

目次

- A. 緒言
- B. 目的
- C. 適用範囲
- D. 医療用具報告要件の概要
- E. ユーザー施設および製造業者としての有害事象報告
 - 1. ユーザー施設および製造業者の有害事象報告要件
 - 2. 院内で単回使用向け医療用具を再処理する病院の追加報告要件
 - 3. ユーザー施設と製造業者の報告義務にみられる主な相違点
 - 4. 製造業者として有害事象報告すべきか、ユーザー施設として有害事象報告すべきか
 - 5. 再処理医療用具に関する有害事象報告
 - 6. 院内で再処理した単回使用向け医療用具（SUD）が関与しない事象に関する病院の報告要件
 - 7. 院内で再処理したSUDに関する報告要件
 - 8. 製造業者およびユーザー施設としての患者死亡などの有害事象報告要件に関する両立
 - 9. 重篤な損傷の定義
 - 10. 不具合の定義
 - 11. 院内で再処理したSUD以外の医療用具に関するユーザー施設としてのMedWatch 3500Aの記入
 - 12. 院内で再処理したSUDに関するMedWatch 3500Aの記入
 - 13. 是正および撤去報告提出に関する要件
 - 14. MDR提出済の有害事象に関する是正および撤去報告の提出
 - 15. 院内でSUDを再処理する病院の初回ベースライン報告様式の提出
 - 16. 電子媒体提出に関する情報の入手
 - 17. 院内でSUDを再処理する病院としての追加報告提出
 - 18. 製造業者としてのその他のMDR要件
 - 19. 免除および代替報告の要請
 - 20. ユーザー施設または製造業者のMDR要件に関するその他の情報の入手方法

付録A：有害事象報告に関する参考資料および文書の一覧

付録B：（1）院内で再処理したSUDまたは（2）院内で再処理した以外の医療用具が関与する有害事象の報告要件

付録C：院内で再処理したSUDが関与する有害事象（不具合）に関するMedWatch 3500A報告の記入例

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¹

A. 緒言

1999年11月3日、われわれ（食品医薬品局）は元の医療用具製造業者（OEM）、単回使用向け医療用具の再処理に関与する第三者組織および病院について、同様に規制する方針を公表した²。われわれはこれまでも、市販前要件を実際に課さなかったことを除き、第三者の再処理業者をOEMと同様に連邦食品医薬品化粧品法（本法）の規制下に置いてきた。われわれは単回使用向け医療用具（SUD）の再処理に関与する病院に対しては、あらゆる要件を実際に課していなかった。われわれはSUD再処理および再使用を規制する方針案に基づき、以下の本法の全要件を実際に課すことを検討している旨を発表した。

1. 登録および医療用具一覧の作成 (Registration and Device Listing) (本法Section 510 ; 米国連邦規則集Title 21 (21 CFR) Part 807) ;
2. 医療用具報告 (MDR) 規則 (Medical Device Reporting (MDR) regulation) (本法Section 519(a), (b), (c) ; 21 CFR Part 803) ;
3. 医療用具追跡 (Medical Device Tracking) (本法Section 519(e) ; 21 CFR Part 821) ;
4. 医療用具の是正および撤去 (Medical Device Corrections and Removals) (本法Section 519(f) ; 21 CFR Part 806) ;
5. 品質システム規則 (Quality System Regulation (QSR)) (本法Section 520(f) ; 21 CFR Part 820) ;
6. ラベル表示 (Labeling) (本法Section 502 ; 21 CFR Part 801) ;
7. 市販前要件 (Premarket Requirements) (本法Section 510, 513, 515 ; 21 CFR Part 807, 814)

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、本件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、それを使用してもよい。

² 1999年11月3日付けFederal Register (64 FR 59782~59783)

2000年8月14日³³、われわれは「第三者組織および病院が再処理した単回使用向け医療用具に対する施行の優先順位」と題するガイダンス文書（SUD施行に関するガイダンス）を公表し、ヒトにおける再使用を意図したSUDの再処理に関与した第三者組織および病院に対する規制方針を最終決定した。本ガイダンス文書では、クラスIIIの全医療用具、クラスIIの免除対象外の医療用具およびクラスIの免除対象外の医療用具に対して、SUDに関する最終ガイダンス公表後のそれぞれ6、12および18ヵ月以内に市販前申請要件を課す旨を発表した。

SUDに関する施行ガイダンスには、SUDに関する最終ガイダンス公表後1年間に院内でSUDを再処理した病院に対して、本法の市販前申請以外の要件に関するわれわれの施行裁量権を引き続き行使する旨も記載した。本法の市販前申請以外の要件とは、施設登録、医療用具の一覧作成、有害事象報告（MDR）、追跡（特定のFDA追跡指令（Tracking order）を受けた場合のみ開始）、是正および撤去、品質システムなどである。

SUDに関する施行ガイダンスの写しはFDAのWebページ（www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf）にて入手できる。

われわれは医療用具規制の全分野において、最も簡単なアプローチを検討すべきと考えている。本ガイダンスは、該当する科学的小および法的要件の慎重な再検討を反映させたものであり、要件を遵守する最も簡単な方法を示したものと考えている。しかし、より簡単な別のアプローチがあるとお考えになる場合には、われわれに連絡を下されば、ご意見を検討させていただく所存である。本ガイダンスの「はじめに」に記載した担当者またはCDRHのオンブズマン宛にコメントを書面で送付していただきたい。CDRHのオンブズマンに関する包括的な情報（連絡方法など）はインターネット（<http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html>）にて得ることができる。

³³ 2000年8月14日付けFederal Register（65 FR 49583～49585）

B. 目的

再処理などの製造業務に関与する病院は現在、ユーザー施設⁴として有害事象を報告する義務を有する他、院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関して製造業者の報告要件（21 CFR Part 803）も課せられている。われわれは院内で再処理を行う病院が、製造業者としての有害事象報告の提出方法に関する追加ガイダンスを必要としている旨を認識している。本ガイダンス文書の目的は次の2つである：

1. 院内でSUDを再処理する病院に対して、医療用具製造業者の医療用具報告（MDR）要件（21 CFR Part 803）を説明すること
2. 院内でSUDを再処理する病院に対して、医療用具製造業者として義務報告用 MedWatch報告様式（FDA様式3500A）を記入する方法を指導すること

C. 適用範囲

本ガイダンス文書は、21 CFR Part 803に基づき、製造業者と定義される病院に対してのみ適用される。製造業者は21 CFR 803.3(o)に、「化学的方法、物理的方法、生物学的方法などによって医療用具の製造、調製、増殖、混合、組立または加工を行う者」と定義されている。

本ガイダンス文書は、「開封後未使用」⁵の再処理SUD、あるいは病院⁶以外の保健医療施設には適用しない。

D. 医療用具報告（MDR）要件の概要

MDR規則の目的は、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、これにより問題を速やかに検出し修正できるように

⁴ 院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関するMDR要件の報告期間が任意であるのは、製造業者としてのMDR報告要件（21 CFR 803 subpart E）に関してのみであって、ユーザー施設としてのMDR報告要件（21 CFR 803 subpart C）には該当しない。FDAは院内で再処理を行う病院を含む医療用具のユーザー施設全てに、ユーザー施設のMDR要件を引き続き課す。

⁵ 「開封後未使用」用具とは、滅菌性が損失または低下した、あるいは滅菌包装が開封されたが患者に使用されなかった、すなわち血液または体液には未接触の単回使用ディスポーザブル用具を指す。

⁶ 本ガイダンスの目的上、「病院」とは急性保健医療施設と定義する。

することである。このMDR規則の典拠は、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）により改正された本法のSection 519(a)、(b)および(c)である。医療用具の関与する有害事象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日に施行された。本規則は保健医療（ユーザー）施設、製造業者両者の報告要件を満たすものであった。

1997年の食品医薬品局近代化法（Food and Drug Modernization Act）により、MDR要件にさらなる変更が生じた。これらの変更は「医療用具報告：製造業者の報告、輸入業者の報告、ユーザー施設の報告、販売業者の報告」と題する最終規則として、2000年1月26日付けのFederal Register（65 FR 4112～4121）に公表された。1995年12月および2000年1月付けのMDR最終規則および他の関連MDR文書およびガイダンスは、FDAのWebページ（<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>）で入手できる（こうした文書一覧の一部は付録Aを参照）。

E. ユーザー施設⁷および製造業者としての有害事象報告

1. ユーザー施設および製造業者としての基本的な有害事象報告義務とはどのようなものか。

A. ユーザー施設および製造業者に義務付けられている個々の有害事象報告：

ユーザー施設および製造業者は、統一された共通の報告システムに基づき、FDAに個々の有害事象を報告する。ユーザー施設、製造業者とも、同一のMedWatch FDA様式3500A「薬物療法および医療用具の知見報告（Medication and Device Experience Report）」（義務報告用MedWatch様式の写しはwww.fda.gov/cdrh/mdrforms.htmlで得られる）を用いて有害事象を報告する。

ユーザー施設が報告すべき有害事象に関する情報を入手した場合には、10稼動日以内に当該事象をFDAおよび／または製造業者に報告するものとする。有害事象に死亡が含まれ

⁷ 「医療用具のユーザー施設」とは、21 CFR Part 803.3(2)(f)に「病院、外来手術施設、ナーシングホーム、外来診断施設または外来治療施設...」と定義されている。しかし、本ガイダンス文書の重点は再使用を目的としてSUDを再処理する病院に置かれていることに留意していただきたい。

る場合には、ユーザー施設はMedWatch 3500A様式の指定部分を記入し、その写しをFDA、製造業者の両者に送付する。有害事象に重篤な損傷が含まれる場合には、ユーザー施設は10稼動日以内に当該事象を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、ユーザー施設は10稼動日以内に重篤な損傷をFDAに報告するものとする。

製造業者はユーザー施設から報告様式を受領後、当該事象を詳細に検討し、MedWatch 3500A様式に追加情報を記載する。製造業者は有害事象を知り得てから30暦日以内に3500A様式に記入し、FDAに提出するものとする。21 CFR 803.53に基づき是正措置を必要とするような報告すべきMDR事象に関しては、製造業者は知り得てから5暦日以内に3500A様式をFDAに提出することも義務付けられている。本要件に関しては質問7.Dにて詳細に考察する。

B. ユーザー施設に義務付けられているその他の有害事象報告：

ユーザー施設は毎年1月1日に年次報告を記入し、FDAに提出するものとする（21 CFR 803.33－年次報告を参照）。年次報告には次の情報を記載する：

- ユーザー施設の医療財政管理局（HCFA）番号またはFDAが報告用に割り当てた番号
- 報告年
- 施設名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
- 年次報告の日付、ならびにユーザー施設が当該報告期間中に提出した医療用具報告の最低および最高番号（例：123456790-2001-0001から0895まで）
- ユーザー施設連絡担当者の氏名、役職および完全な住所
- 当該年次報告期間中に生じた報告すべき各事象に関する情報（詳細は21 CFR 803.33(7) (i) ～(vi)を参照）

年次報告情報はFDA様式3419、あるいは21 CFR 803.14に基づきFDAが承認した電子媒体を用いてFDAに提出する。当該報告期間中にFDAまたは製造業者に提出された報告がなかった場合には、年次報告は不要である。

C. 製造業者に義務付けられているその他の有害事象報告：

製造業者は、ベースライン報告（21 CFR 803.55(a)－ベースライン報告を参照）および追加報告（21 CFR 803.56－追加報告を参照）の提出が義務付けられている。本要件に関しては質問15～17で詳細に考察する。

2. 本来単回使用を意図して販売された医療用具を院内で再処理すると、有害事象報告の義務はどのように変更されるのか。

単回使用を意図して販売された医療用具を院内で再処理する病院は、当該用具の製造業者となるため、製造業者の有害事象報告要件が課せられる。したがって、院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関しては、ユーザー施設の報告要件、製造業者の報告要件をともに満たさなければならない。本ガイダンス文書は院内で再処理を行う病院を対象として、ユーザー施設の報告要件および製造業者の報告要件をともに満たさなければならない場合と、ユーザー施設の報告要件のみを満たせばよい場合の判断を支援することを意図している。付録Bに、院内で再処理したSUDが関与する有害事象と、その他全ての種類の医療用具および院内で再処理しなかったSUDが関与する有害事象との間にみられるMDR報告要件の主な違いを明確に示す。

3. ユーザー施設と製造業者の有害事象報告要件にみられる主な相違点は何か。

FDAに対する有害事象報告に関しては、ユーザー施設と医療用具製造業者との間にいくつかの重要な相違点がある。ひとつの基本的な相違点は、医療用具製造業者がFDA様式3500Aの追加項目記入、FDAに対する医療用具の不具合報告、ならびに是正措置を要する事象の5日報告を義務付けられている点である。製造業者はMedWatch 3500A様式記入の他、初回ベースライン報告様式（FDA様式3417）および追加MDR報告の適宜提出が義務付けられている（ベースライン報告様式の写しおよび同様式の記入方法は<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>にて得られる）。

4. 製造業者またはユーザー施設としての報告が義務付けられているかどうかは、どうすればわかるのか。

ユーザー施設の報告要件のみを満たせばよいのか、ユーザー施設の報告要件および製造業

者の報告要件をとも満たさなければならないのかは、有害事象に再処理SUDが関与したかどうかに依存する。ユーザー施設としての報告要件のみを満たせばよいのか、あるいはユーザー施設としての報告要件および製造業者としての報告要件をとも満たさなければならないのか、この質問に対する回答は、次の質問に対する回答に依存する。

A. 報告すべき事象に院内で再処理したSUDが関与するか。

報告すべき事象に院内で再処理したSUDが関与する場合には、ユーザー施設の報告要件および製造業者の報告要件をとも満たさなければならない。

B. 報告すべき事象に院内で再処理したSUD以外の医療用具が関与するか。

報告すべき事象に院内で再処理したSUD以外の医療用具が関与する場合には、ユーザー施設の報告要件のみを満たせばよい⁸。

5. 再処理した医療用具全てに関して、製造業者の報告要件およびユーザー施設の報告要件をとも遵守しなければならないか。

その必要はない。OEMが再使用を意図した医療用具に関しては、製造業者の有害事象報告要件を満たす必要はない。ユーザー施設の報告要件、製造業者の報告要件とも満たさなければならないのは、OEMが単回使用を意図した用具を院内で再処理する場合に限る。(注：第三者の再処理業者が再処理したSUDが報告すべき事象に関与する場合には、ユーザー施設の報告要件のみが義務付けられる。しかし、このような場合には、再処理SUDの製造業者は第三者の再処理業者であって、SUDを最初に製造したOEMではないことに留意すること(質問4.Bおよび6参照)。したがって、有害事象報告は再処理業者宛に送付すること。)

6. 有害事象に院内で再処理したSUDが関与しない場合には、どのような種類の事象を報告しなければならないか。

次の事象に関してユーザー施設の報告要件を満たすことが義務付けられている：

⁸ 唯一の例外は、病院が再生に相当するいくつかの他の行為(用途の変更、当該医療用具の当初の仕様からの変更など)に関与した場合と考えられる。

A. 死亡：

ユーザー施設として、ある医療用具が施設における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てから10稼動日以内に、FDAおよび製造業者（分かる場合）に有害事象を報告することを義務付けられている（21 CFR 803.30(a)(1)）。

B. 重篤な損傷：

ユーザー施設として、ある医療用具が施設における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てから10稼動日以内に、製造業者またはFDA（製造業者が不明の場合）に有害事象を報告することを義務付けられている（21 CFR 803.30(a)(2)）。

7. 有害事象に院内で再処理したSUDが関与する場合には、どのような種類の事象を報告しなければならないか。

FDAは、ヒトにおける再使用を意図とした単回使用向け医療用具の再処理を製造過程とみなす。したがって、再使用を意図としてSUDを再処理するあらゆる病院が製造業者とされる。

A. 死亡：

SUDを院内で再処理する病院は、院内で再処理したSUDが施設における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てから30暦日以内に、FDAに有害事象を報告することが義務付けられている（21 CFR 803.50(a)(1)）。

B. 重篤な損傷：

SUDを院内で再処理する病院は、院内で再処理したSUDが施設における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てから30暦日以内に、FDAに有害事象を報告することが義務付けられている（21 CFR 803.50(a)(1)）。

C. 死亡または重篤な損傷を招かない不具合：

院内でSUDを再処理する病院は、院内で再処理したSUDに不具合が生じたこと、ならびに院内で再処理した同様または類似のSUDに不具合が再発すれば、死亡または重篤な損傷の原因または一因となる可能性が高いことを合理的に示す情報を得てから30暦日以内に、FDAに有害事象を報告することが義務付けられている（21 CFR 803.50(a)(2)）。

D. 是正措置：

院内でSUDを再処理する病院は、次の有害事象を知り得てから5稼動日以内に報告することが義務付けられている。

1. 報告すべき有害事象のうち、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是正措置が必要なもの
2. 報告すべき事象のうちFDAが書面により要請したもの（21 CFR 803.53(a), (b)）
8. 報告すべき有害事象に院内で再処理したSUDが関与する場合、病院はSUD再処理業者として、死亡、重篤な損傷および不具合を30暦日以内、是正措置（上記の質問7参照）を5稼動日以内にFDAに報告することが義務付けられている。しかし、ユーザー施設の報告要件に従えば、全ての死亡を10稼動日以内にFDAに報告しなければならないようである。同一事象に関して、MedWatch 3500A報告様式を2枚別個に記入しなければならないか。

ユーザー施設としては、MedWatch 3500A様式のA～F項（C項以外）を記入し、全ての死亡報告をFDA、医療用具製造業者の両者に当該事象を知り得てから10稼動日以内に提出しなければならない。

SUD再処理業者としては、MedWatch 3500A様式のG項およびH項を記入し、当該事象を知り得てから30暦日以内にFDAに提出しなければならない。

同一事象報告の重複提出を避けるため、当該事象に患者の死亡が含まれる場合には、MedWatch 3500A様式のA～H項（C項以外）を記入し、当局に10稼動日以内に提出することを提案する。3500A報告様式に記入すべき項目に関するさらなる詳細は、下記の質問11および12で扱う。

9. 「重篤な損傷」の定義とはどのようなものか。

「重篤な損傷」は以下の損傷または疾患と定義される（21 CFR Part 803.3(bb)(1)）。

- 生命を脅かすもの
- 永続的な⁹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

10. 「不具合」の定義とはどのようなものか。

「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（21 CFR 803.3(n)）。性能仕様には当該医療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（21 CFR 801.4参照）。付録Cは、院内で再処理を行う病院がFDAに報告すべき不具合有害事象の1例である。

11. 院内で再処理したSUD以外の医療用具が関与する報告すべき有害事象に関しては、MedWatch 3500A様式のどの項目を記入しなければならないか。

- A. 3500A様式の1ページ目の右上隅にある「ユーザー施設／販売業者報告書番号 (UF/Dist report #)」欄にユーザー施設番号を記入すること。ユーザー施設番号 (UF#) とは、医療財政管理局 (HCFA) 番号（あるいはFDAが病院に割り当てた番号）、報告時の暦年（4桁表示）および当該報告年に提出した各報告の連番（4桁）を組み合わせた番号（例：1234567890-2001-0001、1234567890-2001-0002など）をいう。
- B. A項「患者に関する情報 (Patient information)」の全項目を記入する。
- C. B項「有害事象または製品の不具合 (Adverse event or product problem)」の全項目を記入する。（注：C項「被疑薬 (Suspect medication(s))」は記入しない）
- D. D項「被疑医療用具 (Suspect medical device)」の全項目を記入する。医療用具を識別する具体的な情報は、当該用具または当該用具のラベル表示に記載された通りに記入

⁹ 「永続的な」とは、21 CFR Part 803 Subpart A「一般規定」の目的で使用する場合には、身体構造または機能の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障害は除く（21 CFR Part 803.3(bb)(2)）。

する点に留意すること。

- E. E項「第一報告者 (*Initial reporter*)」の全項目を記入する。第一報告者とは、有害事象に関する情報をユーザー施設に最初に連絡した者をいう。
- F. F項「ユーザー施設／販売業者の記入欄 (医療用具のみ) (*For use by user facility/distributor devices only*)」の全項目を記入する。

12. 院内で再処理したSUDが関与する報告すべき有害事象に関しては、MedWatch 3500A様式のどの項目を記入しなければならないか。

- A. 3500A様式の1ページ目の右上隅にある「製造業者報告書番号 (*Mfr. report #*)」欄に施設の登録番号を記入すること。製造業者報告書番号 (*mfr. report #*) は、製造業者としてFDAに登録し、再処理用具一覧を作成した際にFDAが割り当てた登録番号、報告時の暦年 (4桁表示) および当該報告年に提出した各報告の連番 (5桁) の組み合わせとする (例: 9876543210-2001-00001、9876543210-2001-00002など)。MedWatch 3500A様式の「ユーザー施設／販売業者報告書番号 (*UF/Dist report #*)」欄にもユーザー施設報告書番号を記入すること (上記11A参照)。
- B. A項「患者に関する情報 (*Patient information*)」の全項目を記入する。
- C. B項「有害事象または製品の不具合 (*Adverse event or product problem*)」の全項目を記入する。(注: C項「被疑薬 (*Suspect medication(s)*)」は記入しない)
- D. D項「被疑医療用具 (*Suspect medical device*)」の全項目を記入する。医療用具を識別する具体的な情報は、当該用具または当該用具のラベル表示に記載された通りに記入する点に留意すること。D.3項「製造業者名および所在地 (*Manufacturer name and address*)」に、SUD再処理業者の名称および所在地を記入する。H.10項にSUDのOEMの名称および所在地を記入する。
- E. E項「第一報告者 (*Initial reporter*)」の全項目を記入する。第一報告者とは、有害事象に関する情報をユーザー施設または製造業者に最初に連絡した者をいう。
- F. F項「ユーザー施設／販売業者の記入欄 (医療用具のみ) (*For use by user facility/distributor devices only*)」の項目を記入する。SUD再処理業者として、21 CFR Part 803.52(f)(11)に規定した情報を記入しなければならない。報告を円滑化するため、ユーザー施設データはブロックH.11「訂正データ (*Corrected data*)」でなく、F項に

直接記入すること。

1. F.13項 製造業者に報告書を送りましたか。

本ブロックの「製造業者」とは、院内でSUD再処理を行う病院を指す。

2. F.14項 製造業者名／所在地。

本ブロックの「製造業者」とは、院内でSUD再処理を行う病院を指すため、この情報はG.1項「連絡事務所－名称／所在地（および医療用具の製造場所）（*Contact office – name/address (& mfring site for devices)*）」に記入する。F.14項「製造業者名／所在地（*Manufacturer name/address*）」には、「G.1項を参照」と記入する。

G. G項「全ての製造業者の記入欄（*All manufacturers*）」の全項目を記入する。

1. G.1項「連絡事務所－名称／所在地（および医療用具の製造場所）（*Contact office – name/address (& mfring site for devices)*）」

本ブロックに記入する情報は、院内でSUD再処理を行う病院に関するものであるため、SUDの関与する事象報告を提出する施設の連絡事務所、名称および所在地を記入すること。院内で再処理を行う病院の名称および所在地が報告施設の所在地と異なる場合には、G.1項に再処理拠点の名称および所在地も記入すること。

2. G.4項「製造業者が報告を受けた日（月／日／年）（*Date received by manufacturer (mo/day/yyyy)*）」

院内でSUD再処理を行う病院が有害事象を知り得た日付を記入する。

3. G.5、6および8項

本ブロックは医療用具には該当しない。

4. G.7項「報告書の種類（*Type of report*）」

院内でSUDを再処理する病院に該当する報告は3種類（5日報告、初回報告（すなわち30日報告）および追加報告）のみである。報告する事象に該当する報告の種類を選択すること。

H. H項「医療用具製造業者の記入欄（*Device manufacturers only*）」の全ブロックを記入すること。SUD再処理業者として、当該用具の分析が実施された場所を問わず、全項目を記入しなければならない。

1. H.4項「医療用具の製造日（月／年）（*Device manufacturing date (mo/yyyy)*）」
本ブロックの目的上、製造日とは院内でSUDが再処理された日とする。
2. H.7項「是正措置に着手していれば、その種類に印をつけてください（*If remedial action initiated, check type*）」
適用される最も適切な是正措置を選択する。

院内で再処理したSUDが関与する医療用具の不具合に関するFDA宛のMedWatch 3500A報告の記入例は付録Cを参照のこと。

MedWatch 3500A様式の詳細な記入方法は、「義務報告用MedWatch様式の記入方法およびコードマニュアル（2001年4月11日付け）」に記載されている（本記入方法およびコードの写しは<http://www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html>にて得られる）。

13. 是正および撤去報告はいつ提出しなければならないか。

21 CFR Part 806に基づき、以下の目的では是正および撤去措置に着手してから10稼動日以内に報告書を提出することが義務付けられている。

- 当該用具が健康にもたらすリスクを低減するため
- 健康に対するリスクをもたらす得る医療用具の問題を是正するため。ただし、21 CFR Part 803.53-5日報告（上記の質問7参照）に基づき、5日報告をあらかじめ提出していた場合を除く。

14. 院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関して、MedWatch 3500A様式を用いた有害事象報告を提出した場合、是正および撤去報告も提出する必要があるか。

その必要はない。院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関して、MedWatch 3500A様式を用いて有害事象報告を既に提出していれば、21 CFR Part 806に基づく是正および撤去報告の提出は不要である（21 CFR 806.10(f)参照）（上記の質問13参照）。

15. 院内でSUDを再処理する病院が記入しなければならない初回ベースライン報告とはど

のようなものか。

院内でSUDを再処理する病院は、FDAに初めて報告する再処理SUD医療用具モデルそれぞれについて、初回ベースライン報告をFDA様式3417またはその電子媒体（21 CFR 803.14に基づきFDAが承認したもの）を用いて提出するものとする（21 CFR 803.55(a)「ベースライン報告」を参照）。報告が義務付けられているのは、21 CFR 803.55 (b)(1)～(8)「ベースライン報告」に記載されている情報のみである。21 CFR 803.55(b)(9)および(10)に記載の情報を報告する必要はない。初回ベースライン報告から変更があった場合には、年次更新をFDA様式3417にて提出すること（21 CFR 803.55(b)参照）。（ベースライン報告様式の写しおよび同様式の記入方法は<http://www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html>に掲載されている）

16. 電子媒体に関する情報はどこで入手できるか。

電子媒体による提出に関する情報を得るには、Information Analysis Branch, Division of Surveillance Systems, Office of Surveillance and Biometricsに電話（301-827-7537）またはファックス（301-827-0038）で問い合わせること。

17. 院内でSUDを再処理する病院として提出義務のある追加報告とはどのようなものか。

院内でSUDを再処理する病院は、MedWatch 3500A報告の初回提出時に未入手または未知であった有害事象に関する追加または更新情報を入手した場合に、追加報告をFDAに30暦日以内に提出する義務がある。追加情報の報告にはMedWatch 3500A様式を用いるが、その際、初回報告で記入したユーザー施設報告書番号および製造業者報告書番号と同一の番号をG.7項（報告書の種類）およびG.9項（製造業者報告書番号）に記入し、H.2項（追加報告の場合には、その種類）の該当コードをチェックすること。3500A様式には追加情報のみを記入すること。提出済の情報を繰り返し記入しないこと。追加報告の詳細な説明は21 CFR 803.56に記載されている。

18. SUDを再処理するユーザー施設に適用されるその他のMDR要件はあるか。

ある。現行のMDR手順書を改訂し、SUD再処理業者としてのMDR報告義務を文書化する必要がある（21 CFR 803.17－MDR手順書を参照）。

ユーザー施設および製造業者は、MDR事象ファイルの作成および保管義務がある（21 CFR 803.18-ファイル）。院内で再処理したSUDが関与する有害事象に関しては、21 CFR 803.18(e)に基づき、製造業者の追加要件を組み入れる必要がある。

19. 院内でSUDを再処理する病院は免除または代替報告を要請することができるか。

院内でSUDを再処理する病院は、21 CFR 803.19(b)および(c)に基づき、21 CFR Part 803 に定める報告要件の一部または全ての免除を要請することができる。FDAの判断により、有害事象報告の免除または代替報告が承認されることがある。FDAが報告の免除または代替様式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。

免除または代替報告に関する質問は全て、書面にてCDRH's OSB Reporting Systems Monitoring Branch, HFZ-533（1350 Piccard Drive, Rockville, MD 20850またはファックス番号301-827-0038）に提出すること。

20. ユーザー施設または製造業者のMDR報告要件に関するその他の情報はどこで入手できるか。

院内でSUDを再処理する病院のMDR報告に関するその他の質問は、Reporting Systems Monitoring Branchの上記所在地またはファックス番号宛に提出することができる。電子メール RSMB@CDRH.FDA.GOV 宛に質問を提出するか、 当局のホームページ（<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>）を参照することもできる。

付録 A : MDR 報告に関する参考資料および文書の一覧

以下の文書の写しは<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>にて入手できる。

医療用具報告：製造業者の報告、輸入業者の報告、ユーザー施設の報告、販売業者の報告。

2000年1月26日 Federal Register (vol. 65, no. 17, pages 4112~4121)

製造業者の医療用具報告 (1997年3月付け)

義務報告用MedWatch様式3500Aの記入方法およびコードマニュアル (2001年4月11日付け)

MDR用のFDA様式3500Aの記入方法要約版

MDRベースライン報告様式FDA3417

様式FDA3417ーベースライン報告の記入方法 (1996年7月1日付け；1997年3月31日改訂)

付録 B：以下のような医療用具が関与する有害事象の報告要件

	報告義務のある医療用具の関与する有害事象	報告の写しの送付先	有害事象の報告期限	MedWatch 3500A様式の必須記入項目
<p>1. 院内で再処理したSUD、すなわち、再処理SUDの製造業者として報告する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> 死亡 重篤な損傷 不具合 公衆衛生に相当の危害をもたらす不自然なリスクを未然に防止するための措置を取られたFDAの要請により取られた是正措置 	<ul style="list-style-type: none"> FDA FDA FDA FDA 	<ul style="list-style-type: none"> 当該事象を知り得てから10稼動日以内 当該事象を知り得てから30稼動日以内 当該事象を知り得てから30稼動日以内 当該事象を知り得てから5稼動日以内 	<p>全ての報告が対象：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 患者に関する情報 B. 有害事象または製品の不具合 (C項は記載しない) D. 被疑医療用具 E. 第一報告者 F. ユーザー施設／販売業者の記入欄 G. 全ての製造業者の記入欄 H. 医療用具製造業者の記入欄
<p>2. 院内で再処理したSUD以外の用具、すなわち、単にユーザー施設として報告する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> 死亡 重篤な損傷 不具合（報告は任意） 	<ul style="list-style-type: none"> FDA および医療用具製造業者 医療用具製造業者または医療用具製造業者が不明の場合はFDA FDA または医療用具製造業者 	<ul style="list-style-type: none"> 当該事象を知り得てから10稼動日以内 当該事象を知り得てから10稼動日以内 該当せず 	<p>全ての報告が対象：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 患者に関する情報 B. 有害事象または製品の不具合 (C項は記載しない) D. 被疑医療用具 E. 第一報告者 F. ユーザー施設／販売業者の記入欄

付録 C：院内で再処理した SUD が関与する有害事象（不具合）に関する
MedWatch 3500A 報告の記入例