

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

1990年の安全医療用具法（SMDA）では、医療用具業界および医療用具のユーザーに対して新たに重要な報告要件を課している。SMDAはユーザー施設に対して、医療用具の関与する死亡および重篤な損傷を食品医薬品局（FDA）および／または製造業者に報告することを義務付けている。SMDAに定めるユーザー施設の報告要件は1991年11月28日に自動的に施行されたが、このガイダンスは1995年12月11日に *Federal Register* に公表した医療用具報告（MDR）に関する最終規則に基づいている。この最終規則は1992年の医療用具改正法（Medical Device Amendments）で規定した変更にも対応したものである。

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。

このユーザー施設向けのガイダンスは、それぞれユーザー施設、製造業者および販売業者向けに作成した3つのガイダンスのひとつである。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

- 義務報告用MedWatch FDA様式3500A
- 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）
- 医療用具報告：概要
- 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

Joseph A. Levitt

Interim Director

Office of Health and Industry Programs

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。

目次

序文.....	iii
はじめに.....	v
1. 緒言.....	1
表 1－MDR 報告要件の要約.....	2
表 2－他の MDR 要件の要約.....	2
2. ユーザー施設の報告要件.....	3
2.1 報告の種類.....	3
個々の有害事象報告 [§803.30].....	3
半期報告 [§803.33].....	3
2.2 個々の有害事象報告に記載するデータ要素 [§803.32].....	3
2.3 半期報告に記載するデータ要素 [§803.33].....	4
2.4 報告時期 [§803.20].....	5
2.5 「合理的に示す情報」 [§803.20(c)].....	5
2.6 ユーザー施設により「合理的に確認される」情報 [§803.30].....	5
2.7 追加情報の要請 [§803.15].....	5
2.8 報告を提出しない場合 [§803.22].....	5
2.9 免除、変更および代替報告 [§803.19].....	6
2.10 英語による報告要件 [§803.13].....	6
2.11 報告コード [§803.21].....	6
2.12 電子媒体による報告 [§803.14].....	6
2.13 様式およびコードマニュアルの入手先 [§803.11].....	6
2.14 報告の提出先 [§803.12].....	7
3. 手順書、記録管理および情報開示.....	9
3.1 手順書 [§803.17].....	9
3.2 ファイル[§803.18].....	9
3.3 報告の一般開示 [§803.9].....	10
3.4 否認 [§803.16].....	11
4. 施行.....	12
4.1 MDR の施行権限.....	12

刑事罰を課す権限：	12
民事罰を課す権限：	12
5. 定義	14
5.1 外来手術施設 (AMBULATORY SURGICAL FACILITY) [§803.3(b)]	14
5.2 「知り得る (BECOMES AWARE)」 [§803.3(c)]	14
5.3 「原因または一因である (CAUSED OR CONTRIBUTED TO)」 [§803.3(d)]	14
5.4 医療用具のユーザー施設 (DEVICE USER FACILITY) [§803.3(f)]	15
5.5 病院 (HOSPITAL) [§803.3(i)]	15
5.6 不具合 (MALFUNCTION) [§803.3(m)]	15
5.7 MDR [§803.3(p)]	16
5.8 報告義務のある MDR 事象 (MDR REPORTABLE EVENT) [§803.3(q)]	16
5.9 医療従事者 (MEDICAL PERSONNEL) [§803.3(r)]	16
5.10 ナーシングホーム (NURSING HOME) [§803.3(s)]	16
5.11 外来診断施設 (OUTPATIENT DIAGNOSTIC FACILITY) [§803.3(t)]	17
5.12 外来治療施設 (OUTPATIENT TREATMENT FACILITY) [§803.3(u)]	17
5.13 施設の患者 (PATIENT OF FACILITY) [§803.3(v)]	18
5.14 私立医院 (PHYSICIAN'S OFFICE) [§803.3(w)]	18
5.15 重篤な損傷 (SERIOUS INJURY) [§803.3(aa)]	18
5.16 永続的 (PERMANENT) [§803.3(aa)(2)]	18
5.17 ユーザー施設報告書番号 (USER FACILITY REPORTING NUMBER) [§803.3(dd)]	19
5.18 稼動日 (WORK DAY) [§803.3(ee)]	19
6. よくある質問	20
<u>付録</u>	
A. FDA様式3500A (義務報告用MedWatch様式)	28
B. 様式FDA 3419 (MDR半期報告)	30
C. MDR専用のFDA様式3500A記入方法の要約版	32

1. 緒言

連邦議会は1990年、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大な問題に関して受け取る情報量を増やすため、安全医療用具法（SMDA）を制定した。医療用具の製造業者および輸入業者は1984年以来、医療用具が関与する全ての死亡、重篤な損傷およびある種の不具合をFDAに報告することを義務付けられているが、一般に報告不足であることが多くの報告から明らかになっている。1986年に会計検査院（GAO）が実施した試験は、医療用具の関与する問題のうち、病院が実際に報告したものは1%に満たないこと、ならびに重大な問題ほど報告率が低くなることを明らかにした。1989年にGAOが実施した追跡調査試験は、医療用具報告（MDR）に関する規則を完全に施行しても、重大な報告不足が依然として存在するとの結論に達した。

医療用具のユーザー施設および製造業者はSMDAに基づき、医療用具が原因または一因であったか、その可能性があった死亡および重篤な損傷を報告する義務、ならびに有害事象ファイルを作成・管理する義務がある。医療用具のユーザー施設とは、私立病院以外の病院、外来手術施設、ナーシングホーム、外来治療施設または外来診断施設と定義される。医療用具とは、疾患、損傷などの状態の診断、治療または予防に使用される、薬物または生物製剤以外のあらゆる品目をいう。（用語および概念の定義は第5項および第6項を参照。）SMDAのユーザー施設報告に関するセクションは1991年11月28日に施行された。

FDAは1991年11月26日、SMDAを施行するべく、*Federal Register*に暫定最終規則を公表し、本規則に対するコメントを求めた。300を超えるコメントを受け取った。1992年6月16日、大統領は1992年の医療用具改正法（公法102-300；1992年の改正法）に署名し、有害事象の報告にかかわる一部の規定（食品医薬品化粧品法の第519項）を修正した。この1992年の改正法がユーザー施設の報告に及ぼした主な影響は、ユーザー施設、製造業者および輸入業者に対して単一の報告基準を確立することであった。1995年12月11日に*Federal Register*に公表された医療用具報告に関する最終規則は、FDAが受け取ったコメントおよび1992年の改正法により命じられた変更に対応したものである。参照しやすいように、用語および概念の後の角型括弧内にMDR規則のセクションを示す。

次の表にユーザー施設および製造業者のMDR要件を要約する。

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。

2. ユーザー施設の報告要件

ユーザー施設は医療用具が死亡および重篤な損傷の原因または一因であったか、その可能性があったことを合理的に示す情報を知り得た場合に、当該有害事象を報告するものとする。ユーザー施設は有害事象ファイルの作成・管理義務もある。

2.1 報告の種類

ユーザー施設は2種類の報告の提出義務がある。

■ 個々の有害事象報告 [§ 803.30]

個々の有害事象報告には死亡および重篤な損傷を報告し、FDA様式3500Aまたは電子媒体を用いて提出する。

ユーザー施設は、ある医療用具が患者の死亡の原因または一因であったか、その可能性があったことを合理的に示す情報を得た場合には必ず、医療用具の製造業者およびFDAに報告するものとする。ある医療用具が患者の重篤な損傷の原因または一因であったか、その可能性があったことを合理的に示す情報を得た場合には、その情報を医療用具の製造業者に報告するものとする。製造業者が不明の場合には、報告はFDAに提出するものとする。

■ 半期報告 [§ 803.33]

過去6ヵ月間の報告期間中に個々の有害事象報告を提出した場合には、ユーザー施設は半期報告をFDA様式3419または承認された電子媒体を用いてFDAに提出するものとする。半期報告の締め切り日は毎年1月1日（7～12月に提出された報告が対象）および7月1日（1～6月に提出された報告が対象）とする。

当該報告期間中にFDAまたは製造業者に対して個々の報告を提出しなかった場合には、半期報告を提出する必要はない。

2.2 個々の有害事象報告に記載するデータ要素 [§ 803.32]

ユーザー施設の報告（FDA様式3500Aを使用）には次の要素を記載するものとする：

- 患者に関する情報（ブロックA）
- 有害事象また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）
- ユーザー施設に関する情報（ブロックF）

2.3 半期報告に記載するデータ要素 [§ 803.33]

半期報告には次の情報を記載するものとする：

- ユーザー施設の医療財政管理局（HCFA）業者番号またはFDAが割り当てた報告番号
- 報告年および報告期間（例：1～6月または7～12月）
- 施設の名称および完全な所在地
- 添付または要約した報告の合計件数
- 半期報告日、ならびに報告期間中に提出された最低および最高報告番号（例：1234567890-1995-0001から1000まで）
- FDAへの報告に責任を負う指名された連絡担当者の氏名、役職および完全な住所、ならびに当該職員が当該施設の新たな担当者であるかどうか
- 半期報告期間中に生じた報告すべき各事象に関する次の情報：
 - ユーザー施設報告書番号
 - 医療用具製造業者の名称および所在地
 - 医療用具の商品名および一般名
 - 製品の型番号、カタログ番号、製造番号およびロット番号
 - 製造業者および／またはFDAに報告した事象の簡単な説明
 - 報告の提出先（すなわちFDA、製造業者、販売業者など）

ユーザー施設は報告した各事象の要約を提出する代わりに、FDA様式3419のパート1のみを記入し、当該報告期間中に提出した各義務報告（FDA様式3500Aまたは承認された電子媒体）の写しを添付してもよい。写しおよび封筒には、「半期報告」と明記すること。

2.4 報告時期 [§ 803.20]

死亡および重篤な損傷の個々の報告は全て、当該施設の医療従事者が報告すべき事象を知り得てから10稼動日以内に提出するものとする。

半期報告の締切日は1月1日および7月1日である。

2.5 「合理的に示す情報」 [§ 803.20(c)]

ある医療用具が報告すべき事象（すなわち死亡または重篤な損傷）の原因または一因であったことを合理的に示す情報には、専門的事実、科学的事実または医学的事実のほか、ある医療用具が報告すべき事象の原因であったか、原因または一因であった可能性があるとの観察結果、意見などの全ての情報が含まれる。

2.6 ユーザー施設により「合理的に確認される」情報 [§ 803.30]

ユーザー施設は、ユーザー施設により「合理的に確認される」情報を全て提供するものとする。こうした情報とは、ユーザー施設所有の文書に記載されている情報、当該施設内での妥当な追跡調査の結果として得られたあらゆる情報などである。ユーザー施設は、ユーザー施設により合理的に確認される以外の情報を入手または評価してまで、当該事象を評価または検討する必要はない。

2.7 追加情報の要請 [§ 803.15]

FDAは、公衆衛生の保護にMDR報告に関する追加情報または詳細な情報が必要であると決定する場合がある。このような場合や、追加情報がFDA報告様式の範囲を超えるか、容易に入手できない場合、当局は当該ユーザー施設に必要な追加情報を連絡する。要請書には情報を要請する理由または目的を記載し、情報の提出期限を明示し、この要請と報告された事象との関係を明らかにする。口頭で要請した場合にはFDAが確認書を送付する。

2.8 報告を提出しない場合 [§ 803.22]

ユーザー施設が同一患者および同一事象に関して複数の情報源から情報を知り得た場合には、MDR報告は1件のみ提出すればよい。ユーザー施設が、受け取った情報は誤りであり、医療用具の関与する有害事象は発生しなかったと判断する場合には、MDR報告を提出

する必要はない。こうした報告文書も施設のMDRファイルに2年間保管するものとする。

2.9 免除、変更および代替報告 [§ 803.19]

FDAは書面による要請または自らの判断により、ユーザー施設に対して報告の免除、変更または代替報告を承認したり、報告頻度の変更を承認したりすることがある。FDAが免除、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す場合がある。FDAは必要に応じて免除、変更または代替報告を撤回または修正する場合もある。

2.10 英語による報告要件 [§ 803.13]

要請されたMDR報告は全て、英語で作成するものとする。

2.11 報告コード [§ 803.21]

FDAでは、FDA様式3500Aの記入に関するコーディングマニュアルを作成している。マニュアルには、数百もの有害事象コードが記載されており、必要に応じて更新される。マニュアルは各種情報源から入手できる（詳細に関しては2.13項参照）。

2.12 電子媒体による報告 [§ 803.14]

FDAの書面による許可をあらかじめ受けた場合には、MDR報告を電子媒体により提出することができる。こうした許可は取消し可能である。電子媒体による報告提出には、代替報告媒体（磁気テープ、ディスク、ファックスなど）やコンピュータ間通信などがある。FDAがMDRに関して作成した電子媒体による報告の基準、ガイドラインまたは他の手順を満たす、電子媒体による報告は全て、あらかじめ使用許可が得られているものとみなす。

2.13 様式およびコードマニュアルの入手先 [§ 803.11]

FDA様式3500Aおよび3419、ならびに3500Aの記入に必要な記入方法およびコードマニュアルは、インターネットを介して下記から入手可能である。

<http://www.fda.gov>

1996年6月以降、上記文書およびその他のMDRガイダンスは次の部署から入手すること

ができる：

National Technical Information Service
Springfield, VA 22161
電話番号：(703) 487-4650

文書の完全な一覧は「はじめに」を参照のこと。

2.14 報告の提出先 [§ 803.12]

個々の有害事象報告、半期報告およびあらゆる追加情報は全て下記に送付するものとする。

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

各報告およびその封筒には、「半期報告」または「ユーザー施設報告」などと明記すること。

ユーザー施設は、公衆衛生の緊急事態が発生したと考える場合には下記に連絡するものとする。

FDA Emergency Operations Branch,
Office of Regional Operations,
HFC-162
電話番号：(301) 443-1240

電話による報告を行った場合には、追って301-443-3757までファックスにて報告すること。

3. 手順書、記録管理および情報開示

ユーザー施設は、医療用具の有害事象報告に関する手順書を作成、実施および管理するものとする。ユーザー施設は、医療用具が関与する死亡および重篤な損傷の報告の他、MDRファイルを作成・管理するものとする。

3.1 手順書 [§ 803.17]

手順書には以下のような内部システムを含むものとする：

- 有害事象の適時かつ効果的な確認、連絡および評価に備えたシステム
- 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・手順を提供するシステム
- 不備のない報告を適時に送付するための手順を提供するシステム

ユーザー施設による手順書の作成、実施および管理は、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。これには次のものが含まれる：

- 事象が報告すべきものであるかどうかを判定するために評価した情報
- FDAおよび製造業者に提出した全てのMDR報告および情報
- 半期報告提出を準備するために評価した全ての情報
- 時宜を得たFDAによる追跡調査および査察を容易にする情報について、確実に入手するシステム

3.2 ファイル [§ 803.18]

ユーザー施設はMDR事象ファイルを作成および管理するものとする。MDR事象ファイルは書面または電子ファイルとし、ユーザー施設が管理する。ファイル自体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。MDRファイルには以下の情報を含める：

- ユーザー施設所有の情報または当該事象に関する情報の参照。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

ユーザー施設は報告の有無にかかわらず、有害事象に関する記録を事象発現日から2年間保管するものとする。ユーザー施設は、FDAの被雇用者が複写および検証を目的として、妥当な時にいつでも必要な記録全てにアクセスできるようにしておかなければならない。

3.3 報告の一般開示 [§ 803.9]

MDR報告由来のある種の情報（電話報告に関するFDAの記録を含む）は、一般開示することができる。FDAは一般開示に先立ち、報告から次の事項を削除する：

- 企業秘密または商業上または財務上の機密情報となる全ての情報
- 個人のプライバシーの侵害となる個人情報、医学的情報または類似の情報（植込み型医療用具の製造番号を含む）
- MDR報告を自発的に提出した第三者の名前およびその他の識別情報。この第三者には、MDRの連絡担当者として指名されていない医師、医療従事者などの病院の被雇用者が含まれる。

FDAは報告を要求する患者に対して、当該患者に関する報告に記載されている情報を全て開示する。

FDAは次に関連する場合を除き、報告を行ったユーザー施設名を開示することはない：

- 資料または情報提供の不履行または拒否があった場合などに、医療用具報告要件を徹底させるために措置を講じる場合
- 報告対象となった医療用具の製造業者に連絡をとることをユーザー施設が求めた場合
- MDR報告に関する開示を製造業者または販売業者が求めた場合
- 保健福祉省（DHHS）の被雇用者および司法省、あるいは正式に認められた連邦議会の委員会および小委員会に開示する場合

3.4 否認 [§ 803.16]

MDRに基づき報告または情報を提出し、FDAがこれを開示したとしても、当該医療用具、ユーザー施設またはその被雇用者が報告義務のある事象の原因または一因となったことをFDAまたは提出者が認めた、あるいはそのような結論に達したことを必ずしも反映するものではない。

MedWatch様式3500Aの表紙の末尾には、このような否認声明が記載されている。

4. 施行

FDAはMDR要件を施行するために刑事罰および民事罰を課す権限を有する。

4.1 MDRの施行権限

■ 刑事罰を課す権限：

MDR要件の遵守不履行は、食品医薬品化粧品法(FD&C法)が定める禁止行為にあたる。禁止行為を犯せば、ユーザー施設に対して、FD&C法のSection 302に基づき差し止め命令措置、Section 303に基づき刑事罰を課す場合がある。

刑事罰は、違法行為が故意のものではなく、なおかつ初犯の場合に限り、最高1,000ドルの罰金および1年の懲役、再犯または違反行為が故意の場合には、最高10,000ドルの罰金および3年の懲役を課す場合がある。

■ 民事罰を課す権限：

要件からの重要または故意の逸脱がある場合、あるいは公衆衛生に危害をもたらす場合には、MDR報告要件の遵守不履行に民事罰を課す場合がある。民事罰は行政上、FDAがSMDAの規定違反に対して課す罰金である。罰金を課された者には、行政法審判官(ALJ)の面前でヒアリングを受ける権利を与える。ALJの決定はFDA長官に上訴することができ、FDA長官の決定は米国控訴裁判所に上訴することができる。課徴金は1回の違反につき15,000ドルを超えてはならず、ひとつの審理で宣告された全ての違反をあわせても1,000,000ドルを超えてはならない。

5. 定義

MDR規則には、ユーザー施設、輸入業者および製造業者に適用されるいくつかの一般用語の他、ユーザー施設報告に特異的な用語も含まれる。参照しやすいように、用語の後の角型括弧内にMDR規則のセクションを示す。次の定義は一般にユーザー施設に適用されるものであるが、詳細な定義はMDR規則を参照のこと。

5.1 外来手術施設 (AMBULATORY SURGICAL FACILITY) [§ 803.3(b)]

「外来手術施設」(ASF)とは、日帰り外来手術サービスを患者に提供することを主要目的として運営されている施設を意味する。ASFは独立した施設の場合(すなわち、医療提供施設をはじめとする他の施設に属さない場合)もあれば、別の医療施設が運営する場合(共通の所有者、開業認可、または管理下にある場合など)もある。合衆国、州、市または地方自治体の開業許可の有無、あるいは認知されている認定機関による開業許可の有無にかかわらず、ASFはMDR規則を課せられる。有害事象が報告基準を満たす場合には、ASFは提供した医療サービスの種類、あるいはその提供場所にかかわらず、当該事象を報告するものとする。

5.2 「知り得る (BECOMES AWARE)」 [§ 803.3(c)]

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」の定義は第5.9項に示す。

5.3 「原因または一因である (CAUSED OR CONTRIBUTED TO)」 [§ 803.3(d)]

死亡または重篤な損傷がある医療器具に起因したか、その可能性がある場合、あるいは医療器具が次の理由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：

- 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
- ユーザーの過失

5.4 医療用具のユーザー施設 (DEVICE USER FACILITY) [§ 803.3(f)]

「医療用具のユーザー施設」または「ユーザー施設」とは、[§ 803.3(w)]に定義する「私立医院」（5.14項を参照）以外の、病院（定義5.5項を参照）、外来手術施設（5.1項を参照）、ナーシングホーム（5.10項を参照）、外来診断施設（5.11項を参照）または外来治療施設（5.12項を参照）を意味する。学校の保健室および被雇用者用の医務室はユーザー施設ではない。

5.5 病院 (HOSPITAL) [§ 803.3(i)]

「病院」とは、特定および総合的な病状に対して診断、治療（内科、作業、言語、理学療法など）、手術などの患者サービスを提供することを主要目的として運営されている施設を意味する。病院には、総合病院、慢性疾患病院、リハビリテーション病院、精神病院、その他の特定専門病院などがある。病院は独立した施設の場合（すなわち、医療提供施設をはじめとする他の施設に属さない場合）もあれば、別の医療施設が運営する場合（共通の所有者、開業認可、または管理下にある場合など）もある。

病院は合衆国、州、市または地方自治体の開業許可の有無、あるいは認知されている認定機関による開業許可の有無にかかわらず、MDR規則を課せられる。有害事象が報告基準を満たす場合には、病院は提供した医療サービスの種類、あるいはその提供場所にかかわらず、当該事象を報告するものとする。

5.6 不具合 (MALFUNCTION) [§ 803.3(m)]

「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性能に機能していないことをいう。性能仕様には、当該用具のラベル表示の記載事項が全て含まれる。医療用具の意図した性能とは、当該用具にラベル表示されている用途、あるいは当該用具の販売用途を指す（ユーザー施設に関しては第6.14項参照）。

5.7 MDR [§ 803.3(p)]

「MDR」とは医療用具報告を意味する。

5.8 報告義務のあるMDR事象 (MDR REPORTABLE EVENT) [§ 803.3(q)]

「報告義務のあるMDR事象」とは、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あったか、その可能性があることを合理的に示す情報をユーザー施設が知り得た事象を指す。

5.9 医療従事者 (MEDICAL PERSONNEL) [§ 803.3(r)]

「医療従事者」には、次のものが含まれる：

- 州、地方または他の運営団体により保健医療を提供する認可、登録または認定を受けた者
- 専門分野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被雇用者
- 以上の者の監督者

5.10 ナーシングホーム (NURSING HOME) [§ 803.3(s)]

「ナーシングホーム」とは、次のサービスを提供することを主要目的として運営されている独立した施設（すなわち、医療提供施設をはじめとする他の施設に属さない場合）または別の医療施設により運営される施設（共通の所有者、開業認可、または管理下にある場合など）を意味する：

- 医療または介護を必要とする者を対象とした高度な看護および関連サービス
- 末期患者を対象としたホスピスケア
- 損傷、障害または疾患に対するリハビリテーションサービス

ナーシングホームは合衆国、州、市または地方自治体の開業許可の有無、あるいは認知されている認定機関による開業許可の有無にかかわらず、MDR規則を課せられる。有害事象が報告基準を満たす場合には、ナーシングホームは提供した医療サービスの種類、ある