

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。

5.11 外来診断施設 (OUTPATIENT DIAGNOSTIC FACILITY) [§ 803.3(t)]

「外来診断施設」とは次のような施設を意味する：

- 患者に医学的診断検査を実施することを主要目的として運営されている施設
- 患者の治療に対して継続的な責任を負うことが想定されない施設
- 他の医療従事者にサービスを提供する施設。例を挙げれば、診断的X線撮影、マンモグラフィ、超音波検査、心電図、磁気共鳴画像法、コンピュータ断層撮影、*in vitro* 検査などが含まれる。

外来診断施設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。

外来診断施設は合衆国、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、外来診断施設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。

5.12 外来治療施設 (OUTPATIENT TREATMENT FACILITY) [§ 803.3(u)]

「外来治療施設」とは、外来患者または在宅看護を受けている患者に対して非外科的治療（内科、作業または理学療法）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。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。外来治療施設が提供するサービスの例としては、心徐細動、化学療法、放射線療法、疼痛管理、透析、言語または理学的療法、薬物乱用に対する治療などがある。

外来治療施設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。

外来治療施設は合衆国、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、外来治療施設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。

5.13 施設の患者 (PATIENT OF FACILITY) [§ 803.3(v)]

「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。MDR規則の目的上、この定義には、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たした施設被雇用者または当該施設と提携している個人も含まれる。

5.14 私立医院 (PHYSICIAN'S OFFICE) [§ 803.3(w)]

「私立医院」とは、患者の診察、評価および治療または紹介を主要目的とした医師またはその他の医療従事者のオフィス（歯科医、カイロプラクター、検眼士、ナースプラクティショナー、学校の保健室、学校クリニック、被雇用者用の医務室、独立した医院など）として運営されている施設を意味する。「私立医院」には独立開業、集団開業、あるいは健康維持機構といった形態がある。

5.15 重篤な損傷 (SERIOUS INJURY) [§ 803.3(aa)]

「重篤な損傷」は以下の損傷または疾患と定義される：

- 生命を脅かすもの
- 永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷に至るもの
- 永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷を除くために内科的または外科的介入を必要とするもの

5.16 永続的 (PERMANENT) [§ 803.3(aa)(2)]

永続的な損傷または不全とは、不可逆的な損傷または不全を意味し、わずかな損傷または不全は除く。

5.17 ユーザー施設報告書番号 (USER FACILITY REPORTING NUMBER) [§ 803.3(dd)]

「ユーザー施設報告書番号」とは、ユーザー施設が製造業者およびFDAに提出した各報告に固有の識別番号を意味する。この番号は3つの部分からなる：

- ユーザー施設の有する10桁の医療財政管理局 (HCFA) 番号。HCFA番号が10桁未満の場合には、空欄を0で埋めること；
- 報告時の暦年（4桁表示）；
- 当該報告年に提出した各報告の4桁の連番（最初の番号は0001）。完全な報告番号は、1234567890-1996-0001などといった形になる。

施設が2つ以上のHCFA番号を有する場合には、当該MDR報告全てに使用する番号をひとつ選択するものとする。

5.18 稼働日 (WORK DAY) [§ 803.3(ee)]

「稼働日」とは月曜日から金曜日までを意味し、合衆国の祝祭日を除く。

6. よくある質問

以下に示すのは、FDAが頻繁に受ける質問である。これらの質問により、MDRに関する背景情報を得ることができ、またFDAの政策方針の一部が説明されると思われる。

6.1 連邦議会はなぜユーザー施設に医療用具報告を義務付けたのか。

連邦議会は、食品医薬品化粧品（FD&C）法の1976年改正の再検討を踏まえ、1990年に安全医療用具法（SMDA）を制定した。連邦議会はFDAが公衆衛生をより適切に保護できるよう、法令を大きく変更する必要があると考えた。

連邦議会のヒアリングおよび会計検査院が実施した研究の結果を受け、連邦議会は、医療用具が関与する問題に関してFDAが受け取る情報が十分とはいえないとの結論に達した。より多くの情報が得られれば、FDAは危険を伴う医療用具から国民を保護するために適切な措置を講じることができる。

6.2 1992年の医療用具改正法は医療用具報告にどのような影響を及ぼしているのか。

1992年の医療用具改正法では、医療用具の有害事象報告が次のように変更された。

■ 共通の報告基準の採用

1992年改正法のSection 5(a)では、ユーザー施設の報告要件が改正され、ある医療用具が施設の患者の死亡、重篤な疾患または重篤な損傷の「原因または一因であったか、その可能性があったこと」を合理的に示す情報を受け取ったか、その他の方法で知り得た場合には、常に報告義務があるものとされた。法令のこうした文言変更により、医療用具を原因とする損傷をFDAに報告しなければならないかどうかを製造業者、輸入業者およびユーザー施設が判断する際の共通基準が導入されている。

■ 報告しなければならない損傷の種類に関する共通の定義

1992年改正法のSection 5(a)は、ユーザー施設、製造業者、輸入業者および販売業者が報告しなければならない損傷の種類に関して共通の定義を導入した。この定義により、現在では次のような損傷または疾患の報告が義務付けられている。

- 生命を脅かすもの
- 永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷に至るもの
- 永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷を除くために内科的または外科的介入を必要とするもの

損傷を報告義務のある有害事象とみなすためには、永続的な不全または損傷を除くために「直ちに内科的または外科的介入」を必要としなければならないとのSMDA要件が削除された。

■ 「医療用具のその他の重要な有害事象」の報告を要請する新たな権限

1992年改正法ではFDAに対して、報告が必要と当局が判断した場合に死亡、重篤な損傷または重篤な疾患以外の「医療用具の重要な有害事象」の報告を要請する規則を公布する権限も与えた。この条項は今後の規則にて施行される。

6.3 医療用具報告とユーザー施設報告との関係はどのようなものか。

ユーザー施設報告はFDAの医療用具報告（MDR）プログラムのひとつの要素、すなわち一部をなす。1984年以降、製造業者および輸入業者は医療用具の関与する死亡、重篤な損傷およびある種の不具合を報告することが義務付けられた。SMDAでは、食品医薬品化粧品法の医療用具に関する条項が改正され、ユーザー施設が製造業者および／またはFDAに対して報告義務のある事象を通知することが義務付けられた。

6.4 MedWatch とは何か。MedWatch は MDR およびユーザー施設報告とどのような関連を有するのか。

MedWatchとは、FDAが規制する全ての医用製品（薬剤、医療用具、生物製剤および特定の栄養製剤）が関連した有害事象の報告に関する市販後調査プログラムである。医療用具報告（MDR）はMedWatchの一部であり、ユーザー施設報告はMDRの一部である。

6.5 MDR 報告の最終要件の発効日はいつか。

MDRの最終規則は未だ公表されていないが、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日から有効になっている。MDRの最終規則の発効日は当初1996年4

月11日であったが、FDAはこれを1996年7月31日まで延期した。これにより、ユーザー施設および製造業者が新規要件に備える時間が増えたことになる。

6.6 当施設は2つ以上のHCFA番号を有する。いずれを使用すべきか。

ひとつの施設が2つ以上のHCFA番号を有する場合には、全てのMDR報告に使用する番号をひとつ選択しなければならない。施設がHCFA番号を有していない場合には、初回報告の該当欄に全て0と記載する（0000000000-1995-0-001など）。そうすれば、FDAが今後使用すべき番号を割り当てる。割り当てた番号は当該報告のFDA記録、ならびにユーザー施設とのあらゆる連絡に使用する。ユーザー施設が次回報告を提出するまでにFDAから番号を割り当てられなかった場合には、初回報告に続く報告の該当欄にも全て0と記載する。ひとつの施設が複数拠点を持つ場合には、主要拠点が一元的に報告を行い、全拠点に関してひとつの報告番号を使用することができる。主要拠点は初回報告時に、各拠点の名称、所在地およびHCFA番号をFDAに知らせるものとする。

6.7 医療用具とは何か。

食品医薬品化粧品法は、「医療用具」という用語を「以下のような成分、部品または付属品を有する器具、器械、道具、機械、装置、インプラント、*in vitro*試薬、あるいは他の類似または関連品」と定義する：

- 公式の米国医薬品集または米国薬局方、あるいはそのあらゆる補遺で承認済のもの。
- ヒトまたはその他の動物における疾患などの状態の診断、あるいは疾患の治癒、緩和、治療または予防を用途とするもの。
- ヒトまたはその他の動物の身体構造またはあらゆる機能に影響を及ぼすことを意図する薬物以外のもの。すなわち、主要用途がヒトまたはその他の動物の体内または体表上での化学作用を介さず、その主要用途を達成するために代謝を受ける必要がないもの。

医療用具の例（FDAがMDR報告を受け取ったもの）としては、病院ベッド、心臓弁、人工呼吸器、患者拘束具、X線機器、除細動器および包帯が挙げられる。一般に医療行為に使用され、薬物または生物製剤以外のものは医療用具である。

6.8 救急車および救助活動団体は医療用具の関与する有害事象の報告義務があるか。

ある。救急車および救助活動団体は外来治療施設であるため、ユーザー施設の定義に含まれる。こうしたサービスで使用する医療用具の不具合は重大な危険性を有する可能性があるため、FDAはこれらをユーザー施設の定義に含めた。

6.9 在宅医療介護サービス組織には、なぜ MDR に基づく報告義務があるのか。

在宅医療介護で使用する医療用具の不具合は重大な危険性を有する可能性があるため、FDAは在宅医療介護サービス組織をユーザー施設の定義に含めた。

在宅医療介護サービス組織(ならびにこうした施設が使用する医療器具の販売業者)は、重大な在宅医療介護用具(無呼吸モニター、人工呼吸器、注入ポンプなど)の問題を最初に発見する可能性が高い。

6.10 国外のユーザー施設は MDR に基づく報告義務があるか。

ない。米国政府が国外で運営するユーザー施設のみがMDRに基づく報告義務を有する。

6.11 HMO は報告義務を有するか。

HMOの一部、すなわちHMOに属するユーザー施設(定義は第5.4項を参照)は報告義務がある。

6.12 ユーザー施設は連絡担当者を指名する必要があるか [§ 803.32(e)(4)]

ある。施設はFDAがMDRに関する連絡を取ることができる担当者を指名するものとする。第三者が担当者となり、ユーザー施設の代理として報告を提出してもよい。

6.13 ユーザー施設は有害事象の検討義務があるか。

MDRの最終規則では、FDAはユーザー施設により「合理的に確認される」情報のみをユーザー施設が報告しなければならないものとし、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有害事象を検討する義務はないと明確化している。

合理的に確認される情報とは、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。もちろん、ある事象がMDRに基づき報告すべきか否かを最初に決定するのは、依然としてユーザー施設であるものとする。

6.14 医療器具に不具合が生じたものの、死亡または重篤な損傷の原因とならなかった場合には、報告を提出すべきか。

ユーザー施設には、死亡または重篤な損傷の原因とならなかった不具合の報告を奨励するが、義務付けてはいない。こうした報告は任意であるが、FDAは製造業者に対する報告に様式3500Aを使用することを推奨している。様式3500Aを用いれば、事象および医療器具に関する情報をより詳細に提供できるためである。こうした報告は製造業者およびFDAに対して医療器具の安全性に関する重要な情報を提供する。

6.15 「重篤な損傷」の定義において、「永続的な損傷」または「永続的な不全」とはどのようなものを意味するのか。

「永続的」とは、身体構造または機能に対する不可逆的な不全または損傷を意味し、わずかな不全または損傷は除く。化粧品による一部の損傷はわずかとみなすことができるが、化粧品による全ての損傷がわずかとみなされるわけではない。

6.16 医療器具の使用に起因する「一過性の損傷」はMDRに基づき報告すべきか。

「一過性の損傷」が「生命を脅かした」場合には、報告すべきである。生命を脅かす事象のうち、医療器具が原因または一因であった可能性があるものは、損傷が「一過性」であったかどうかにかかわらず、報告しなければならない。しかし、生命を脅かさなかった一過性の損傷は報告する必要はない。

6.17 「事例ファイル (incident file)」は「MDR 事象ファイル」と同一のものか。

「事例ファイル (incident file)」の定義案に対して受け取ったコメントを踏まえて、FDAは定義を変更し、「事例ファイル」を「MDR事象ファイル」と改称した。MDR事象ファイルには、提出されたMDR報告 (FDAなどを宛先とするもの) および当該有害事象に関するあらゆる文書が含まれる。これには、当該事象が報告義務のあるMDR事象である

かどうかを決定するために用いた審議および意思決定の過程に関する書類が含まれる（当該施設がMDRを提出しないと決定した場合にも）。

MDRの最終規則では、ユーザー施設がある種の情報（カルテ、患者ファイル、技術報告など）をMDR事象ファイルに含めるのではなく、これらの参照先を示すことも可としている。

6.18 患者の個人情報保護はできるか。

できる。FDAは患者の識別子を公表しないため、患者の個人情報は守られる。報告者は患者氏名の代わりに識別子を提出してもよい。FDAが詳細な患者情報を要求することは例外的である。

6.19 FDAに提出したMDR報告は民事訴訟の証拠として使用できるか。

SMDAには、報告を記載した施設、個人または医師が報告に記載されている情報が偽りであることを知っている場合を除き、報告が証拠能力を有さず、私的団体が関与するあらゆる民事訴訟に使用されないことが明記されている。

6.20 病院勤務医などのMDR事象報告者の個人情報は、情報公開法に基づき公開可能か。

可能でない。ユーザー施設およびMDR連絡担当者の個人情報は第3.3項に記載したある種の状況下で開示可能であるが、FDAはユーザー施設の医師をはじめとする被雇用者の個人情報は開示しない。ただし、MedWatch様式3500AのブロックFに記載されたユーザー施設のMDR連絡担当者に関する情報は公開可能である。

6.21 「ユーザー／操作者の過失」はMDRに報告すべきか。

報告すべきである。1992年の医療用具改正法で改正されたSMDAの文言では、医療用具が死亡、重篤な損傷または重篤な疾患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全事例を報告することを義務付けている。こうした過失が報告すべき事象の原因または一因であったか、その可能性がある場合には必ず、ユーザーの過失が関与する事象をFDAに知らせる必要がある。FDAはユーザー側の問題に関する情報を受け取ることで、その問題を解決するために新たな措置（当該用具のラベル表示または設計の変更など）を講じるべきかどうかを決定することができる。

6.22 ユーザー施設は、（患者の死亡または重篤な損傷に関与した）医療用具の製造業者に対して、当該用具を利用可能としなければならないか。

FDAは、製造業者に医療用具を返却、あるいは製造業者に当該用具を利用可能とするよう要求する法的権限を有さない。しかしFDAは、医療用具製造業者が当該用具のあらゆる問題を評価すべきと考える。FDAはユーザーに対して、評価のために製造業者に当該用具を利用可能とするか、返却することを推奨する。

6.23 MDR は本当に医療用具の問題を予防する一助となるか。

なる。例えば、患者拘束具に関するMDR報告をレビューすると、死亡34例および損傷11例が認められる。FDAのレビューの結果、事例の多くは当該用具の不適切な使用、あるいは拘束された患者のモニタリング不足に起因することも分かった。この結果を受けて、FDAは安全性に関する警告を発行し、患者拘束具の使用に伴う危険に関して国民に警告した。また、FDAは拘束具を処方に基づく医療用具に指定し、製造業者に対してこうした不適切な使用を予防するためのラベル表示変更を求める書簡を発行した。MDR報告がなければ、FDAはこうした措置が公衆衛生を保護するために必要であること知り得なかったものと思われる。

FDAは1995年に100,000件を超えるMDR報告を受け取ったが、その多くはユーザー施設が提出したものであった。

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 声明文を参照のこと

MEDWATCH

FDA 医療製品報告プログラム

ユーザー施設、販売業者、製造業者の義務報告用
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"/> 能力障害 <input type="checkbox"/> 生命を脅かした <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 入院 (初回または延長) <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のみ (既知の場合) 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 _____ カタログ番号 _____ 製造番号 不明 _____ ロット番号 _____ その他の番号 _____		5. 有効期限 (月/日/年) 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) 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)	
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 正看護師	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	

付録 B

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CDRH医療用具報告 P.O. Box 3002 Rockville, MD 20847-3002	医療用具報告 ユーザー施設の半期報告	OMB: 0910-0059 有効期限: 1999年2月28日
	パート1-表紙	
本報告期間中にMDR報告をFDA、医療用具製造業者のいずれにも提出しなかった場合には、半期報告を提出しないこと。		
パート1 指示 半期報告の表紙1通に次の情報を記入し、上記住所に返送すること。本報告には、義務付けられておらず、任意で提出した報告は含めないこと。		
1. 報告期間 □1~6月 _____年 □7~12月 _____年	2. ユーザー施設ID (HCFAまたはFDAが割り当てた番号)	
3. ユーザー施設情報	4. ユーザー施設連絡担当者の情報	
a. 名称	a. 氏名	
b. 所在地住所	b. 所在地住所	
c. 都市 d. 州 e. 郵便番号	c. 都市 d. 州 e. 郵便番号	
f. 国/郵便番号 (米国外の場合)	f. 国/郵便番号 (米国外の場合)	
	g. 電話番号 (市外局番および内線番号を含む) ()	
5. 添付または要約した合計報告件数		
a. 最低報告番号 (HCFAまたはFDAが割り当てた番号) (年) (連番)		
b. 最高報告番号 (HCFAまたはFDAが割り当てた番号) (年) (連番)		
上に列記した範囲の報告番号を有する各報告に関しては、記入済の本様式パート2を1通、あるいは当該事象に関してFDAおよび/または製造業者に提出した記入済のMedWatch FDA様式3500Aのコピー1通を添付すること。また、上に列記した範囲の報告番号のうち、本報告に含めなかったものの一覧表を添付し、含めなかった理由を説明すること。		
6. 担当者の署名	7. 報告日 月/日/年	
この報告用紙に記入するのに要する時間は、1回答当たり平均1時間と算出されています。これには、指示に目を通す時間、手元のデータ源を探す時間、必要なデータを収集・管理する時間のほか、報告書の記入と見直しの時間が含まれています。こうした時間的負担に関するコメントなど、この報告書に関するご意見、ならびにこの負担を軽減するためのご提案がありましたら、下記までお送りください。		
DHHS Reports Clearance Officer, Paperwork Reduction Project (0910-0059) Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200 Independence Avenue, S.W. Washington, DC 20201		
(この用紙を上記住所に返送しないでください)		
現在有効なOMB管理番号が表示されていない場合は、当局は情報収集を実施または支援する必要はなく、また個人が質問項目に回答する必要はありません。		

様式FDA3419 (3/96) (必要な場合には2ページに続く)

ページ1

付録 C

医療用具報告 (MDR) 専用の FDA 様式 3500A 記入方法の要約版

全般的指示

1. 該当するセクションおよび項目全てを記入する。記載項目は全てタイプする。
2. 情報が得られなかった項目には次のコードを使用する：NA –該当なし；NI –情報が未入手だが、後日入手予定；UNK –不明。
3. 次の書式にて日付を入力する：月（2桁）／日（2桁）／年（2桁）（例えば、1995年6月3日= 06/03/95）。正確な日付が不明な場合には、最も可能性の高い推定日を記載する。2000年以降の暦年は4桁で表示する。
4. ユーザー施設報告書番号または販売業者報告書番号および／または製造業者報告書番号をページ1の右上端に記入する。書式はNNNNNNNNNN-YYYY-XXXXXとする。NNNNNNNNNNとは、HCFAが割り当てた10桁のユーザー施設番号、あるいは製造業者または販売業者の7桁の登録または識別番号を示す。YYYYは報告年の暦年、XXXXXは報告年における当該報告の4または5桁の連番を示す（21 CFR 第803条またはガイドライン参照）。
5. 記入内容が用紙の記入欄に記入しきれない場合にはページを追加し、各ページに報告セクションおよびブロック番号を表示する。
6. コーディングマニュアルを用いて、ブロックF10、H3およびH6を記入する。コーディングマニュアル（文書番号799）の請求に関する情報は、ファックス番号(800)-899-0381または(301)-827-0111で入手できる。
7. 2例以上の患者が同一事象に関与した場合には、患者毎にセクションAおよびブロックB2、B5、B6、B7、D10およびF10を記入する。各ブロックに該当する患者の識別子を記入する。
8. 2つ以上の被疑医療用具が関与する場合には、それぞれについてセクションDを記入する。1つの医療用具に関してセクションFを記入し、ブロックF9、F10、F13およびF14はその他の医療用具それぞれについて記入する。それぞれ「医療用具1」、「医療用具2」などのように印をつけることにより、それぞれのセクションDをセクションFと対応させる。

具体的指示

A. 患者に関する情報

- A1** 識別子を使用し、患者の氏名またはSSNは使用しない。
- A2** 患者の年齢あるいは最も可能性の高い推定年齢を記載し、使用した時間単位を表示する（年、月、日）。

B. 有害事象または製品の不具合

- B1** 有害事象の場合は欄1、製品の不具合の場合は欄2にチェックを入れる。死亡または重篤な損傷を報告する場合には「有害事象」とする。再発すれば死亡または重篤な損傷をまねく恐れのある不具合は、「製品の不具合」とする。
- B2** 該当する事象の転帰にチェックを入れる。当該事象が永続的な損傷または不全の原因または一因であった可能性がある場合には、「能力障害」にチェックを入れる。
- B5** 事象を詳細に記載する。個人名および団体名は使用しない。記入欄が不十分な場合には、必要に応じて用紙を追加する。

D. 被疑医療用具

- D** 被疑医療用具とは、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か、不具合を生じた医療用具をいう。当該用具を正しく特定し、本ブロックに該当する情報を全て記入することが重要である。

F. ユーザー施設／販売業者の記入欄（医療用具のみ）

- F2** ページ1に使用した報告書番号を使用する（全般的指示の項目4を参照）。
- F7** 追加報告の場合には、ブロックF2にユーザー施設または販売業者の初回報告書番号を記録し、当該追加報告の連番を「追加報告」の後の空欄に記録する。例えば、初回追加報告の場合には「1」、2回目の追加報告の場合には「2」を記入する。追加報告には、これまでに提出した情報を重複して記載しないこと。
- F10** 当該事象を最も的確に表す「患者」および「医療用具」コードをそれぞれ最高3つまで記入する。各欄に記入するコードはひとつとする。患者コードには当該事象の結果として患者に生じた事柄、医療用具コードには事象発現中に生じた医療用具の故障または問題を記載する。

G. 全ての製造業者の記入欄

- G1 製造業者の報告拠点（連絡事務所）の正式名称および所在地を記入する（連絡先を含む）。製造拠点の名称および所在地が異なる場合には、これも本ブロックに記入する。
- G3 報告された情報源にチェックを入れる。「文献」にチェックを入れる場合には、論文（英語）の写しを添付し、ブロックH10に文献の引用を記録する。RPS/DPS 研究または承認後試験を報告する場合には、「試験」にチェックを入れる。
- G5～6 医療用具に関しては記入しない。
- G7 5日報告の場合には「5日」、最初または初回の提出の場合には「初回」、追跡調査または補足提出の場合には「追加報告」にチェックを入れる。追加報告の場合には、これまでに提出した情報を重複して記載しない。ブロックG9に初回報告の製造業者報告書番号、ブロックG7の「追加調査」の後の空白行に追跡調査の連番を記載する。
- G8 医療用具に関しては記入しない。

H. 医療用具製造業者の記入欄

- H3 医療用具を評価した場合には、評価の要約を必ず添付する。
- H5 この質問が当該用具に該当しない場合には（X線機器など）、「いいえ」にチェックを入れる。
- H6 当該用具が評価されなかった場合にも、結論にコードを記入する。
- H7 適用するもの全てにチェックを入れる。
- H10 あらゆる追加情報、評価または説明を記入する。これまで提出した情報は重複して記載しない。
- H11 次の追加、訂正または欠落情報を記載し、該当するブロックおよび項目番号により、各データ項目を明示する：
- (1) ユーザー施設または販売業者報告で欠落していたあらゆる情報（ブロックF10に記入すべき事象コードのあらゆる欠落または不備など）
 - (2) 検証後に訂正されたユーザー施設または販売業者報告書の情報（ブロックF10に記入すべき事象コードの訂正など）

(3) ブロックF10にユーザー施設または販売業者が記載した各事象コードに関して、当該コードが意味する種類の事象が当該用具のラベル表示に記載されているかどうかを明記する（例：コード番号1738－表示あり、コード番号1701－表示なし）。

(4) 必要な情報が提供されなかった理由、ならびにこうした情報を得るために講じた措置。

院内で再処理を行う病院（Hospital Reprocessor）および
FDA職員向けガイダンス

元の医療用具製造業者が単回使用を意図した医療用具を院内で再処
理する病院向け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

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, Office of Surveillance and Biometrics, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration (1350 Piccard Drive, Rockville, MD 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までファックス (301-827-0038) にて問い合わせること。

コピー請求先：

World Wide Web/CDRHホームページ (<http://www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/1334.pdf>)
またはCDRH Facts on Demand (1-800-899-0381または301-827-0111)。文書書架番号を求められた場合、番号1334を指定すること。