既存の幾つかの要件は廃止あるいは軽減されるが、今後製造業者は書面で MDR 手順を開発し、維持する事を要し、基本報告書の提出、年次更新および年次証明を含み新たな報告要件について実施することが求められる。また、外国製造業者は、MDR 報告要件を満たすための書類ならびにその他関連する書類を提出する責務を負う米国内代理人を指定することが求められる。

C. 影響の評価

コスト分析によれば、製造業者、外国製造業者の米国代理人ならびに医療機器の使用者にとっての費用は、大統領令 12866 で定められた 10 億ドルの上限を越えることはない。データ収集および報告の手順を設定あるいは書面化するため、業界は年換算で 9.1 百万ドルの一回限りの費用を負担することになる。更に使用者報告には 31.7 百万ドルが必要で、業界全体の年換算費用は 40.8 百万ドルとなる。

本規則により報告が義務づけられる有害事象による死亡あるいは怪我の報告は 51,000 件増えると推定されている。これは議会予算局の推定である 40,000 件と整合している。これら事象により調査、データ分析、要約ならびに追加的報告要件が発生する。上記推定に基づき、有害事象一件あたりの費用は \$799 となる。

1. 使用者施設にとっての費用

表 1 は使用者施設にとって報告要件により追加される初期費用と経常費用を要約したものである。この推定値は医療機器・放射線保健センターが議会に 1994 年に提出した「医療機器使用者施設報告要件の評価」に基づくものである。一回限りの費用は手順の開発、報告用書式の改訂およびスタッフの教育などにより構成されている。一回限りの費用の内最も多額を要するのは、3.0 百万ドルを要する手順の開発とその 2.6 百万ドルを要する「その他」の初期費用である。使用者施設全体の初期費用総額の年換算額は 8.9 百万ドルと推定されている。

表 1：種類毎の使用者施設の総費用

(単位：百万ドル)

施設のタイプ	施設数	一回限りの費用	年換算額	年間費用	総額
病院.....	6,738	7.9	1.9	7.0	8.9
看護施設.....	25,648	12.7	3.1	5.3	8.4
移動外科施設.....	1,300	0.7	0.2	0.7	0.9
外来診断施設.....	7,578	3.3	0.8	0.7	1.5
外来診療施設.....	4,041	2.5	0.6	1.4	2.0
救急医療サービス.....	15,600	9.5	2.3	4.1	6.4
総額.....	60,905	36.6	8.9	19.3	28.2

1.金利 7%で 5 年消却（四捨五入を行っている関係で、足し算と総額とは一致しない場合がある。）

年間費用には事象の調査、報告、6 ヶ月報告書の作成、コンピュータ費用などの費用が含まれている。使用者施設の年間総費用は 19.3 百万ドルとなっている。病院と看護施設にとっての年間費用は各々 7.0 百万と 5.3 百万であり、これを合わせると全体の 2/3 程度となる。年間費用に含まれる主要費用には初期報告に関する調査と作成に要する 5.3 百万ドルが含まれている。6 ヶ月報告書は報告の対象となる事象があった施設のみが提出するもので、\$59,000 要すると推定されている。最も大きな費用はコンピュータとその他の費用で 14.8 百万ドル要する。使用者施設にとっての初年度費用の総額は 28.2 百万ドルとなっている。

2. 製造業者ならびに外国製造業者の米国代理人にとっての費用

既存の良好な製造慣習についての規則により、製造業者には苦情について調査を行い、機器の故障を分析することが求められている。今後製造業者には MDR 関連の手順を文書化し、維持することが求められる。殆どの製造業者はそのような文書化された手順を既に制定している。これら手順の文書化に要する一回限りの費用の増加は \$105,000 となる。外国製造業者は更に代理人を選定し、FDA に通知する一回限りの費用として \$662,000 を要する。金利 7%で 5 カ年で消却するとして、これは年 \$187,000 の費用となる。

製造業者はまた、新たな報告要件を満たさなくてはならない。表 2 は施設の種類と報告書の種類による予想される年間費用を示したものである。年間費用の主要な要素としては、追跡調査と追加的有害事象の報告と基本報告書の提出などがある。使用者および発売元の報告に関する MDR 追跡調査ならびに書式 3500A の記入に要する費用は使用者施設および発売元から予想される 51,000 件の報告について、年間 \$11.1 百万と推定される。新たな基本報告 8,000 件と 12,000 件の改訂報告書の費用は \$598,000 となる。

表 2：報告に要する年間費用

施設の種類の	報告書の種類	費用 (単位ドル)	報告書の 件数	総費用 (単位1,000ドル)
全製造業者.....	使用者施設／発売元からの MDR の追跡調査.....	217.60	51,000	11,098
	基本報告書.....	54.40	8,000	435
	基本報告書の改訂.....	13.60	12,000	163
	5 日以内報告書.....	233.60	100	23
	年間証明書.....	26.00	12,145	316
外国製造業者のみ.....	MDR 報告の手数料.....			134
	510(k)提出の手数料.....	110.08	510	56
(全製造業者合計).....			12,225
外国製造業者の米国 代理人.....	登録およびリスト化.....	16.64	4,812	80
	MDR 通知と書面化.....	7.80	5,750	45
(外国製造業者の米国代 理人合計).....			125
総合計.....			12,350

国内製造業者と海外製造業者の米国代理人は更に報告の対象となる事象の件数について年次報告を行うことになる。これはデータの収集および報告の面では形式的なものであり、予想される費用は \$316,000 である。外国製造業者はその米国代理人が行う報告について手数料として \$190,000 支払うことになる。

米国代理人の外国製造業者の施設と製品を登録し、リスト化する費用と報告要件を満たす費用を合わせて年間\$125,000となる。以前には外国製造業者は市販前通知を行うか、米国での発売元にこれを行わせることになっていた。今後、米国代理人が市販前通知を外国製造業者に代わって行うことになる。これは既存の要件の主体を移転するものであり、新たな費用は発生しない。

3. 業界にとっての総費用

表3は業界全体にとっての費用を要約している。使用者施設の費用は28.2百万ドルで、製造業者の費用は12.4百万ドル、外国製造業者の米国代理人の費用は125,000ドルとなり、合計で40,8百万ドルとなっている。

表3：業界全体の費用の年換算額

(単位：百万ドル)

業界	一回限りの費用 ¹	年間費用	合計
使用者施設.....	8.93	19.31	28.24
製造業者.....	0.19	12.22	12.41
外国製造業者の米国代理人.....	0.13	0.13
合計.....	9.12	31.66	40.77

1.金利7%で5年消却（四捨五入を行っている関係で、足し算と総額とは一致しない場合がある。）

4. 中小企業への影響

中小企業に大きな影響が及ぶ可能性はほとんどない。一回限りの導入費用は使用者施設の種類により\$437から\$1,629の間である。これを7%の金利で5カ年で償却する場合、年間費用は\$107から\$397となる。また、本規則により報告される事象は51,000件と推定されている。使用者施設はほぼ61,000施設あるので、1施設あたりの重大事象に換算すると0.8件であり、報告に要する1件あたりの年間費用は\$400である。

また、医療機器製造業界では、企業の 65%が従業員 50 名以下の中小企業であるが、これら中小企業も大きな影響は受けない。製造業者に対する影響は年間 12 百万ドルであるが、この内中小企業に関わるものは最大 22%、2.7 百万ドルにすぎない。中小医療機器製造業者は 7,300 企業（外国企業を含む）あるので、1 企業当たりの平均費用は年間 \$338 未満となる。米国代理人の 4,800 が全て中小企業であると仮定した場合、総費用 125,000 ドルは一企業あたり \$26 となる。

VIII.1995 年文書削減法

この最後の規則には 1990 年文書削減法 (Pub.L.104-13) に基づき OMB による調査を要する情報収集が含まれている。表 4 は情報収集のタイトル、内容および回答者と年間および定期的な記録を維持するための所用時間を示したものである。推定値には指示の検討、既存データの検索、必要データの情報収集と維持および書式の記入と再考が含まれている。

タイトル:1990 年医療機器安全法(SMDA)ならびに 1992 医療機器修正(1992 年修正) (一般要件) による使用者施設および医療機器製造業者の報告および記録要件。

内容: 本規則は医療機器に起因する使用者施設での死亡事故あるいは重大な怪我について、SMDA および 1992 年の改正の規定を実施するものである。また、本規則は医療機器に起因する死亡事故ならびに重症および医療機器の一部故障についての製造業者の報告に関する規則を改正するものである。これらの改正の目的は公衆の保護を向上させながら、報告義務を負う機関の負担を軽減することである。

回答者: 企業あるいはその他営利団体、非営利団体、連邦政府、州政府、地方自治体。