

可能な限り製造業者に助言を求めること。

8.5.2 特別な状況下で他の方法が適切でない場合に限り、一般国民に直接情報を周知させる。このような情報伝達の目的は通常、患者またはユーザーが医師にさらに具体的な意見を求めるよう提案することにある。

8.5.3 全関係当局が報道機関に対して使用する声明の作成について検討すること。

8.5.4 上に記載した考察は、関係当局と協議の上、当該製造業者による情報の周知にも適用される。

8.5.5 通信機関との接触については、可能な限り当該製造業者と当該関係当局との間で調整するものとする。

8.6 緊急輸入制限措置

監視システムの適用は緊急輸入制限措置に規定される加盟国の責務に影響を及ぼすものではない(AIMD 第7条、MDD 第8条およびIVDD 第8条)。

緊急輸入制限措置が医療用具監視システムに関係なく適用されることに変わりはない。

8.7 調査の完了およびファイルの完結

8.7.1 当該関係当局は製造業者の最終報告書をファイルに綴じ、ほかに必要な観察を行うものとする。このファイルには「完結」と裏書きしてもよい。

8.7.2 当該関係当局が自ら調査を実施する場合には、当該製造業者(および適切な場合には他の関係当局)に進捗状況および結果を報告すること。

8.7.4 初回報告書を送付した全関係当局に最終報告書の写しを送付するものとする。

8.7.5 事故の初回報告後に何ら措置を実施しない場合、このファイルを「完結」させることができる。

8.7.6 関係当局は、製造業者にファイルを「完結」させる日時を連絡する。

8.7.7 措置が完了した場合または今後の実施が予定されていない場合、状況の変化により問題が再発するおそれがあるため、ファイルは保管しておくものとする。

9 主な用語の登録 [DN : 欧州委員会が更新する]

付録 1 関係当局一覧(添付資料参照)

付録 2 定義

1 勧告書(参照 EN46001)

情報の提供および/または医療用具の使用、改良、廃棄または返却に際して講じるべき措置について助言を与える目的で発行される通知(製品回収の項参照)。

2 製品回収(参照 EN46001)

死亡または重篤な健康状態の悪化のリスクが認められる場合に勧告書に記載されている指示に従って行う医療用具の供給業者への返却、設置現場での供給業者による改良、医療用具の交換または破棄。

3 単一故障状態(参照 EN 60601-1)

危害から保護するための単一の手段に問題があるか単一の外的危険が認められる状態(12 節参照)。

4 製造業者(参照 MDD 第 1 条、第 2 条(f))

(省略)発売前に医療用具のデザイン、製造、包装および表示に対して自らの名において責任を負う自然人または法人。このような業務を本人が行っているか、本人の代わりに第三者が行っているかは問わない。

製造業者に適用される(この指令の)義務は、ひとつまたは複数の既製品の組み立て、包装、加工、完全改造および/または表示、および/または自らの名において発売する目的で医療用具としての用途を与える自然人または法人にも適用される。このサブパラグラフは、既に市販されている医療用具を個々の患者の用途に合わせて組み立てまたは改造を行う者(最初のサブパラグラフの意味においては製造業者でない)には適用されない。

5 用途(参照 MDD 第 1.2 条(g))

(省略)製造業者が表示、使用説明書および/または販売促進資料に記載したデータに基づいて意図される用法。

付録 3 事故報告書式(案)

初回報告用事故報告書式

送付先

1 関係当局

住所

2 報告企業名 :

a) 0 製造業者 0 EEA 内の公認代表者

b)住所

c)連絡担当者氏名

d)電話番号

e)FAX 番号

f)報告日

g)販売者

h)住所

3 製造業者(上記 2 に記載されている場合は不要)

a)会社名

b)住所

4 事故について

a)医療用具の商品名

b)(*)医療用具の種類(たとえば、ペースメーカー、ジアテルミー機器など)

医療用具のクラス(たとえば I, IIa, IIb, III)または IVD のカテゴリー

c)形式またはカタログ番号

d)製造番号またはロット番号

e)付属品および関連用具(該当する場合)

f)ソフトウェアのバージョン番号(該当する場合)

g)適合性評価に関与する報告先の識別番号(該当する場合)

h)報告企業は他の類似の事故がこの報告に影響を及ぼしていることを認識している。はい/いいえ

いいえ

i)「はい」の場合、類似の事故が報告されている国および報告の照会番号を下に記載する。

j)事故報告者(ユーザーまたは他の情報源)

住所：

電話番号：

報告日：

k)事故発生日

l)事故の詳細

m)転帰(たとえば、死亡、健康の悪化など)

n)製造業者の初期評価

o)医療用具の現在の保管場所(既知の場合)

p)追跡調査の報告予定日

q)是正措置(該当する場合)

以下の加盟国において是正措置を講じることが合意されている：

r)予定時期

注：この報告書を提出しただけでは、製造業者および/または公認代表者あるいは関係当局がこの報告書の内容に不備および誤りがなく、いかなる方法によっても当該医療器具に不具合が認められ、および/または当該医療器具が申し立ての死亡または健康状態の悪化を引き起こしたかまたはその一因であるという結論を下したことはない。

(*) 名称も記載する。また、その命名法がわかっている場合にはこれも記載すること。

最終報告書式

送付先

1 関係当局

住所

2 報告企業名：

a) 0 製造業者 0 EEA 内の公認代理店

b) 住所

c) 連絡担当者氏名

d) 電話番号

e) FAX 番号

f) 最終報告書作成日

g) 販売者

h) 住所

3 製造業者名

4 事故について

a)医療用具の商品名

b)(*)医療用具の種類(たとえば、ペースメーカー、ジァテルミー機器など)

医療用具のクラス(たとえば I, IIa, IIb, III)または IVD のカテゴリー

c)形式またはカタログ番号

d)製造番号またはロット番号

e)付属品および関連用具(該当する場合)

f)ソフトウェアのバージョン番号(該当する場合)

g)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)

h)報告企業は他の類似の事故がこの報告に影響を及ぼしていることを認識している。はい/いいえ

i)「はい」の場合、類似の事故が報告されている国および報告の照会番号を下に記載する。

j)事故報告者(ユーザーまたは他の情報源)

k)この医療用具は次の EEA 加盟諸国で販売されている。

全 EEA 加盟国	AT	BE	DE	DK	ES	EL	FR	FI	IE
	IS	IT	LU	NL	NO	PT	SE	GB	
	LI								

l)初回報告日

m)製造業者による調査の結果ならびに結論

n)追加調査(該当する場合)

o)是正措置(該当する場合)

以下の加盟国において是正措置を実施する予定である。

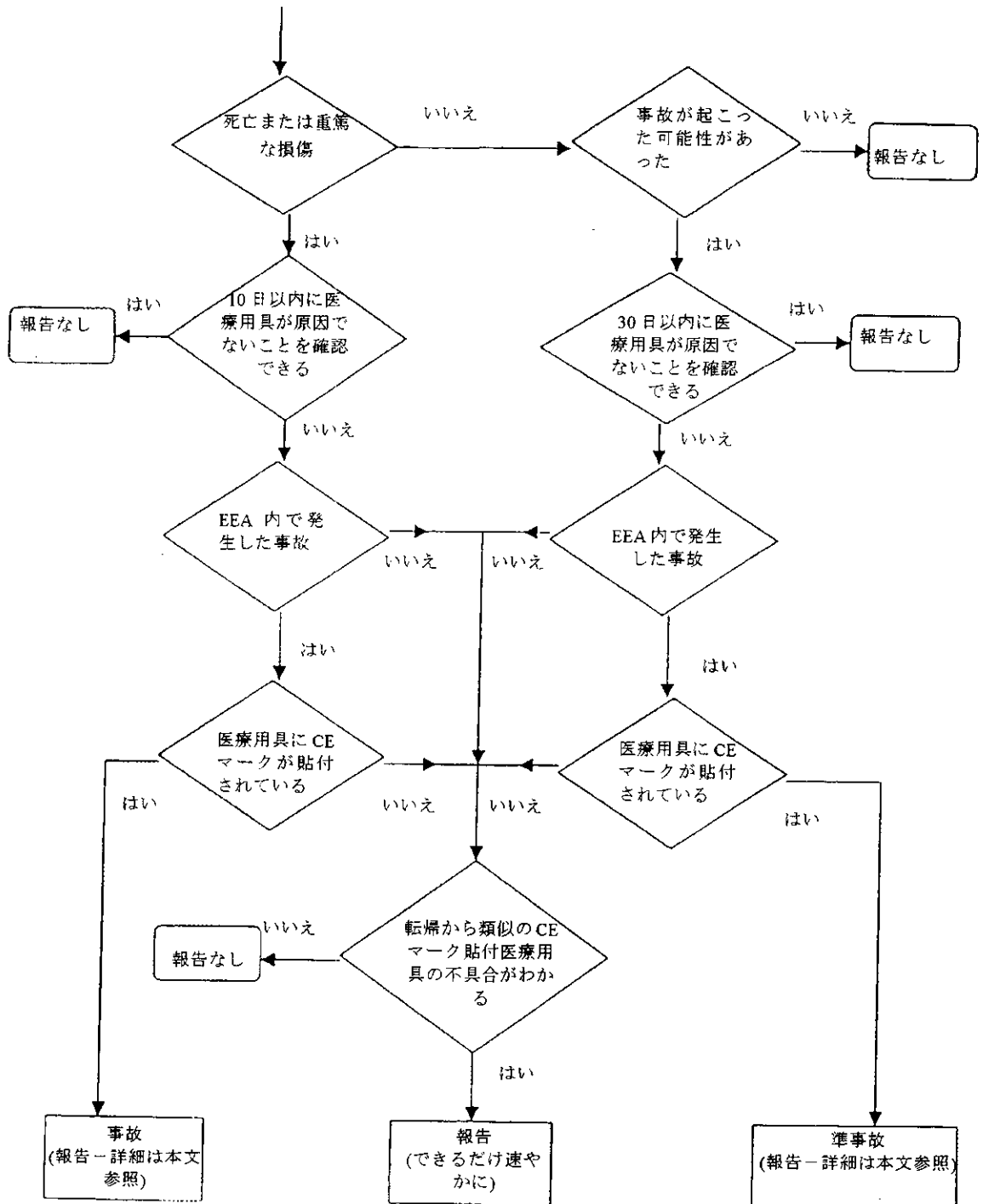
p)予定時期

(*) 名称も記載する。また、その命名法がわかっている場合にはこれも記載すること。

付録4 簡易フローチャート—報告すべき事故の説明図

簡易フローチャート—監視システム下で製造業者が報告すべき事故

このフローチャートは図による説明のみを目的としている。詳細については本文を参照のこと。



付録5 製造業者が報告すべき事故および準事故の例

以下の例は具体例として挙げることのみが目的であり、関係当局に報告すべきかどうかを決定するにあたり製造業者に指針を示すためのものである。以下の例は、報告すべきかどうかの決定には重要な判断要素があることを示すためのものである。

- 1 除細動器の使用により死亡し、除細動器に不具合があることが示されている。この事故は報告の対象となる。
- 2 製造業者の説明書に従った外科的ジヤテルミーの使用により熱傷を負う。この熱傷が重要なものである場合、通常予想されない損傷として報告する。
- 3 輸液ポンプが故障により停止したが、適切な警告がない。患者に損傷はない。これは別の条件下で損傷を及ぼすおそれがあるため、「準事故」として報告するものとする。
- 4 ポンプと輸液セットとの間に適合性がなかったため、輸液ポンプが誤った用量を送出。ポンプまたは輸液セットの使用説明書に従ってポンプと輸液セットとを組み合わせていた場合、この事故は報告の対象となる。
- 5 大動脈用バルーンカテーテルが不適切な取り扱いにより漏出。患者に潜在的に危険な状態を引き起こした。不適切な取り扱いの原因は表示が不十分であったことであると考えられる。この事故は「準事故」として報告するものとする。
- 6 カテーテルが挿入時に破損。取り扱いが不適切であったことは考えられない。破片を容易に取り除くことのできる位置での破損であった。しかし、カテーテルが破損した位置がわずかにずれていれば、破片を回収するのに外科手術が必要であったため、これは明らかに幸運な状況であった。これは「準事故」として報告するものとする。
- 7 コンタクトレンズのバイアル中にガラス微粒子が認められる。これは「準事故」として報告するものとする。

8 コンタクトレンズ用消毒液のバッチ(ロット)の 1 サンプル(未開封)に一部の患者に細菌性角膜炎が発現するおそれのある欠陥を発見。製造業者はこのバッチの製品回収を実施。この製品回収は報告の対象となる。

9 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が現れることになっているが、作動しなかった。この事故は報告の対象となる。

10 血管 X 線撮影システムでの検査中、C アームの動きを制御することができなかった。患者にイメージ増倍管が当たり鼻を骨折。同システムの設置、保守管理および使用は製造業者の使用説明書に従って行われた。この事故は報告の対象となる。

11 整形外科用インプラントのゆるみにより早期置換が必要。原因は特定されていないが、この事故は報告の対象となる。

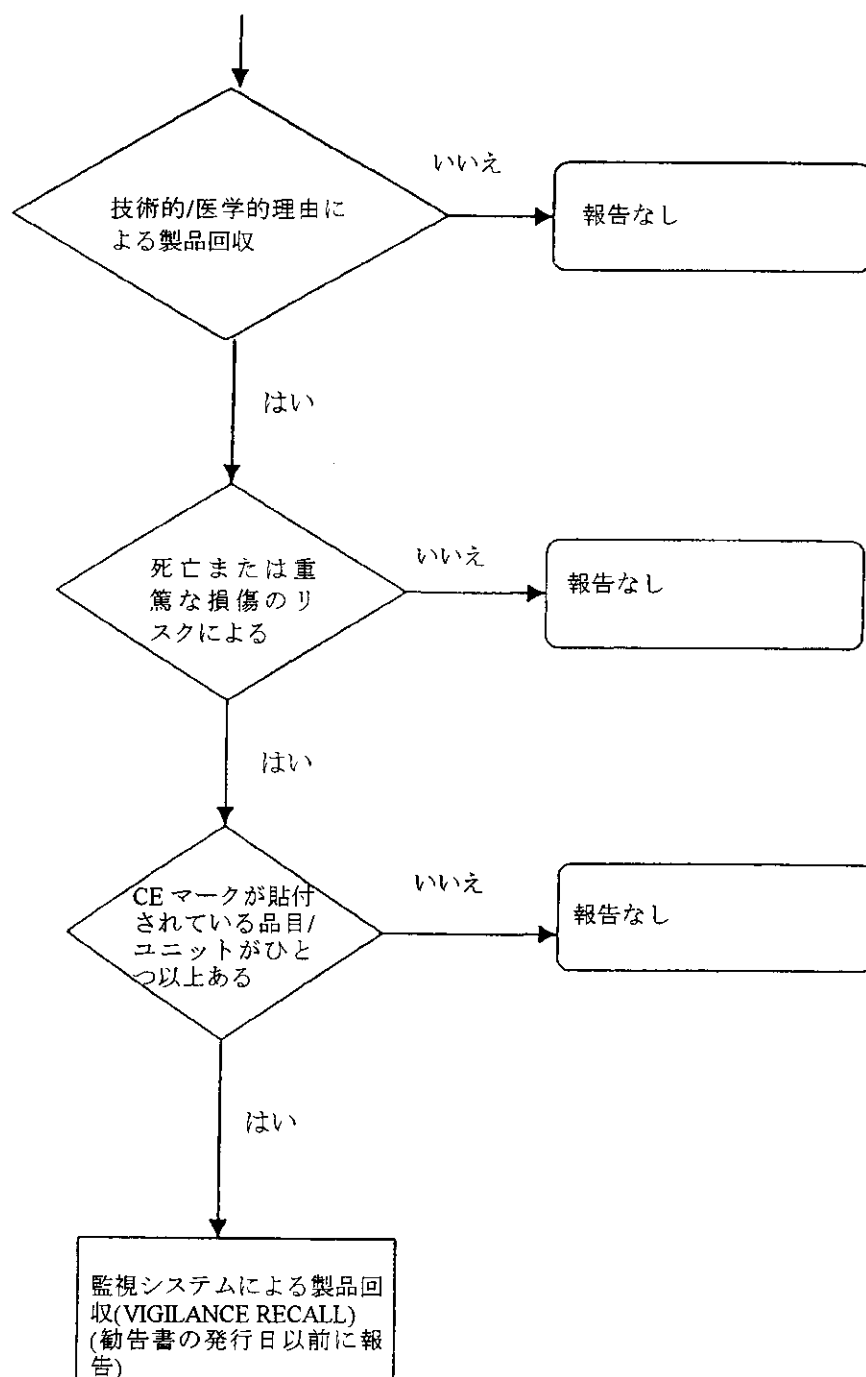
12 ペースメーカーの製造業者が市販されているペースメーカーにソフトウェアの欠陥を確認。初期リスク評価により、重篤な損傷を来す可能性はきわめて低いことがわかった。その後の不具合の結果ならびに製造業者が新たに実施したリスク評価から、重篤な損傷を来す可能性は低くはないことがわかった。これは報告の対象となる。

13 市販人工心臓弁の疲労試験により初期故障が認められ、公衆衛生に危険を及ぼした。これは「準事故」として報告するものとする。

14 CJD 感染の明らかなリスクがあるにも関わらず、再使用可能な脳外科用手術器具のクリーニング方法に関して製造業者の説明が不十分である。

付録 6 製品回収の報告に関する簡易フローチャート

意思決定過程－監視システム下で製造業者が報告すべき製品回収



付録7 「医療用具の監視」に関する指令の抜粋

1. 能動植込み型医療機器に関する加盟国の法令の統一化に関する理事会指令 90/385/EEC(1990年6月20日付)

A. 第8条

1. 加盟国は、以下に記載する医療用具が関与する事故について報告された情報が中央で記録され評価されていることを確認する目的で、必要な措置を講じるものとする。

a) 医療用具の特性および性能の低下のほか、死亡または健康状態の悪化を引き起こすおそれがあるか引き起こしたと思われる使用説明書の記載不備

b) 製造業者が医療用具を市場から撤収する原因となる技術的または医学的理由

2 加盟国は、第7条の権利を侵害することなく第1項で言及した事故ならびに実施した措置または実施を検討している措置を欧州委員会および他の加盟国に直ちに報告するものとする。

B 付属書 2.4.5

抜粋

- 市販後調査システムを制定し維持するための製造業者による業務。この業務には、以下の事故を知った場合にこれを関係当局に速やかに報告する製造業者の責務を含むものとする。

i) 特性および性能の低下のほか、死亡または健康状態の悪化を引き起こすおそれがあるかまたは引き起こしたと思われる医療用具の使用説明書の記載不備

ii) 製造業者が医療用具を市場から撤収する原因となる技術的または医学的理由

2 医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC(1993 年 6 月 14 日)

A 第 10 条：医療用具の市販後に発生した事故に関する情報

1 加盟国は、以下に記載するクラス I, IIa, IIb または III の医療用具が関与する事故について、この指令の条項に従って報告された情報が中央で記録され評価されていることを確認する目的で、必要な措置を講じるものとする。

a) 医療用具の特性および/または性能の異常または低下のほか、患者またはユーザーの死亡または重大な健康状態の悪化を引き起こすおそれがあるかまたは引き起こしたと思われる表示または使用説明書の記載不備

b) 上記(a)で言及した理由により製造業者が同種の医療用具の系統的製品回収を実施することになる医療用具の特性または性能と関係のある技術的または医学的理由

2 加盟国は、第 1 項に言及した事故を関係当局に報告するために医師または医療機関を必要とする場合、当該医療用具の製造業者または EU 内の公認代表者にも当該事故の報告がなされていることを確認する目的で必要な措置を講じるものとする。

3 評価の実施後、加盟国は可能であれば製造業者とともに、第 8 条の権利を侵害することなく欧州委員会および他の加盟国に対して第 1 項に言及した事故のほか、実施した措置または実施を検討している措置を速やかに報告するものとする。

B 付属書 II、IV および V

抜粋

- 製造後に医療用具の経験を見直し、必要な是正措置を適用するために適切な方法を実施

することを目的とする体系的手順を制定および維持する製造業者による業務。この業務には、以下の事故を知った場合にこれを関係当局に速やかに報告する製造業者の責務を含むものとする。

i) 医療用具の特性および/または性能の異常または低下のほか、患者またはユーザーの死亡あるいは健康状態の悪化を引き起こすおそれがあるかまたは引き起こしたと思われる使用説明書の記載不備

ii) 上記(i)で言及した理由により製造業者が同種の医療用具の系統的製品回収を実施することになる医療用具の特性または性能と関係のある技術的または医学的理由

3 in vitro 診断用医療機器に関する理事会指令 98/79/EC(1998年10月27日)

A. 第11条：監視手順

1. 加盟国は、以下に記載する CE マークが貼付されている医療用具が関与する事故について、この指令の条項に従って報告された情報が中央で記録され評価されていることを確認する目的で、必要な措置を講じるものとする。

(a) 医療用具の特性および/または性能の異常、故障または低下のほか、直接的または間接的に患者またはユーザー等の死亡または重大な健康状態の悪化を引き起こすおそれがあるかまたは引き起こしたと思われる表示または使用説明書の記載不備

(b) 上記(a)で言及した理由により医療用具の特性または性能と関係のある技術的または医学的理由。製造業者はこれにより同種の医療用具の系統的製品回収を実施することになる。

2. 加盟国は、第1項に言及した事故を関係当局に報告するために医師、医療機関または外部の品質アセスメント計画の主催者を必要とする場合、当該医療用具の製造業者または EU 内の公認代表者にも当該事故の報告がなされていることを確認する目的で必要な措置を講じるものとする。

3. 加盟国は評価の実施後、可能であれば製造業者とともに第8条の権利を侵害することなく、欧州委員会および他の加盟国に第1項に言及した回収をはじめとする適切な措置が実施されているか実施が検討されている事故を速やかに報告するものとする。

4. 第10条に言及されている通告の内容においてCEマークが貼付されている当該医療用具が「新しい」製品である場合、製造業者はこの旨を通告に記載するものとする。この旨の報告を受けた関係当局は、いかなる場合にも以後2年以内は正当な理由で市販後の製品に関する経験について製造業者に報告を提出するように求めることができる。

5. 加盟国は、第1項から4項に言及した詳細を依頼に応じて他の加盟国に報告するものとする。この条項を実施する手順については、第7条(2)に言及した手順に従うものとする。

B. 付属書III、IV、VおよびVII

6. 製造業者は、当該製品に関連する性質およびリスクを考慮に入れ、製造後に医療用具の経験を見直し、必要な是正措置を適用するために適切な方法を実施することを目的とする体系的手順を制定し維持するものとする。

次の事故の連絡を受けた場合、速やかに関係当局に報告する。

(i)医療用具の特性および/または性能の異常、故障または低下のほか、直接または間接的に患者またはユーザー等の死亡または健康状態の重大な悪化を引き起こすおそれがあるかまたは引き起こしたと思われる表示または使用説明書の記載不備。

(ii)上記(i)に記載した理由により医療用具の特性または性能と関係のある技術的または医学的理由から製造業者が同じタイプの医療用具の系統的回収を行った。

付録 8 国内関係当局の報告書式(案)

関係当局の報告書式(案)

医療用具監視システム報告書

AIMD 90/385/EEC 第 8 条、MDD 93/42/EEC 第 10 条および MEDDEV 2.12/1 3/93-rev 2 参照

この書式は国内関係当局間の情報交換のみに用いるものとする。

1. _____ : の関係当局による報告	2. 照会番号 : _____	3. 送付者 : _____
_____ (国名)	_____ (国内での連続番号)	_____ (日付) (署名)
4. 連絡先 : _____	5. 担当者 : _____	
6. 電話番号 : _____	7. FAX 番号 : _____	8. E メール : _____

医療用具の詳細	
9. 一般名/医療用具の種類 :	
10. 名称 : _____	11. 番号 _____
_____ (命名法)	_____ (コード)
12. 型式	
13. ソフトウェアのバージョン :	
14. 製造番号 :	15. ロット番号/バッチ番号 :
16. 製造業者/公認代表者 :	17. 国名 :
_____	_____ 電話番号 : _____

18. 関係認定機関番号 :
1. 緊急輸入制限措置がとられたか。 はい いいえ
2. 当該医療用具に CE マークは貼付されているか。 いいえ はい
クラス :

以下の 21、22 および 23 については必要に応じて別紙に記入すること。

21a. 背景情報/報告理由
21b. 患者の安全性に対する重大なリスク

22a. 結論/是正措置 :
22b. 以下の加盟国において実施される是正措置 : _____ の関係当局は率先して調査の調整を行う。

23. この報告書を受領する者に対する推奨事項 :

24. この報告書は次の医療用具監視システムの連絡窓口を送付されている。 全 EEA 加盟国 AT BE DE DK ES EL FR FI IE IS IT LI LU NL NO PT SE GB EC ESA EFTA および 製造業者/ _____ の関係当局公認代表者 :
--

医療用具監視報告書式

関係当局報告書の記入上の注意：

書式－一般的注意事項

この書式は、関係当局が関連措置に関する情報および/または医療用具に関する副作用事故の防止に関する推奨事項を周知する場合に限り使用するものとする。

この書式に記入しこれを送付する関係当局は、内容の質のほか、このような文書の提出の適切性に対して責任を負う。内容は通常「商業上の機密」であるとみなされ、それゆえ、しかるべき扱いを受けるものとする。

受領した報告書から得た情報を公開する前に、これを行う最善の方法について注意を払うものとする。

1～8 項－報告者に関して

以上の項目では、この報告書に対して責任を負う関係当局を明確にしなければならない。これにより、この報告書を受領した関係当局が詳細な情報について送付元である関係当局に連絡をとることができる。

9～17 項－医療用具の詳細

以上の全項目では、当該医療用具が正確に特定されていることを確認するため、できる限り正確な情報を記載しなければならない。認知されている名称(たとえば GMDN、NKKN、UMDNS)毎に当該医療用具を分類することができれば有用である(10 項)。14～15 項にはこの報告書により影響を受ける医療用具を記載する。16～17 項には当該事故が発生した地域における当該医療用具の上市に関して法的に責任を負う者を記載する。電話番号を記入すれば今後の連絡が容易になる。

16 項

製造業者または公認代表者は適宜削除するものとする。

18 項

当該認定機関の 4 桁のコードを記入する。

19 項

緊急輸入制限措置が実施されている場合にはここに記載する。

20 項

当該医療用具の CE マークの有無およびリスク分類を記入する。

21 項－報告理由

事故の詳細および事実に基づく背景情報を記載する。このような情報があれば、適切な追跡調査の実施方法がよくわかる。また、さらに措置を講じる場合には、この報告書の元となる調査を誰が実施したかも重要になるとと思われる。

22 項－是正措置の結論

ここには、たとえば製品回収などの是正措置をはじめ、調査の結果または結論を記載する。この段階では通常、調査は何らかの結論に達しているか終了している。ただし、患者の安全性に対する重大なリスクがあるという確証が得られていない場合でも、早い段階で警告を発することが妥当である場合もある。当局はさらなる調査の調整を申し出ることがある。

23 項－この報告書の受領者に対する推奨事項

報告を受け取った当局が情報を得た上で全国的に実施することが推奨される措置を記載する。既知である場合、当該医療用具が販売されている国名をここに記載する。

24 項－この報告書は()の関係当局に送付している。

通常、この報告書をほかに受け取った者がわかると有用である。製造業者または公認代表者に必ず写しを送付すること。