

Subpart A—General Provisions 一般的規定

§ 806.1 Scope. 適用範囲

(a) This part implements the provisions of section 519(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) requiring device manufacturers and importers to report promptly to the Food and Drug Administration (FDA) certain actions concerning device corrections and removals, and to maintain records of all corrections and removals regardless of whether such corrections and removals are required to be reported to FDA.

(a) 本パートは連邦食品・医薬品・化粧品法（以下、「法」という）のセクション 519(f)により要求される、医療機器製造業者および輸入業者が行う医療機器の修正および除去に関する一定の活動についての食品医薬品局（FDA）への迅速な報告、ならびに修正および除去に関する FDA の報告が要求されているか否かに関わらず、それらの修正および除去に関する全ての記録の維持について規定する。

(b) The following actions are exempt from the reporting requirements of this part:

(b) 下記の活動は本パートの報告要求事項から除外される。

(1) Actions taken by device manufacturers or importers to improve the performance or quality of a device but that do not reduce a risk to health posed by the device or remedy a violation of the act caused by the device.

(1) 医療機器製造業者または輸入業者が機器のパフォーマンスまたは品質を向上させるために取る措置であるが、機器が健康に及ぼすリスクを減じたり、機器が原因となる法への違反を改善するものではない措置。

(2) Market withdrawals as defined in §806.2(h).

(2) §806.2(h)に定義される市場からの撤退

(3) Routine servicing as defined in §806.2(k).

(3) §806.2(k)に定義されるルーティンサービス

(4) Stock recoveries as defined in §806.2(l).

(4) §806.2(l)に定義される在庫処理

§ 806.2 Definitions. 定義

As used in this part:

本パートにいう：

(a) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(a) 法とは連邦食品・医薬品・化粧品法のことをいう。

(b) Agency or FDA means the Food and Drug Administration.

(b) 当局または FDA とは食品医薬品局のことをいう。

(c) Consignee means any person or firm that has received, purchased, or used a device subject to correction or removal.

(c) 荷受人とは修正または除去される機器を受け取り、購入または使用したすべての人物または企業のことをいう。

(d) Correction means the repair, modification, adjustment, relabeling, destruction, or inspection (including patient monitoring) of a device without its physical removal from its point of use to some other location.

(d) 修正とは機器をその使用される場から他の場所に物理的に除去することなく行う修理、改良、調整、リラベリング、破壊または点検（患者モニタリングを含む）のことをいう。

(e) Correction or removal report number means the number that uniquely identifies each report submitted.

(e) 修正または除去報告番号とは提出された各報告を個別に識別するための番号のことをいう。

(f) Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device means an HCT/P as defined in §1271.3(d) of this chapter that does not meet the criteria in §1271.10(a) and that is also regulated as a device.

(f) 人間の細胞、組織、または細胞もしくは組織をベースとした製品（HCT/P）であり、医療機器として規制されるものとは、このチャプターの 1271.3(d)で定義される HCT/P であり §1271.10(a)の基準を満たさずかつ機器として規制されるもののことをいう。

(g) Importer means, for the purposes of this part, any person who imports a device into the United States.

(g) 輸入業者とはこのパートの目的において、米国に医療機器を輸入するすべての者のことをいう。

(h) Manufacturer means any person who manufactures, prepares, propagates, compounds,

assembles, or processes a device by chemical, physical, biological, or other procedures. The term includes any person who:

(h) 製造業者とは化学的、物理的、生物学的またはその他の手順で医療機器を製造し、調合し、繁殖させ、構成し、組立または加工するあらゆる者のことをいう。この用語は以下の者を含む：

(1) Repackages or otherwise changes the container, wrapper, or labeling of a device in furtherance of the distribution of the device from the original place of manufacture to the person who makes final delivery or sale to the ultimate user or consumer;

(1) 再包装業者または元の製造業者から最終配送または最終使用者への販売を行う者に至る機器の流通過程において機器の容器、包装またはラベリングを変更する者

(2) Initiates specifications for devices that are manufactured by a second party for subsequent distribution by the person initiating the specifications; or

(2) 仕様の作成者によるその後流通のために第三者によって製造される機器の仕様を最初に作成する者

(3) Manufactures components or accessories which are devices that are ready to be used and are intended to be commercially distributed and are intended to be used as is, or are processed by a licensed practitioner or other qualified person to meet the needs of a particular patient.

(3) それ自体使用することが可能であり、商用に流通されることを目的とし、またそれ自体がまたは許可を有する者またはその他の有資格者により、特定の患者のニーズを満たすように加工される機器である構成部品または付属品の製造業者

(i) Market withdrawal means a correction or removal of a distributed device that involves a minor violation of the act that would not be subject to legal action by FDA or that involves no violation of the act, e.g., normal stock rotation practices.

(i) 市場からの撤退とは、FDAによる法的措置を受けない法に対する小さな違反を含むまたは法に対する違反を含まない（例：通常の在庫ローテーション）流通している機器の修正または除去のことをいう。

(j) Removal means the physical removal of a device from its point of use to some other location for repair, modification, adjustment, relabeling, destruction, or inspection.

(j) 除去とは、修理、改良、調整、リラベリング、破壊または点検（患者モニタリングを含む）のために行う機器が使用される場からその他の場所への機器の物理的な除去のことをいう。

(k) Risk to health means

(k) 健康へのリスクとは

(1) A reasonable probability that use of, or exposure to, the product will cause serious adverse health consequences or death; or

(1) 製品の使用または製品にさらされることにより引き起こされる健康に対する重大かつ有害な結果または死亡に関する合理的な可能性；または

(2) That use of, or exposure to, the product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences, or an outcome where the probability of serious adverse health consequences is remote.

(2) 製品の使用または製品にさらされることにより引き起こされるかもしれない一時的もしくは医学的に可逆的な健康への有害な結果、または健康に対する重大かつ有害な結果はごくわずかであるという結果

(l) Routine servicing means any regularly scheduled maintenance of a device, including the replacement of parts at the end of their normal life expectancy, e.g., calibration, replacement of batteries, and responses to normal wear and tear. Repairs of an unexpected nature, replacement of parts earlier than their normal life expectancy, or identical repairs or replacements of multiple units of a device are not routine servicing.

(l) ルーティンサービスとはすべての定期的なスケジュールされた機器の保守であり、機器の通常の耐用年数の終わりにおけるパーツ交換を含む。(例：校正、バッテリー交換および通常の摩耗への対応)。予期しない形での修理、通常の耐用年数よりも早い時期でのパーツ交換または機器まるごとの修理もしくは複数ユニットの交換はルーティンサービスではない。

(m) Stock recovery means the correction or removal of a device that has not been marketed or that has not left the direct control of the manufacturer, i.e., the device is located on the premises owned, or under the control of, the manufacturer, and no portion of the lot, model, code, or other relevant unit involved in the corrective or removal action has been released for sale or use.

(m) 在庫処理とは、未だに販売されていないまたは製造業者の直接の管理下にある機器に対する修正または除去のことをいう。(例：機器が製造業者の所有または管理下にある建物内にあり、販売または使用のためにリリースされる修正または除去活動においていかなるロット、モデル、コードまたはその他関係するユニットも含まれない)

(n) Unique device identifier (UDI) means an identifier that adequately identifies a device

through its distribution and use by meeting the requirements of §830.20 of this chapter. A UDI is composed of:

- (1) A device identifier—a mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the specific version or model of a device and the labeler of that device; and
- (2) A production identifier—a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device:
 - (i) The lot or batch within which a device was manufactured;
 - (ii) The serial number of a specific device;
 - (iii) The expiration date of a specific device;
 - (iv) The date a specific device was manufactured.
- (v) For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by §1271.290(c) of this chapter.

(n) Unique device identifier (UDI)とは、この章の 830.20 の要求事項への合致により、機器の流通や使用をとおして適切に機器を識別する識別子のことをいう。UDI は以下のものからなる：

- (1) 機器の識別子(a device identifier)-UDI の義務かつ定められた部分であり、機器の特定のバージョンまたはモデルおよび当該機器のラベラーを特定するもの
- (2)製造識別子(a production identifier)-UDI の条件付きの、可変の部分であり、機器のラベルに含められた場合に以下のうちの 1 つ以上を特定するもの
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ
 - (ii) 特定の機器のシリアルナンバー
 - (iii) 特定の機器の有効期限
 - (iv) 特定の機器が製造された日付
- (v) 機器として規制を受ける HCT/P については、この章の 1271.290(c)で要求される個別の識別コード

Subpart B—Reports and Records 報告および記録

§ 806.10 Reports of corrections and removals. 修正および除去の報告

(a) Each device manufacturer or importer shall submit a written report to FDA of any correction or removal of a device initiated by such manufacturer or importer if the correction or removal was initiated:

医療機器の製造業者または輸入業者は、医療機器に関するあらゆる修正または除去を以下の理由で開始した場合、文書化された報告を FDA に提出しなければならない。

- (1) To reduce a risk to health posed by the device; or

(1) 医療機器によってもたらされる健康へのリスクを低減するため；または

(2) To remedy a violation of the act caused by the device which may present a risk to health unless the information has already been provided as set forth in paragraph (f) of this section or the corrective or removal action is exempt from the reporting requirements under §806.1(b).

(2) 本セクションのパラグラフ(f)に規定されているように情報が既に提供されているか、修正または除去の活動が§806.1(b)の下で免除されている場合を除き、健康へのリスクを伴う医療機器によって引き起こされる法への違反、

(b) The manufacturer or importer shall submit any report required by paragraph (a) of this section within 10-working days of initiating such correction or removal.

(b) 製造業者または輸入業者は本セクションのパラグラフ(a)において要求されるあらゆる報告を、修正または除去を開始した日から 10 労働日以内に提出しなければならない

(c) The manufacturer or importer shall include the following information in the report:

(c) 製造業者または輸入業者は以下の情報を報告に含めなければならない

(1) The seven digit registration number of the entity responsible for submission of the report of corrective or removal action (if applicable), the month, day, and year that the report is made, and a sequence number (i.e., 001 for the first report, 002 for the second report, 003 etc.), and the report type designation “C” or “R”. For example, the complete number for the first correction report submitted on June 1, 1997, will appear as follows for a firm with the registration number 1234567: 1234567-6/1/97-001-C. The second correction report number submitted by the same firm on July 1, 1997, would be 1234567-7/1/97-002-C etc. For removals, the number will appear as follows: 1234567-6/1/97-001-R and 1234567-7/1/97-002-R, etc. Firms that do not have a seven digit registration number may use seven zeros followed by the month, date, year, and sequence number (i.e. 0000000-6/1/97-001-C for corrections and 0000000-7/1/97-001-R for removals). Reports received without a seven digit registration number will be assigned a seven digit central file number by the district office reviewing the reports.

(1) 修正または除去活動の報告の提出に責任を有する者の 7 桁の登録番号（適用される場合）、報告が作成された年月日、およびシーケンス番号（すなわち、最初の報告には 001、次の報告には 002、その次の報告には 003 というように）ならびに報告の種別の指定「C」または「R」。例えば、1997 年 6 月 1 日に提出された修正に関する最初の報告の完全な番号は、企業の登録番号が 1234567 である場合次のようになる：1234567-6/1/97-001-C。1997 年 7 月 1 日に提出された 2 回目の報告は 1234567-7/1/97-002-C 等。除去に関しては次のとおり：1234567-6/1/97-

001-R および 1234567-7/1/97-002-R。7桁の登録番号を持たない企業は0を7つ、その次に年月日およびシーケンス番号（すなわち、修正の場合は 0000000-6/1/97-001-C、除去の場合は 0000000-6/1/97-001-R）。7桁の登録番号無しで受け取った報告については、報告をレビューする地方オフィスによって7桁の中央ファイル番号が割り当てられる。

(2) The name, address, and telephone number of the manufacturer or importer, and the name, title, address, and telephone number of the manufacturer or importer representative responsible for conducting the device correction or removal.

(2) 製造業者または輸入業者の名称、住所および電話番号ならびに製造業者または輸入業者の当該機器の修正または除去に責任を有する者の代表者の氏名、肩書、住所および電話番号

(3) The brand name and the common name, classification name, or usual name of the device and the intended use of the device.

(3) 機器のブランド名または一般名、クラス名、または通称および機器の意図する使用

(4) Marketing status of the device, i.e., any applicable premarket notification number, premarket approval number, or indication that the device is a preamendments device, and the device listing number. A manufacturer or importer that does not have an FDA establishment registration number shall indicate in the report whether it has ever registered with FDA.

(4) 機器のマーケティングステータス。すなわち、当てはまる全ての市販前通知番号、市販前承認番号または機器がプリアmendメント機器である旨の指示および device listing number。FDA の施設登録番号を有していない製造業者または輸入業者は FDA に登録したことがあるかどうかについて報告に含めなければならない。

(5) The unique device identifier (UDI) that appears on the device label or on the device package, or the device identifier, universal product code (UPC), model, catalog, or code number of the device and the manufacturing lot or serial number of the device or other identification number.

(5) 機器のラベルまたは包装上に表示されている unique device identifier (UDI)、universal product code (UPC)、機器のモデル、カタログまたはコード番号および機器の製造ロットもしくはシリアルナンバーまたはその他の識別番号

(6) The manufacturer's name, address, telephone number, and contact person if different from that of the person submitting the report.

(6) 製造業者の名称、住所、電話番号および報告提出者と異なる場合にはコンタクトパーソン

(7) A description of the event(s) giving rise to the information reported and the corrective or removal actions that have been, and are expected to be taken.

(7) 報告された情報を引き起こした事象および現在取られているまたは取られる予定の修正または除去活動についての記述

(8) Any illness or injuries that have occurred with use of the device. If applicable, include the medical device report numbers.

(8) 機器の使用によって生じたあらゆる病気または傷害。当てはまる場合、医療機器報告番号を含むこと。

(9) The total number of devices manufactured or distributed subject to the correction or removal and the number in the same batch, lot, or equivalent unit of production subject to the correction or removal.

(9) 修正または除去を受ける機器の製造または流通総数および同一バッチ、ロットまたは修正または除去を受ける製造と同等ユニットの数

(10) The date of manufacture or distribution and the device's expiration date or expected life.

(10) 製造または流通日および機器の予想耐用年数の終了日

(11) The names, addresses, and telephone numbers of all domestic and foreign consignees of the device and the dates and number of devices distributed to each such consignee.

(11) 全ての国内および海外の当該機器の荷受人の名称、住所、電話番号および各荷受人に当該機器が配送された日および配送された機器の数量

(12) A copy of all communications regarding the correction or removal and the names and addresses of all recipients of the communications not provided in accordance with paragraph (c)(11) of this section.

(12) 修正または除去に関するすべてのコミュニケーションおよび本セクションのパラグラフ(c)(11)の要求下では提供されていないすべてのコミュニケーションの受け手の名称および住所

(13) If any required information is not immediately available, a statement as to why it is not available and when it will be submitted.

(13) 要求される情報が直ちに入手可能でない場合、なぜその情報が入手できないのかおよびいつ提出されるのかについての記述

(d) If, after submitting a report under this part, a manufacturer or importer determines that the same correction or removal should be extended to additional lots or batches of the same device, the manufacturer or importer shall within 10-working days of initiating the extension of the correction or removal, amend the report by submitting an amendment citing the original report number assigned according to paragraph (c)(1) of this section, all of the information required by paragraph (c)(2), and any information required by paragraphs (c)(3) through (c)(12) of this section that is different from the information submitted in the original report. The manufacturer or importer shall also provide a statement in accordance with paragraph (c)(13) of this section for any required information that is not readily available.

(d) 本パートの下で報告が提出されたのちに、製造業者または輸入業者が同一の修正または除去を同一製品のその他のロットまたはバッチに広げて実施すべきと決定した場合には、製造業者または輸入業者は拡大修正または除去の開始から 10 労働日以内に、本セクションのパラグラフ (c)(1) に従って割り当てられたオリジナルの報告番号、パラグラフ (c)(2) によって要求されたすべての情報、およびパラグラフ (c)(3) から (c)(13) によって要求されたすべての情報のうちオリジナルの報告において提出された情報と異なる情報を引用した修正を提出することにより報告を修正しなければならない。製造業者または輸入業者は同様に、パラグラフ (c)(13) に従い、要求されたあらゆる情報のうち入手できていない情報についての記述を提供しなければならない。

(e) A report submitted by a manufacturer or importer under this section (and any release by FDA of that report or information) does not necessarily reflect a conclusion by the manufacturer, importer, or FDA that the report or information constitutes an admission that the device caused or contributed to a death or serious injury. A manufacturer or importer need not admit, and may deny, that the report or information submitted under this section constitutes an admission that the device caused or contributed to a death or serious injury.

(e) 本セクションの下で製造業者または輸入業者によって提出された報告（および FDA による当該報告または情報のリリース）は必ずしも製造業者、輸入業者または FDA による当該機器が死亡または重大な障害の原因となったまたは寄与したというアドミッションを含む報告または情報の結論を反映する必要はない。製造業者または輸入業者は、本セクションの下で提出された報告または情報が、当該機器が死亡または重大な障害に寄与したというアドミッションを含むことについて認める必要はなく、否定することもありうる。

(f) No report of correction or removal is required under this part, if a report of the correction or removal is required and has been submitted under parts 803 or 1004 of this chapter.

(f) 修正または除去の報告が本チャプターのパート 803 または 1004 の下で要求され、提出されたならば、本パートの下で修正または除去に関する報告は要求されない。

§ 806.20 Records of corrections and removals not required to be reported. 報告を要求されない修正又は除去の記録

(a) Each device manufacturer or importer who initiates a correction or removal of a device that is not required to be reported to FDA under §806.10 shall keep a record of such correction or removal.

§806.10 の下で FDA への報告を要求されていない機器の修正または除去を開始した機器の製造業者または輸入業者は当該修正又は除去の記録を維持しなくてはならない。

(b) Records of corrections and removals not required to be reported to FDA under §806.10 shall contain the following information:

(b) §806.10 の下で FDA への報告を要求されていない機器の修正および除去の記録は以下の情報を含む：

(1) The brand name, common or usual name, classification, name and product code if known, and the intended use of the device.

(1) ブランド名、一般名または通称、クラス、分かる場合は名称および製品コード、ならびに機器の意図する使用

(2) The unique device identifier (UDI) of the device, or the device identifier, universal product code (UPC), model, catalog, or code number of the device and the manufacturing lot or serial number of the device or other identification number.

(2) 機器の unique device identifier (UDI)または機器の識別子、universal product code (UPC)、モデル、カタログまたは機器のコード番号および機器の製造ロットもしくはシリアルナンバーまたはその他の識別番号

(3) A description of the event(s) giving rise to the information reported and the corrective or removal action that has been, and is expected to be taken.

(3) 報告された情報を引き起こした事象および現在取られているまたは取られる予定の修正または除去活動についての記述

(4) Justification for not reporting the correction or removal action to FDA, which shall contain conclusions and any followups, and be reviewed and evaluated by a designated person.

(4) 修正または除去活動を FDA に報告しなかったことについての正当化、それにはすべての結論およびフォローアップを含み、予め指名した人物によりレビュー、評価されること。

(5) A copy of all communications regarding the correction or removal.

(5) 修正または除去に関するすべてのコミュニケーションの写し

(c) The manufacturer or importer shall retain records required under this section for a period of 2 years beyond the expected life of the device, even if the manufacturer or importer has ceased to manufacture or import the device. Records required to be maintained under paragraph (b) of this section must be transferred to the new manufacturer or importer of the device and maintained for the required period of time.

(c) 製造業者または輸入業者は、たとえ当該製造業者または輸入業者が当該機器の製造または輸入を止めたとしても、本セクションの下で要求される記録を機器の耐用年数を超えた 2 年間維持しなくてはならない。本セクションの paragraph (b) の下で維持を求められる記録は、保管を求められる期間中は新たな製造業者または輸入業者に引き継がれ、維持されなければならない。

§ 806.30 FDA access to records. 記録への FDA のアクセス

Each device manufacturer or importer required under this part to maintain records and every person who is in charge or custody of such records shall, upon request of an officer or employee designated by FDA and under section 704(e) of the act, permit such officer or employee at all reasonable times to have access to, and to copy and verify, such records and reports.

本パートの下で記録の維持を求められる機器の製造業者または輸入業者およびそれらの記録に責任を有するまたは保管する者は、法のセクション 704(e) の下で FDA によって指名された事務官または従業員のリクエストに応じて、合理的な時間であれば随時それらの事務官または従業員がそのような記録および報告にアクセスし、写しをとり、確認することができるようにしなければならない。

§ 806.40 Public availability of reports. 報告の公表

(a) Any report submitted under this part is available for public disclosure in accordance with part 20 of this chapter.

(a) 本パートの下で提出されたすべての報告は本チャプターのパート 20 に従って公表される。

(b) Before public disclosure of a report, FDA will delete from the report:

(b) 報告の公表の前に、FDA は報告から以下を消去する：

(1) Any information that constitutes trade secret or confidential commercial or financial information under §20.61 of this chapter; and

(1) 企業秘密または本チャプターの §20.61 の下で商業上または財政上機密となるあらゆる情報；
および

(2) Any personnel, medical, or similar information, including the serial numbers of implanted devices, which would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy under §20.63 of this chapter or 5 U.S.C. 552(b)(6); provided, that except for the information under §20.61 of this chapter or 5 U.S.C. 552(b)(4), FDA will disclose to a patient who requests a report all the information in the report concerning that patient.

(2) 埋め込み機器のシリアル番号等を含むあらゆる人的、医学的または類似の情報であり、本チャプターの§20.63 または 5 U.S.C. 552(b)(6)の下で個人のプライバシーの明らかな不当侵害を含むもの；ただし、本チャプターの§20.61 または 5 U.S.C. 552(b)(4)下における情報を除き、FDA は報告をリクエストした患者に当該患者に係るすべての報告内の情報を公表する。