

医療用具報告 (MDR) :
概要

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration

医療用具報告（MDR）：
概要

作成

Office of Surveillance and Biometrics
Systems Division of Surveillance

1996年4月

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Rockville, Maryland 20857

序文

食品医薬品局（FDA）の医療機器・放射線保健センター（CDRH）では、医療用具および放射線保健の領域で公衆衛生を保護すべく国家プログラムおよび規則を策定し実施している。このようなプログラムの目的は医療用具および放射性機器の安全性、有効性および適正なラベル表示を保証することにある。

CDRH は同センターの業務の結果を科学雑誌および同センターの技術資料に公表している。また、CDRH はこのような資料を通じて、連邦議会が要求する法律および規則に従って業界および医療保健関係者を支援している。この報告は米国政府印刷局（GPO）および技術情報局（NTIS）で販売されている。報告の多くはインターネット／World Wide Web 上でも入手することができる。

ご意見および詳細な情報に関する請求をお待ち申し上げます。

D. Bruce Burlington, M.D.

Director

Center for Devices and Radiological Health

はじめに

医療用具のユーザー施設、製造業者の両者に適用される医療用具の関与する有害事象の報告に関する最終規則は1995年12月11日に公表され、1996年7月31日に施行される。この規則は、1990年の安全医療用具法（Safe Medical Devices Act）および1992年の医療用具改正法（Medical Device Amendments）に含まれる報告要件を満たすものである。

本書に記載されている情報の大半は一般的なものであり、具体的な状況に適用することはできない。質問がある場合には(301)-827-0039にファックスするか、下記住所宛に郵送にて問い合わせること。

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Division of Surveillance Systems (HFZ-530)
Medical Device Reporting (MDR) Inquiries
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850

質問のほか、質問者の氏名、返送用住所、電話番号および（該当する場合には）ファックス番号を記載すること。

医療用具報告（MDR）規則の本概要は、最終規則を明確化するための一連の文書のひとつである。いずれもインターネット／World Wide Web上の<http://www.fda.gov>、ならびに1996年6月以降は技術情報局（National Technical Information Service, Springfield, Virginia 22161, 電話番号(703)-487-4650）より入手することができる。その他のMDR文書は次のものである：

- 医療用具のユーザー施設および製造業者の報告、証明および登録 ... 最終規則。1995年12月11日、Federal Register 63578～63607ページ
- FDA様式3500A（義務報告用MedWatch様式）
- 様式3500Aの記入方法および様式3500Aのコーディングマニュアル

- MDR専用のFDA様式3500A記入方法の要約版
- MDRの半期報告様式 (FDA3419)
- MDRのベースライン報告様式 (FDA3417)
- MDRの年次証明様式 (FDA3381)
- ユーザー施設の医療用具報告
- 販売業者の医療用具報告
- 製造業者の医療用具報告 (原案)
- User Facility Reporting Bulletin – 全号

Larry G. Kessler, Sc.D.

Director

Office of Surveillance and Biometrics

目次

序文.....	iii
はじめに	v
1. 緒言.....	1
2. 規則の概要.....	3
2.1 目的.....	3
2.2 権限.....	3
2.3 有害事象の基本的な報告方法.....	3
2.4 その他の種類の報告／提出.....	4
2.5 記録管理の要件.....	5
2.6 手順書.....	6
2.7 報告様式.....	6
2.8 国外の製造業者に固有の要件.....	8
2.9 免除、変更および代替報告.....	9
表 1－MDR 報告要件の要約.....	10
表 2－他の MDR 要件の要約.....	10
3. 一般用語および定義.....	12
3.1 報告義務のある MDR 事象 (MDR REPORTABLE EVENTS)	12
3.2 重篤な損傷 (SERIOUS INJURY)	12
3.3 不具合 (MALFUNCTION)	12
3.4 「可能性がある (MAY HAVE)」の概念.....	13
3.5 合理的に示す (REASONABLY SUGGESTS)	13
3.6 原因または一因である (CAUSED OR CONTRIBUTED TO)	14
3.7 知り得る (BECOMES AWARE)	14
3.8 施設の患者 (PATIENT OF THE FACILITY)	14
付録	
A. FDA 様式 3500A (義務報告用 MedWatch 報告様式)	15
B. 様式 FDA 3419 (半期報告様式)	
C. 様式 FDA 3417 (ベースライン報告様式)	
D. 様式 FDA 3381 (証明様式)	

本ガイダンスは何人に対しても何ら権利、特権または利益を与えるものではなく、FDA または他の何人も拘束するものではない。当局は個々の状況を事例ごとに検討する。本書で法令または規則により課される要件を重ねて記載する場合には、この要件の法律としての効力は本書に記載されていることによって変わることはない。

1. 緒言

本文書は、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の関与する有害事象報告の基本的要件に対する製造業者およびユーザー施設を理解を助けることを目的とする。1995年12月11日に *Federal Register* に発表した MDR に関する最終規則は、1996年7月31日に施行される。本文書は同 MDR 規則を補足する目的で使用されるのであって、同規則の差し替えを意図するものではない。両者間の矛盾点を解決する際には、MDR 規則の優先順位が本文書より高いものとする。

販売業者は1993年9月1日に公表された米国連邦規則集 Title 21, Part 804 に従うものとする。販売業者は同規則および FDA が公表する他のガイドライン／文書を参照し、医療用具の関与する有害事象に関する販売業者の報告要件に対応すること。

2. 規則の概要

表1に、米国連邦規則集Title 21, Part 803に従って提出すべき報告要件の要約を示す。表2にMDR規則のその他の要件を要約する。

2.1 目的

このMDR規則では、食品医薬品局（FDA）および製造業者が医療用具の関与する重要な有害事象を明らかにし監視するための仕組みを規定している。その目的は、問題を速やかに検出し修正することにある。この規則の要件は連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）により認められた拘束力によって強制することができるが、FDAはこの規則の目的を達成するために全当事者の善意と協力に期待している。

2.2 権限

このMDR規則の典拠は1990年の安全医療用具法および1992年の医療用具改正法により改正されたFD&C法（本法）のSection 519である。本法はFDAに対して、製造業者、販売業者および医療用具のユーザー施設に医療用具の関与するある種の有害事象の報告を当局に提出するよう命ずる権限を与えている。

2.3 有害事象の基本的な報告方法

■ 医療施設（医療用具のユーザー施設）

MDR規則は本法記載の報告方法に準拠する。MDR規則はある種の医療施設（医療用具のユーザー施設と呼ばれる）に、医療用具が患者の死亡または重篤な損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かと判断した場合に、製造業者に対してその旨を報告するよう義務付けている。死亡の場合には、当該施設はFDAにも報告書を提出しなければならない。死亡または重篤な損傷の報告は全て、医療用具が死亡または損傷の原因または一因である可能性があることを当該施設に雇用されているか、当該施設と提携している医療従事者が知り得てから10稼働日以内に、FDA様式3500A（2.7項および付録A参照）を用いて提出するものとする。

医療用具のユーザー施設とは、病院、外来診断または治療施設、ナーシングホームおよび外来手術施設を指す。外来治療施設には、救急隊員、救助活動団体および在宅医療介護

グループが含まれる。ナーシングホームには、末期患者のホスピスケアおよび外傷、身体障害または疾患に対するリハビリテーションサービスが含まれる。しかし、私立医院および医師以外の医療関係者の私立診療所は、医療用具のユーザー施設とみなさない。

■ 製造業者

医療用具の製造業者は、医療用具の関与する死亡、重篤な損傷または不具合を知り得てから30日以内に、FDA様式3500Aを用いてFDAに報告するものとする。しかし、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事象に対して是正措置を必要とする場合には、5稼動日以内に報告書を提出するものとする。こうした報告は、FDAが製造業者に対して、特定の種類の医療用具または事象に関する5日報告を命ずる旨を通告した場合にも、提出するものとする。

2.4 その他の種類の報告／提出

■ ユーザー施設の半期報告

医療用具のユーザー施設は個々の医療用具報告の他、当該報告期間中（6ヵ月）に製造業者およびFDAに提出された全報告の半期要約を、様式FDA3419（2.7項参照）を用いてFDAに提出するものとする。要約の代わりに、FDAおよび製造業者に実際に提出された報告の写しを提出してもよい。報告期間中に報告の提出がなかった場合には、半期報告は必要ない。本法記載のこの要件は、FDAが製造業者による遵守状況をモニターする一助とするとともに、規則の運用状況を検討することを目的としたものである。

■ 製造業者の年次証明

製造業者はFDAに対して、過去12ヵ月間に提出した医療用具報告の件数、ならびに提出が義務付けられている報告が全て実際に提出されたことを年1回証明するものとする。年次証明は様式FDA3381（2.7項参照）を用いて提出するものとする。

■ 製造業者のベースライン報告

製造業者は医療用具に関する次の基本情報を記載したベースライン報告を提出するものとする；（1）商品名、（2）医療用具の種類の名称、（3）型番、（4）カタログ番号、（5）他の製品識別番号。この情報により医療用具を明確に識別することができる。ベースライ

ン報告には医療用具に関する次の重要情報も記載する：

- 当該用具の市販に関する規制上の根拠
- 当該用具の有効期限または予想寿命
- 当該用具の市販開始日および該当する場合には市販中止日
- 過去12ヵ月間に製造・販売された当該用具数
- 現在使用されていると推定される当該用具数

ベースライン報告は、当該医療用具が関与する有害事象の初回報告時に提出した後、年次更新するものとする。しかしFDAは、年次更新を年次証明の締切日に行うことを許可する。

2.5 記録管理の要件

医療用具のユーザー施設および製造業者は報告義務のある事象に関するファイルを作成し、保管するものとする。ファイルはわかりやすく表示し、適時に容易にアクセスできなければならない。ファイルは以下のものを含まなければならない：

- 当該事象に関する情報または情報の所在に関する参照。当該事象報告の決定および意思決定過程に関する書類を全て含む。
- 記入された全てのMDR様式の写し、ならびにFDA、販売業者および製造業者に提出されたその他の情報。
- 製造業者のみに関しては、必要な情報が報告とともに提出されなかった理由、あるいは必要な情報が得られなかった理由に関する説明、ならびに事象の評価結果。

ユーザー施設は事象に関する記録を2年間保管するものとする。製造業者は同記録を2年間または当該用具の予想寿命に相当する期間（2年を超える場合）保管するものとする。

権限を持つFDAの被雇用者は、妥当な時にいつでも必要な記録全てにアクセスし、複写および検証できるものとする。

2.6 手順書

ユーザー施設および製造業者は、医療用具の有害事象報告に関する手順書を作成、施行および維持するものとする。これには以下のような手順を含むものとする。

- 有害事象を適時かつ効果的に確認および評価するための手順
- ある事象が報告すべきものであるかどうかを明らかにする標準検討方法・手順
- 不備のない報告を適時かつ確実に提出するための手順

手順書の制定は、書類作成および記録管理要件の確実な遵守も目的とするものとする。

2.7 報告様式

■ 個々の有害事象報告様式

ユーザー施設および製造業者は個々の有害事象報告の提出に、FDA様式3500A（義務報告用MedWatch様式）を用いるものとする。この2ページからなる様式は、FDAの規制下にある製品に生じた報告すべき問題を対象とする。同様式は8つのセクションすなわちブロックで構成され、うち7ブロックに医療用具の問題を報告する。5ブロックは主としてユーザー施設／販売業者、2ブロックは医療用具製造業者が使用する。

ユーザー施設および販売業者は次の情報を報告するものとする：

- 患者に関する情報
- 有害事象の種類
- 有害事象の詳細
- 関連する臨床検査／検査データおよび患者の病歴
- 被疑医療用具の製造業者および識別子、ならびに当該用具に関するある種の他の情報
- 当該事象の第一報告者
- ユーザー施設／販売業者の名称、所在地および連絡先
- 当該用具および患者に関する事象問題コード
- 報告の提出先および提出日

製造業者は次の情報を報告するものとする：

- ユーザー施設または販売業者の報告に記載されていないあらゆる情報
- 製造業者の名称、所在地および連絡先
- 報告された情報の供給源
- 報告の種類
- 報告義務のある事象の種類
- 当該用具の製造日
- 当該用具に「使い捨て」の表示があるかどうか、ならびに事象発生が当該用具の初回使用時であったかどうか
- 当該用具が製造業者に返却され、評価されたかどうか
- 当該用具の評価に用いた方法、評価結果および製造業者が導き出した結論
- 該当する場合には実施した是正措置の種類
- その他および修正データ

■ 半期報告様式

半期報告は様式FDA 3419を用いて1月1日および7月1日に提出するものとする。半期報告には次の情報を記載する：

- 医療財政管理局（HCFA）の業者番号またはFDAが割り当てた報告番号
- 報告年、報告期間および報告日
- ユーザー施設の完全な名称および所在地
- 連絡担当者の氏名、役職および住所
- 報告期間中にFDAおよび／または製造業者に提出された報告の最低および最高の番号
- 報告された各事象に関する基本情報または各事象に関して提出されたFDA様式3500Aの写し

■ 製造業者／販売業者の年次証明様式

製造業者は様式FDA3381を用いて年次証明を提出するものとする。製造業者は、年次登録時にFDAに対して年次証明を提出する。証明様式には次の情報を記載する：

- 企業の名称、所在地、電話番号、ならびに登録番号またはFDAが割り当てた識別番

号

- 報告者が自らの知識に基づき、FDAに提出された報告件数、ならびにこれらの報告が提出を義務付けられた全ての報告である旨を証明する記載。証明書には、当該企業の取締役社長、最高経営責任者または当該企業の運営に最も直接的責任を有する者が署名するものとする。

■ 製造業者のベースライン報告様式

製造業者は様式FDA3417を用いてベースライン報告を提出する。ベースライン報告には次の情報を記載する：

- 製造業者の報告拠点の名称、所在地およびFDA登録番号
- 当該用具の各製造施設の登録番号
- 連絡担当者の氏名、住所および電話番号
- 当該用具の基本情報（医療用具の種類、名称、製品コード、商品名および一般名、型番、カタログ番号、他の製品識別番号など）
- ベースライン報告で現行の医療用具とかなり類似する旨をこれまでに報告したあらゆる他の医療用具の識別子
- 市販に関する規制上の根拠
- 当該用具の市販開始日および市販中止日
- 当該用具の有効期限および予想寿命
- 過去12ヵ月間に製造・販売された当該用具数
- 現在使用されていると推定される当該用具数
- 販売数や現在の使用数の推定に用いたあらゆる方法の詳細

■ 追加報告

製造業者はFDA様式3500を用いて追加報告を提出し、当初の報告の提出時に未知または未入手であった情報を報告するものとする。こうした情報は、製造業者が情報を得てから1ヵ月以内にFDAに提出する。

2.8 国外の製造業者に固有の要件

国外の医療用具製造業者は、MDR報告責任を代行する代理人を米国内に指定し、代理人

指定後5日以内にFDAに届け出るものとする。米国指定代理人には次の義務がある：

- FDAへの登録
- 30日、5日、ベースラインおよび追加報告の提出
- 不具合に関する調査の実施および／または国外の製造業者からの調査結果の入手
- 国外の製造業者に対するあらゆるMDR報告および不具合報告の写しの送付
- 不具合報告ファイルの作成および保管
- 年次証明の提出（2.7）

2.9 免除、変更および代替報告

ある種の者はMDR報告規則が免除される。それには次の者が含まれる：

- 免許を持つ医師で、自らの患者の診断および治療に用いることのみを目的とした医療用具を製造または輸入する者
- 自らの研究または教育のみを目的とし、販売することを目的としない医療用具を製造または輸入する者
- 歯科技工室または眼科検査室（dental or optical laboratories）

こうした特定の免除者の他、FDAは書面による要請または自らの判断により、ユーザー施設または製造業者に対して免除、変更または代替報告を承認したり、報告要件の一部または全部の免除および報告頻度の変更を承認したりすることがある。FDAは免除、変更または代替報告を承認した場合にも、公衆衛生を確実に保護するために他の報告要件を課したり、免除、変更または代替報告を撤回または修正したりする場合がある。

表 1-MDR 報告要件の要約

報告者	報告内容	報告先	報告日
ユーザー施設	死亡	FDA および製造業者	10 稼働日以内
	重篤な損傷*	製造業者。製造業者が不明である場合に限り FDA	10 稼働日以内
	死亡および重篤な損傷の半期報告	FDA	1 月 1 日および 7 月 1 日
製造業者	死亡、重篤な損傷*および不具合の30日報告	FDA	知り得てから30日以内
	報告対象となる各医療用具に関する基礎データを明記したベースライン報告	FDA	医療用具が初めて報告されるものである場合には、30日報告とともに提出
	是正措置を直ちに必要とする事象およびFDAが指定した他の種類の事象に関する5日報告	FDA	5稼働日以内
	規則遵守に関する年次証明	FDA	企業の年次登録時

* 重篤な損傷とは、「早急な」介入を要しないものの、内科的または外科的介入のみを必要とするものと定義する。

表 2-他の MDR 要件の要約

要件	該当者	要約
ファイル	ユーザー施設および製造業者	不具合報告およびMDR報告の記録は、2年間（製造業者に関しては、当該用具の予想寿命が2年を超える場合には予想寿命に相当する期間）保管するものとする。
MDR手順書	ユーザー施設および製造業者	手順書は次の目的で作成、保管および施行するものとする：（1）有害事象の特定、評価およびMDR報告の時機を得た提出、（2）記録管理要件の遵守。
免除、変更および代替報告	ユーザー施設および製造業者	治験用医療用具は免除される。報告要件の一部または全部の免除、変更および代替報告は、要請またはFDAの判断により承認されることがある。
米国代理人の指定	国外の製造業者	国外の製造業者は、登録およびMDR報告の提出、調査の実施または調査情報の入手、製造業者への報告の送付、不具合報告ファイルの保管を代行する代理人を米国内に指定するものとする。

3. 一般用語および定義

MDR規則には、ユーザー施設および製造業者に適用される一般用語および定義が含まれている。

3.1 報告義務のある MDR 事象 (MDR REPORTABLE EVENTS)

「報告義務のあるMDR事象」とは、医療用具規則で報告が義務付けられている有害事象または問題を指す。ユーザー施設に報告義務のあるMDR事象には、医療用具が原因または一因であったか、その可能性がある、すなわち医療用具が事象の直接原因であったか、関与した可能性のある患者の死亡または重篤な損傷が含まれる。製造業者は医療用具が関与する死亡、重篤な損傷、ならびに再発すれば、死亡または重篤な損傷の原因または一因となる可能性の高い不具合を報告するものとする。

3.2 重篤な損傷 (SERIOUS INJURY)

重篤な損傷としては次の3種類が考えられるが、この3種類は相互排他的ではない：

- 生命を脅かす損傷
 - 永続的な機能不全または機能障害に至る損傷
 - 永続的な機能不全または機能障害を予防するために医学的介入を必要とする損傷。
- 永続的な機能不全または機能障害とは、不可逆的な機能不全または機能障害をいい、わずかなものは除く

3.3 不具合 (MALFUNCTION)

「不具合」とは、医療用具がその性能仕様に合致していないか意図した通りに機能していないことをいう。不具合は、再発すれば、死亡または重篤な損傷の原因または一因となる可能性の高い場合に報告の対象となる。規則では不具合は再発するものと仮定している。

不具合が次のいずれかに該当する場合には報告の対象となる：

- 死亡または重篤な損傷を引き起こす可能性が少なくない
- 死亡または重篤な損傷に至る可能性のある破滅的な影響を医療用具に及ぼす
- その不具合により、医療用具がその本質的な機能を遂行することができなくなり、当該医療用具の治療、モニタリングまたは診断効果が低下し、死亡または重篤な損

傷の原因または一因となることが考えられる

- 対象医療用具には、長期間にわたり生体内に移植するもの、生命支援装置または生命維持装置とみなされる用具も含まれる
- 製造業者が不具合を受けて、健康へのリスクを減じるための措置を講じるか、措置が要求される
- 過去に実際に死亡または重篤な損傷の原因または一因となった不具合と同種類の不具合

3.4 「可能性がある (MAY HAVE)」の概念

ユーザー施設または製造業者は、医療用具が患者の死亡または重篤な損傷の原因または一因であった、またはその「可能性がある」ことを合理的に示す情報を得た場合、報告義務がある。

当該医療用具が死亡または重篤な損傷の原因または一因であった可能性が妥当に認められる場合には、当該事象を報告するものとする。しかし、報告者は当該用具・事象間に不合理または現実に即さない因果関係を仮定すべきでない。当該用具が事象の原因または一因であった可能性がきわめて低い場合には、その該事象は報告すべきでない。反対に、原因または一因であった「可能性がある」との基準を、事象に当該用具が絶対確実に関与することが要件であると解釈すべきでない。

3.5 合理的に示す (REASONABLY SUGGESTS)

報告者は、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可能性があることを「合理的に示す」情報を得た場合、報告義務がある。「合理的に示す」情報には、ある医療用具が報告すべきMDR事象の原因であった、あるいは原因または一因であった可能性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全ての情報が含まれる。

医学的判断を下す資格を有する者が、ある医療用具が死亡または重篤な損傷の原因または一因でない、あるいは不具合が再発しても、死亡または重篤な損傷の原因または一因にならないとの結論に合理的に達するに足る情報がある場合には、報告を提出する必要はな

い。

3.6 原因または一因である (CAUSED OR CONTRIBUTED TO)

死亡または重篤な損傷がある医療用具に起因したか、その可能性がある場合、あるいは医療用具が故障、不具合、誤った設計または不適切な設計、製造、ラベル表示またはユーザーの過失により、死亡または重篤な損傷の一因になった可能性がある場合、当該用具は患者の死亡または重篤な損傷の「原因または一因であった」可能性がある。

3.7 知り得る (BECOMES AWARE)

ユーザー施設は、当該施設に雇用されているか、当該施設と正式に提携している医療従事者が、報告義務のある事象の発生を合理的に示す情報を得た時点で、報告義務のあるMDR事象を「知り得た」ことになる。医療従事者には、保健医療を提供する認可、登録または認定を受けた者、専門または科学分野の卒業証書または学位を有する者、病訴または有害事象報告を受け取る責任を負う者、あるいは以上の者の監督者が含まれる。

製造業者は以下の場合、報告義務のあるMDR事象を「知り得た」ものとみなす：(1) いずれかの被雇用者が30日以内に報告することが義務付けられている事象またはFDAからの要請に従って5日以内に報告することが義務付けられている事象を知り得た場合；(2) 規制、科学または技術に責任を有する者に対して管理責任または監督責任を有する被雇用者、または有害事象の情報収集および報告に関係する業務の従事者が、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報告すべきMDR事象に対して是正措置が必要であることを知り得た場合。

3.8 施設の患者 (PATIENT OF THE FACILITY)

ユーザー施設の患者とは、当該施設の管理または管轄下で診断または治療および／または医療を受けているあらゆる個人を指す。これには、勤務中に当該施設で使用された医療用具が原因または一因であったか、その可能性のある、死亡または重篤な損傷を来した施設被雇用者も含まれる。

付録 A

様式承認：OMB番号0910-0291 有効期限：1996年1月31日
裏面の OMB 声明文を参照

ユーザー施設、販売業者、製造業者の
義務報告用

MEDWATCH
FDA 医療製品報告プログラム

全__ページ中の第__ページ

製造業者報告書番号
ユーザー施設/販売業者報告書番号
FDA 専用

タイプまたは黒インクを使用してください

A. 患者に関する情報			
1. 患者の識別名 (identifier) 機密扱い	2. 事象発現時の年齢： または 生年月日：	3. 性別 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	4. 体重 lbs (ポンド) または kg
B. 有害事象または製品の不具合			
1. <input type="checkbox"/> 有害事象 および/または <input type="checkbox"/> 製品の不具合 (例えば、欠陥/誤動作)			
2. 有害事象に起因する転帰 (該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 死亡 (月/日/年) <input type="checkbox"/> 生命を脅かした <input type="checkbox"/> 入院 (初回または延長) <input type="checkbox"/> 能力障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 永久的能力障害/損傷を防ぐために介入を要した <input type="checkbox"/> その他：_____			
3. 事象発現日 (月/日/年)		4. 本報告書記入日 (月/日/年)	
5. 事象または不具合の状況説明			
6. 関連する検査/臨床検査のデータ (日付も記入)			
7. 以前からあった疾患など、その他の関連事項 (例えば、アレルギー、人種、妊娠、喫煙、飲酒、肝機能障害、腎機能障害など)			

FDA 様式
3500A (6/93)

報告書の提出は、医療担当者、ユーザー施設、販売業者、製造業者または製品が当該事象の原因または一因となったことを認めるものではありません。

C. 被疑薬			
1. 名称 (既知の場合には、ラベルに表示された力価および製造業者/医薬品メーカーを記載してください) No1. _____ No2. _____			
2. 用量、投与頻度、および投与経路 No1. _____ No2. _____		3. 投与開始日と終了日 (または、最も近い推定日) (不明の場合は、投与期間を記載してください) No1. _____ No2. _____	
4. 投与の理由となった診断 (適応症) No1. _____ No2. _____		5. 投与中止または減量後に事象は軽快しましたか No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
6. ロット番号 (既知の場合) No1. _____ No2. _____	7. 使用期限 (既知の場合) No1. _____ No2. _____	8. 投与再開後、事象は再発しましたか No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
9. 全米医薬品コード (NDC) 番号 - 製品の不具合についてのみ (既知の場合) No1. _____ No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない			
10. 併用した医療製品および治療日 (事象の治療については除外します)			
D. 被疑医療用具			
1. 商品名			
2. 医療用具の種類			
3. 製造業者名および所在地		4. 医療用具の取扱者 <input type="checkbox"/> 医療専門家 <input type="checkbox"/> 専門家以外の使用者/患者 <input type="checkbox"/> その他	
6. 型番号		5. 有効期限 (月/日/年)	
カタログ番号		7. 植え込んだ場合には、その日付を記入してください (月/日/年)	
製造番号		8. 体外に除去した場合には、その日付を記入してください (月/日/年)	
ロット番号			
その他の番号			
9. 医療用具の評価の求めに応じられますか (FDA に送らないでください) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> _____ に製造業者に返送した (月/日/年)			
10. 併用した医療製品および治療日 (事象の治療については除外します)			
E. 第一報告者			
1. 名前および住所		電話番号	
2. 医療専門家ですか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		3. 職業	4. 最初の報告者も FDA に報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明