

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
	User training	Rationalize above

6. 今後

この規格は、今後まだまだ議論が必要である。特に表 1 及び表 2 の内容を徹底的に検討し充実したものにならなければならない。この 10 月ストックホルムでの WG で完了するものと予測される。

有害事象の全体の用語として、われわれも基本的にこの考えを採用し、この TS を JIS 化し国内に普及していくべきである。そして薬事法での市販後の報告に利用していく必要がある。

機器の不具合事象そのものについては国際的に議論が進められているが、そのアウトカムのひとつである患者に起こる事象については、議論の対象とされていない。何らかの副作用用語集が必要であり、MedDRA や SNOMED が例示されている。しかし、どれか一つを推奨すべきではないとされており、上記の二つが例示されるにとどまっている。患者に対する用語集が必要なことは明らかであるが、その選定は極めて難しいので、現時点での議論が避けられているようである。MedDRA は ICH で合意され、維持管理組織も設立されて医薬品においては日米欧 3 極での使用が進められている。しかし、使用に当たって少なくとも年間数万円の経費とパソコンやインターネット接続を必要としている。経費の面から途上国も含めたグローバルに利用するものとしては推薦しにくいので、WHO でも利用していない。また、米国では SNOMED の利用が提案されている。SNOMED とは、正式には The Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine といい、College of American Pathologists で策定している用語集で、医学獣医学の用語を複数の分類軸で表現するものである。軸は 12 あり、現在約 16 万語が登録されている。たとえば、結核性の肺肉芽腫で発熱している場合は、T-28000 M-44060 E-2001 F-03003 と表現される。SNOMED は、米国では無償で利用できるとのことであるが、日本で使用するには膨大な費用を要求されたこともあり、日本ではほとんど使われていないし、これを知っている人も少ない。近い将来、日本でも無料または安価に使えるようになるとのことであるが、用語の数が大きすぎることと英文だけで日本語訳がないので、そう簡単に利用することは出来ない。

一方 薬事法に基づく医薬品副作用・感染症症例報告、治験薬副作用・感染症症例報告に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用することが進められている。個別症例安全性報告 ICSR を電子情報処理組織による報告で行う場合は、MedDRA の使用が必須とされている。これらの報告については、バージョン更新が行われた翌日から最新バージョン又はその一つ前のバージョンを使用することが通知されている。

また、4月1日には独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立され、医薬品等の副作用等報告は機構に提出することとなった。総合機構には、安全部が設けられ医療機器安全課も設置されているので、医療機器の不具合報告についても上記の課が窓口になるものと思われる。

1. MedDRA/J のバージョンアップによる影響について

医療機器不具合事象における患者コードについても、日本国内においては医薬品の場合と同じ MedDRA/J を利用することが合理的と考えられ問題点を検討してきたところである。MedDRA は 1 年に 2 度の定期的なバージョンアップがあり、平成 16 年 3 月 8 日からのバ

ージョンは7.0となっている。また、この間に日本語訳の見直しが行われており、カタカナの使用や漢字表現の統一などが行われている。基本語 PT 及び下層語 LLT のみの変更で規模の大きくない場合は、コンマ以下のサブバージョンの数字が変わるが、割合規模が大きくて HLGT や HLT へのリンクの変更などがある場合には、一桁目の数字が増えることになる。MedDRA は商業ベースに移されてから6回の変更が、小さな変更を加えると10数回の変更があったことになる。今後新規のコーディングに使用しないこととした用語も過去のデータの整理に必要であるので、LLT として残される。このため LLT の数は減ることはない。PT については、類似語の統合が行われたりすると数が減る場合がある。この一年で行われたバージョンアップによる各階層の用語数の変化は以下の通りである。

最下層の LLT は1年間で2644語増えた。

階層	V6.0 (2003年3月)	V6.1 (2003年9月)	V7.0 (2004年3月)
SOC	26	26	26
HLGT	332	332	332
HLT	1682	1682	1681
PT	16341	16293	16449
LLT	58560	60518	61204

2. MedWatch の Patient code と MedDRA/J のマッチングについて

1) マッチする語の増加

MedDRA/J の用語の増加に伴い MedWatch と MedDRA でマッチする用語の数は若干増加した。特に、MedDRA のバージョン 6.1 の更新時に国際流通の基準とされる PT(preferred term: 基本語)の見直しが行われ、「NOS」がついた PT (2310語) から NOS が外された。NOS は「Not otherwise specified: 他に特定されない」の意味で使われる語であるが、MedWatch にも Patient code、Device Code とともに NOS が付いた語は含まれていない。MedDRA も分類に用いるときには、NOS がついていた方が正確な表現であると考えられるが、使用上の注意や臨床報告論文に NOS が付いた語が出て来ると違和感がある。MedDRA を知らない者が見た場合には意味が分からないので、NOS の使用をやめたものと思う。NOS の取れた語も付いている時と意味は同じであろう。

これに伴う変更として、昨年度は完全マッチしなかった次の13語が MedDRA/J と完全にマッチするようになった。

Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響	MedDRA バージョン 6.0 対応語	MedDRA バージョン 7.0 対応語
1702	Amputation	切断	切断NOS	切断
1719	Apheresis	アフェレーシス	アフェレーシスNOS	アフェレーシス
1829	Embolism	塞栓症	塞栓症NOS	塞栓症
1932	Inflammation	炎症	炎症NOS	炎症
1984	Occlusion	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2212	Abortion, complete	完全流産	完全流産NOS	完全流産
2212	Complete abortion	完全流産	完全流産NOS	完全流産
2332	Blockage	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2365	Foreign body, removal of	異物除去	異物除去NOS	異物除去
2365	Removal of foreign body	異物除去	異物除去NOS	異物除去
2422	Obstruction	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2428	Fracture, tooth	歯牙破折	歯牙障害NOS	歯牙破折
2428	Tooth fracture	歯牙破折	歯牙障害NOS	歯牙破折

この他 Patient code 2230「Blurring：かすみ眼」に相応する語として昨年度は「Vision blurred：霧視」を当てていたが、「Filmy vision：かすみ眼」が LLT に追加されたので、日本語ではこれがマッチする。しかし、Vision blurred：霧視が PT として MedDRA の中にあるので、これを当てた方が適しているかも知れない。日本語と英語の関係は用語集のリンクをつける上で問題となる場合がある。この場合は、視覚障害という概念でとらえれば、同じところに属しているので、大きな問題にはならない。

2) マッチしていた日本語訳の変更

MedDRA/J では日本語訳の見直し（変更）が時々行われるので、バージョン 6.0 ではマッチしていた日本語があったが、バージョン 7.0 ではマッチしなくなったケースもある。

「慢性関節リウマチ」は「関節リウマチ」に変更された。これは関連学会における「rheumatoid arthritis」の和訳変更に合わせて行われた変更で、今後は「関節リウマチ」の語で統一されていくものと思われる。

また「ドライアイ」は「眼乾燥」に変更された。これは日本語訳整合性の観点から、変更されたものである。MedDRA/J においてバージョンアップにより日本語が変更になったデータの数はいくつかあり、V6.0→V6.1 で 429 件、V6.1→V7.0 で 173 件である。同じ英文の形容詞、名詞でありながら、組み合わせによって訳が異なる場合、ひらがなとカタカナの統一なども行われてきた。日本語訳が付与されているのは V6.0 で 52138 件、V7.0 で 54107 件であ

るので、変更が多かった V6.0→V6.1 の更新でも全体の 0.8%の変更である。しかし、その中でも機器不具合用語関係で使用されている語に変更があれば、その変更を周知するなど何らかの手当が必要となる。

3) その他の変更

MedDRA/J の更新により日本語訳が変更された語は他にもあり、Patient code 1782 「Congenital defect/deformity (先天性の欠損/奇形)」に当てていた「先天奇形」は「先天異常」に変更された (英語は Congenital anomaly で変更なし)。

Patient code 1811 「Diarrhea : 下痢」は MedDRA/J V6.0 では コード 10012727 「Diarrhea : 下痢」を当てていたが、V7.0 では、この語はコード 10012735 「Diarrhoea : 下痢」を当てることになる。英語の綴りには、米国式と英国式があり、これも整理されて英国式を優先することとなった。したがって下痢は、英国式の Diarrhoea が基本語 PT となり米国式の Diarrhea が下層語 LLT となっている。

バージョンアップによりリンク用語の英語または日本語が変更になったデータ 89 件を表 1 に示す。

4) マッチ状況のまとめ

全体として、MedDRA/J と MedWatch の完全一致の状況は以下のとおりである。

マッチ対象	MedDRA V6.0 平成 14 年度報告	MedDRA V7.0 平成 15 年度報告
英語完全マッチ	380/1344 (和訳なし3件を含む)	395/1344 (和訳なし3件を含む)
日本語完全マッチ	670/1344	680/1344
全体完全マッチ 用語	687/1344	702/1344
全体完全マッチ コード	441/749	454/749

※全体完全マッチは英語または日本語訳をとおしてマッチした数

昨年度目視作業でマッチングを行い完全一致以外でマッチする語を検討しているの、それを上回る結果は得られなかった。MedWatch Patient code 1344 用語 (コードでは 749) 中 1182 (646/コード) で、平成 14 年度と同じである。

5) SNOMED-CT と MedWatch の関係について

SNOMED は、MedDRA の他に例示されている用語集であるが、臨床用語に重点を置いた SNOMED-CT (SNOMED-clinical terms)が作られている。用語集として使う候補にはなっているが、concept (概念) 約 34 万件、description(同義語)で約 70 万件、その関係を定義する rerationship 136 万件以上と膨大なデータであり、1つの concept が何の分野に属する語かを調べるのも大変で、誰もが簡単に使えるものとは言えない。

また、description には約 78,000 組 200,000 件の重複がある。(使用中止の語も含む) すなわち、同じ語が異なった分野、異なった階層に重複して使われているので、単純に用語を見つけても、それが適切な concept コードであるかどうかの判断も難しいと思われる。日本で手に入る情報が少ないので、更に情報を集め引き続き調査することとしたい。今回単純に MedWatch の Patient code の英語と SNOMED-CT の英語を機械的にマッチさせた結果を見ると以下の通りである。

concept の用語とマッチ	85 件 / 1344
description の用語とマッチ	446 件 / 1344

表1. MedDRA/JのバージョンアップによるPatient Code リンクデータの変更

MedWatch Patient Code		MedDRA/J バージョン6.0 平成14年度報告		MedDRA/J バージョン7.0 平成15年度報告	
Patient	Influence on Patient	MedDRA6	MedDRA60LLT英語	MedDRA70	MedDRA70LLT英語
1034	Abnormal blood gas measurements	10017744	Gases blood abnorm	10005539	Blood gases abnormal
1034	Blood gas measurements, abnormal	10017744	Gases blood abnorm	10005539	Blood gases abnormal
1034	Measurements, abnormal blood gas	10017744	Gases blood abnorm	10005539	Blood gases abnormal
1702	Amputation	10002010	Amputation NOS	10061627	Amputation
1717	Aortic stenosis	10002906	Aortic stenosis	10002918	Aortic valve stenosis
1719	Apheresis	10002952	Apheresis NOS	10061653	Apheresis
1721	Arrhythmia	10007518	Cardiac arrhythmia	10003119	Arrhythmia
1724	Arthritis, rheumatoid	10039073	Rheumatoid arthritis	10039073	Rheumatoid arthritis
1724	Rheumatoid arthritis	10039073	Rheumatoid arthritis	10039073	Rheumatoid arthritis
1735	Bacterial infection	10021804	Infection bacterial	10060945	Bacterial infection
1735	Bacterial infection	10021804	Infection bacterial	10060945	Bacterial infection
1782	Congenital defect/deformity	10010356	Congenital anomaly	10010356	Congenital anomaly
1782	Defect/deformity, congenital	10010356	Congenital anomaly	10010356	Congenital anomaly
1782	Deformity/defect, congenital	10010356	Congenital anomaly	10010356	Congenital anomaly
1811	Diarrhea	10012727	Diarrhea	10012735	Diarrhoea
1814	Dry eye(s)	10013774	Dry eye	10013774	Dry eye
1814	Eye(s), dry	10013774	Dry eye	10013774	Dry eye
1829	Embolism	10014499	Embolism NOS	10061169	Embolism
1845	Eye injury	10015945	Eye injury NOS	10061128	Eye injury
1856	Fetal distress	10016854	Foetal distress	10016486	Fetal distress
1869	Foreign body sensation	10016347	Feeling of foreign body	10061549	Sensation of foreign
1869	Sensation, foreign body	10016347	Feeling of foreign body	10061549	Sensation of foreign
1893	Hemorrhage, subarachnoid	10055845	Haemorrhage subarachnoid	10042316	Subarachnoid haemorrhage
1893	Subarachnoid hemorrhage	10055845	Haemorrhage subarachnoid	10042316	Subarachnoid haemorrhage
1894	Hemorrhage, subdural	10019000	Haemorrhage subdural	10042364	Subdural haemorrhage
1894	Subdural hemorrhage	10019000	Haemorrhage subdural	10042364	Subdural haemorrhage
1905	Hyperglycemia	10020639	Hyperglycemia	10020635	Hyperglycaemia
1912	Hypoglycemia	10021005	Hypoglycemia	10020993	Hypoglycaemia
1932	Inflammation	10021961	Inflammation NOS	10061218	Inflammation
1933	Infection, intraocular	10015929	Eye infection	10015929	Eye infection
1933	Intraocular infection	10015929	Eye infection	10015929	Eye infection
1942	Ischemia	10054438	Ischemia	10061255	Ischaemia

1962	Miscarriage	自然流産	10041687	自然流産	Spontaneous abortion	10000234	自然流産	Abortion spontaneous
1967	Muscle weakness	筋脱力	10028351	筋脱力NOS	Muscle weakness NOS	10028350	筋力低下	Muscle weakness
1967	Weakness, muscular	筋脱力	10028351	筋脱力NOS	Muscle weakness NOS	10028372	筋力低下	Muscular weakness
1970	Nausea	嘔気	10028813	悪心	Nausea	10037730	嘔気	Queasy
1974	Deformities, neonatal	新生児奇形	10010356	先天奇形	Congenital anomaly	10010356	先天異常	Congenital anomaly
1974	Neonatal deformities	新生児奇形	10010356	先天奇形	Congenital anomaly	10010356	先天異常	Congenital anomaly
1984	Occlusion	閉塞	10029960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10061876	閉塞	Obstruction
1989	Overmedicated	薬物投与過剰	10033301	過剰投与NOS	Overdose NOS	10033295	過量投与	Overdose
2053	Disease, rheumatic heart	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2053	Heart disease, rheumatic	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2053	Rheumatic heart disease	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2077	Skull fracture	頭蓋骨折	10040959	頭蓋骨折NOS	Skull fracture NOS	10061365	頭蓋骨折	Skull fracture
2098	Children, toxins in	小児における毒素	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2098	Toxins in children	小児における毒素	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2120	Infection, urinary tract	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2120	Tract, infection of urinary	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2120	Urinary tract infection	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2129	Venipuncture	静脈注射	10052995	注射	Injection	10059445	静脈穿刺	Venipuncture
2140	Disturbances, visual	視覚障害	10053154	視覚障害	Sight disability	10047543	視覚障害	Visual disturbance
2140	Visual disturbances	視覚障害	10053154	視覚障害	Sight disability	10047543	視覚障害	Visual disturbance
2153	Flashes, hot	ほてり	10020408	ほてり	Hot flushes	10060800	ほてり	Hot flush
2153	Hot flashes	ほてり	10020408	ほてり	Hot flushes	10060800	ほてり	Hot flush
2181	Vitritis	硝子体炎	10054835	硝子体炎	Hyalitis	10047663	硝子体炎	Vitritis
2189	Collagen disease	膠原病	10009906	膠原病	Collagenosis	10009903	膠原病	Collagen disorder
2189	Disease, collagen	膠原病	10009906	膠原病	Collagenosis	10009903	膠原病	Collagen disorder
2199	Consequences or impact to patient, none	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	Impact or consequences to patient, none	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	No consequences or impact to patient	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	Patient, no consequences or impact	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2207	Toxaemia	毒血症	10050545	血液中毒症	Haematotoxicosis	10059853	毒血症	Toxaemia
2212	Abortion, complete	完全流産	10000214	完全流産NOS	Abortion complete NOS	10061614	完全流産	Abortion complete
2212	Complete abortion	完全流産	10000214	完全流産NOS	Abortion complete NOS	10061614	完全流産	Abortion complete
2230	Blurring	かすみ目	10047513	霧視	Vision blurred	10060816	かすみ目	Filmy vision
2243	Hypovolemia	循環血液量減少	10047689	循環血液量低下	Volume blood decreased	10021139	血液量減少症	Hypovolemia
2279	Anemia, hemolytic	溶血性貧血	10002045	溶血性貧血	Anaemia haemolytic	10018916	溶血性貧血	Haemolytic anaemia
2279	Hemolytic anemia	溶血性貧血	10002045	溶血性貧血	Anaemia haemolytic	10018916	溶血性貧血	Haemolytic anaemia
2332	Blockage	閉塞	10029960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10061876	閉塞	Obstruction
2333	Toxicity	毒性	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2365	Foreign body, removal of	異物除去	10038335	異物除去NOS	Removal of foreign body	10062102	異物除去	Removal of foreign
2365	Removal of foreign body	異物除去	10038335	異物除去NOS	Removal of foreign body	10062102	異物除去	Removal of foreign
2397	Lung, overinflation of	肺過膨張	10037373	肺障害	Pulmonary disorder	10025082	肺障害	Lung disorder
2397	Overinflation of lung	肺過膨張	10037373	肺障害	Pulmonary disorder	10025082	肺障害	Lung disorder

2420	Infection, upper respiratory tract	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2420	Respiratory tract infection, upper	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2420	Upper respiratory tract infection	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2422	Obstruction	閉塞	10029960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10061876	閉塞	Obstruction
2428	Fracture, tooth	歯牙破折	10012322	歯牙障害NOS	Dental disorder NOS	10062544	歯牙破折	Tooth fracture
2428	Tooth fracture	歯牙破折	10012322	歯牙障害NOS	Dental disorder NOS	10062544	歯牙破折	Tooth fracture
2438	Breast neoplasm	乳房の新生物	10006279	乳房の新生物	Breast neoplasm	10028985	乳房の新生物	Neoplasm breast
2438	Neoplasm, breast	乳房の新生物	10006279	乳房の新生物	Breast neoplasm	10028985	乳房の新生物	Neoplasm breast
2439	Breast lumps	乳房のしこり	10006264	乳房腫瘍	Breast lump	10006272	乳房腫瘍	Breast mass
2439	Lumps, breast	乳房のしこり	10006264	乳房腫瘍	Breast lump	10006272	乳房腫瘍	Breast mass
2443	Skin inflammation	皮膚炎症	10040876	皮膚の炎症NOS	Skin inflammation NOS	10062249	皮膚の炎症	Skin inflammation
2451	Blood glucose, high	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2451	Glucose, high blood	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2451	High blood glucose	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2604	Polydipsia	多飲症	10059791	多飲症	Potomania	10036067	多飲症	Polydipsia

本概要の目的は、医療用具報告（MDR）規則（米国連邦規則集 Title 21, Part 803）に規定する医療用具が関与する有害事象報告の基本要件について、製造業者及び医療施設の理解を助けることにある。

MDR規則は、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）に基づき、FDAに対して、製造業者、販売業者及び医療施設が、医療用具による有害事象をFDAに報告するよう命ずる権限を与えている。

有害事象報告の種類

1) 医療施設による個々の有害事象報告

医療用具が患者の死亡に関与したことが否定できない場合、医療施設は製造業者及びFDAに対して10日以内に報告書を提出する義務がある。医療用具が患者の重篤な傷害の発現に関与したことが否定できない場合、医療施設は製造業者に対して10稼働日以内に報告書を提出する義務がある。

2) 製造業者による個々の有害事象報告

医療用具の製造業者は、医療用具が関与する死亡、重篤な傷害又は医療用具の不具合を知り得てから30日以内にFDAに報告書を提出しなければならない。ただし、健康被害拡大防止のための是正措置を必要とする場合には、5稼働日以内に報告する必要がある。

3) 医療施設による半期報告

医療施設は、6ヶ月毎にその期間中に提出した全報告についての要約又は全報告の写しをFDAに提出する。本報告の目的は、FDAが製造業者によるMDR報告遵守状況をモニターする一助とすること、並びに規則の運用状況を検討することにある。

4) 製造業者による年次証明

製造業者は、過去1年間に提出したMDR報告の件数並びに提出が義務付けられた報告が全て実際に提出されたことを年1回FDAに対して証明しなければならない。

5) 製造業者によるベースライン報告

医療用具を明確に識別するために、製造業者は、商品名、医療用具の名称、型番、カタログ番号、他の製品識別番号等の医療用具に関する基本情報を記載したベースライン報告をFDAに提出する。ベースライン報告は、MDRの初回報告時に提出し、年次更新する。年次更新は、年次証明の締切日に行うこともできる。

記録の保存

医療施設及び製造業者は、報告義務のある事象に関して記録を作成し、保存しなければならない。医療施設の記録保存義務は2年間であり、製造業者は、2年間又は当該医療用具の予想寿命に相当する期間（2年を超える場合）を保存義務期間とする。

手順書

医療施設及び製造業者は、医療用具の有害事象報告に関する手順書を作成し、手順書に基づいた報告を実施しなければならない。

報告様式

医療施設及び製造業者は、MDR報告の提出に際しては、FDA様式3500A（義務報告用 Med Watch 様式）を用いる。

医療施設による医療用具報告（MDR）

ここでいう医療施設には、病院の他、外来手術施設、看護施設、外来治療施設、外来診断施設が含まれる。

医療施設は、個々の有害事象報告及び半期報告の二種類の報告を提出する義務がある。

1) 個々の有害事象報告

医療施設は、医療用具の関与が否定できない患者の死亡について、その情報を得た日から10稼動日以内に医療用具の製造業者及びFDAに対して報告する義務がある。重篤な傷害の場合には、医療用具の製造業者に報告するものとするが、医療用具の製造業者が不明の場合は、報告はFDAに提出する。報告には、FDA様式3500A又は電子媒体を用いる。

＜報告書への記載事項＞

- ・患者に関する情報（ブロックA）
- ・有害事象又は製品の不具合に関する詳細（ブロックB）
- ・被疑医療用具に関する情報（ブロックD）
- ・第一報告者に関する情報（ブロックE）
- ・医療施設に関する情報（ブロックF）

2) 半期報告

医療施設は、過去6ヶ月間に個々の有害事象報告を提出した場合に、半期報告をFDA様式3419又は承認された電子媒体を用いてFDAに提出する。

＜報告書への記載事項＞

- ・医療施設の医療財政局業者番号又はFDAが割当てた報告番号
- ・報告年及び報告期間
- ・医療施設の名称及び所在地
- ・添付したか要約した報告の合計件数
- ・半期報告日並びに報告期間中に提出された最初と最後の報告番号
- ・連絡担当者の氏名、役職、住所並びに当該担当者が新規か否か
- ・半期報告期間中に発生した報告すべき各事象に関する以下の情報
 - ・医療施設報告書番号
 - ・医療用具製造業者の名称及び所在地
 - ・医療用具の販売名及び一般名
 - ・製品の型番号、カタログ番号、製造番号及びロット番号
 - ・製造業者又はFDA又はその両方に報告した有害事象の簡単な説明
 - ・報告の提出先（FDA、製造業者、販売業者等）

追加情報の要請

FDAは、追加情報又は詳細情報が必要であると決定した場合には、医療施設に対して必要な追加情報について、追加情報要請の理由又は目的、情報の提出期限等を明示した要請書により連絡する。FDAが口頭で要請した場合は、確認書を送付する。

報告の一般開示

FDAは、MDR報告の情報を一般開示することができる。ただし、企業秘密等の機密情報、プライバシー侵害となる個人情報、MDR報告を自発的に提出した第三者の名称、氏名等(原則として医療施設名も含む)に関する事項は一般開示に先立って削除される。

業界向けガイダンス
MDR—代替要約報告（ASR）プログラム

FDA は、1999 年 10 月 1 日に要約報告データを収集するために新方式を制定した。この新方式では、要約報告書には有害事象ごとに選択した項目を記載するするという項目別書式で提出しなければならない。

1) 代替要約報告プログラムへの参加請求

ASR プログラムに参加するためには、下記の内容を記載した文書を提出しなければならない。

- ・ ASR プログラムへの参加請求を FDA に通告するための声明
- ・ 請求を妥当とする理由の説明
- ・ 医療用具製造業者であることを確認するもの
- ・ ASR 報告書の提出を予定している医療用具の製品分類コード
- ・ ASR 報告書を FDA に提出する企業に関する報告者登録番号、連絡窓口、住所

2) ベースライン報告書

ASR プログラムでは、ベースライン情報は正確かつ最新のものでなければならない。製造企業は、各 ASR 候補の医療用具について、承認通知書に記載の日付までにベースライン情報を修正し、初回ベースライン情報又は年次更新情報又はその両者に関する不足内容について情報を提供しなければならない。

有害事象に ASR プログラムに基づき初めて報告される新しい識別コードを有した医療用具が関与する場合、製造企業はその医療用具について初回 ASR 提出の 30 日前に、当局にベースライン報告を提出しなければならない。

3) 代替要約報告の条件

- ・ 代替要約報告を行うことにより、個別の有害事象報告は免除される。個別有害事象報告が免除された有害事象は、項目別 ASR 書式により四半期ごとに FDA に報告する。
- ・ ASR 報告書に含まれる全ての医療用具識別コード（報告書を提出する製造企業が医療用具を識別するために用いる個々の医療用具の型番、カタログ番号またはその他の番号）についてベースライン報告を提出しなければならない。新規及び修正ベースライン報告書は、新規の医療用具識別コードが記載されている初回の四半期 ASR 報告提出期限の 30 日前に FDA に提出する。

4) 免除の対象とならない有害事象

- ・ 5 日報告の提出が求められている有害事象
- ・ 機械的心臓弁以外の医療用具が患者死亡の原因又は一因となった可能性のある有害事象
- ・ 生体内移植期間が 5 年未満の機械的心臓弁に関する有害事象
- ・ 永久ペースメーカー電極に関する有害事象で、製造業者が医療用具の故障を確認したもの
- ・ 承認 PMA 下での市販期間が 2 年未満のクラスⅢの医療用具に関する有害事象
- ・ 単一の有害事象又は医療用具の故障の結果、複数の重篤な傷害が発生した場合
- ・ 爆発又は火災に関連した有害事象
- ・ 製造業者が、珍しい、極めて稀、一般的でないといふとみなし、66-Unusual event の評価結論コードが付与されている有害事象

院内で再処理を行う病院及びFDA職員用ガイダンス
単回使用医療用具を再処理する病院のための有害事象報告に関するガイダンス

発行日：2001年4月24日

1999年11月3日、FDAは、単回使用医療用具の再処理に関与する第三者組織及び病院については、医療用具の製造業者と同様の規制を適用する方針とした。

本ガイダンスは、製造業者とみなされる医療施設のみに適用される。製造業者とは、化学的方法、物理的方法、生物学的方法等によって医療用具の製造、調製、繁殖、混合、組立又は加工を行う者と定義する。

- 1) 単回使用医療用具を院内で再処理した場合の有害事象報告の義務
単回使用医療用具を院内で再処理する病院は当該医療用具の製造業者となるため、製造業者としての有害事象報告の要件が課せられる。
したがって、院内で再処理した単回使用医療用具の有害事象に関しては、医療施設としての有害事象報告の要件、製造業者としての有害事象報告の要件をともに満たさなければならない。
- 2) 医療施設と製造業者の有害事象報告の要件に見られる主な相違点
もっとも基本的な相違点は、製造業者には、FDA 様式 3500A による FDA への有害事象報告の他に、是正措置を要する有害事象の5日報告を義務付けられている点、ベースライン報告（FDA 報告様式 3417）及び追加 MDR 報告の適宜提出が義務付けられている点にある。
- 3) 院内で再処理した単回使用医療用具以外の医療用具が関与した場合の有害事象報告
報告すべき事象に院内で再処理した単回使用医療用具以外の医療用具が関与していた場合には、医療施設の有害事象報告の要件のみを満たせばよい。
- 4) 院内で再処理する病院として提出義務のある追加報告
院内で再処理する病院は、有害事象報告の初回提出時に未入手又は未知であった有害事象に関する追加又は更新情報を入手した場合には、FDA に追加報告を30日以内に提出する義務がある。その際には、追加情報のみを報告し、提出済みの情報を繰り返して報告しないこと。
- 5) 院内で再処理する病院の手順書
院内で単回使用医療用具を再処理する病院は、医療施設としての手順書を改訂して、単回使用医療用具再処理業者としての MDR 報告義務について手順書に追加する必要がある。

Sub-Category based on GMDN Category

2004.03.11

GMDN Category	カテゴリー	Sub-Category	サブカテゴリー
01 Active implantable devices	01 能動型植込み機器	0101 Implantable Infusion Pumps	0101 植込み型輸液ポンプ
		0102 Implantable Cardiac Pacemakers	0102 植込み型心臓ペースメーカー
		0103 Implantable Defibrillators	0103 植込み型除細動器
		0104 Active implantable devices - others	0104 その他の能動型植込み機器
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸用機器	0201 Respiratory System Measuring Devices	0201 呼吸器系検査機器
		0202 Nebulisers & Inhalers	0202 ネブライザ及び吸入器
		0203 Ventilators / Respirators	0203 人工呼吸器
		0204 Analgesia Devices	0204 麻酔器
		0205 Oxygen Suppliers	0205 酸素供給装置
		0206 Anaesthetic and respiratory devices - others	0206 その他の麻酔・呼吸用機器
03 Dental devices	03 歯科用機器	0301 Dental Instruments	0301 歯科用器具
		0302 Dental Equipment	0302 歯科用装置
		0303 Dental Materials	0303 歯科材料
		0304 Dental Implants	0304 歯科用インプラント
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電気機器及び機械機器	0401 Clinical Thermometer	0401 体温計

0402 Sphygmomanometers	0402 血圧計
0403 Stethoscopes	0403 聴診器
0404 Superconducting Quantum Interference Devices (SQUIDs).	0404 SQUID磁束計
0405 Cardiac Output Measuring Devices	0405 心拍出量計
0406 Blood Flow Measurement Devices	0406 血流計
0407 Internal Pressure Measuring Devices	0407 内圧計
0408 Phonocardiographs & Sphygmographs	0408 心音計及び脈波計
0409 Polygraphs	0409 ポリグラフ検査装置
0410 Electrocardiographs	0410 心電計
0411 Electroencephalographs	0411 脳波計
0412 Electromyographs & Evoked Response Equipment	0412 筋電計及び誘発反応機器
0413 Patient Monitoring Devices	0413 生体情報モニタ
0414 Acoustic Measuring Devices	0414 聴覚検査用機器
0415 Sensory System Measuring Devices	0415 知覚検査用機器
0416 Movement Function Measuring Devices	0416 運動機能検査用機器
0417 Endoscopes	0417 内視鏡

0418 Infusion Pumps	0418 輸液ポンプ
0419 Suction and Drainage Devices, Aspirators	0419 アスピレータ
0420 External Cardiac Pacemakers	0420 体外型心臓ペースメーカー
0421 Blood Purification Equipment	0421 血液浄化装置
0422 Cardiopulmonary By-Pass Equipment	0422 人工心肺装置
0423 Incubators	0423 保育器
0424 Defibrillators	0424 除細動器
0425 Electric Therapy Devices	0425 電気治療器
0426 Phototherapy Devices	0426 光線治療器
0427 Diathermy / Low Frequency Therapy Devices	0427 高周波及び低周波治療器
0428 Heat Therapy Devices	0428 温熱療法用機器
0429 Massagers	0429 マッサージ器
0430 Exercisers	0430 運動療法用機器
0431 Lasers - Medical	0431 医用レーザー機器
0432 Electrosurgical Units	0432 電気手術器
0433 Lithotripters	0433 結石破砕装置

05 Hospital hardware		0434 Electro mechanical medical devices - others	0434 その他の医用電気機器及び機械機器
	05 院内設備	0501 Irrigation & Lavage Devices	0501 洗浄器
		0502 Operating Theatre Tables & Powered Furniture for Diagnosis/Treatment	0502 手術台及び診断・治療台
		0503 Lighting - medical use	0503 照明器
		0504 Sterilizers / Disinfection Devices	0504 滅菌器及び消毒器
		0505 Hospital hardware - others	0505 その他の院内設備
06 In vitro diagnostic devices	06 検体検査機器	0601 In Vitro Diagnostic Devices	0601 検体検査装置
07 Non-active implantable devices	07 非能動型植込み機器	0701 Prostheses for Augmentation of Body Parts	0701 身体部位用補綴材
		0702 Prostheses - Vascular	0702 血管用補綴材
		0703 Prosthetic Heart Valves	0703 人工心臓弁
		0704 Stents	0704 ステント
		0705 Prostheses for Bone Fixation	0705 骨接合用品
		0706 Bone Cements	0706 骨セメント
		0707 Non-active implantable devices - others	0707 その他の非能動型植込み機器
08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	0801 Ophthalmological Diagnostic Devices	0801 眼科用検査機器
		0802 Ophthalmological Devices	0802 眼科用機器

		0803 Intraocular Implants	0803 眼内インプラント
		0804 Optical Products - Contact Lenses - Correcting Lenses	0804 コンタクトレンズ及び補正レンズ
09 Reusable instruments	09 再使用可能機器	0901 Surgical Instruments	0901 外科用機器
		0902 Reusable instruments - others	0902 その他の再使用可能機器
10 Single use devices	10 単回使用機器	1001 Needles	1001 針
		1002 Syringes & Injectors	1002 シリンジ及び注入器
		1003 Tubes & Catheters - digestive system	1003 消化器用チューブ及びカテーテル
		1004 Catheters - urological	1004 泌尿器用カテーテル
		1005 Catheters - cardiovascular	1005 心血管用カテーテル
		1006 Catheters - angioplasty	1006 血管形成術用カテーテル
		1007 Catheters - cardiac - ablation	1007 アブレーション用カテーテル
		1008 Tubes & Catheters - various	1008 各種チューブ及びカテーテル
		1009 Fluid Drainage Devices	1009 体液ドレナージ器具
		1010 Blood Donor & Transfusion Sets	1010 採血・輸血用器具
		1011 Intravenous Administration Sets	1011 輸液セット
		1012 Skin & Tissue Stapling / Suturing Devices	1012 皮膚・組織用結さつ及び縫合器具

		1013 Sutures	1013 縫合糸
		1014 Wound Dressings	1014 創傷被覆・保護材
		1015 Filters & Adsorbents	1015 フィルタ及び吸着材
		1016 Blood Tubes	1016 血液回路
		1017 Peritoneal Dialysis Devices	1017 腹膜灌流用器具
		1018 Ostomy Appliances	1018 ストーマ器具
		1019 Absorbing / Protective Devices	1019 吸収・保護材料
		1020 Contraceptive Devices	1020 避妊用器具
		1021 Protective Clothing - Gloves	1021 保護衣及び手袋
		1022 Condoms	1022 コンドーム
		1023 Single use devices - others	1023 その他の単回使用機器
		1101 Massagers for Home Use	1101 家庭用マッサージ器
		1102 Therapeutic Bath Devices for Home Use	1102 家庭用治療浴装置
		1103 Electric Therapy Devices for Home Use	1103 家庭用電気治療器
		1104 Phototherapy Devices for Home Use	1104 家庭用光線治療器
		1105 Heat Therapy Devices for Home Use	1105 家庭用熱療法用治療器
11 Technical aids for disabled persons	11 家庭用医療機器及び福祉関連機器		

	1106 Magnetic Induction Therapy Devices for Home Use 1107 Vaporizers for Home Use 1108 Water Ionizers for Home Use 1109 Hearing Aids	1106 家庭用磁気治療器 1107 家庭用吸入器 1108 家庭用電解水生成器 1109 補聴器
12 Diagnostic and therapeutic radiation devices	1201 Radiological Diagnostic Equipment 1202 C.T. Scanners 1203 Nuclear Medicine Diagnostic Equipment 1204 Magnetic Resonance Imaging Equipment 1205 Ultrasonic Diagnostic Imaging Equipment 1206 Radiotherapy Equipment 1207 Hyperthermia Units 1208 Films for Medical and Dental Use 1209 Radiation Protection Shields 1210 Diagnostic and therapeutic radiation devices - others	12 画像診断機器及び放射線治療機器 1201 X線診断装置 1202 X線CT装置 1203 診断用核医学装置 1204 磁気共鳴画像診断装置 1205 超音波画像診断装置 1206 放射線治療装置 1207 ハイパーサーミア装置 1208 医科及び歯科用フィルム 1209 放射線防護用品及び用具 1210 その他の画像診断機器及び放射線治療機器