

関係当局は、製造業者の措置を補足するのに必要な追加措置を講じるものとする。

3.1.4 是正措置(または他の措置)が決定すれば、医療用具の保守管理および安全性に責任を有する病院管理者、医師等の医療担当者およびユーザーの代表者は必要な措置を講じることができる。可能な場合には、製造業者と協力して必要な措置を講じるものとする。

3.1.5 また、関係当局は別の業者が製造した同種の医療用具(たとえば、全除細動器または全注射器)の使用経験を監視する場合がある。これによって、その種類の医療用具すべてに適用される措置を講じることができる。これには、たとえばユーザー教育の導入または分類変更の提案が含まれる。

#### 4 一般原則

4.1.1 監視システムと関連して関係当局から発せられる情報は、指令(AIMD 第 15 条、MDD 第 20 条および IVDD 第 20 条)の関連条項に規定される通り機密扱いとする。

監視システムの目的を達成するため、事故報告は要請があれば機密文書として他の関係当局が利用できるようにする(7.2 項参照)。

4.1.2 関係当局に事故を報告するという行為が、事故およびその結果に対する責任を認めることであるとみなされることはない。報告書にはこれを拒否する旨を記載することができる(6.2 項参照)。

4.1.3 製造業者は記録および評価の目的で、監視システム下で関係当局に対して事故の初回報告を行う(6 項参照)。初回報告を行った場合、すべて最終報告を行うことになっているが(8.2 項参照)、初回報告によって必ずしも是正措置が講じられるわけではない。

4.1.4 製造業者は、EEA 圏内の公認代表者、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が事故報告に関する情報を適宜受けていることを確認するものとする。

製造業者はこの手順において公認販売業者等に適宜報告することを検討するものとする。これによって医療用具の監視に関する目的で主な連絡窓口となる者を任命する製造業者の権利に影響を及ぼすことはない。

4.1.5 別の業者が製造したふたつまたは複数の医療用具(および/または付属品)を組み合わせるにより事故または準事故が発生した場合、各製造業者はしかるべき関係当局に報告書を提出するものとする。

4.1.6 製造業者は、それぞれの認定機関が発行した証明書に影響を及ぼす事故をその認定機関に報告すること。ただし、製造業者が実施する調査の監視は関係当局の役割であることに変わりはない。

4.1.7 調査の結果によっては、さらなる事故を未然に防止する(または結果を制限する)のに必要な情報を発出するものとする(8.4 項および 8.5 項参照)。

## 5 製造業者が関係当局に報告する事故のタイプ

### 5.1 付属書の要件

5.1.1 製造業者が関係当局に報告すべき事柄を規定する AIMD、MDD および IVDD の付属書の抜粋を付録 7 に記載する。この 3 つの指令付属書の文言は異なるが、本ガイドラインに記載した解釈は同じである。

たとえば、医療機器に関する指令には「健康状態の悪化」の修飾語として「重篤な」という語を用いている。本ガイドラインでは、AIMD 指令を「重篤な」という語が使用されているものとして解釈している。

### 5.2 製造業者が報告すべき内容を決定する過程

5.2.1 一般原則として、ある事故の報告義務について疑わしい場合には報告を行うものとする。以下に記載する基本的な 3 つの報告基準に適合する事故はすべて副作用事故であるとみなし、しかるべき関係当局に報告するものとする。

- ・事故(または潜在的な事故)が発生した(5.4 項参照)。
- ・当該製造業者の医療用具に関連する事故である。
- ・当該事故により次のいずれかの結果となったか、またはそのような結果になったと考えられる(5.3 項参照)：患者またはユーザー等の死亡、患者またはユーザー等の重篤な損傷

5.2.2 5.5 項に規定する基準のいずれかに適合する事故は報告の対象から除外することができる。

5.2.3 しかるべき関係当局が公衆衛生において重要であると判断した特定の問題を含む副作用事故は、除外基準に関わらず報告するものとする。報告対象とならない副作用も同じく、傾向(通常、頻度の増加)またはパターンに変化が認められる場合には関係当局に報告するものとする。

5.2.4 関係当局がユーザー報告システム等によって報告された事故を製造業者に報告するかどうかを決定する場合にも同じとする(6.4 項参照)。

### 5.3 報告すべき事故のタイプに関するガイドライン

以下の項では、製造業者が関係当局に報告すべき事故のタイプを記載する。簡易フローチャートおよびこのような事故の例を付録 4 および 5 に示す。

製造業者は事故のタイプを評価するにあたり、可能な限り事故に関係する医師または他の医療担当者に助言を求めるものとする。

指令では報告すべき事故を次のように定義している。

5.3.1 死に至るもの

5.3.2 患者またはユーザー等の重篤な健康状態の悪化に至るもの

重篤な健康状態の悪化には次のものが含まれる。

- ・生命を脅かす疾患または損傷

- ・身体 of 永続的な機能不全または身体構造 of 永続的な障害
- ・身体 of 永続的な機能不全または身体構造 of 永続的な障害を予防するために医学的または外科的処置を必要とする状態

注：「重篤」の解釈は容易でないため、可能な限り医師に助言を求めること。

### 5.3.3 死亡または重篤な健康状態の悪化に至るもの

報告すべきすべての事故が実際に認められた死亡または重篤な健康の悪化に関与しているわけではない。このような結果が起こらなかったことは、幸運な条件によるものであるか保健医療従事者の処置によるものであったと考えられる。

次の場合もこれに該当する。

医療用具による事故が発生し、

この事故は、再発した場合に死亡または重篤な健康状態の悪化に至ると考えられる。

あるいは、

当該医療用具のテストまたは検査、当該医療用具とともに提供される情報、あるいは科学文献から、死亡または重篤な健康状態の悪化にかかわる事故につながるおそれのある何らかの要因(たとえば、特性または性能の低下、または情報の不備)が示唆される。

本ガイドラインではこのような潜在的な事故を「準事故」と記載する。

報告すべき準事故については、医療用具と直接関係のあるものであるか、または提供された情報の不備によるものであるかを明らかにする。

## 5.4 事故または準事故と医療用具または医療用具とともに提供される情報

以下の項では、報告すべき事故の原因であると考えられる医療用具の特性または医療用具とともに提供される情報の特性を記載する。

医療用具と事故または準事故との関係性を評価するにあたり、製造業者は次のことを考慮に入れるものとする。

- ・得られた証拠に基づく医療担当者の意見
- ・製造業者自身による事故の初期評価の結果
- ・過去に発生した類似の事故の証拠
- ・製造業者が入手した他の証拠

#### 5.4.1 特性または性能の異常または低下

異常または低下とは、用途および製造業者の説明書に従って使用した場合に医療用具が機能を発揮することができないことである。これには医療用具にかかわる予測不可能な生物学的影響による問題も含まれる。

用途とは、製造業者による表示、使用説明書および/または販売促進資料の記載に従って意図される医療用具の用法を意味する。

#### 5.4.2 不適切なデザインまたは製造

これには、事故が実際に発生したかどうかに関わらず、医療用具のデザインまたは製造に欠陥があることがわかり、このような欠陥により死亡または重篤な損傷に至るおそれがある場合が含まれる。

#### 5.4.3 不正確な表示、使用説明書および/または販売促進資料

これには記載の脱落などの欠陥が含まれる。使用説明書に誤った使用または誤った保守管理または調整を招いたか招いたと考えられる不正確な記載があれば報告する。

記載の脱落には対象ユーザーが一般に認識しているとされる情報が記載されていない場合は含まれない。

「使用説明リーフレット」および「使用説明書」には、使用説明資料またはユーザーな

らびに保守管理用説明書など当該医療用具に関する情報またはこれとともに提供されるすべての情報が含まれる。

#### 5.4.4 重要な公衆衛生上の問題

これには重要でありかつ予測できないことから公衆衛生上危険な可能性があるものとして警告となる事故が含まれる。このような問題は関係当局または製造業者のいずれかが特定するものとする。

#### 5.4.5 その他の入手可能な情報

これには製造業者が自社製品について実施した検査、ユーザーが患者に使用する前に実施した検査または他の関係者が実施した検査の結果が含まれる。このほか、文献または科学文書に記載されている情報も含まれる。

5.4.6 製造業者は、報告しないことを決定した場合には、以上の考察の参照先を報告書に記載するかまたはファイルに保管すること。

### 5.5 監視システム下での報告対象とならない事故

次に挙げる基準のいずれかに適合する事故については、製造業者はその副作用事故を関係当局に報告する必要はない。

#### 5.5.1 使用前にユーザーが気付いた新しい医療用具の欠陥

製造業者が作成した使用説明書に記載されているかどうかに関わらず、通常ユーザーによって検出され、重篤な損傷が認められていない場合の医療用具の欠陥は報告する必要はない。

#### 5.5.2 患者の状態により発生した副作用事故

製造業者が副作用事故の根本的原因が患者の状態によるものであるということを確認している場合、この事故を報告する必要はない。このような状態は以前から存在するか医療用具の使用中に発現したと考えられる。

製造業者は報告義務のないことを裏づけるため、医療用具が意図された通りに機能を発揮しており、死亡または重篤な損傷を引き起こさなかったかまたはその原因とはならなかったという結論を下すための情報を入手すること。医学的な判断を下す資格のある者は、その結論に同意する。

例：

- ・ 整形外科医は人工股関節を移植し、スポーツ時に使用しないよう警告。患者は水上スキーに行き、のちに指示を守らなかったことにより股関節の早期置換を余儀なくされた。
- ・ 骨溶解を来しゆるみが生じたことによる整形外科用インプラントの早期置換。
- ・ 透析療法後に患者が死亡。この患者は末期の腎臓病を有しており、死因は腎不全であった。

#### 5.5.3 医療用具の耐用年数または使用期限

医療用具が製造業者の規定する耐用年数または使用期限を超えて使用されていることが副作用事故の唯一の原因であり、故障モードに異常が認められない場合には、この副作用事故を報告する必要はない。

医療用具の製造業者は耐用年数または使用期限を規定し、マスター・レコード(技術ファイル)あるいは、適切な場合には使用説明書(IFU)に記載しなければならない。耐用年数または使用期限は、医療用具が規定通りに製造、供給および保守管理後に機能しているとされる期間または使用法であると定義されている。報告に関する評価はマスター・レコードあるいは使用説明書の情報に基づく。

例：

- ・ ペースメーカーの寿命によるセンシング不全。医療用具の仕様書によれば、やがてその時期になると選択的置換インジケーターが現れることになっている。ペースメーカーの外科的外移植が必要になる。
- ・ 針先を規定の使用期限を超えて使用した。侵襲的手術中に破損。破片を回収するのが

困難であったため、手術時間が延長した。

#### 5.5.4 正常に機能している不具合に対する保護

(関連する標準規格または設計インプットに従って、)デザインの特徴により不具合が危険を引き起こす原因とならないようになっているために重篤な損傷または死亡に至らなかった事故(準事故)については、報告する必要はない。

例：

- ・輸液ポンプが故障により停止した場合に、(たとえば、関連の標準規格に従って)適切な警告があり、患者に損傷を及ぼすことはなかった。
- ・マイクロプロセッサコントロール放射加熱器が故障した場合に、(たとえば、関連の標準規格に従って)適切な警告音を発し、患者に損傷を及ぼすことがなかった。
- ・放射線治療中、自動照射調節装置が作動している。治療が停止する。患者は至適線量に満たない照射を受けているが、過剰放射線が照射されることはない。

#### 5.5.5 死亡または重篤な損傷の発生の可能性がきわめて低い

死亡または重篤な損傷のリスクがきわめて低いことが定量化され、リスクが無視できる程度と確認されている準事故については、実際に事故が発生しておらず、そのリスクが完全なリスク評価において許容範囲内であると位置づけられ証明されている場合には報告する必要はない。

死亡または重篤な損傷に至る事故が発生した場合、この事故は報告義務のあるものであり、リスクの再評価が必要となる。再評価によりこのリスクが依然として無視できるものであることがわかった場合、同じタイプの準事故に関する過去の報告を遡って報告する必要はない。

同じタイプの不具合の報告を行わないことを決定した場合にはこれを記録しなければならない。このような重篤でない転帰の傾向に変化がみられた場合には(通常は増加傾向)これ



を報告しなければならない。

例：

- ・市販されているペースメーカーの製造業者がソフトウェアの欠陥を確認し、特定の条件下で重篤な損傷を来す可能性はほとんどないと評価した。副作用を来した患者はみられなかった。

#### 5.5.6 予想される副作用および予測可能な副作用

当該用具が用途に従って使用された場合に、予測可能でありかつ個々の患者の有益性に照らし合わせて臨床的に問題がなく、製造業者の表示に記載されており、特定の機能的または数値的な予測可能性のある副作用は報告する必要はない。

このような事故には、医学的、科学的または技術的領域においてよく知られているものもあれば、臨床試験または性能評価試験により明らかにされ、製造業者の表示に記載されているものもある。

リスク評価をはじめ、特定の副作用に関する記録は、副作用事故の発生前に当該医療用具のマスター・レコードに記載しておくものとする。製造業者は予測可能な事故に直面していても事前に関係情報がない限り結論を下すことはできない。

例：

- ・人工心臓弁の植込み患者が移植から 10 年後に心内膜炎を来し死亡した。
- ・中心静脈カテーテルの挿入により不安反応および息切れを来した。いずれも副作用であることが知られており、表示に記載されている。
- ・体外型除細動器の緊急使用により第 2 度熱傷を来した。リスク評価により、このような熱傷は患者の有益性に照らし合わせて容認されているものであり、使用説明書において警告されていることが明らかにされている。熱傷の発現頻度は当該医療用具のマスター・レコードに規定されている範囲内である。

### 5.5.7 勧告書に記載されている副作用事故

製造業者が勧告書を発行したのちに発生した副作用事故については、勧告書に記載されている場合には個別に報告する必要はない。勧告書には市場からの撤収、是正措置および製品回収について記載する。製造業者は概要報告書を提出し、その内容および報告頻度についてはしかるべき関係当局の合意を得るものとする。

例：

- ・製造業者は勧告書を発行し、付属のバルーンの拡張不良により移動した冠動脈ステントを回収した。その後のステントの移動例を製品回収措置に関する四半期報告にまとめ、個々の副作用事故を報告する必要はなかった。

### 5.5.8 関係当局による報告義務の免除

発生頻度が高く報告の多い事故については、製造業者からの要請があれば関係当局は報告義務を免除するか定期報告に代えることができる。

## 5.6 事故への関与が疑われる医療用具の入手

5.6.1 製造業者は、関係当局に報告を行う前に特定の事故に関してユーザーと協議することができる(6.1 項参照)。また、製造業者は当該事故を関係当局に報告する必要があるかどうかを決定する目的で、当該事故に関与しているとされている医療用具の入手を希望することができる。入手が可能であるかは国内法令の要件によって異なり、ユーザーまたは当該保健医療施設の判断にもよる。

製造業者が当該医療用具を入手し、当該医療用具にその後の分析に影響を及ぼすと思われるような変更を加えることが初期評価(またはクリーニングまたは汚染除去)に含まれる場合、製造業者は事前に関係当局に連絡するものとする。関係当局は介入するかどうかを検討することができる。

## 5.7 事故または準事故の初回報告の時期

報告はできるだけ速やかに行うこと。事故が上に考察したガイダンスの範囲に入るかを決定すると同時に報告を行うものとする。下に記載する時間は関連する証拠を特定し、初

回報告を行うまでの最大経過時間である。

これは製造業者が最初に事故の連絡を受けてからしかなるべき関係当局に通告するまでの時間である。

事故 10 日間

準事故 30 日間

## 5.8 系統的な製品回収

5.8.1 指令では、製造業者は系統的な医療用具の回収の技術的または医学的理由を関係当局に報告することが求められている。AIMD に用いられている「回収」を同様に解釈する。

「製品回収」の定義は EN46001 に記載されている(付録 2 参照)。

単に商業的な理由での市場からの撤収は含まれない。

報告すべき製品回収のタイプを図示した簡易フローチャートを付録 6 に示す。

5.8.2 製造業者は製品回収を実施した場合に勧告書を発行するものとする。勧告書の写しを該当する国の関係当局に提出し、クラス II またはクラス III の医療用具あるいは付属書 II に記載されている IVD または自己検査用 IVD については、当該医療用具に CE マーク貼付の証明書を発行した認定機関の所在国にある関係当局に提出する。クラス I の医療用具または付属書 II に記載されておらず、自己検査にも用いられない IVD については、製造業者が第 14 条の下に登録した事業所の所在国にある関係当局に提出する。製造業者は、勧告書の写しを最終報告書と構成を同じくする報告書に同封して関係当局に提出することを検討するものとする(8.1.3 項参照)。関係当局への通告は製品回収措置が講じられる前またはこれと同時にを行うものとする。「勧告書」および「製品回収」の定義は EN46001 に記載されている(付録 2 参照)。

## 6 製造業者と関係当局間の初回報告書の作成および受領

## 6.1 初回報告を行う関係当局

6.1.1 報告は一般に事故の発生した国の関係当局に対して行う。規定および例外を以下に記載する。

i)インプラントの関与が認められ、当該インプラントが移植された加盟国以外の加盟国で発生した事故については上の原則が適用される。また、既知の場合、製造業者は当該インプラントの移植を行った国の関係当局にこの報告の写しを提出する。

ii)クラス II またはクラス III の医療用具および付属書 II に記載されている IVD または自己検査用の IVD が関与しており、EEA 圏外の国で発生し是正措置を実施することになる事故の報告は、当該医療用具に CE マーク貼付の証明書を発行した認定機関の所在国にある関係当局に提出するものとする。

iii)クラス I の医療用具または付属書 II に記載されておらず、自己検査にも用いられない IVD が関与し、EEA 圏外の国で発生し是正措置を実施することになる事故に関する報告は、製造業者または上市責任者がそれぞれ MDD 第 14 条または IVDD 第 10 条の範囲内で通告を行った加盟国の関係当局に提出するものとする。

関係当局の一覧を付録 1 に示す。この一覧は本書の執筆時点のものであり、その後変更、追加または削除されている場合がある。

6.1.2 製造業者は、適切な場合には公認代表者、上市責任者など監視システム下で報告される事故について自らの代理として措置を講じる公認代理業者に通告するものとする。

## 6.2 初回報告書に記載する内容

製造業者から関係当局への初回報告書の推奨書式を付録 3 に示す。

6.2.1 報告書には次の内容を適宜記載する。

- ・製造業者名(適切な場合には EEA 圏内の公認代表者名)、住所、連絡先、電話番号、FAX 番号

- ・ 製造業者が事故の連絡を受けた日付
- ・ 医療用具の種類、商品名、カタログ番号/型式、製造/バッチ/ロット番号、ソフトウェアのバージョン
- ・ 適合性評価に関与する認定機関の識別番号(該当する場合)および証明の日付
- ・ 当該事故に関与する医療用具および/または付属品(既知の場合)
- ・ 発生日、患者またはユーザーの転帰をはじめとする事故の詳細(わかる範囲内で)
- ・ 当該事故に関与する医療用具の現在の保管場所(既知の場合)
- ・ 当該事故に関与する医療用具のユーザーの連絡先(患者背景をすべて報告する必要はない)(連絡先は必ずしも実際に当該事故を目撃した者である必要はない。保健医療施設にはあらゆる事故報告の連絡担当者を設けることが推奨される。)
- ・ 製造業者の初期評価コメント
- ・ 製造業者が予定している次の措置および時期
- ・ 製造業者が今回の報告に影響を及ぼす類似の事故を知っているか
- ・ 知っている場合、このような事故が報告された他の関係当局の名前および報告の照会番号ならびに日付
- ・ 当該医療用具が販売されていることが確認されている他の EEA 加盟国
- ・ 報告書が提出された EEA 加盟国の現地販売業者の名前および住所
- ・ 報告書が提出された関係当局の名前

6.2.2 製造業者が EEA 圏外にある場合には、EEA 圏内に適切な連絡先を設けること。公認代表者、上市責任者など医療用具の監視に関する目的で代理として措置を講じる公認代理業者を連絡先とすることができる。

6.2.3 情報が完全でないために報告が過度に遅れるようなことがあってはならない。

初回報告を郵送または FAX 以外の方法(たとえば、電話、E メール)で行った場合には、追って速やかに確認書を送付すること。

6.2.4 報告書にはこのほか、この報告が製造業者により権利を毀損することなく行われたものであり、当該事故またはその結果に対する責任を認めることを示すものではない旨を記載することができる。

### 6.3 関係当局が業者からの初回報告受領後に実施する措置

6.3.1 関係当局は、報告書を受領した旨を送付者に連絡する。

6.3.2 関係当局はこの報告を記録し、事故の分類を行うこと。以下に例を挙げる。

- ・日付別(事故の発生日、製造業者が報告を受けた日、関係当局が報告を受けた日)
- ・転帰別(死亡、損傷または準事故)
- ・製造業者および型式別
- ・医療用具の種類別(適切な名称を使用する)
- ・このタイプの事故を「調整する」関係当局別(該当する場合。7.2 項参照)
- ・製造業者が次の措置を予定している日付別

6.3.3 関係当局は当該報告書を評価し、可能な場合には製造業者と協議の上、適宜介入を行うものとする(7 項参照)。

### 6.4 ユーザーまたは他の組織からの報告に対する関係当局の措置

6.4.1 ユーザー報告システムまたは他の情報源から関係当局が受け取った 5 項の基準に適合すると思われる報告については、関係当局がその写しを製造業者に速やかに送付するものとする。これにあたっては、患者の機密は保護されるものとする。

6.4.2 製造業者が情報を受け取った場合、その後の手順は可能な限り本ガイドラインの 7 項以降に記載するものと同じとする。

## 7 初回報告後の手順

### 7.1 原則

7.1.1 製造業者は通常調査を実施し、関係当局は進捗状況を監視する。関係当局は介入を実施するか、適切な場合には独自に調査を実施することができる。この場合、可能であれば製造業者と協議するものとする(7.4 項参照)。

7.1.2 複数の関係当局にかかわる事故、複数の事故または製品回収の場合、調整を行う関係当局をひとつとすることができる。情報交換の大半はこの「調整」関係当局と製造業者

間で行われる(7.2 項参照)。

7.1.3 事故に関する措置は、初回報告後に調査を実施することなく完了する場合がある。

注：上に記載した原則は一般原則であり、司法当局等の介入は考慮していない。

## 7.2 関係当局間での調整

7.2.1 通常、初回報告が関係当局間に周知されることはない。事故が 8.4.1 項に規定した基準に適合することを確認する初回報告の場合、この段階で関係当局間および欧州委員会に情報を周知させる(8.4 項参照)<sup>2</sup>。初回報告を周知させるべき特異な事故の場合、関係当局は事前に製造業者に連絡するものとする。

ただし、監視システムの目的を達成するため、製造業者から個々の関係当局への報告はすべて、要請があれば機密文書として他の関係当局が利用できるようにする。

7.2.2 関係当局は次の条件下で調整を行う関係当局をひとつとすることができる。

- ・ EEA 圏内の 1 ヶ国以上で発生した類似の事故
- ・ EEA 圏内の 1 ヶ国以上で実施された製品回収。報告すべき事故であったかは問わない。

関係当局間に別段の協定がない限り、次の組織が調整関係当局を決定するものとする。

- ・ 当該タイプの事故の初回報告を最初に受けた関係当局
- ・ 製造業者または公認代表者の所在国にある関係当局
- ・ CE マーク貼付の証明書を発行した認定機関の所在国にある関係当局

7.2.3 調整関係当局は以下の責務を負う。

- ・ 調査を監視し、他の関係当局に代わって製造業者との連絡を調整する

---

<sup>2</sup> このほか、相互承認協定(MRA)に周知の義務が規定されており、詳細なガイダンスが記載されている。

- ・関係する認定機関の専門知識を評価し、EEA 圏内の他の関係当局と調整する
- ・EEA 圏内で実施する是正措置の原則、必要性および状況について製造業者と議論する
- ・8.4.1 項に規定した基準に適合する事故の詳細を関係当局ならびに欧州委員会に連絡する。  
これには、製品回収等により影響を受ける他の国名を確認するほか、データおよび他の関係当局の経験を収集しプールすることも含まれる。

7.2.4 該当する場合には調整関係当局の確認を関係当局の報告書(8.4.2 項参照)の「報告理由」に記載すること(付録 8 参照)。

7.2.5 このような取り決めによって個々の関係当局がそれぞれの監視または調査を実施し、関連する指令の規定に従って加盟国内で措置を実施させる権利に影響を及ぼすことはない。

### 7.3 医療用具に関する委員会

さまざまな加盟国で類似の報告が調査されている場合には欧州委員会に報告することが推奨される。これは上に記載したような措置を容易にし、支援するためである。これについては欧州委員会または加盟国主導下で医療用具に関する委員会において議論することができる(AIMD 第 6 条、MDD 第 7 条および IVDD 第 7 条)。

### 7.4 初回報告後の製造業者の役割

7.4.1 製造業者は通常、初回報告後に調査を実施し、関係当局に進捗状況を適宜報告する。

7.4.2 製造業者が事故に関する調査を実施することができない場合には、速やかに関係当局に連絡するものとする。

### 7.5 初回報告後の関係当局の役割

7.5.1 関係当局は通常、製造業者が実施している調査を監視する。ただし、関係当局はいつでも介入することができる。介入については、可能な場合には製造業者と協議するものとする。

7.5.2 監視の対象となる製造業者の調査の側面。以下に例を挙げる。



- ・方向性：調査のとり方
- ・実施内容：調査がどのように実施されているか
- ・進捗状況：調査がどの程度進んでいるか
- ・結果：結果が納得のいくものであるか

7.5.3 必要と思われる事実。以下に例を挙げる。

- ・関与している医療用具の数量
- ・発売後の経過年数
- ・デザイン変更の詳細

7.5.4 以下の者および団体と連絡をとらなければならない場合がある。

- ・認定機関(CE マーク貼付の証明書の発行)
- ・ユーザー
- ・他の関係当局
- ・他の独立機関、検査機関等

7.5.5 関係当局は、たとえば医薬品の関与が認められる場合、他の(医療用具以外の)関係当局と連絡をとることを検討するものとする。

7.5.6 関係当局は、複数の製造業者が関与している場合、調査が実施されていることを確認すべく調整措置を講じるものとする。

7.5.7 製造業者が何らかに理由により調査を実施することができない場合には、関係当局は何らかの調査が実施されていることを確認するものとする。製造業者は逐次連絡を受けものとする。

7.5.8 また、関係当局は別の製造業者が製造した同種の医療用具(たとえば、全除細動器または全注射器)の使用経験を監視する場合がある。これによって、その種類の医療用具すべてに適用される措置を講じることができる。これには、たとえばユーザー教育の導入または分類変更の提案が含まれる。

## 8 調査の結果および追跡調査

### 8.1 原則

8.1.1 製造業者は通常、調査後に関係当局との協議および製品回収の実施をはじめとする必要な措置を講じるものとする(8.2 項参照)。

8.1.2 関係当局は、適切と思われる場合には可能であれば製造業者と協議の上、さらに措置を講じることができる(8.3 項参照)。

8.1.3 調査および措置の結果を記載した最終報告書を作成するものとする。これは製造業者が関係当局に対して提出するものである。関係当局は、調査を実施した場合には製造業者にその結果を報告するものとする(8.2 項、8.3 項および 8.6 項参照)。

### 8.2 製造業者の措置

8.2.1 製造業者はしかるべき関係当局に最終報告を行うものとする(8.3 項および 8.6 項参照)。製造業者の最終報告に関する推奨書式を付録 3 に示す。

8.2.2 記載する結果。以下に例を挙げる。

- ・措置は実施せず
- ・使用されている医療用具の追加調査または追跡調査
- ・勧告書等によるユーザーへの情報の周知
- ・今後の製品に対する是正措置
- ・使用されている医療用具に対する是正措置
- ・製品回収

### 8.3 関係当局の措置

8.3.1 関係当局は、調査の結論を下した製造業者からの最終報告を受け取るものとする(8.2 項参照)。

8.3.2 関係当局の措置については、可能な限り製造業者と協議するものとする。

8.3.3 関係当局は、適切な場合には製造業者ならびに医師と協議の上、勧告書の内容および周知させる方法を検討するものとする(8.5 項参照)。

8.3.4 このほかの関係当局の措置。以下に例を挙げる。

- ・措置は実施せず。
- ・たとえば、独自の報告を要請することによりさらに情報を収集する。
- ・製造業者に対して、たとえば当該医療用具とともに提供する情報の改善など勧告を行う。
- ・たとえば製品回収など実施する措置に関して、欧州委員会および関係当局に逐次連絡する。情報は関係当局の報告書式(8.4.2 項参照)等に記載する。
- ・適合性評価に関する問題についてしかるべき認定機関と協議する。
- ・たとえば、当該医療用具の分類変更が必要であると考えられる場合、欧州委員会に助言を求める。
- ・ユーザー教育をさらに実施する。
- ・ユーザーに対してさらに勧告を行う。
- ・製造業者の措置を補足すべく、さらに措置を講じる。

8.3.5 関係当局は、いずれかの指針の第2条あるいは、AIMD 第7条、MDD 第8条またはIVDD 第11条に従って措置を講じることができる。

8.3.6 関係当局は、当該製造業者または他の製造業者が製造した類似の医療用具に対して措置を講じる必要があるかを検討するものとする。

#### 8.4 関係当局間での情報の周知

8.4.1 以下の場合、関係当局間に情報を周知させ、報告書の写しを欧州委員会に送付する。

- ・是正措置(製品回収を含む)が講じられる予定である。
- ・患者または他のユーザーの安全性に対して重大なリスクがあるが、措置が検討されているものの何ら是正措置がとられていないか、または製造業者からの最終報告がなされていない。

関係当局は、製造業者が患者または他のユーザーの安全を保護する上できわめて重要であるとは考えられていない是正措置を講じる場合には、適宜に計らうものとする。このような状況では、関係当局の報告書は必要とならない場合がある。ただし、疑わしい場合には関係当局側が情報を周知させるものとする。

8.4.2 「関係当局の報告書」を用いて情報を周知する際に推奨される書式および報告の終了の記録を付録 8 に示す。製造業者の報告書は関係当局の報告書と併せて配布することができる。

関係当局の報告書に適切な「報告理由」を記載すること。報告書を受領した関係当局は特に報告書を作成した関係当局の「報告理由」および「推奨事項」に注意を払うものとする。直ちに次の措置を講じることを必要とする報告書は多くはない。この報告に関する問い合わせについては、各関係当局は可能な限りこの報告書を作成し製造業者または認定機関との連絡を調整する関係当局に行うように指示すること。

8.4.3 関係当局の報告書は関係当局と欧州委員会との間でのみ回覧され、国の規定または慣習に制約されない限りユーザーまたは他の関係団体に回覧されるものではない(MDD 第 20 条および IVDD 第 19 条)。

8.4.4 関係当局は、報告書を作成する際に製造業者に助言を求め、発行する際は製造業者に連絡するものとする。

## 8.5 関係当局以外への情報の周知

8.5.1 関係当局は、報告書の起草および情報の周知について慎重に検討するものとする。報告書を作成する場合および連絡事項の伝達方法または媒体を選択する場合には、周知させる情報のプラスの効果およびマイナスの効果を考慮すること。

関係する医師または保健医療施設に直接報告することを優先すること。

適切な場合には医師または他の医療担当者に助言を求めること。