

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.10]

[43~44 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

第 803.10 項 ユーザー施設、輸入業者および製造業者が義務づけられる報告の概要

(a)医療用具のユーザー施設。ユーザー施設は以下の報告を提出するものとする。

詳細は本条 C に規定する。

(1)ユーザー施設は、第 803.30 項および 803.32 項に規定するように MDR 報告の対象となる事象を知り得てから 10 日以内に個々の有害事象の MDR 報告を提出するものとする。

(i)ユーザー施設は、医療用具による死亡の報告を FDA および製造業者(不明の場合は不要)に提出するものとする。

(ii)ユーザー施設は、医療用具による重傷の報告を製造業者に提出するか、製造業者が不明である場合には FDA に提出するものとする。

(2)ユーザー施設は第 803.33 項に規定するように年次報告を提出するものとする。

(b)輸入業者は、第 803.3 項に規定するように MDR 報告の対象となる事象を知り得てから 30 日以内に個々の有害事象の MDR 報告を提出するものとする。輸入業者は、医療用具による死亡または重傷の報告を FDA および製造業者に提出し、不具合の報告を製造業者に提出するものとする。

(c)医療用具の製造業者。製造業者は以下の報告を提出するものとする。詳細は本

条 E に規定する。

(1)第 803.50 項および 803.52 項に規定する報告すべき死亡、重傷または不具合を知り得てから 30 日以内に提出する個々の有害事象の MDR 報告

[[44 ページ]]

(2)以下の場合から 5 日以内に提出する個々の有害事象の MDR 報告

(i)報告すべき MDR 事象に対して、公衆衛生に相当の危害をもたらす不当なリスクを未然に防止するために是正措置を必要とすることを知り得た場合。

(ii)第 803.53 項に規定するように FDA が書面により請求した報告すべき MDR 事象を知り得た場合。

(3)第 803.55 項に規定する年次ベースライン報告。

(4)第 803.56 項に規定する初回報告に記載されていない情報を入手した場合の追加報告。

(5)第 803.57 項に規定する前年中に提出された MDR 報告件数の証明。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

## 21CFR803.11

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.11]

[44 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

## 第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

#### 第 803.11 項 様式の入手

ユーザー施設および製造業者は第 803.14 項の下に承認された FDA 様式 3500A(MEDWATCH 様式)またはこの電子様式を用いて個々の有害事象の報告をすべて提出するものとする。この様式のほか、この項で言及した様式はすべて Consolidated Forms and Publications Office, Washington Commerce Center, 3222 Hubbard Rd., Landover, MD 20875 または Food and Drug Administration, (HF-2), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, 301-827-7240 あるいは Division of Small Manufacturers Assistance, Office of Health and Industry Programs, Center for Devices and Radiological Health (HFZ-220), 1350 Piccard Dr. Rockville, MD 20850, FAX 301-443-8818 のほか、インターネット上の <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/cdrh.html> より入手することができる。[2000 年 3 月 31 日付 65 FR 17136]

#### 21CFR803.12

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.12]

[44 ページ]

### 標題 21--食品および医薬品

#### 第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

## 第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

## 第 803.12 項 報告の提出先

(a)本条に規定する報告書または追加情報はすべて右記に提出すること。Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Medical Device Reporting, PO Box 3002, Rockville, MD 20847-3002。

(b)それぞれの報告ならびに封筒には、たとえば「ユーザー施設報告」、「年次報告」、「輸入業者報告」、「製造業者報告」、「5 日報告」、「ベースライン報告」と明記すること。

(c)公衆衛生の危機的状態に直面している場合には、FDA の Emergency Operations Branch (HFC-162), Office of Regional Operations(電話番号 301-443-1240)に連絡し、追って FAX 番号 301-443-3757 に FAX 報告を送信すること。

(d)電話による自発報告は MEDWATCH ホットライン 800-FDA-1088 に連絡する。このホットラインより自発報告に関する情報を入手することもできる。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

## 21CFR803.13

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.13]

[44 ページ]

### 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

A--総則

#### 第 803.13 項 英語による報告要件

(a)本条に規定する書面または電子媒体による報告はすべて英語で作成し FDA に提出するものとする。

(b)本条に規定する電子媒体による報告はすべて、第 803.14 項に従って FDA に提出するものとする。

#### 21CFR803.14

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.14]

[44 ページ]

#### 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

#### A--総則

#### 第 803.14 項 電子媒体による報告

(a)本条に規定する報告はいずれも事前に FDA の書面による同意を得た上で電子媒体により提出することができる。このような同意は撤回されることがある。電子媒体による報告の提出には、これに代わる報告媒体(磁気テープ、ディスク等)およびコンピュータ間通信も含まれる。

(b)電子媒体による報告基準、ガイダンス文書または MDR 報告に関して当局が作成した手順に合致する電子報告は、いずれも事前に承認を得た上で使用すること。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 9 月 19 日付 65 FR 56480]

## 21CFR803.15

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.15]

[44~45 ページ]

### 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

#### A--総則

第 803.15 項 追加情報の請求

(a)FDA は本条に従って FDA に提出された医療用具報告について公衆衛生の保護のために追加情報または詳細な情報が必要であるどうかを決定することができる。

[[45 ページ]]

このような場合のほか、追加情報が FDA 報告様式の適用範囲を超えるか利用しにくいものである場合には、当局は報告者に対して書面にて必要な追加情報を連絡する。

(b)本項に規定する請求にはいずれも、この情報を請求する理由または目的のほか、この情報の提出予定日を明記し、この請求と報告された事象との関係を明らかにする。口頭による請求はすべて当局が書面にて確認を行う。

## 21CFR803.16

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.16]

[45 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

第 803.16 項 否認

本条に従って報告者より提出された報告または他の情報のほか、FDA がこの報告または情報を開示することは、この報告または情報によって医療用具、報告者またはその被用者が報告すべき事象の原因または一因となったことを認めたことになるという報告提出者または FDA の結論を必ずしも反映するものではない。報告者は、本条に従って提出された報告または情報により医療用具、報告提出者またはその被用者が報告すべき事象の原因または一因となったことを認めたことになるということを認める必要はなく、否定することができる。

**21CFR803.17**

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.17]

[45 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

第 803.17 項 MDR 手順書

ユーザー施設、輸入業者および製造業者は、以下のものに関する MDR 手順書を作成、保管および実施するものとする。

(a)以下の事柄に備えた内部システム

(1)医療用具報告要件の対象となる事象の適時かつ効果的な確認、連絡および評価

(2)ある事象が本条に規定する報告基準に合致する場合にこれを明らかにする標準検討方法・手順

(3)不備のない医療用具報告を FDA および/または製造業者に適時に送付すること

(b)以下のものに関する書類作成および記録管理の要件

(1)ある事象が報告すべきものであるかどうかを決定するために評価した情報

(2)FDA および製造業者に提出したすべての医療用具報告および情報

(3)半期報告または証明書の提出を準備する目的で評価したすべての情報

(4)時宜を得た FDA による追跡調査および査察を容易にする情報を確実に入手するためのシステム

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

21CFR803.18

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用：21CFR803.18]

[45～46 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

第 803.18 項 ファイルおよび販売業者の記録

(a)ユーザー施設、輸入業者および製造業者は MDR 事象ファイルを作成し、管理するものとする。すべての MDR 事象ファイルはわかりやすく表示し、適時容易に利用できるように綴じるものとする。

(b)(1)本条の目的上、「MDR 事象ファイル」とはユーザー施設、輸入業者および製造業者が保管する文書ファイルまたは電子ファイルをいう。MDR 事象ファイルにはカルテ、患者ファイル、技術報告等の他の情報の写しを保管する代わりに、このような情報の参考資料を保管することができる。MDR 事象ファイルには次のものを保管する。

(i)報告者が所有する情報または有害事象に関する情報の参考資料。この報告者が医療用具による死亡、重傷、または不具合が本条に従って報告すべきものであるかどうかを決定するために用いた審議および意思決定の過程に関するすべての書類を含む。

(ii)本条に規定する全 MDR 様式の写しおよび FDA または他の団体(輸入業者、販売業者または製造業者など)に提出された当該事象に関する他の情報。

(2)ユーザー施設、輸入業者および製造業者は、権限を持つ FDA の被用者が適当な期間、本条に規定する記録を利用、複写および検証することを許可するものとする。

(c)ユーザー施設は、有害事象に関する MDR 事象ファイルを当該事象の発生後 2 年間保存するものとする。製造業者および輸入業者は、有害事象に関する MDR 事象ファイルを当該事象の発生後 2 年間または当該医療用具の予想寿命に相当する期間のいずれか長い期間保存するものとする。

[[46 ページ]]

MDR 事象ファイルは、当該医療用具が既に販売されていない場合でも本節に規定する期間保管するものとする。

(d)(1)医療用具の販売業者は、当該業者が受領または作成した書面、電子媒体または口頭による連絡をはじめ、医療用具の素性(ラベル表示など)、品質、耐久性、信頼性、安全性、有効性または性能にかかわる不具合を申し立てる全情報を記載した医療用具の不具合記録を作成および保管するものとする。この申し立ての評価に関する情報があれば、これも不具合記録に保管するものとする。医療用具の不具合記録はわかりやすく表示し、適時容易に利用できるように医療用具別に綴じ、文書または電子媒体で保管する。電子媒体で保管したファイルについてはバックアップを作成すること。

(2)医療用具の販売業者は、この記録の対象である当該医療用具の販売を中止した場合でも、本項に従って保管する記録の写しをこのファイルに記録を綴じた日から 2 年間または予想寿命に相当する期間のいずれか長い期間保存するものとする。

(3)医療用具の販売業者は、本項に従って作成した医療用具不具合ファイルを当該販売業者の主要な事業所で保管するものとする。同時に製造業者でもある販売業者は、このファイルを本章の第 820.180 項および第 820.198 項に規定する製造業者がその不具合ファイルを保管する場合と同じ場所に保管するものとする。医療用具の販売業者は、権限を持つ FDA の被用者が適当な期間、本条に規定する記録を利用、複写および検証することを許可するものとする。

(e)製造業者は、本章の第 820.198 項に従って、このような記録が報告すべき MDR 事象として明らかに特定できるようになっている場合には、MDR 事象ファイルを不具合ファイルの一部として保管することができる。本条 A に従って提出された報告は、当該事象が本章の第 820.162 項および第 820.198 項の要件に従って評価されない限り、本条に準拠しているとはみなされない。MDR ファイルには本条に規定するいずれかの情報が提出されなかった理由または入手することができなかった理由を記録するものとする。それぞれの事象の評価結果は記録し製造業者の MDR 事象ファイルに保管する。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

21CFR803.19

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.19]

[46~47 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

### A--総則

第 803.19 項 免除、変更および代替報告要件

(a)以下の者は本条に規定する報告要件を免除される。

(1)免許を持つ医師で、ヒトに用いることを目的とした医療用具を処方または適用し、この医師が「医師と患者」の関係を持つ者に対し診断および治療に用いることのみを目的として医療用具を製造または輸入する者。

(2)研究または教育でヒトに用いることのみを目的とし、販売することを目的としない医療用具を製造する者。医療用具による全副作用の報告を規定する本章の第 812 条および第 813 条の治験用医療用具の免除規定に従って代替報告要件の対象となる者も含む。

(3)歯科技工室または眼科検査室。

(b)製造業者、輸入業者またはユーザー施設は、本条の報告要件の一部または全部の免除または変更を要求することができる。この要求について、文書に当該業者および医療用具を特定するために必要な情報を記載するほか、免除、変更または代替報告の要求をあますところなく説明し、この要求が正当である理由を記載するものとする。

(c)FDA は製造業者、輸入業者またはユーザー施設に対して本条の報告要件の一部または全部の免除、変更または代替報告を書面にて許可し、報告の頻度を四半期、半期、年次などの適切な期間に変更することができる。このような修正は本項に規定するように要求に応じて行うか FDA の判断で行う。FDA は、このような修正を認めた場合、公衆衛

生を確実に保護するために他の報告要件を課すことができる。

[[47 ページ]]

(d)FDA は、公衆衛生の保護によりこの修正または本条に規定する要件に戻すことが正当化されると判断した場合には免除、変更または代替報告の要件を書面にて撤回または修正することができる。

(e)FDA により報告の修正が認められた業者は、FDA の承認に規定される報告または情報をすべて提供するものとする。この承認の条件は、FDA が本項(d)に従って代替報告要件を撤回または修正するまで、本条に規定する報告要件に優先する。

[1995年12月11日付60 FR 63597, 改正1996年8月28日付61 FR 44615, 2000年1月26日付65 FR 4119, 2000年3月31日付65 FR 17136]

## 21CFR803.20

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001年4月1日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.20]

[47~48 ページ]

### 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

B--個々の有害事象報告に関する一般的適用要件

第 803.20 項 報告方法

(a)様式の記載内容。個々の有害事象を報告する MEDWATCH 様式は 2 種類ある。FDA 様式 3500 は FDA が規制する製品に関して自発報告を行うために保健医療従事者および消費者が使用するものである。FDA 様式 3500A は FDA が規制する製品のユーザー施設および製造業者が報告を行うために使用する必須報告様式である。この様式にはすべての報告者が記入する項目もあれば、ユーザー施設、輸入業者または製造業者のいずれかのみが記入する項目もある。

(1)FDA 様式 3500A の表紙はすべての報告者が記入する。この表紙には当該患者、事象、医療用具および「第一報告者」(ユーザー施設、製造業者または輸入業者に最初に情報を提出した者または団体)に関する情報を記入する。

(2)この様式の裏面にはユーザー施設、輸入業者および製造業者が記入する項目がある。ユーザー施設は F に記入し、医療用具の製造業者は G および H に記入する。製造業者は、様式 3500A に記載して提出した情報を電子媒体に複製していない場合には、この情報を再度複製する必要はない。製造業者が他の報告者の様式 3500A に記載されていない情報を訂正または追加する場合には、この様式の写しを製造業者の報告様式に添付するものとする。他の報告者の様式 3500A に記載された情報に不備がなく正確である場合には、製造業者は残りの情報を同じ様式に記入することができる。

(b)報告基準。(1)ユーザー施設は以下の者に MDR 報告を提出するものとする。

(i)医療用具が死亡の原因または一因であったかまたはその可能性があることを合理的に示す情報を知り得てから 10 日以内に医療用具の製造業者および FDA に提出する。

(ii)医療用具が重傷の原因または一因であったかまたはその可能性があることを合理的に示す情報を知り得てから 10 日以内に製造業者に提出する。医療用具の製造業者が不明の場合には FDA に提出する。

(2)輸入業者は、以下の期間内に死亡および重傷の報告を FDA および医療用具の製造業者に提出し、不具合の報告を製造業者のみに提出する。

(i)医療用具が死亡または重傷の原因または一因であったかまたはその可能性があることを合理的に示す情報を知り得てから 30 日以内。

(ii)輸入業者が販売した医療用具に不具合が認められ、この不具合が再発した場合には当該医療用具、あるいは当該輸入業者が販売する類似の医療用具が死亡または重傷の原因または一因となる可能性が高いという情報を入手してから 30 日以内。

(3)製造業者は以下の期間内に MDR 報告を FDA に提出する。

(i)医療用具が死亡または重傷の原因または一因であった可能性があることを合理的に示す情報を知り得てから 30 日以内。

(ii)医療用具に不具合が認められることを合理的に示し、この不具合が再発した場合には当該医療用具、あるいは当該製造業者が販売する類似の医療用具が死亡または重傷の原因または一因となる可能性が高いという情報を入手してから 30 日以内。

[[48 ページ]]

(iii)第 803.53 項に規定される場合には 5 日以内。

(c)報告すべき事象が発現したことを合理的に示す情報。(1)ある医療用具が報告すべき MDR 事象の原因または一因であったかまたはその可能性のあることを合理的に示す情報(死亡、重傷のほか、製造業者については、再発した場合に死亡または重傷の原因または一因となる可能性の高い不具合)。医療用具が報告すべき事象の原因または一因であったかまたはその可能性が高いことを合理的に示す専門的事実、科学的事実または医学的事実のほか、観察結果または意見などのすべての情報を含む。

(2)本条に従って報告を行う者は、医療用具が死亡または重傷の原因または一因ではなく、不具合が再発した場合に死亡または重傷の原因または一因となる可能性が低いという妥当な結論を下すために適格な者(医師、看護婦、リスクマネージャまたは医用生物工学技術者)が医学的に判断する材料となった情報がある場合には、有害事象を報告する必要はない。医療用具による事象が報告すべきものであるかどうかを決定する材料となった情報は、第 803.18 項に規定するように MDR 事象ファイルに保管するものとする。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

21CFR803.21

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用：21CFR803.21]

[48 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

B--個々の有害事象報告に関する一般的適用要件

第 803.21 項 報告コード

(a)FDA は医療用具報告に用いる MEDWATCH 必須報告様式コーディングマニュアル(MEDWATCH Mandatory Reporting Form Coding Manual)を作成した。このマニュアルには FDA 様式 3500A に用いる何百もの有害事象コードが記載されている。このコーディングマニュアルは、Division of Small Manufacturer Assistance, Center for Devices and Radiological Health, 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, FAX 301-443-8818 より入手することができる。

(b)FDA は臨時にまたは一般的にこの報告様式の情報に新しいコーディングを使用し、既存のコードを修正する場合がある。このような場合、FDA はすべての報告者がこの新しいコーディングに関する情報を確実に利用できるようにする。

**21CFR803.22**

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用：21CFR803.22]

[48 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

B--個々の有害事象報告に関する一般的適用要件

第 803.22 項 ファイルしない場合

(a)報告者が同一患者および同一事象に関して複数の情報源から情報を知り得た場合、本項の規定に従ってユーザー施設、輸入業者または製造業者による医療用具報告は 1 件のみとする。

(b)以下の場合には本項に規定しない医療用具報告は必要ない。

(1)ユーザー施設、輸入業者または製造業者は、医療用具による有害事象が発現していないという点で受け取った情報が誤りであることを明らかにする。このような報告の記録は、第 803.18 項に規定する期間 MDR ファイルに保存するものとする。

(2)製造業者または輸入業者は、当該医療用具が他の製造業者または輸入業者により製造または輸入されたものであることを明らかにする。製造業者または輸入業者に誤って提出された報告すべき事象に関する情報はすべて、当該医療用具が当該業者により製造または輸入されたものではないことを説明するカバーレターを添えて FDA に転送するものとする。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4120]

**21CFR803.30**

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.30]

[48~49 ページ]

## 標題 21--食品および医薬品

### 第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

#### 第 803 条--医療用具報告--目次

##### C--ユーザーの報告要件

#### 第 803.30 項 個々の有害事象の報告；ユーザー施設

(a)報告基準。ユーザー施設は以下に規定するように製造業者および FDA またはそのいずれかに次の報告を提出するものとする。

(1)死亡の報告。ユーザー施設が何らかの情報源より医療用具が当該施設の患者の死亡の原因または一因であったかまたはその可能性のあることを合理的に示す情報を受け入手したかこれを知り得た場合には可及的速やかに、ただしこの情報を知り得てから 10 稼働日以内に FDA 様式 3500A または第 803.14 項に従って承認された電子媒体を用いて第 803.32 項に規定する情報を FDA に報告し、製造業者が既知の場合には当該医療用具の製造業者に報告する。

(2)重傷の報告。ユーザー施設が何らかの情報源より医療用具が当該施設の患者の重傷の原因または一因であったかまたはその可能性のあることを合理的に示す情報を受け取ったかこれを知り得た場合には可及的速やかに、ただしこの情報を知り得てから 10 稼働日以内に FDA 様式 3500A または第 803.14 項に従って承認された電子媒体を用いて第 803.32 項に規定する情報を当該医療用具の製造業者に報告する。

[[49 ページ]]

製造業者が不明である場合には報告を FDA に提出するものとする。

(b)ユーザー施設に報告されるべき情報。ユーザー施設は C に規定するユーザー施設に報告されるべき情報をすべて提供すること。このような情報にはユーザー施設が所有する書類に記載されている情報のほか、当該施設内での正当な追跡調査の結果として入手可能な情報が含まれる。ユーザー施設は、報告されるべき情報を入手または評価することによって当該事象を評価または調査する必要はない。

## 21CFR803.32

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.32]

[49～50 ページ]

### 標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

#### C--ユーザーの報告要件

第 803.32 項 個々の有害事象報告の記載項目

ユーザー施設報告には、以下のような第 803.30 項(b)に規定するユーザー施設に報告されるべき情報を記載する。これは FDA 様式 3500A のフォーマットと一致する。

(a)患者背景(A)には以下のものを記入する。

- (1)氏名など患者を特定するもの。
- (2)事象発現時の年齢または生年月日。
- (3)性別
- (4)体重

(b)有害事象または製品不具合(B)には以下のものを記入する。

- (1)有害事象または製品不具合のいずれであるかを明らかにする。
- (2)以下のような死亡または重傷など、有害事象の転帰。

(i)生命を脅かす損傷または疾患

(ii)永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷に至る障害

(iii)永続的な身体構造または機能の不全を未然に防止するために介入を必要とする損傷または疾患

(3)発現日

(4)第一報告者による報告日

(5)事象または不具合の詳細。当該医療用具がどのように関与しているかに関する考察のほか、不具合の性質、患者の追跡調査または必要な治療、当該事象に影響を及ぼしたと思われる環境条件を含む。

(6)実施日および検査値をはじめ、関連する検査の詳細

(7)以前からの医学的状态をはじめ、他の関連する既往歴の詳細

(c)医療用具の詳細(D)には以下のものを記載する。

(1)商品名

(2)医療用具の種類

(3)製造業者の名前および住所

(4)当該医療用具の操作者(医療従事者、患者、一般ユーザー、その他)

(5)有効期限

(6)型番、カタログ番号、製造番号、ロット番号または他の識別番号

(7)医療用具の移植日(月、日、年)

(8)医療用具の外移植日(月、日、年)

(9)医療用具の評価が可能であったかどうか、医療用具が製造業者に返却されたかどうか。返却された場合、製造業者への返却日

(10)併用している医療製品および治療の日付(当該事象の治療に使用した製品は記入しないこと)。

(d)第一報告者の詳細(E)には以下のものを記入する。

(1)ユーザー施設、製造業者または販売業者に最初に情報を提供した報告者の氏名、住所および電話番号

(2)第一報告者が医療従事者であるかどうか。

(3)職業

(4)第一報告者がこの報告の写しをFDAにも送付しているかどうか。不明の場合には不要。

(e)ユーザー施設の詳細(F)には以下のものを記入する。

(1)報告者がユーザー施設であるかどうか。

(2)ユーザー施設番号

- (3)ユーザー施設の住所
- (4)担当者
- (5)担当者の電話番号
- (6)ユーザー施設が当該事象を知り得た日付(月、日、年)

[[50 ページ]]

(7)報告の種類(初回報告または追跡報告の別(追跡報告の場合、初回報告の報告番号を記入する))

(8)ユーザー施設報告の日付(月、日、年)

(9)医療用具の製造後経過年数

(10)事象コード・患者コードおよび医療用具コード(FDA「様式 3500A コーディングマニュアル」参照)

(11)報告を FDA に提出したかどうか、およびその提出日(月、日、年)

(12)事象が発現した場所

(13)製造業者に報告を提出したかどうか、およびその提出日(月、日、年)

(14)製造業者の名前および住所。不明の場合は不要。

## 21CFR803.33

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.33]

[50 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)