表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
<p>全般事項</p> <p>IVD の定義（原文）</p>	<p>In vitro diagnostic products are those reagents, instruments, and systems intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease or its sequelae. Such products are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body. These products are devices as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), and may also be biological products subject to section 351 of the Public Health Service Act. [21 CFR 809.3]</p>	<p>“in vitro diagnostic medical device” means a medical device which— (a) is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination; and (b) is intended by the manufacturer to be used <i>in vitro</i> for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information— (i) concerning a physiological or pathological state, (ii) concerning a congenital abnormality, (iii) to determine the safety and compatibility of donations, including blood and tissue donations, with potential recipients, or (iv) to monitor therapeutic measures, and includes a specimen receptacle but not a product for general laboratory use, unless that product, in view of its characteristics, is specifically intended by its manufacturer to be used for <i>in vitro</i> diagnostic examination; (引用元、根拠法令) The Medical Devices Regulations 2002 (legislation.gov.uk) なお、medical device の定義を併せて確認するよう示されている</p>	<p>in vitro diagnostic device (IVD): A medical device is an in vitro diagnostic medical device (IVD) if it is a reagent, calibrator, control material, kit, specimen receptacle, software, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination with other diagnostic goods for in vitro use. It must be intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens derived from the human body, solely or principally for the purpose of giving information about a physiological or pathological state, a congenital abnormality or to determine safety and compatibility with a potential recipient, or to monitor therapeutic measures. The definition of an IVD does not encompass products that are intended for general laboratory use that are not manufactured, sold or presented for use specifically as an IVD. (引用元) IVD medical devices: Definitions & links Therapeutic Goods Administration (TGA) (根拠法令) [Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, 1.3 Definitions]</p>	<p>‘in vitro diagnostic medical device’ means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following: (a) concerning a physiological or pathological process or state; (b) concerning congenital physical or mental impairments; (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients; (e) to predict treatment response or reactions; (f) to define or monitoring therapeutic measures. Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices; [REGULATION (EU) 2017/746 CHAPTER I INTRODUCTORY PROVISIONS Section 1 Scope and definitions/ Article 2 Definitions(2)]</p>	<p>An in vitro diagnostic device, or IVDD, means a medical device or a product subject to section 3 of the Medical Devices Regulations that is to be used in vitro for the examination of specimens derived from the human body. Section 3 (1) These regulations apply to an in vitro diagnostic product that is a drug or that contains a drug as if the product were a medical device. (2) Subsection (1) does not apply to in vitro diagnostic products that are or contain drugs listed in Schedule E or F to the Act, in the Schedule to Part G or Part J of the Food and Drug Regulations, in the Schedules to the Controlled Drugs and Substances Act, or in the Schedule to the Narcotic Control Regulations. The definition of IVDDs applies to reagents, articles, instruments, apparatus, equipment or systems, including calibrators, control materials, software, whether used alone or in combination, manufactured, sold or represented for in vitro diagnostic use. (引用元) Guidance Document: Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs) - Canada.ca</p>	<p>【医薬品】 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。 一 日本薬局方に収められている物 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。） [医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」という。）第 2 条第 1 項] 【体外診断用医薬品】 「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることをいう。[薬機法第 2 条第 14 項]</p>	<p>【医療機器】 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。 (以下、「薬機法」という。) 第 2 条 4 項]</p>
<p>IVD の定義（参考：日本語訳）</p>	<p>病気やその後遺症を治療、軽減、処置、予防するために、健康状態の判定を含む病気やその他の状態の診断に使用することを目的とした試薬、大型機器、システム これらの製品は、人体から採取された検体の採取、調製、検査に使用されている。 これらの製品は、連邦食品・医薬品・化粧品法（法律）のセクション 201 (h) に定義されているデバイスであり、公衆衛生サービス法のセクション 351 の対象となる生物学的製品である場合もある。</p>	<p>「体外診断用医療機器」とは、以下の医療機器をいう。 (a) 試薬、試薬製品、校正物質、対照物質、キット、器具、装置又はシステムであり、単独で又は組み合わせで使用されるものであること。 (b) 人体から採取した血液及び組織を含む検体の検査に、単独で又は主として以下の情報を提供することを目的として、<i>in vitro</i> で使用することを製造者が意図したものである。 (i) 生理学的又は病理学的状態に関すること。 (ii) 先天性異常に関すること。 (iii) 血液及び組織の提供者と受領者候補との安全</p>	<p>製造業者は、生理学的または病理学的状態、先天性異常に関する情報を提供すること、または安全性と適合性を判断することのみを目的として、人体由来の標本の検査のために <i>in vitro</i> で使用することを意図している試薬、キャリブレーター、コントロール材料、キット、検体容器、ソフトウェア、大型機器、装置、器具、またはシステム</p>	<p>「体外診断用医療機器」は、試薬、試薬製品、キャリブレーター、コントロール(control material)、キット、器具 (Instrument)、装置 (apparatus)、機器の一部 (piece of equipment)、ソフトウェア又はシステムで、単独又は組み合わせで使用され、人体由来の検体の検査（血液及び組織の提供物を含む）のために体外で使用することを製造業者が意図した医療機器で、単独又は以下の一つ以上に関する情報を提供することを目的とする (a) 生理学的又は病理学的なプロセス又は状態に関すること (b) 先天性の身体的又は精神的障害に関すること (c) 医療上の状態または疾患の要因に関するもの (d) レシピエント候補者に対する安全性と適合性の判断 (e) 治療効果または治療反</p>	<p>医療機器規則のセクション 3 の対象となる医療機器または製品で、人体由来の検体の検査のために体外で使用されるもの。 ・セクション 3 (1) 医薬品であるか、又は、医療機器であるかのように医薬品を含む体外診断用製品 (2) 上記の(1) は、法律のスケジュール E または F、食品医薬品規則のパート G またはパート J のスケジュール、規制薬物および物質法、または麻薬取締規則の別表に記載された医薬品又は医薬品を含む体外診断用製品には適用しない IVDDs の定義は、単独または組み合わせで使用される体外診断を目的とし</p>	<p>一 日本薬局方に収められている物 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具でないもの 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの 「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることをいう。</p>	<p>疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
		性及び適合性を判断するため、又は (iv)治療方法のモニターのため。検体容器を含むが、一般的な実験室で使用するための製品ではない、ただし、その製品の特性上、体外診断用検査に使用することを製造者が特に意図している場合は、この限りでない。		応の予測 (f)治療方法の決定またはモニタリング 検体容器も体外診断用医療機器とみなされる。	て製造、販売または取り扱いされる試薬、物品 (articles)、大型機械、装置、器具、システムが適用され、キャリブレーター、コントロール材料、ソフトウェアを含む。		
報告対象（原文）	<p>If you are a manufacturer, you must report to us the information that reasonably suggests that a device that you market:</p> <p>(1) May have caused or contributed to a death or serious injury or</p> <p>(2) Has malfunctioned and this device or a similar device that you market would be likely to cause or contribute to a death or serious injury, if the malfunction were to recur.</p> <p>You must submit a 5-day report to us that you become aware that:</p> <p>(a) An MDR reportable event necessitates remedial action to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health or</p> <p>(b) We have made a written request for the submission of a 5-day report.</p>	<p>Any event which meets all three reporting criteria below is considered an adverse incident and must be reported to the MHRA:</p> <ul style="list-style-type: none"> an event has occurred. This includes situations where testing performed on the device, examination of the information supplied with the device, or any scientific information indicates some factor that could lead, or has led, to an event the manufacturer's device is suspected to be a contributory cause of the incident the event resulted in, or might have resulted, in death or a serious deterioration in state of health of a patient, user or other person <p>Not all adverse incidents result in death or a serious deterioration in health. These may have been prevented because of other circumstances, or because of intervention. Therefore, you must still send us a report if:</p> <ul style="list-style-type: none"> an incident associated with a device happened, AND if it occurred again, it might lead to death or serious deterioration in health <p>(引用元) Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk)</p>	<p>(a) if the information relates to an event or other occurrence that represents a serious threat to public health—48 hours after the person becomes aware of the event or occurrence; and</p> <p>(b) if the information relates to an event or other occurrence that led to the death, or a serious deterioration in the state of health, of a patient, a user of the device, or another person—10 days after the person becomes aware of the event or occurrence; and</p> <p>(c) if the information relates to an event or other occurrence a recurrence of which might lead to the death, or a serious deterioration in the state of health, of a patient, a user of the device, or another person—30 days after the person becomes aware of the event or occurrence; and</p> <p>(d) in any other case—60 days after the person becomes aware of the information.</p> <p><Reporting Requirement></p> <p>(1) For the purposes of subsection 41FN(5A) of the Act, if the person in relation to whom a kind of medical device is included in the Register gives information of a kind mentioned in subsection 41MP(2) or 41MPA(2) of the Act to the Secretary within the period covered by paragraph 5.7(1)(a), (b) or (c) of these Regulations, the person must give a written report to the Secretary in accordance with this regulation.</p> <p>(根拠法令) [Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002</p>	<p>重大なインシデント</p> <p>1.(a) any <u>serious incident</u> involving devices made available on the Union market, <u>except expected erroneous results</u> which are clearly documented and quantified in the product information and in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 83;</p> <p>3.Manufacturers shall report <u>any serious incident</u> as referred to in point (a) immediately after they have established a causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible, and not later than 15 days after they become aware of the incident.</p> <p>4. Notwithstanding paragraph 3, in the event of a <u>serious public health threat the report</u> referred to in paragraph 1 shall be provided immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat.</p> <p>5. Notwithstanding paragraph 3, in the event of <u>death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health the report</u> shall be provided immediately after the manufacturer has established or as soon as it suspects a causal relationship between the device and the serious incident but not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.</p> <p>(根拠法令) [REGULATION (EU) 2017/746 CHAPTER VII POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE Section 2 Vigilance/ Article 82 Reporting of serious incidents and field safety corrective actions (1),(3),(4) and (5)]</p> <p>ガイドライン (IVDDに基づく) MEDDEV ✓ serious public health threat ✓ Death or unanticipated serious deterioration in the state of health occurred (unanticipated harm or death) ✓ Others (could</p>	<p>The manufacturer and the importer of a medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring in Canada that involves the device if</p> <p>(a) the device is sold in Canada; and</p> <p>(b) the incident</p> <p>(i) is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use, and</p> <p>(ii) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were the incident to recur.</p> <p>(引用元) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。[薬機法第 68 条の 10 第 1 項]</p> <p>医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項十五日 イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、次のいずれかに該当するもの</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。[薬機法第 68 条の 10 第 1 項]</p> <p>医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項十五日 イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの ハ 前項第一号ハ（1）から（5）ま</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
			<p>- 5.7(1) Conditions applying automatically— period for giving information about adverse events etc (Act s 41FN)</p> <p>- 5.8A Conditions applying automatically— giving of report about adverse events or occurrences (Act s 41FN)</p>	<p>have led to death or serious deterioration in health)</p> <p>[MEDDEV 2.12-1 rev 8 5.1.1 CRITERIA FOR INCIDENTS TO BE REPORTED BY MANUFACTURERS TO COMPETENT AUTHORITIES, 5.1.7 TIMESCALE FOR THE INITIAL REPORTING OF AN INCIDENT]</p> <p>DocsRoom - European Commission (europa.eu)</p>		<p>(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの</p> <p>ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの</p> <p>(二及びホに掲げる事項を除く。)</p> <p>(1) 障害</p> <p>(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例</p> <p>(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。)</p> <p>(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例</p> <p>(5) 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>ニ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ</p> <p>(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの</p> <p>ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの(二に掲げる事項を除く。)</p> <p>ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)</p> <p>チ 外国医薬品に係</p>	<p>で掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>ニ 不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イに掲げる事項を除く。)</p> <p>ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの(二に掲げる事項を除く。)</p> <p>(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものへ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの</p> <p>ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)</p> <p>リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>二 次に掲げる事項三十日</p> <p>イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
						<p>る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>二 次に掲げる事項三十日</p> <p>イ 前号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）</p> <p>ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ（１）から（５）までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと</p> <p>イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間</p> <p>ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内</p> <p>[施行規則第 228 条の 20 第 1 項]</p>	<p>症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）</p> <p>ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号二及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）</p> <p>ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内</p> <p>イ 第一号二に規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあるものが予想されるもの（第一号イ及び二に掲げる事項を除く。）</p> <p>ロ 死亡及び第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一号第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの</p> <p>[施行規則第 228 条の 20 第 2 項]</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
報告対象 (概要)	<p>✓ 死亡または重大なインシデント</p> <p>✓ 死亡または重大なインシデントに繋がる可能性がある不具合</p> <p>✓ 公衆衛生に著しい危害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする場合</p> <p>✓ 規制当局から書面により報告書の提出を求めた場合</p>	<p>✓ 事象が発生したこと。これには、機器により実施された検査、試験結果、あるいは何かしらの科学的情報が、事象を引き起こす可能性がある、あるいは引き起こした何らかの要因を示している場合を含む。</p> <p>✓ 製造者の機器が事象の一因であることが疑われる場合。</p> <p>✓ その事象が、患者、ユーザー又はその他の者の死亡又は健康状態の重大な悪化につながった、又はつながった可能性がある場合</p> <p>以下のような場合にも、報告書を送付する必要がある。</p> <p>✓ 機器に関連するインシデントが発生した場合、および</p> <p>✓ 再度発生した場合、死亡または深刻な健康状態の悪化につながる可能性がある場合。</p>	<p>✓ 公衆衛生への深刻な脅威</p> <p>✓ 死亡または重大な健康状態の悪化に繋がるインシデント</p> <p>✓ 死亡または重大な健康状態の悪化に繋がる可能性がある事象、あるいは再発</p> <p>✓</p>	<p>死亡または重篤なインシデントが起きた／起きた／起きる可能性がある場合</p> <p>=====</p> <p>✓ 重大なインシデント(予測できる誤った結果を除く)</p> <p>✓ 公衆衛生上の重大な脅威</p> <p>✓ 死亡又は健康状態の予期せぬ重大な悪化</p>	<p>カナダで次の条件を含むインシデントが発生した場合</p> <p>✓ カナダで販売されているデバイス</p> <p>✓ インシデントが、デバイスの故障、その有効性の低下、又はラベル表示又は取扱説明書の不備に関連している場合</p> <p>✓ インシデントが、患者、使用者又は他の人の死亡、又は重大な健康状態の悪化を引き起こされる場合、又は、インシデントが再発した時にこれらが生じる可能性がある場合</p> <p>(補足：クラス I 医療機器の場合、国外でインシデントが発生し、製造業者または現地の規制当局により是正措置が必要であると見なされた場合は、大臣に予備報告および最終報告をおこなう。)</p>	<p>医薬品の使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)。</p> <p>医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。</p> <p>・具体的な情報(症例)</p> <p>① 死亡</p> <p>② 障害</p> <p>③ 死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 障害につながるおそれのある症例</p> <p>⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③及び④に掲げる症例を除く。)</p> <p>⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例</p> <p>⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>⑧ 医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生</p> <p>⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生</p> <p>[令和 4 年 3 月 18 日 薬 生 発 0318 第 1 号別添 2 (2) を引用、一部省略]</p>	<p>医療機器の使用による感染症又は不具合(健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)。</p> <p>医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。</p> <p>・具体的な情報(症例)</p> <p>① 死亡</p> <p>② 障害</p> <p>③ 死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 障害につながるおそれのある症例</p> <p>⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③及び④に掲げる症例を除く。)</p> <p>⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例</p> <p>⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>⑧ 医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生</p> <p>⑨ 医療機器の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの</p> <p>⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生</p> <p>⑪ 医療機器の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの</p> <p>[令和 4 年 3 月 18 日 薬 生 発 0318 第 1 号別添 2 (2) を引用、一部省略]</p>
報告者	製造販売業者 (Manufacturer)	義務	義務(輸入・輸出・製造業者(オーストラリア国内)を含む) [Therapeutic Goods Act 1989, 41FN]	義務(認定代理人や販売業者を含む)	義務 (根拠法令) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)	義務	義務
機器利用施設 (user facility) (例: 医療機関、介護施設等)	義務[21 CFR 803] (a) You must submit reports to the manufacturer or to us, or both, as specified in paragraphs (a)(1) and (a)(2) of this section as follows: (1) Reports of death. You must submit a report to us as soon as practicable but no more than 10 work days after the day that you become aware of information, from any source, that reasonably suggests that a device has or may have caused or contributed to the death of a patient of your facility. You must also submit the report to the device manufacturer, if known. You must	報告可能 (引用元) In vitro diagnostic medical devices: procurement, safety, quality and performance - GOV.UK (www.gov.uk)	報告可能 (引用元) 法律条文に規定ないことから義務を除外 About the DAEN - medical devices Therapeutic Goods Medical device incident reporting & investigation scheme (IRIS) guidance	加盟国(行政)が報告を促す措置をとること [IVDR 前文] (77) Member States should take appropriate measures to raise awareness among healthcare professionals, users and patients about the importance of reporting incidents. Healthcare professionals, users and patients should be encouraged and enabled to report suspected serious incidents at national level using harmonised formats. The national competent authorities should inform manufacturers of any suspected serious incident and, where a manufacturer confirms that such an incident might have occurred, the authorities concerned	義務 (必要があると認める場合) [薬機法第 68 条の 10 第 2 項] ※開設者として	義務 (必要があると認める場合) [薬機法第 68 条の 10 第 2 項] ※開設者として	

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本 (医薬品)	日本 (医療機器)
	submit the information required by § 803.32. Reports sent to the Agency must be submitted in accordance with the requirements of § 803.12(b). (2) Reports of serious injury. You must submit a report to the manufacturer of the device no later than 10 work days after the day that you become aware of information, from any source, that reasonably suggests that a device has or may have caused or contributed to a serious injury to a patient of your facility. If the manufacturer is not known, you must submit the report to us. You must report information required by § 803.32. Reports sent to the Agency must be submitted in accordance with the requirements of § 803.12 (b).			should ensure that appropriate follow-up action is taken in order to minimise recurrence of such incidents. MEDDEV 各国の実態に即し報告すべき (法的拘束力はない) [MEDDEV 2.12-1 rev 8 3.1.4 For users, 9 Users role within the vigilance system] フランス 義務(must report) ドイツ 義務(must report)			
医療従事者 (使用者)	自発的 Voluntary Reporting by Consumers, Patients and Health Professionals [Form FDA 3500 (health professional) – Voluntary Reporting] MedWatch Forms for FDA safety reporting	報告可能 (引用元) In vitro diagnostic medical devices: procurement, safety, quality and performance - GOV.UK (www.gov.uk)	報告可能 (引用元) 法律条文に規定ないことから義務を除外 機器利用施設と医療従事者の区別なし。	同上 フランス 義務(must report) ドイツ 義務(must report)	義務 機器利用施設と医療従事者の区別なし。	義務 (必要があると認める場合) [薬機法第 68 条の 10 第 2 項] ※医薬関係者として	義務 (必要があると認める場合) [薬機法第 68 条の 10 第 2 項] ※医薬関係者として
患者	自発的 [Form FDA 3500B(consumer/patient) for Consumer Reporting]	報告可能 (引用元) In vitro diagnostic medical devices: procurement, safety, quality and performance - GOV.UK (www.gov.uk)	報告可能 (引用元) 法律条文に規定ないことから義務を除外 引用元は機器利用施設と同じ。	同上 フランス 自発的(can report) ドイツ 医師、ディストリビューター等への報告義務(should inform doctor or distributor)	公開情報から記載が確認できない	自発的 (PMDA・HP を通じての報告)	法律上の指定なし (PMDA HP にて相談窓口はあるが、自発報告は医薬品のみ) 一般の方におすすめのコンテンツ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)
報告期限							
製造販売業者	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする場合: FDA へ 5 日以内 ✓ Death, Serious injury, Death や Serious injury を引き起こすおそれのある不具合: FDA へ 30 日以内 ✓ 追加報告 (5 日または 30 日) [21 CFR 803.20, 803.53] <p>Medical Device Report (From 3500A)</p> <p>- 5 days (公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする場合)</p> <p>- 30 days(死亡または重篤なインシデントおよび死亡または重篤なインシデントに繋がる可能性がある不具合の個別症例)</p> <p>- 5 days and 30 days Supplemental Report(追加情報が</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重大な公衆衛生上の脅威: 2 日以内。 ✓ 死亡または予期せぬ重大な健康状態の悪化: 10 日以内 ✓ その他: 30 日以内 (引用元) Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公衆衛生に重大な脅威を与える事象: 48 時間以内 ✓ 死亡・重大な健康状態の悪化: 10 日以内 ✓ 死亡・重大な健康状態の悪化につながる可能性のある出来事、発生または再発: 30 日以内 <p>(根拠法令) [Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 -5.7(1) Conditions applying automatically— period for giving information about adverse events etc (Act s 41FN)]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 深刻な公衆衛生上の脅威: 2 日以内 ✓ 死亡または人の健康状態の予期せぬ重大な悪化: 10 日以内 ✓ 重大なインシデント: 15 日以内 <p>(根拠法令) [IVDR CHAPTER VII POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE Section 2 Vigilance/ Article 82 Reporting of serious incidents and field safety corrective actions (3),(4) and (5)]</p>	<ul style="list-style-type: none"> カナダで発生したインシデント: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 死亡又は重大な健康状態の悪化を引き起こしたインシデント: 10 日以内 ✓ 事象が再発した場合に死亡または重大な健康状態の悪化につながる可能性がある場合: 30 日以内 カナダ国外で発生したインシデント: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造業者が規制当局に対して製造業者の是正措置を取る意向を示した後、または規制当局が製造業者者に是正措置を取るよう要求した後、できるだけ早く。 <p>(法根拠) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)</p>	<p>[国内症例の報告]</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 未知の重篤な健康被害や既知の死亡事象: 15 日以内 ✓ 重篤な健康被害のうち発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの: 15 日以内 ✓ 重篤な健康被害のうち発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの: 15 日以内 ✓ 上記以外で重篤性が高い健康被害が生じた事象: 30 日以内 ✓ 未知かつ非重篤な事象: 承認から 1 年以内毎に定期報告 <p>[外国症例の報告]</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 未知の重篤な健康被害: 15 日以内 ✓ 発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの: 15 日以内 ✓ 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの: 15 日以内 <p>[症例以外の報告]</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 外国措置報告: 15 日以内 ✓ 研究報告: 30 日以内 	<p>[不具合の発生]</p> <p>参照 1 (最終頁)</p> <p>[健康被害の発生]</p> <p>参照 2 (最終頁)</p> <p>[症例以外の報告]</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 外国措置報告: 15 日以内 ✓ 研究報告: 30 日以内

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
	あった場合(5 days and 30 days)					内	
輸入業者	<p>✓ Death and Serious injury : FDA と製販へ 30 日以内 [21 CFR 803.20]</p> <p>importer [21 CFR 803.10] [21 CFR 803.40]</p>	<p>製造販売業者（UK Responsible Person を含む）への報告の必要性あり（引用元）</p> <p>Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk)</p>	<p>✓ 公衆衛生に重大な脅威を与える事象: 48 時間以内</p> <p>✓ 死亡・重大な健康状態の悪化: 10 日以内</p> <p>✓ 死亡・重大な健康状態の悪化につながる可能性のある出来事、発生または再発: 30 日以内</p> <p>(根拠法令) [Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 5.7(1)]</p>	<p>報告を受けた場合製造業者か認定代理人へ直ちに転送する[IVDR13(8)]</p>	<p>カナダで発生したインシデント:</p> <p>✓ 死亡又は重篤な健康悪化を引き起こしたインシデント: 10 日以内</p> <p>✓ 事象が再発した場合に死亡または重篤な健康状態の悪化につながる可能性がある場合: 30 日以内</p> <p>(根拠法令) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)</p>	法律上の指定なし	法律上の指定なし
機器利用施設・医療従事者（使用者）	<p>✓ Death : FDA へ 10 日以内</p> <p>✓ Serious injury : 製販へ 10 日以内</p> <p>✓ Annual report : 1/1 までに FDA へ [21 CFR 803.30, 803.33]</p> <p>[21 CFR 803.10] [21 CFR 803.30]</p>	<p>期限なし（引用元）</p> <p>In vitro diagnostic medical devices: procurement, safety, quality and performance - GOV.UK (www.gov.uk)</p>	義務でないため規定なし	<p>フランス 遅滞なく（without delay）</p> <p>ドイツ 直ちに(immediately)</p>	<p>病院内で重大なインシデントが文書化されてから 30 日以内 (根拠法令) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)</p>	法律上の指定なし	法律上の指定なし
患者	<p>公開情報から確認できなかった</p> <p>MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program</p>	<p>期限なし（引用元）</p> <p>In vitro diagnostic medical devices: procurement, safety, quality and performance - GOV.UK (www.gov.uk)</p>	義務でないため規定なし	<p>フランス 期限なし</p> <p>ドイツ 期限なし</p>	<p>公開情報から記載が確認できない</p>	自発的（PMDA・HP を通じての報告）	法律上の指定なし
追加調査							
法律上で求められる行政の役割	<p>FDA は、製品の安全性を向上させ、公衆衛生を保護するために、製品のラベル情報の更新、医薬品の使用の制限、新しい安全性情報の一般への伝達、まれに市場からの製品の回収などの規制措置を講じることがあります。</p> <p>Questions and Answers on FDA's Adverse Event Reporting System (FAERS) FDA</p>	公開情報から記載が確認できない	公開情報から記載が確認できない	<p>機器の市場監視 [IVDR Art.88 Market surveillance activities]</p> <p>回収、是正措置の指示 [IVDR Art.90 Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety]</p> <p>MEDDEV インシデント報告の評価、助言、介入等 [MEDDEV6.Responsibilities of national competent authority]</p>	<p>Part I (Improve how devices get on the market)</p> <ol style="list-style-type: none"> Increase research by medical professionals and increase patient protection Review evidence requirements and expand scientific expertise <p>Part II (Strengthen monitoring and follow-up)</p> <ol style="list-style-type: none"> Implement mandatory reporting and expand the Canadian Medical Devices Sentinel Network Establish ability to compel information on medical device safety and effectiveness and expand use of real world evidence Enhance capacity in inspection and enforcement <p>Part III (Provide more information to Canadians)</p> <ol style="list-style-type: none"> Improve access to medical device clinical data Increase the information on device approvals and publish medical device incident data (引用元) Health Canada's Action Plan on Medical Devices: Continuously Improving Safety, Effectiveness and Quality - Canada.ca 	<p>国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。 【薬機法第一条の二】</p>	<p>国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。 【薬機法第一条の二】</p>
国外で発生した事例の国内報告	<p>必要 4.11.3 I'm a foreign manufacturer of a device that has been cleared or approved</p>	公開情報から記載が確認できない	不要 Only adverse events that occur in Australia are required to be	IVDR : 規定なし (IVDR Article 82(1)(a)では EU 市場で入手可能な製品のインシデント	<p>クラス I 医療機器の場合、国外でインシデントが発生し、製造業者または現地の規制当局</p>	<p>“外国医薬品”が含まれる項目 [薬機法施行規則第 228 条の 20 第 1 項] 第 1 号 ロ、ハ、</p>	<p>“外国医療機器”が含まれる項目 [薬機法施行規則第 228 条の 20 第 2 項]</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本（医薬品）	日本（医療機器）
	<p>in the US and is also lawfully marketed in a foreign country. If an adverse event occurs in a foreign country with the device, must the event in the foreign country be reported under the MDR regulation? Yes, FDA considers an event that occurs in a foreign country reportable under the MDR regulation if it involves a device that has been cleared or approved. (FDA が承認した医療機器について、外国で有害事象が発生した場合は報告対象となる)</p> <p>4.11.3 in the US – or a device similar to a device marketed by the manufacturer that has been cleared or approved in the US – and is also lawfully marketed in a foreign country. Devices may be manufactured to slightly modified specifications to meet standards in different countries. If these changes do not substantially alter the performance of the device, then any device events that are MDR reportable events relating to such modified devices should be reported under the MDR regulation</p> <p>[Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on: November 8, 2016]</p> <p>https://www.fda.gov/media/86420/download</p>		<p>reported to the TGA.</p> <p>(引用元) ガイダンス Adverse event reporting Therapeutic Goods Administration (TGA)</p>	<p>が報告対象)</p> <p>MEDDEV : 重大なインシデント : EU 経済圏 (EEA)、スイス、トルコで起こった場合 (但し市場安全性 是正措置は上記の国以外の措置でも EU で入手可能な製品) [MEDDEV 2.12-1 rev8 3.SCOPE]</p>	<p>により是正措置 (販売の中止、リコール、等) が必須であると見なされた場合は報告が必要。 (根拠法令) Medical Devices Regulations (justice.gc.ca)</p>	<p>ト、チ</p> <p>ロ 未知の副作用による死亡 ハ 未知の副作用による重篤症例、既知であり発生傾向が予測できない死亡・重篤症例、発生傾向の変化が保健衛生上の危害・拡大のおそれを示す死亡・重篤症例 ト 感染症による死亡・重篤な症例 チ 海外措置</p> <p>第 2 号 ロ</p> <p>ロ 感染症によるがん、重篤な傷害、死亡の発生のおそれ</p>	<p>第 1 号 ロ、ハ、ヘ、チ、リ</p> <p>ロハヘ 参照 1 及び参照 2 (最終頁)</p> <p>チ 感染症による死亡・重篤な症例 リ 海外措置</p> <p>第 2 号 イ、ロ、ハ</p> <p>イロ 参照 1 及び参照 2 (最終頁)</p> <p>ハ 不具合や使用による感染症によるがん・重篤な症例・死亡の発生のおそれ、不具合による症例・感染症の発生傾向の著しい変化</p>
その他							
不具合報告制度の法律	<p>21 CFR 803: Medical Device Reporting</p>	<p>Medicines and Medical Devices Act 2021 (legislation.gov.uk) Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk)</p>	<p>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002</p>	<p>REGULATION (EU) 2017/746</p> <p>(ガイダンス文書) MEDDEV 2.12-1 rev.8 DocsRoom - European Commission (europa.eu) Additional Guidance on MEDDEV 2.12-1 rev.8 DocsRoom - European Commission (europa.eu) 注 : MEDDEV は IVDD に基づく。IVDR のガイダンスは未発出のためこちらで運用しているようだ</p>	<p>Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27)</p> <p>Medical Devices Regulations (SOR/98-282)</p> <p>(補足 : F&D Act は法律で強制力と罰則がある。CMDR は F&D Act の下位文書であり医療機器および体外診に適用される。ただし動物向けの機器等は適用されない。その更に下にガイダンス文書が存在し、規制遵守の How to を提供、法的強制力が無い。)</p>	<p>薬機法 [医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律]</p> <p>薬機法施行規則 (https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M5000010001)</p>	<p>薬機法 [医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律]</p> <p>薬機法施行規則 (https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001)</p>
不具合報告公開	<p>MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience</p>	<p>公開情報から記載が確認できない</p>	<p>Database of Adverse Event Notifications (tga.gov.au)</p>	<p>欧州共通データベース「EUDAMED」にて公開予定 (未稼働) https://www.lakemedelsverket.se/en/reporting-adverse-reactions-events-and-incidents/incidents--medical-devices#hmainbody6 (IVDR Article87(1))</p>	<p>Medical Device Incidents (hres.ca)</p>	<p>PMDA ホームページ</p>	<p>医薬品等安全対策部会資料 PMDA ホームページ</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本 (医薬品)	日本 (医療機器)
他引用元	Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems FDA	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk) Guidance on the regulation of In Vitro Diagnostic medical devices in Great Britain Management of In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulating medical devices in the UK MEDDEV 2.12/1 rev 8 The Medical Devices Regulations 2002 (legislation.gov.uk) Medicines and Medical Devices Act 2021 (legislation.gov.uk) Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR (Northern Ireland) - GOV.UK (www.gov.uk)	IVD medical devices: Definitions & links Therapeutic Goods Administration (TGA) Adverse event reporting Therapeutic Goods Administration (TGA) Regulatory requirements for in-house IVDs Therapeutic Goods Administration (TGA)	<p>○フランス : Déclarer un effet indésirable</p> <p>https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/</p> <p>○ドイツ : BfArM - Startseite</p> <p>MPAMIV - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis (gesetz-im-internet.de) (医療機器における重大インシデントの疑いの報告及び所轄官庁による情報交換に関する規則(医療機器使用者報告及び情報条例-MPAMIV))</p>	Medical device industry: Report a medical device problem - Canada.ca ARCHIVED: Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices - Canada.ca Mandatory reporting requirements for hospitals - Canada.ca Guidance Document: Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs) - Canada.ca Incident reporting for medical devices: Guidance document - Canada.ca	<p>○医療従事者 薬機法に基づく副 作用・感染症・不 具合報告 (医療従 事者向け) 独立 行政法人 医薬品医 療機器総合機構 (pmda.go.jp)</p> <p>○患者報告 (医薬 品・体診) 患者の皆様からの 医薬品副作用報告 独立行政法人 医 薬品医療機器総合 機構 (pmda.go.jp)</p>	<p>○医療従事者 薬機法に基づく副 作用・感染症・不 具合報告 (医療従 事者向け) 独立 行政法人 医薬品医 療機器総合機構 (pmda.go.jp)</p> <p>○患者報告 (医薬 品・体診) 患者の皆様からの 医薬品副作用報告 独立行政法人 医 薬品医療機器総合 機構 (pmda.go.jp)</p>
重篤の定義 (原文) 法律で規定している場合	<p>How does FDA define the terms used in this part? Some of the terms we use in this part are specific to medical device reporting and reflect the language used in the statute (law). Other terms are more general and reflect our interpretation of the law. This section defines the following terms as used in this part:</p> <p>(w) Serious injury means an injury or illness that:</p> <p>(1) Is life-threatening,</p> <p>(2) Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or</p> <p>(3) Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. Permanent means irreversible impairment or damage to a body structure or function, excluding trivial impairment or damage.</p> <p>[21 CFR 803.3 (w)]</p>	<p>公開情報から記載が確認できない</p>	<p>(3) For paragraphs (1)(b) and (c), an event or other occurrence leads to a serious deterioration in the state of health of a person if the event or other occurrence causes, or contributes to:</p> <p>(a) a life threatening illness or injury suffered by the person; or</p> <p>(b) a permanent impairment of a bodily function of the person; or</p> <p>(c) permanent damage to a body structure of the person; or</p> <p>(d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent such permanent impairment or damage.</p> <p>(根拠法令) [Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 5.7(3)]</p>	<p>(68)'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:</p> <p>(a) the death of a patient, user or other person,</p> <p>(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,</p> <p>(c) a serious public health threat;</p> <p>(69)'serious public health threat' means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time;</p> <p>[IVDR CHAPTER I INTRODUCTORY PROVISIONS Section 1 Scope and definitions/ Article 2 Definitions(68)(69)]</p> <p>(参考 : incident) (67)'incident' means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any harm as a consequence of a medical decision, action taken or not taken on the basis of information or result(s) provided by the device;</p>	<p>Serious deterioration in the state of health As is defined in section 1 of the Regulations, this term means a life-threatening disease, disorder or abnormal physical state, the permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or a condition that necessitates an unexpected medical or surgical intervention to prevent such a disease, disorder or abnormal physical state or permanent impairment or damage.</p> <p>Note: Serious deterioration in health also includes a serious public health threat which is any incident type, which results in imminent risk of death, serious illness that requires prompt remedial action.</p> <p>(引用元) ARCHIVED: Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices - Canada.ca</p>	<p>(1) 死亡 (2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ((2)に掲げる事項を除く。) (5) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (6) 後世代における先天性の疾病又は異常</p>	<p>(1) 死亡 (2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ((2)に掲げる事項を除く。) (5) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (6) 後世代における先天性の疾病又は異常</p>

表 1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

	アメリカ	英国	豪州	欧州	カナダ	日本 (医薬品)	日本 (医療機器)
				[IVDR CHAPTER I INTRODUCTORY PROVISIONS Section 1 Scope and definitions/ Article 2 Definitions(67)]			
重篤の定義 (参考: 日本語訳)	(w) 重大な損傷とは、以下のような損傷または疾患を意味する。 (1) 命にかかわる (2) 身体機能の永続的な障害または身体構造の永続的な損傷をもたらす、または (3) 身体機能の永続的な障害や身体構造への永続的な損傷を防ぐために、医学的または外科的な介入が必要。永久とは、身体の構造又は機能に対する不可逆的な障害又は損傷であって、軽微な障害又は損傷を除くものをいう。"	公開情報から記載が確認できない	(1) 出来事またはその他の発生が人の健康状態の重大な悪化につながる場合、その出来事またはその他の発生が以下の原因または一因となる場合 (a) 人が被った生命を脅かす病気又は傷害 (b) 人の身体機能の永続的な障害 (c) 人の身体構造への永続的な損傷 (d) そのような永続的な傷害又は損傷を防ぐために医学的又は外科的な介入を必要とする状態	(68)重大なインシデント: 直接的又は間接的に以下のいずれかに至った、至るおそれがあった、又は至るかもしれないあらゆるインシデント: (a)患者、使用者又はその他の者の死亡 (b)患者、使用者又はその他の者の健康状態の一時的又は永続的な重大な悪化 (c)公衆衛生上の重大な脅威 (69)「重大な公衆衛生上の脅威」とは、死亡の差し迫った危険、人の健康状態の重大な悪化、又は重大な疾病をもたらす可能性があり、迅速な改善措置を必要とする可能性があり、ヒトに重大な罹患又は死亡をもたらす可能性がある事象、又は所定の場所及び時間に対して異常又は予期せぬ事象をいう。 (参考: incident) (67)「インシデント」とは、市場で入手可能な医療機器の特性もしくは性能上のあらゆる故障 (malfunction) 又は悪化(deterioration)であり、人間工学的特徴による使用上のエラー (use-error) を含み、製造業者によって提供されたあらゆる情報の不適切性や、医療機器からの情報や結果に基づいて、行われた又は行われなかった、医療上の決定によってもたらされた危害を意味する。	重大な健康状態の悪化: 法のセクション1で定義されているとおり、本用語の意味は、生命を脅かす疾病、障害、異常な生理状態、身体機能への恒久的な障害、身体構造への恒久的なダメージ、又はこのような疾病、障害、異常な生理状態又は恒久的な障害や危害を防ぐための予期せぬ医療又は外科的介入が必要となる状態を意味する。 注: 重大な健康状態の悪化は、また、重大な公衆衛生上の脅威を含む。これは、死亡、重大な健康状態の悪化又は改善措置が必要となる重大な疾病の大きなリスクをもたらすいかなるインシデントタイプも含む。	(1) 障害 (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (2)に掲げる事項を除く。 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	(1) 障害 (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (2)に掲げる事項を除く。 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

参照 1 不具合報告書等の手引書 “判断基準のまとめ” より引用

不具合報告(不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの)

	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限(括弧の中は第二項中の条文)
国内症例	重篤	発生予測不能	30日(第二号口)
		発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの
	非重篤	発生予測不能	定期(第三号ハ)
		発生予測可能	報告不要
外国症例	重篤	発生予測不能	30日(第二号口)
		発生予測可能	① 下記②以外のもの ② 不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの 定期報告不要
	非重篤	発生予測不能	報告不要
		発生予測可能	報告不要

ハイパーリンクから戻るときは“Alt キーを押しながら「←」”を押下

参照 2 不具合報告書等の手引書 “判断基準のまとめ” より引用

2. 不具合報告(健康被害発生のおそれのある医療機器の不具合による影響であると疑われるもの) ④

	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限④ (括弧の中は第二項中の条文)④
国内症例	重篤	発生予測不能④	15日(第一号イ)④
		発生予測可能④	15日(第一号ハ)④
	死亡以外	発生予測不能④	15日(第一号ホ)④
		発生予測可能④	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの④ ・発生傾向を使用上の注意から予測することができない、又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの④ 30日(第二号イ)④ ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの④ 15日(第一号ニ)④ ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの④ 定期(第三号イ)④
非重篤	発生予測不能④	定期(第三号ロ)④	
	発生予測可能④	報告不要④	
外国症例	重篤	発生予測不能④	15日(第一号ロ)④
		発生予測可能④	① 下記②以外のもの④ ② 不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの④ ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの④ 定期報告不要④
	死亡以外	発生予測不能④	15日(第一号ハ)④
		発生予測可能④	① 下記②以外のもの④ ② 不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの④ ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの④ 定期報告不要④
非重篤	発生予測不能④	報告不要④	
	発生予測可能④	報告不要④	