

Guidance for Industry, and FDA Staff
Quality System Information
for Certain Premarket Application

ある種の市販前申請のための

品質システム情報

本文書は、2003年2月3日付で発行された。

本文書は、1999年8月3日付で公表された Draft Guidance on Quality System Regulation Information for Various Premarket Submissions に置換わるものである。

Sample

U. S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of the Director
Division of Enforcement III
Office of Compliance

目次[Table of Content]

緒論 [Introduction]

最も厄介でないアプローチ

A. 一般的情報 B. 内容

I. 設計管理情報

設計管理全般 820.30(a) -- 設計および開発計画 820.30(b) -- 設計入力
820.30(c) -- 設計出力 820.30(d) -- 設計審査 820.30(e) -- 設計検証
820.30(f) -- 設計バリデーション 820.30(g) -- 設計移転 820.30(h) -- 設計
変更 820.30(i) -- 設計の歴史的ファイル、820.30(j)

II. 製造の情報

品質システム手順 820.20(e) -- 生産フロー -- 購買管理 820.50 -- 生産および
プロセス管理 820.70 -- 機器の検査、測定および試験 820.72 -- プロセスバリデ
ーション、820.75, 820.75(a) -- 受理許容活動 820.80(b) -- 最終検収活動 820.
80(d) - 不合格製品 820.90 -- 修正および予防処置 820.100 -- 苦情ファイル、820.19
-- サービス、820.200

Guidance for Industry, and FDA Staff
Quality System Information
for Certain Premarket Application

ある種の市販前申請のための
品質システム情報

Sample

対象範囲：本ガイダンスは、市販前承認申請 [PMA: Premarket Application]; 市販前承認補足申請 [PMA Supplement]; 製品開発プロトコル [Product Development Protocol]; 人道的な医療機器の適用除外 [HDE: Humanitarian Device Exemption]; およびモジュール審査 [Modular review] のための提出。

本ガイダンスは、本トピックに関する FDA の考え方を示すものである。これにより、如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事項を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。

I. 緒論 [Introduction]

連邦食品、医薬品、および化粧品法 [Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD&Cact] 第 515 条 (e) (1) (C) [21 U. S. C. 360 (e) (c) (1) (C)] により提出された医療機器 [medical device] の市販前申請 [premarket application: PMA] には、連邦規則 [Code of Federal Regulation: 21 CFR] の Sec. 814. 20 の規定により、多数の情報の構成要素 [a number of information components] を含むことが要求されている。1 つの構成要素として、品質システム [QS] 規則に含まれる現行 GMP [Current Good Manufacturing Practice] でカバーされている。市販前承認申請 [premarket approval application: PMA] には、FDA が、医療機器の生産に使用する品質管理の知識を備えることが評価できるような (21 U. S. C. 515 (e) (1) (C))、完全な記述を含めることが要求されている。

本ガイダンスは、医療機器製造業者が、市販前に提出 [submissions]¹ で要求される QS 情報を準備し、維持することをサポートするために、生物製剤評価研究センター [CBER: Center for Biologics Evaluation and Research]、および医療機器放射線保健センター [CDRH: Center for Devices and Radiological Health] と協調して、準備された。

本ガイダンスは、FDA 91-4245、および FDA 92-4165 の “PMA の製造の準備のための

¹ PMA の改訂 [amendments]、または補足 [supplements] には、既に提出されたものと異なる、オリジナルの PMA、またはそれ以前の医療機器の設計 [design]、および [and/or] 製造情報 [manufacturing information] の改訂、または補足を含むべきである。

ガイダンス[Guidance for Preparation of PMA Manufacturing Information]”に置換わるものである。本更新[updated]ガイダンスには、1996年10月7日で最終となったQS規則(医療機器;CGMP最終規則[Final Rule];QS規則)と一致している情報を含んでいる(61 FR 52602--52662)²。

CDRHのコンプライアンス事務所 [OC:Office of Compliance]は、貴方の提出した、市販前の申請を審査する部門であり、医療機器評価事務所[ODE: Office of Device Evaluation]は、同時に貴方の申請の他の部分を審査するであろう。CBERの中の適切な事務所は、CBERの規制する市販前に提出されたQS情報を審査するであろう。本QS情報ガイダンスの意図する目的は、必要な情報を明瞭なフォーマットで提供し、効率的な審査、および適時の決定をすることで、申請者をサポートすることである。

本ガイダンスでは、QS規則に関する書面による手順[procedures]のコピー、またはアイテムのリストを提出することが、貴方に要求されている。殆どの場合、これらの手順、またはリストは、QS規則の規定によって明示的に要求されているものである。法律、または規則で明示的に要求されていない情報(例えば、生産のフロー[production flow diagram]、使用される任意の基準のリスト[list of any standards]、プロセスバリデーション・マスタープラン[process validation master plan])の場合は、品質システム情報の一部として作成し、維持することが望ましいと、我々が信じるタイプのものである。このような情報の提出は、申請プロセスでのQS規則(21 CFR 820)の遵守を確認するために追加情報に要求することを削除するものである。更に、我々は、本情報の提出が我々の承認前査察[preapproval inspection]のプロセス、および現場スタッフが施設に費やす必要時間を制限することを助けるものと信じている。

代替の方法でQS情報の申請要求事項を満足することを望む製造業者は、提出に先立って、センターの適切な事務所と相談することができる。FDAのスタッフは、所管のセンターの審査官[reviewers]、または査察官[investigators]が、特別に関心を持つ問題点を識別することにつきサポートすることができる。

注[Note]: 承認前の査察の間には、FDAは以下の参考資料に限定されることなく、品質システム規則の要求事項の全般につき評価を行うかも知れない。

最も厄介でないアプローチ[The Least Burdensome Approach]

本ガイダンスの開発に際しては、我々は、当局の意志決定に、関係する法令による基準について注意深い配慮をした。更に、我々は、本ガイダンスの遵守を試みるために招かれるかも知れない負担、および我々が識別した問題点の取扱いに考慮をした。

我々は、本ガイダンス文書で示された、我々が識別した問題点の解決に、最も厄介でない(負担の少ない)アプローチを配慮したものと信じている。しかし、問題を扱う

² 品質システム規則(タイトル 21 CFR Part 820)は、下記を参照されたい;
www.fda.gov/cdrh/humfac/frqsr.html