

業界向けガイダンス

医療用具報告 (MDR) - 代替要約報告 (ASR) プログラム

発行日：2000年10月19日

本書は、1997年7月31日付けの「医療用具製造業者向け要約報告書覚書」に置き換わるものである。

U.S. Department Of Health And Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health

Reporting Systems Monitoring Branch
Division of Surveillance Systems
Office of Surveillance and Biometrics

はじめに

パブリックコメント

当局の検討を求める場合には、Reporting Systems Monitoring Branch, HFZ-533, 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850 までコメントおよび提案を随時提出できる。ただし、当局は本書の次回改訂または更新時までコメントに対して具体的な措置をとらないことがある。本ガイダンスの使用または解釈に関する質問は、Reporting Systems Monitoring Branch まで電話（301-594-2735）にて問い合わせること。

コピー請求先

追加コピーは、World Wide Web のホームページ (<http://www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/315.pdf>) またはプッシュホン式電話から CDRH Facts on Demand (1-800-899-0381 または 301-827-0111) で入手可能。1 を押すとシステムに入り、文書番号 (315) を入力後、シャープ (#) を押す。その後は音声ガイダンスに従って必要な情報を得る。

医療用具報告（MDR）－代替要約報告（ASR）プログラム¹

本文書には、21 CFR Part 803.19 の権限下で策定された代替要約報告（ASR）プログラムに関する情報を示す。読者（医療用具製造業者）は、この情報を ASR プログラムへの参加承認を求める際、および ASR 報告書を作成する際の指針とすべきである。本文書は、1997 年 7 月 31 日付けの FDA の製造業者向けメモランダム（Memorandum to Manufactures）に含まれる「医療用具による有害事象に関する要約報告（Summary Reporting of Medical Device Adverse Events）」のための指示および条件に代わるものである。

I. 代替要約報告プログラム：

FDA は 1999 年 10 月 1 日に要約報告データ収集のための新しい方法を制定した。この方法では、要約報告書に記載される有害事象は項目別書式で提出しなければならない。つまり、医療用具の ID 番号ごとに有害事象をグループ分けするという以前の方法ではなく、個々の有害事象ごとに選択したデータ要素を報告するという方法である。

企業は、ASR 報告書に記載する各項目別記載の事象に固有の ID 番号をつけなければならない。この固有の ID 番号は、社内の不具合報告書ファイルの対応する事象と一致するようしておくこと。項目別 ASR 報告書に記載しなければならない情報は、付属書 A に提示する。項目別報告のための全般的指示については付属書 B に示し、項目別報告書の例、すなわち、この報告書にどのようなデータを記載すべきかについては付属書 C および D に示す。これらの例を項目別 ASR 報告書作成のためのテンプレートとして使用してもよい。

補足的な報告書の提出を減らすため、当局は付属書 B に特別な指示を示した。その指示では、企業は、重要な ASR データ要素が年 4 回の報告書の提出期限に入手できない場合、この情報を収集するために更に多くの時間をかけてもよいとしている。

本書で取り上げる以下の FDA 書式および指示は FDA のウェブサイト

¹ 本文書は、ガイダンスの提供を目的としたものである。つまり、上記に関する当局の現時点での考え方を示したものである。本書は何人に対しても何ら権利を付与するものではなく、FDA または国民を拘束するものではない。適用しうる法、規則、またはその両方の要件を満たす他のアプローチがあれば、それを利用してもよい。

www.fda.gov/cdrh/mdr.html から入手可能である：

- 1997年3月31日に改正された *Instructions for Completing Form 3417 Medical Device Reporting Baseline Report*
- 1996年7月30日付けの *MDR Guidance Document Remedial Action Exemption - E1996001*
- 1995年12月14日付けの *Instructions for Completing Form 3500A with Coding Manual for Form 3500A*
- 1995年12月14日付け、1999年6月9日付けの *Addendum to the Instructions for Completing Form 3500A with Coding Manual for Form 3500A*

II. 免除請求を行う場合：

- ASR プログラムへの全ての参加請求にあたっては、21 CFR Part 803.19(b)の要件に従い、以下の情報を含む文書の提出が必要である。
 - 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。
 - 医療用具製造業者の同定。
 - ASR 報告書に含める予定の医療用具の製品分類コード。（例、KOD-Foley カテーテル）。
 - ASR 報告書を FDA に提出予定の企業に関する、報告施設登録番号、連絡窓口、所在地。

代替要約報告（ASR）プログラムへの参加承認要求の送付先：

Reporting Systems Monitoring Branch, HFZ-533

Division of Surveillance Systems

Office of Surveillance and Biometrics

1350 Piccard Drive

Rockville, MD 20850

質問がある場合には、Reporting Systems Monitoring Branch (RSMB) の ASR コーディネーター宛てに電話 (301) 594-2735 またはファックス (301) 827-0038 で連絡すること。

III. ベースライン報告書：

ベースライン報告書は新規 ASR プログラムの重要な部分であるので、企業のベースライン情報が正確かつ最新のものであることが非常に重要である。

ASR 承認申請書には、報告施設登録番号と要請文書に含まれる製品分類コードがわかるように、FDA が保管する全てのベースライン報告データを印刷出力したものを加えるものとする。この情報は、ASR 要約報告プログラムに関連する FDA 様式 3417 の Parts I および II から得られる。この印刷物をよく再検討して、以下の事項を確かめること。

- a) 今後提出する ASR 報告書に含まれる予定の各医療用具の識別コードについて、初回ベースライン (Initial Baseline) または年次更新 (Annual Update) の様式 3417 がファイルされている；
- b) ベースライン様式 3417 の報告において Part I には、項目 2a-g および 3a-g に正確な報告施設登録番号と連絡先が記入されている。
- c) ベースライン様式の Part II には、
 - 項目 1a-b に正確な製造施設登録番号と所在地が記入されている。；および
 - 初回ベースライン報告書の項目 4、5 または 6、年次更新報告書、あるいは医療用具については初回ベースライン報告書とともに提出される添付フォーマットに正確な医療用具識別コードが記入されている。

注意事項：

- 医療用具識別コードとは、報告書を提出する企業が個々の医療用具を識別するために用いる個々の型番、カタログ番号またはその他の番号である。
- 医療用具識別コードは、その医療用具について ASR に有害事象を報告する際の表記方法と厳密に同じ方法で記入しなければならない。(例えば、model 2000A は Model 2000A、Model 2000/A、Model 200-A などと同一とはみなされない。)

- 報告書を提出する企業が、以前に FDA に対し同一医療用具を 2 つ以上の識別コードを用いて識別している場合、ASR 用に使用する 1 つの番号（型番、カタログ番号またはその他の番号）を選択した上で、その番号を FDA に通知する。

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、初回ベースラインおよび／または年次更新情報の不足内容について情報を提供しなければならない。この情報は以下宛てに送付すること：

Alternative Summary Reporting Coordinator
Reporting Systems Monitoring Branch, HFZ-533
Division of Surveillance Systems
Office of Surveillance and Biometrics
Center for Devices and Radiological Health
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850

初めて様式 3500A で FDA に提出された有害事象に関与する医療用具については、21 CFR Part 803.55 に規定の通り、初回ベースライン報告書とその後の年次更新情報の提出が必要である。初回ベースライン報告書または年次更新情報を FDA に提出する場合には様式 3417 を用いること。これは ASR を提出する医療用具にも当てはまる。従って、企業は、年 4 回提出の報告書に含まれる各医療用具識別コードについて、ベースライン情報を保管しておかなければならない。有害事象に ASR プログラム下で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、企業はその医療用具についての初回 ASR 提出の 30 日前に、当局にベースライン報告書を提出しなければならない。具体的な規制は次の通りである：

- a) 803.55 の要件下で提出された以前のベースライン報告書または年次更新情報には含まれていないあらゆる新しい医療用具識別コードについては、FDA に対し初回ベースライン報告書または年次更新情報が様式 3417 で提出されていなければならない。新しい医療用具識別コードが様式 3417 に記載され、これが ASR 報告書に記載するコード

と間違いなく同一であることを確認すること。

- b) 企業は、ASR 報告書に含まれる医療用具識別コードに関して、以前に提出した初回ベースライン報告書または年次更新情報に何らかの更新を加えた場合、その内容を FDA に通知しなければならない。
- c) 新しい初回ベースライン報告書または年次更新情報は、「ASR ベースライン報告書」と表書きをした封筒に入れ、FDA に郵送する。宛先は以下の通り：

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Medical Device Reporting
P.O. Box 3002
Rockville, MD 20847-3002

IV. 代替要約報告 (ASR) の免除条件：

- 1. section 803.50 および 803.52 の個別有害事象報告要件の免除、および代替要約報告の利用可能性が適用される (特定の医療用具および有害事象の種類は当局が特定する)。
- 2. この免除の対象となる有害事象は、四半期ごとに項目別 ASR 書式により FDA に報告する。ASR 報告書には、付属書 A に挙げるデータが含まれていなければならない。これらのデータは、21 CFR 803.52 に規定される情報の一部であるか、またはこれらの情報から得られるものである。
- 3. ASR 報告書の提出時期：
 - (a) 免除されない場合に先行する 10 月 1 日から 12 月 31 日の期間に報告しなければならない事象については、1 月 31 日まで
 - (b) 免除されない場合に先行する 1 月 1 日から 3 月 31 日の期間に報告しなければならない事象については、4 月 30 日まで
 - (c) 免除されない場合に先行する 4 月 1 日から 6 月 30 日の期間に報告しなければならない事象については、7 月 31 日まで
 - (d) 免除されない場合に先行する 7 月 1 日から 9 月 30 日の期間に報告しなければならない事象については、10 月 31 日まで

当局は、免除されない場合に特定報告期間に報告すべき事象については、最初の ASR 報告書の提出時期を企業に通知する。

4. 企業は、免除された事象についても、21 CFR 803.18(e)および 803.50 に規定されるように不具合報告を調査および評価し、また 21 CFR 803.18 に規定されるように MDR 事象ファイルを作成および保管する必要がある。
5. 要約報告する事象のいずれかが是正措置の対象となっている医療用具に関するものであれば、企業は 1996 年 7 月 30 日付けの「MDR ガイダンス文書：是正措置免除－E1996001 (MDR Guidance Document: Remedial Action Exemption - E1996001)」に含まれる是正措置免除の利用を考慮してもよい。利用を決めた場合、企業は、是正措置免除 (RAE) 申告とともに、不具合が疑われる医療用具について、少なくとも 1 件の個別事象報告を様式 3500A で提出しなければならない。RAE 申告の条件下では、その医療用具や問題に関するその後の事象について FDA に提出する必要はない。
6. ASR 報告書に含まれる全ての医療用具識別コード (型番、カタログ番号またはその他の番号) について、21 CFR 803.55 の規定通りにベースライン報告書を提出しなければならない。新規およ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 に提出しなければならない。(「III. ベースライン報告書」の具体的指示を参照のこと)。
7. 21 CFR 803.19 に記載されているように、公衆衛生の保護の観点から、変更あるいは 21 CFR 803.50 および 803.52 要件への差し戻しが妥当と FDA が判断した場合、この免除は文書通知において取り消しまたは変更される可能性がある。
8. FDA は、ASR 報告書に含まれるあらゆる事象について、当該事象を評価するための報告書が必要であると判断すれば、様式 3500A による個別事象報告書の提出を求める権利を留保する。

V. 本免除の対象とならない事象の種類：

次の種類の事象は本免除の対象とならず、21 CFR 803.50 および 803.52 に規定の通り報告しなければならない：

- a) 21 CFR 803.53 の要件において 5 日報告 (5-day report) の提出が求められている事象。
- b) 機械的心臓弁 (製品コード LWQ) 以外の医療用具が患者死亡の原因あるいは一因となった可能性のある事象。
- c) 生体内移植期間が 5 年未満の機械的心臓弁 (製品コード LWQ) に関する事象。
- d) 永久ペースメーカー電極 (製品コード DTB) に関する事象で、製造業者が医療用具の故障を確認したもの。
- e) 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事象。
- f) 単一の事象または医療用具の故障の結果として複数の重篤な損傷が発生した場合。
- g) 爆発または火災に関連した事象。
- h) 製造業者が珍しい、極めてまれ、一般的でないともなし、66-Unusual event の評価結論コードが付与されている事象 (1995 年 12 月 14 日付けの「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 (Instructions for Completing Form 3500A with Coding Manual for Form 3500A) を参照のこと」)。

付属書 A

項目別の代替要約報告 (ASR) に記載すべき情報

Part I—表紙 (付属書 C の例を参照のこと)

次のデータを記入すること：

1. ASR 報告書の日付。月 (2 桁) / 日 (2 桁) / 暦年 (4 桁) として記載する (例、04/30/2000)。
2. ASR 報告承認番号 (FDA が指定)
3. 製造業者名
4. 報告施設名 (製造業者名と異なる場合)
5. 報告書作成施設の登録番号 (ASR 承認通知に記載)
6. 報告施設の所在地 (市町村名、都市名、州または国名、ZIP または郵便番号)
7. 報告書に関する連絡担当者 (すなわち報告書提出者) の氏名および署名
8. 報告書に関する連絡担当者の電話およびファックス番号 (国外の製造業者の場合には、国番号および都市コードを含む)
9. もしあれば、報告書に関する連絡担当者の E-メールアドレス

Part II—報告義務のある事象 (付属書 D の例を参照のこと)

Part II の各ページに次のデータを記入すること：

1. 報告書作成施設の登録番号 (ASR 承認通知に記載)
2. ASR 報告書で扱われる報告期間 (開始日および終了日)。月 (2 桁) / 日 (2 桁) / 暦年 (4 桁) として記載する (例、01/01/2000～03/31/2000)。
3. 医療用具の製品分類コード (例、KOD—Foley カテーテル)。
4. ページ番号。ASR 報告書に含まれる Part II の総ページ数を併記する (例、1/4 ページ)。

適用報告期間に受領した各適格 ASR 報告の事象については、以下のデータを記入すること：

1. 固有の報告 ID 番号。製造業者が各不具合報告書に割り付けた社内識別番号であり、Part

II のページに順次記載する。ID 番号にハイフン、スペース、その他の区切り記号を用いてはならない。この番号は 12 文字を上限とする英数字または数字とする。付属書 D の例を参照のこと。

注意：個々の項目別記載の不具合報告書について述べる場合には、FDA もこの番号を使用するという点に注意すること。ASR 報告書に記入された ID 番号が、社内独自の不具合報告書ファイルの番号に一致していることが重要である。

2. 対応するベースライン報告書の Part II、項目 4、5、6 に挙げたような医療用具識別コードの基本情報（型番、カタログ番号、または他の種類の ID 番号）。
3. 事象報告の種類を「D」、「I」または「M」（それぞれ死亡、重篤な損傷、または不具合を指す）と表示する。
4. 製造業者が事象を知り得た日付。製造業者が報告すべき有害事象を知り得た日付であり、21 CFR Part 803.3(c)に定義されている。表記には月（2桁）／日（2桁）／暦年（4桁）を用いる（例、01/20/2000）。
5. 次の各カテゴリーに対しコードをつける。1つのカテゴリーに2つ以上のコードをつけることができるが、カテゴリーごとにグループ化すること。（これらはFDA様式3500AのブロックF10、H6またはH11に報告されるコードである）。
 - 医療用具問題コード
 - 患者問題コード
 - 評価結果コード
 - 評価結論コード

企業が記入するコードは、有害事象について知る限りの情報および企業の下した評価結果コードおよび結論コードを示すものでなければならない。医療用具問題コード、患者問題コード、評価結果コード、評価結論コードは、1995年12月14日付けの「FDA様式3500A

の記入方法とコーディングマニュアル (Instructions for Completing FDA Form 3500A with Coding Manual) 」および 1999 年 6 月 9 日付けの「FDA 様式 3500A の記入方法およびコーディングマニュアルの改正 (Amendment to the Instructions for Completing FDA Form 3500A with Coding Manual) 」に掲載されている。

このコーディングマニュアルに全てが網羅されているわけではなく、企業が患者や医療用具の問題または評価結果や結論を最もよく表わす、適合コードや類似のコードを容易に見つけられない場合もあることを当局は認識している。そのような場合には、四半期報告書の提出前に ASR コーディネーターに連絡するか、不都合が生じている事象関連項目のリストを当局に提供すること。当局は適切なコードの決定を手助けするか、適用可能な新しいコードを割り付ける。

付属書 B

項目別の代替要約報告 (ASR) – 全般的指示

1. 各 ASR 報告書には、「Part I – 表紙」および「Part II – 報告義務のある事象の要約」のページを設けなければならない。
2. 各 ASR 報告書には、付属書 A の Part II に挙げた全てのデータ要素を含まなければならない。また、これらのデータは付属書 D に掲載する例と同様の項目別書式で記載すること。
3. 各項目別記載の報告書には 1 件の有害事象について記載する。四半期 ASR 報告書に 25 件の有害事象を含める場合、必要なデータを備えた 25 件の項目別記載報告書を作成することになる。
4. 単一の有害事象に不具合が疑われる複数の医療用具が関与している場合には、この免除の対象となる各医療用具について、個別の項目別記載報告を提出しなければならない。
5. 1 つの ASR 報告免除番号において複数の製品分類コード（例、KOD – Foley カテーテルや DTB – 永久ペースメーカー電極など）が承認されている場合には、四半期報告は 1 つのみでよい。しかし、各製品コードについて「Part II – 報告義務のある事象の要約」の完全なデータセットを提出し、各データセットを他のものと明確に区別すること。
6. 適用報告期間に企業が適格な ASR 事象の報告を全く受領しなかった場合でも、「Part I – 表紙」を作成して提出し、報告期間中に適格な ASR 事象の報告を受領しなかった旨、通知しなければならない。
7. ある事象について四半期 ASR 報告書の提出期限までに、付属書 A の Part II に挙げた全ての ASR 項目別データ要素を記載できない場合、それを提出物に含めてはならない。その代わりに、次の報告期間中も当該事象の評価を継続すること。その報告期間の終了時に、その時点で得られている全ての情報を提出しなければならない。

8. 不具合の疑われる医療用具の試験を行う予定がなく、ある項目別記載の事象について評価結果コードを記載できない場合には、各事象について結論コードを記載すること。ASR の目的上の観点から、当局は、不具合の疑われる医療用具が評価されていないことを示すのに用いるべき新規の結論コードをいくつか付け加えている。これらのコードは単独で使用するか、あるいは 1995 年 12 月 14 日付け「FDA 様式 3500A の記入方法およびコーディングマニュアル」の 76～77 ページおよび 1999 年 6 月 9 日付け「FDA 様式 3500A の記入方法およびコーディングマニュアルの改正」の 9 ページに記載されている、その他の適用可能な結論コードと併用できる。以下の評価結論コードをコーディングマニュアルに追加されたい：

92－医療用具未回収－評価実施の予定なし

93－医療用具に関する既知の問題点－評価実施の予定なし

94－分析不可能な状態での医療用具の受領－評価実施の予定なし

9. 不具合の疑われる当該医療用具を評価する予定がなく、予備サンプルを用いて試験を行う場合には、予備サンプルによる試験結果を反映する適用可能な結論コードとともに、次の結論コードを用いること。また、当局は、試験結果を最もよく反映する適用可能な評価結果コードの記載を求める。(2 つ以上の予備サンプルについて評価を行ったとしても、項目別記載の報告は 1 つでよい)。

95－医療用具未回収－予備サンプルについて評価実施

10. 訂正：

ASR 報告書に含まれる項目別データの訂正は、「Part II－報告義務のある事象」のページに記載すること。訂正後の Part II のページは、次回提出予定の ASR 報告書の提出時に別添の付属書として提出すること。更に、

- a) 訂正後の「Part II－報告義務のある事象」の各ページの上部には、適用される ASR 報告免除番号および報告施設登録番号を記入すること。

- b) 訂正後の各項目別記載の報告書には、必要とされる ASR データ要素が全て、最新かつ正確な値で記載されていなければならない。(当局 A では、以前に提出された項目別データ要素を訂正版に差し替えることになる)。

製造業者の代替要約報告 (ASR)

Part I—表紙 (例)

ASR 報告書の日付： _____
(月 (2桁) / 日 (2桁) / 年 (4桁))

ASR 報告承認番号： _____

製造業者名： _____

報告施設企業名： _____

(製造業者名と異なる場合)

登録番号 (報告施設)： _____

市町村 (報告施設)： _____

都市 (報告施設)： _____

州 (報告施設)： _____ ZIP (報告施設)： _____

(または国)

(または郵便番号)

連絡担当者名 (報告提出者)： _____

署名： _____

電話番号： (____) _____ 内線 _____ または 国外の電話番号： _____

(市外局番を含む)

(国番号および都市コードを含む)

ファックス番号： (____) _____ 内線 _____ または 国外のファックス番号： _____

(市外局番を含む)

(国番号および都市コードを含む)

E-メールアドレス： _____

本報告期間中、適格な ASR 事象の報告を受領しなかった。

ASR 報告書は、封筒またはその他の郵送用包装にて「ASR 報告書」と表書きの上、下記まで郵送すること：

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Medical Device Reporting
P.O. Box 3002
Rockville, MD 20847-3002

付属書 D 医療用具報告 (MDR) 要約報告 - PART II										
報告 ID 番号	登録番号 (報告施設)	ASR 報告承認番号	プロコード	医療用具の識別コード (型番、カタログ番号、その他の番号)	事象報告の種類 (D [死亡]、I [損傷]、M [不具合] として記入)	製造業者が事象を知り得た日付	患者問題コード	医療用具問題コード	評価結果コード	評価結論コード
		E2000xxx								
	1234567									
	開始日: 01/00/2000									
	終了日: 03/31/2000									
	XXX (製品分類コードを記入)									
123455678001				123-4567	I	01/10/2000	2045	2340	101	47
							1912	1012	533	54
123455678002				123-8910	M	01/15/2000	2199	1423	174	
								1354	101	47
123455678003				123-9876	I	02/13/2000	2045	1354	208	78
							2469	1171		79
							1912			
123455678004				456-1234	D	02/22/2000	1802	1354	101	42
							1762	1012	533	54
									174	63
									456	
123455678005				456-5678	M	03/02/2000	2199	1354	101	42

付属書D (続き) 医療用具報告 (MDR) 要約報告 - PART II									
ASR 報告承認番号:	E2000xxx								
登録番号 (報告施設)	1234567								
報告期間	開始日: 01/01/2000	終了日: 03/31/2000							
プロコード:	XXX (2 つめの製品分類コードを記入)								
報告 ID 番号	医療用具の識別コード (型番、カタログ番号、その他の番号)	事象報告の種類 (D [死亡], I [損傷], M [不具合] として記入)	製造業者が事象を知り得た日付	患者問題コード	医療用具問題コード	評価結果コード	評価結論コード		
123489768RXY	789-1234	M	01/10/2000	2199	1371	174	42		
					1354	101			
						432			
123489769SXY	789-5678	M	01/15/2000	2199	1354	207	79		
						208			
123489769TXY	789-1443	D	02/13/2000	1802	1169	131	63		
				1917	1193				
				1762					
123489769XXY	790-5660	I	03/02/2000	2485	1025	708	74		
				1776					

ユーザー施設の医療用具報告 (MDR)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration

ユーザー施設の医療用具報告 (MDR)

作成

Office of Health and Industry Programs
Nancy Lowe, M.A. Consumer Safety Officer
Walter L. Scott, Ph.D. (CAPT. USPHS)

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