

第 803 条…医療用具報告…目次

C…ユーザーの報告要件

第 803.33 項 年次報告

(a)ユーザー施設はそれぞれ、FDA 様式 3419 または第 803.14 項に従って承認された電子媒体を用いて FDA に年次報告を提出するものとする。年次報告は毎年 1 月 1 日までに提出する。年次報告および封筒には年次報告であることを明記し、以下の情報とともに FDA に提出する。

(1)医療用具報告に用いたユーザー施設の HCFA 番号または第 803.3 項(ee)に従って FDA が報告用に割り当てた番号

(2)報告年

(3)施設名および住所

(4)添付または要約した報告の総数

(5)年次報告の日付のほか、報告期間中に提出した医療用具報告のユーザー施設報告番号の最小数および最大数。例、1234567890-1995-0001~1000。

(6)FDA に対する報告の責任を負う当該施設の担当者として任命された者の氏名、役職および住所。また、この者が当該施設の新しい担当者であるかどうか。

(7)年次報告を行う期間中に発現したそれぞれの報告すべき事象の詳細

(i)ユーザー施設報告番号

(ii)医療用具の製造業者の名前および住所

(iii)医療用具の商品名および一般名

(iv)製品の型番、カタログ番号、製造番号およびロット番号

(v)製造業者および/または FDA に報告した事象の簡単な詳細

(vi)この報告を FDA、製造業者、販売業者、輸入業者等に提出したかどうか。

(b)ユーザー施設は、報告期間中に当該施設が FDA および/または製造業者に提出する医療用具報告について、本項(a)(7)に規定する情報を提出する代わりに、FDA 様式 3500A または第 803.14 項に従って承認された電子媒体の写しを提出することができる。

(c)このような期間中に FDA または製造業者に何ら報告を行っていない場合には、年次報告は必要ない。

[1995年12月11日付60FR63597, 改正2000年1月26日付65FR4120]

21CFR803.40

[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：21CFR803.40]

[50～51 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

D—輸入業者の報告要件

第 803.40 項 個々の有害事象の報告要件；輸入業者

出典：特に記載しない限り 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4120

(a)輸入業者は FDA 様式 3500A を用いて第 803.42 項に規定する情報を記載した報告を FDA に提出し、このような報告の写しを製造業者に提出するものとする。このような報告は可及的速やかに、ただし輸入業者がユーザー施設、個人、または医学文献あるいは科学文献(公表されているかどうかは関係ない)をはじめとする情報源より、当該輸入業者が販売する医療用具のひとつが死亡または重傷の原因または一因であったと考えられることを合理的に示す情報を入手するかこれを知り得てから 30 日以内に行うこと。

(b)輸入業者は、FDA 様式 3500A を用いて第 803.42 項に規定する情報を記載した報告を製造業者に提出するものとする。このような報告は可及的速やかに、ただし輸入業者がユーザー施設、個人をはじめとする情報源、または輸入業者独自の調査、試験、評価、点検修理または保守管理により、

[[51 ページ]]

当該輸入業者が販売する医療用具のひとつに不具合が認められ、この不具合が再発した場合にはこのような医療用具、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するかこれを知り得てから30日以内に行うこと。

21CFR803.42

[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 : 21CFR803.42]

[51 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

D--輸入業者の報告要件

第 803.42 項 個々の有害事象報告の記載項目

医療用具輸入業者の報告にはそれぞれ、以下のような第 803.40 項に規定する輸入業者に報告される情報または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

(2)以下のような有害事象の転帰

(i)死亡

(ii)生命を脅かす損傷または疾患

(iii)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

(iv)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)輸入業者の詳細(F)には以下のものを記入する。

(1)報告者が輸入業者であるかどうか。

(2)輸入業者報告番号

(3)輸入業者の住所

(4)担当者

(5)担当者の電話番号

(6)輸入業者が当該事象を知り得た日付(月、日、年)

(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)輸入業者報告の日付(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。

[[52 ページ]]

21CFR803.50

[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：21CFR803.50]

[52 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

E--製造業者の報告要件

第 803.50 項 個々の有害事象の報告；製造業者

(a)報告基準。医療用具の製造業者は、何らかの情報源より当該製造業者が販売した医療用具が次の状態であることを合理的に示す情報を入手したかこれを知り得てから 30 日以内に報告するものとする。

(1)死亡または重傷の原因または一因であったと考えられる。

(2)不具合が認められ、このような不具合が再発した場合に、このような医療用具または当該製造業者が販売した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。

(b)製造業者に報告されるべき情報。(1)製造業者は E に規定する製造業者に報告されるべき情報をすべて提供するものとする。FDA は以下の情報が製造業者に報告されるべきであると考ええる。

(i)ユーザー施設、販売業者および/または他の第一報告者との連絡により入手することができるあらゆる情報

(ii)製造業者が所有するあらゆる情報

(iii)当該医療用具の分析、試験などの評価により得られるあらゆる情報

(2)製造業者はユーザー施設、販売業者および他の第一報告者が提出した報告の不完全な情報または不足している情報を入手し FDA に提供する責任を有する。また、製造業者はそれぞれの事象を調査し、この事象の原因を評価する責任を有する。製造業者は MDR 報告に完全な情報を記載することができない場合には、情報が不完全である理由の

説明のほか、情報を入手するために講じる手段を記載すること。報告の時点で入手することができないが、初回提出後に得られるあらゆる必要な情報は、第 803.56 項に従って製造業者が追加報告に記載するものとする。

21CFR803.52

[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 : 21CFR803.52]

[52~53 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

E--製造業者の報告要件

第 803.52 項 個々の有害事象報告の記載項目

医療用具製造業者の報告にはそれぞれ、以下のような第 803.50 項(b)に規定する製造業者に報告される情報または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

(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とする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)医療用具の情報(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、

[[53 ページ]]

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)製造業者はすべて(G)に以下のものを記入する。

(1)担当事務所の名前および住所、医療用具を製造した事業所

(2)電話番号

(3)報告の情報源

(4)製造業者の受領日(月、日、年)

(5)提出した報告の種類(5日報告、初回報告、追加報告など)

(6)製造業者報告番号

(f)医療用具の製造業者は(H)に以下のものを記入する。

(1)報告すべき事象の種類(死亡、重傷、不具合など)

(2)該当する場合、追跡報告の種類(修正、訂正、FDAの請求への対応など)

(3)当該医療用具が製造業者に返却され製造業者が評価を行った場合、その評価の要約。何ら評価を行っていない場合には、評価を行わなかった理由を記載する。

(4)医療用具の製造日(月、日、年)

(5)医療用具は単回使用を目的としたものであったか。

(6)評価コード(事象コード、評価方法コード、結果コードおよび結論コードを含む)(FDA「様式 3500A コーディングマニュアル」参照)

(7)是正措置を講じたかどうか、およびその種類

(8)医療用具の使用は初回であったか、再使用であったかまたは不明であったか。

(9)是正措置は本法第 519 項(f)に基づく撤去または修正として報告されたものであるか(修正/撤去報告番号を記入する)

(10)製造業者によるこのほかの報告

(11)以下のものをはじめとする修正したデータ

(i)ユーザー施設報告または販売業者報告に不足しているあらゆる情報。事象コードの記入漏れまたは製造業者が照合したのちにこのような様式で修正した情報を含む。

(ii)第 803.32 項(d)(10)に規定するユーザー施設、または販売業者が記載したそれ

それぞれの事象コードに関しては、コードであらわす事象の種類が当該医療用具のラベル表示に記載されているものであるかどうかの記述。

(iii)いずれかの必要な情報が記載されていない場合には、このような情報が記載されていない理由のほか、このような情報を入手するために講じる手段。

21CFR803.53

[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 : 21CFR803.53]

[53 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

E--製造業者の報告要件

第 803.53 項 5 日報告

製造業者は様式 3500A または第 803.14 項に従って FDA が承認した電子媒体を用いて 5 日以内に以下に関する 5 日報告を FDA に提出するものとする。

(a) 動向分析をはじめとする何らかの情報により、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こと。

(b) FDA が 5 日報告の提出を書面により請求した報告すべき MDR 事象を知り得たこと。このような請求が行われた場合には、製造業者はこれ以上の請求がなくても請求書に記載された期間中にその後発現した実質的にはほぼ同じ医療用具が関与する同じ性質の事象すべてについて 5 日報告を提出するものとする。FDA は請求書の原本に記載された期

間について、公衆衛生上の利益に一致する場合には、これを延長することができる。

21CFR803.55

[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：21CFR803.55]

[53～54 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

E-製造業者の報告要件

第 803.55 項 ベースライン報告

(a)製造業者は、医療用具が第 803.50 項に従って最初に報告された形式である場合には、FDA 様式 3417 または第 803.14 項に従って FDA が承認した電子媒体を用いて当該医療用具に関するベースライン報告を提出するものとする。

(b)ベースライン報告はそれぞれ最初のベースライン報告の提出後、この初回提出の月に毎年更新するものとする。ベースライン情報の変更は第 803.56 項に規定する方法で報告する(報告様式の適切な部分の新たな情報、変更のあった情報または修正された情報のみを報告する)。

[[54 ページ]]

ベースライン報告には以下のものを記載する。

(1)報告する製造業者の事業所の名前、住所および登録番号。報告する事業所が登

録されていない場合には、FDAはこの事業所が正式に登録されるまで暫定的な番号を割り当てる。製造業者にこの暫定番号を知らせる。

(2)当該医療用具を製造したそれぞれの事業所のFDA登録番号

(3)製造業者によりMDRの担当者として指名された者の氏名、住所および電話番号、報告日。国外の製造業者については、この報告の提出者が第803.58項(a)に規定する製造業者の代理人であるという確認書が必要である。

(4)医療用具ファミリー、商品名、一般名、型番、カタログ番号、製品コードおよび他の製品識別番号または名称をはじめとする製品の識別子。

(5)過去にベースライン報告に記載され、報告されている医療用具と実質的にほぼ同じ医療用具(たとえば型番の異なる同じ用具、または色または形状など外見が異なる以外は同じ用具)の識別子。過去に報告された医療用具の型番、カタログ番号などの識別子のほか、過去に報告された医療用具のベースライン報告の日付を含む。

(6)510(k)市販前届出番号またはPMA番号をはじめとする市販の根拠のほか、該当する場合には本法第522項に従って当該医療用具が、承認された市販後試験の対象であるかどうか

(7)当該医療用具が最初に販売された日付のほか、該当する場合には製造業者が当該医療用具の販売を中止した日付

(8)医療用具の保管寿命および該当する場合には予想寿命

(9)過去12ヵ月間に製造および販売された医療用具の数量および現在使用されている医療用具の推定数量

(10)販売されている医療用具の数量を推定するのに用いた方法および現在使用されている医療用具の数量を推定するのに用いた方法を簡潔に記載する。この情報が過去のベースライン報告に記載されている場合には、この情報を提出する代わりに過去のベースライン報告の日付および製品の識別子を記載することができる。

発効日に関する注記:1996年7月31日付61FR39869の第803.55項(b)(9)および(10)は無期限に延期された。

21CFR803.56

[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 : 21CFR803.56]

[54 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

E--製造業者の報告要件

第 803.56 項 追加報告

製造業者は、本条に規定する初回報告を提出した時点では未知であったか入手することができなかったために記載しなかった情報を入手した場合には、この追加情報を入手してから 1 ヶ月以内に FDA に提出するものとする。追加報告では製造業者は以下のことを行う。

(a)提出する報告様式が追加報告であることを様式および封筒に明記する。製造業者は、追加される報告が FDA 様式 3500A である場合には、項目 H-2 で提出する追加情報の種類について適切なコードを選択すること。

(b)該当する場合には、追加情報により更新される報告の適切な識別番号(当初の製造業者報告番号およびユーザ施設報告番号など)を記載する。

(c)過去の報告を相互参照する報告については、それぞれの様式の適切な部分の新たな情報、変更のあった情報または修正された情報のみを記載する。

21CFR803.58

[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：21CFR803.58]

[54～55 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

E--製造業者の報告要件

第 803.58 項 国外の製造業者

(a)米国で医療用具を販売する国外の製造業者はいずれも、本章第 807.40 項に従って報告の責任を有する米国代理人を任命するものとする。任命された米国代理人は、このような任命に伴う義務に対して責任を負う。本規則の発効日の時点で、国外の製造業者は本章の本項および第 807.40 項に従って任命される米国代理人の氏名および住所を書面にて FDA に連絡し、必要に応じてこの情報を更新するものとする。情報が更新された場合には、任命された代理人の情報に変更があった日から 5 日以内に FDA に報告すること。

[[55 ページ]]

(b)国外製造業者の米国代理人は以下のことを行うものとする。

(1)第 803.50 項、第 803.52 項、第 803.53 項、第 803.55 項および第 803.56 項に従って FDA に報告する。

(2)第 803.50 項の規定に従って事象の調査および評価を行い、国外の製造業者よりこれに関する必要な情報を入手する。

(3)第 803.57 項に従って証明する。

(4)MDR不具合報告を国外製造業者に送付し、この要件の資料を保管する。

(5)第 803.18 項に従って不具合ファイルを保管する。

(6)本章第807項に従って市販前届出の登録、記載および提出を行う。

発効日に関する注記: 1996年7月23日付61 FR 38347の第803.58項は無期限に延期された。

企業総局

理事会 G

第4ユニット- 圧力装置、医療用具、度量衡

医療用具：ガイダンス文書

MEDDEV 2.12-1 rev 4

2001年4月

医療用具監視システムに関するガイドライン

本ガイドラインは、医療用具に関する EC 指令の適用の問題について記載した一連のガイドラインの一部である。本ガイドラインに法的拘束力はない。本ガイドラインは、さまざまな関係団体(関係当局、欧州委員会各部局、業界などの関係団体)と徹底的に協議を重ね、その間草案を回覧し、さまざまな意見を取り入れた上で慎重に作成されたものである。したがって、本書は医療用具領域における関係団体代表諸氏の姿勢を反映したものとなっている。

注：本書は 1998 年 3 月に公布した MEDDEV 2.12/1-rev.3 の改訂版である。

序文

本ガイドラインは、医療用具に関する EC 指令の適用の問題について記載した一連のガイドラインの一部である。本ガイドラインに法的拘束力はない。本ガイドラインは、さまざまな関係団体(関係当局、欧州委員会各部局、業界などの関係団体)と徹底的に協議を重ね、その間草案を回覧し、さまざまな意見を取り入れた上で慎重に作成されたものである。したがって

本書は報告すべき副作用事故に関する医療用具規制国際整合化会合(GHTF)の見解を欧州の監視指針に置き換えたものである。本ガイドラインの適用範囲は *in vitro* 診断用医療機器 (IVD)が関与する副作用事故の報告にまで及んでいる。

上に記載した関係団体および関係当局の専門家の参加により、本ガイドラインが加盟国内で順守され、それにより関連する指令条項を一様に適用することができるようになると期待されている。

1. 緒言

1.1.1 本ガイドラインでは、医療用具監視システムとして知られる副作用事故の通告および評価のシステムを記載する。本ガイドラインの目的は、能動植込み型医療機器(AIMD)に関する指令、医療機器(MDD)に関する指令および *in vitro* 診断用医療機器に関する指令 (IVDD)を一様に適用し、実施することを容易にすることにある。特に、第 8 条(AIMD)、第 10 条(MDD)および第 11 条(IVDD)では、CE マークが貼付されたあらゆる医療用具に関して製造業者または他の情報源から事故報告書を受領した加盟国の義務の概略を説明している。

また、本ガイドラインには特定のタイプの事故を関係当局に報告することを義務づけている指令の付属書に関するガイダンスも記載している。

本ガイドラインに法的効力はない。

指令より抜粋した関連事項を付録 8 に記載する。

医療用具の監視システムについては付録 10 に図式的にまとめた。

1.1.2 本ガイドラインでは以下の組織の業務に適用される。

- ・ 欧州委員会
- ・ 関係当局
- ・ 製造業者(公認代表者および上市責任者を含む。MDD 第 14 条参照)
- ・ 医療用具の継続的な安全性に関係のあるユーザー等

加盟国は、医療用具の監視という目的で付録 1 に記載する関係当局を選出している。

1.1.3 本ガイドラインは、製造業者または関係当局が事故に関する情報を受け取った場合
に取るべき対応措置に適用される。監視システム下で報告すべき事故の情報は、製造後に
医療用具の経験を見直す体系的手順など通じて、製造業者に伝えられる(MDD 付属書 II、IV、
V、VI および VII、IVDD 付属書 III、IV、VI および VII 参照)。AIMD 付属書 2、4 および 5
で言及されている「市販後調査」は、上記の「体系的手順」とほぼ同じ意味である。

製造業者が製造後の医療用具の使用に関する情報を収集するシステムの構成については、
本ガイドラインでは推奨事項を記載していない。

1.2 ユーザー等の事故報告システム

1.2.1 加盟国は、他の情報源からの報告により監視システム下で製造業者から得た情報を
補足することを望むことができる(MDD 第 10 条および IVDD 第 11 条)。加盟国は、当該製
造業者が本ガイドラインに規定する基準(6.4 項参照)に適合する報告を速やかに受け取るこ
とができるよう行政措置を実施するものとする。

1.2.2 関係当局は、医療用具監視システムの有効性を強化すべく、ユーザーおよび当該用
具の販売、納入または設置にかかわる業者に副作用事故を報告するよう促すこと。このよ
うな報告は、国の慣例に従って直接関係当局に報告するか、製造業者あるいは両方に報告
する。

1.3 適用範囲

1.3.1 本ガイドラインは、以下のものに関しては欧州共同体の加盟国内および欧州経済地域(EEA)圏内のすべての国で発生した事故に適用される。

- ・ CE マークが貼付されている医療用具

および

- ・ CE マークが貼付されていない医療用具。このような医療用具の事故により CE マークが貼付されている医療用具に対して是正措置が講じられることになる場合。

是正措置の一例を以下にあげる(これらに限定されない)。医療用具の回収、勧告書の発行、使用されている医療用具の追加調査/変更、今後の医療用具のデザイン、構成部品または製造工程の変更、表示または使用説明書の変更。

本ガイドラインは、臨床試験または性能評価試験下の医療用具には適用されない¹。

1.3.2 EEA 圏外で発生した事故により EEA 圏内で販売または使用されている CE マークが貼付されている医療用具に対して是正措置が講じられることになる場合、製造業者はしかるべき関係当局に報告するものとする。

1.3.3 本ガイドラインの目的は、能動植込み型医療機器に関する指令、医療機器に関する指令および *in vitro* 診断用医療機器に関する指令に一樣に適用できるようにすることにある。監視システムについては、いずれの指令に関しても手順は同じとする。

2 本ガイドラインの適用対象

¹ 臨床試験中に発生し、監視システム下で報告すべき事故の場合と同じ基準に適合する事故は、AIMD 付属書 7 および MDD 付属書 10 の要件に従ってしかるべき関係当局に報告する。

2.1 製造業者

2.1.1 本ガイドラインは AIMD、MDD および IVDD に従って医療用具を上市する製造業者に適用される。「製造業者」の定義は付録 2 に記載する。

2.1.2 製造業者は、本ガイドラインが EEA 圏内の公認代表者、医療用具の上市責任者など医療用具の監視に関する目的で自らの代理として措置を講じる公認代理業者に周知されていることを確認する。これにより、製造業者は自らの責任を果たすことができる。

2.2 関係当局

本ガイドラインは、特に AIMD、MDD および IVDD 第 2 条、AIMD 第 8 条、MDD 第 10 条および IVDD 第 11 条に規定されている関係当局の責任に適用される。

2.3 保健医療機関および保健医療従事者

加盟国は、医療用具の購入および保健医療の供給にかかわる組織および個人が監視システムの連鎖の開始点において自らの協力が不可欠であることを認識していることを確認する。これには、医療用具の校正および保守管理を担当する組織および個人も含まれる。

3 監視システムの目的

3.1.1 監視システムの目的は、同じタイプの副作用事故が別の時期に別の場所で再発する可能性を軽減することにより、患者およびユーザー等の健康および安全性の保護を向上させることにある。報告された事故を評価し、適切な場合にはこのような再発を防止し事故の結果を軽減することを目的とする情報を発出することによってこれを達成することができる。

3.1.2 監視システムの目的は、関係当局と製造業者がデータを共有できるようにし、国毎にデータを収集し措置を講じる場合より速やかに是正措置を講じることができるようにすることにある。

3.1.3 製造業者は必要な措置を講じる責任を負うが、関係当局は報告された事故に関する製造業者の追跡調査の効果も監視するものとする。