

Guidance for Industry, and FDA Staff

Requests for Feedback on Medical Device Submissions:

The Pre-Submission Program and Meetings with

Food and Drug Administration Staff

医療機器の提出に関するフィードバックの要請：

事前提出プログラム、および FDA スタッフとの会合

本文書は、2014年2月18日付で発行された。

本文書は、治験用新医療機器の除外前プログラム：問題点、および解答 [Pre-IDE Program: Issues and Answers – Blue Book Memo D99-1]、1999年3月25日に置換わるものである。

本文書の Draft は、2012年7月13日付で公表された。

U. S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research
February 2014

目次 [Table of Content]

- I. 緒論 [Introduction]
- II. 背景 [Background]
- III. FDA へのフィードバックの要請 [Requests for FDA Feedback]
 - A. 事前提出プログラム [The Pre-Sub Program]
 - 1. 事前提出は、何時提出するか? [When to Submit a Pre-Sub]
 - 2. 事前提出プログラムの使用 [Using the Pre-Sub Program]
 - 3. 何が事前提出プログラムに該当しないか? [What the Pre-Sub program is NOT]
 - 4. 事前提出フィードバック [Pre-Sub Feedback]
 - 5. 事前提出パッケージのために推奨された情報 [Recommended Information for Pre-Sub Packages]
 - 6. 事前提出会合および電話会議の予定 [Scheduling Pre-Sub Meetings and

SAMPLE

- Teleconferences]
- B. 情報提供会合[Informational Meeting]
1. 情報提供会合の要請のための推奨情報 [Recommended Information for an Informational Meeting Request.]
 2. 情報提供の会合、および電話会議の企画[Scheduling Informational Meetings and Teleconferences]
- C. 試験リスクの決定。 [Study Risk Determinations].
1. 試験リスクの決定要請のための推奨情報 [Recommended Information for a Study Risk Determination Request]
 2. 試験リスク決定要請のための手順 [Procedures for Study Risk Determination Requests]
- D. 正式の初期共同作業会合 [Formal Early Collaboration Meetings]
- E. 提出問題会合 [Submission Issue Meetings]
1. 提出問題会合要請のための推奨情報 [Recommended Information for a Submission Issue Meeting Request]
 2. 提出問題の会合、および電話会議の企画 [Submission Issue Meetings and Teleconferences]
 3. PMA 申請 100 日目会合 [Day 100 Meetings for PMA Applications]
- IV. CDRH と CBER のスタッフとの会合 [Meetings with CDRH and CBER Staff]
- A. 会合の要請に対する FDA の回答 [FDA Response to Meeting Requests]
1. 会合の企画 [Scheduling the Meeting]
 2. FDA の出席者 [FDA Attendees]
 3. FDA の施設 [FDA Facilities]
 4. 会合確認 [Meeting Confirmation]
 5. 補足背景情報 [Supplemental Background Information]
- B. 警備上の検査 [Security Screening]
- C. 会合中 [During the Meeting]
- D. 会合後の活動 [Activities after the Meeting]
- E. 将来の提出 [Future Submissions]

付属資料 1 [Appendix 1]

特定のタイプの事前提出のための推奨事項 [Recommendations for Specific Types of Pre-Subs]

- A. IDE 申請の事前提出 [Pre-Sub for an IDE Application]
1. IDE 申請を要する SR 医療機器試験の事前提出は何時行うか? [When to Submit a Pre-Sub for an SR Device Study Requiring an IDE Application]

SAMPLE

2. IDE 申請を要する SR 医療機器試験の事前提出の内容 [Content of Pre-Sub for an SR Device Study Requiring an IDE Application]
 3. IDE 事前提出のための質問の例 [Examples of Specific Questions for an IDE Pre-Sub]
 4. 生産的な議論に役立たない、一般的な質問の例 [Examples of general questions that are NOT conducive to a productive discussion]
- B. NSR のための事前提出、免除する、または OUS 試験 [Pre-Sub for a NSR, Exempt, or OUS Study]
1. NSR 医療機器、免除された診断用医療機器、または OUS 試験用医療機器の事前提出は、何時提出すべきか? [When to Submit a Pre-Sub for an NSR device, Exempt Diagnostic device, or OUS Study]
 2. NSR、免除された診断用医療機器、または OUS 試験のための事前提出の内容 [Content of Pre-Sub for an NSR, Exempt Diagnostic or OUS Study]
 3. NSR、免除された診断用医療機器、または OUS 試験のための事前提出の特定の質問の例 [Examples of Specific Questions for a Pre-Sub for an NSR, Exempt Diagnostic, or OUS Study]
- C. 510(k) の事前提出 [Pre-Sub for a 510(k)]
1. 510(k) の事前提出は、何時を提出すべきか? [When to Submit a Pre-Sub for a 510(k)]
 2. 510(k) の事前提出の内容 [Content of a Pre-Sub for a 510(k)]
 3. 510(k) の事前提出に特定された質問の例 [Examples of Specific Questions for a 510(k) Pre-Sub]
 4. 生産的な議論の助けにならない一般的な質問の例 [Examples of general questions that are NOT conducive to a productive discussion]
- D. PMA のための事前提出 [Pre-Sub for a PMA]
1. PMA のための事前提出は、何時提出すべきか? [When to Submit a Pre-Sub for a PMA]
 2. PMA のための事前提出の内容 [Content of a Pre-Sub for a PMA]
 3. PMA 事前提出のための特定の質問の例 [Examples of Specific Questions for a PMA Pre-Sub]
- E. HDE のための事前提出 [Pre-Sub for an HDE]
1. HDE のための事前提出は、何時提出すべきか? [When to Submit a Pre-Sub for an HDE]
 2. HDE のための事前提出の内容 [Content of Pre-Sub for an HDE]
 3. HDE のための事前提出の特定の質問 [Specific Questions for an HDE Pre-Sub]
- F. IVD のための事前提出 [Pre-Sub for an IVD]
1. IVD のための事前提出は、何時を提出すべきか? [When to Submit a Pre-Sub for an IVD]

SAMPLE

2. IVD のための事前提出の内容[Content of Pre-Sub for an IVD]

付属資料 2[Appendix 2]

Q-サブ受理チェックリスト[Q-Sub Acceptance Checklist]

事前提出チェックリスト[Pre-Submission Checklist]

情報提供会合の要請チェックリスト[Informational Meeting Request Checklist]

提出問題会合の要請 [Submission Issue Meeting Request]

SAMPLE

SAMPLE

Guidance for Industry, and FDA Staff

Requests for Feedback on Medical Device Submissions:**The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff****医療機器の提出に関するフィードバックの要請：****事前提出プログラム、および FDA スタッフとの会合**

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。適用される法律、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。もし、他のアプローチについての論議を望む場合は、FDA の本ガイダンスの実施部門のスタッフにコンタクトされたい。適切な担当スタッフが不明の場合は、表紙にリストされた適切な番号に電話で照会されたい。

I. 緒論 [Introduction]

本ガイダンスの目的は、潜在的[potential]、または計画された医療機器[Medical Device]に関して、治験用医療機器の適用除外[IDE: Investigational Medical Device Exemption]申請[applications]、または他の市販前提出(物)[premarket submissions: Pre-Sub]、即ち、市販前承認申請[Premarket Approval applications: PMA]、人道的医療機器の適用除外申請[Humanitarian Device Exemption applications:HDE]、自動的なクラスⅢ指定評価[Evaluation of Automatic Class III Designations(de novo petitions)]、市販前届(510(k)の提出[Premarket Notification Submissions]、申請による臨床試験ラボ改善変更の免除[Clinical Laboratory Improvement Amendments Waiver by Application: CLIA]、およびある種の治験用新医薬品申請[IND]、および生物製剤許可申請[Biologics License Applications: BLAs]を含む、申請者[applicant]¹が、FDAからのフィードバックを要請することができる、利用可能なメカニズムの概要を提供することである。

本ガイダンスでは、フィードバック・メカニズムにつき、提出[submission]、受理[receipt]、追跡[tracking]についての事業計画[logistics]、およびこれらの要請へ

¹ 本ガイダンス文書の目的では、製造業者、その他の IDE、IND、または市販申請を当局に提出する申請者、およびスポンサーを総称している。

SAMPLE

III. FDA へのフィードバックの要請 [Requests for FDA Feedback]

緒論で述べられたように、本ガイダンスでは FDA のフィードバックを要請するには、既存のメカニズムに関する情報を提供し、更に幾つかの新しいメカニズムを確立している。それらの全て現在は、同じ組織的な構造[structure]に属する“Q-サブ[Q-Sub]”構造の追跡[tracking]の目的のためのものである。様々のタイプの Q-サブが、本ガイダンスでは紹介され、また、FDA が意図する要請されたフィードバックを行なう時間的な枠組みは、下記の表 1 の通りである。

表 1 [Table 1]

Q-サブのタイプ	会合等フィードバックの方法	会合/電話会議の時間的枠組み (提出受理後)
事前提出[Pre-Submission]*	要請により	75 - 90 日**
情報提供[Informational]会合	Yes	90 日
試験リスクの確認[Study Risk Determination]	No	N/A
合意会合[Agreement Meeting]	Yes	30 日、またはスポンサーとの合意の枠組みの範囲内
確認会合 [Determination Meeting]	Yes	要請後 30 日以内の同意日
提出問題会合 [Submission Issue Meeting]	Yes	21 日目
100 日目会合	Yes	PMA ファイル日から 100 日目

* MDUFA III 誓約文書の定義による。

** 緊急の公衆衛生上の問題の際は 21 日 (セクション III I. A. 6 参照)。

FDA は、他の全ての市販前提出に同様のフォーマットを使用し、全ての Q-サブに固有[unique]の識別番号を割当ててを意図している。これらの要請には、“Q”²で始まる番号が割当てられ、2桁の数字は年を表わし、次の4桁は、その暦年中に受理された要請の順番を表わすものである。従って、2014年の1月に最初に受理された要請は、“Q140001”と識別される。補足[supplement]に提出された本要請は、“Q140001/S001”と識別される。IDEの提出については、FD&C Actの秘密保持の条項の対象であり、FDAのPart 20の規則、および情報公開法[Freedom of Information Act [FOI] (5U.S.C. § 552)により、これらの“Q-サブ”の存在は機密とされている³。

² CBERに提出されたQサブは、“BQ”で始まる番号が割当てられている。

³ 21 CFR 812.38を参照。

ことを推奨する。これは、主任審査官、または部門長との通話によって実施されたく、新しい事前提出の必要はない。

我々は、全ての事前提出の対話の後に続いての事前提出では、対象の医療機器（または同様の医療機器）に関して、FDA との以前の交信を参考資料として記載した、セクションを含めることを推奨している。提出には、事前提出、または会合の要請番号、および任意の会議記録、または提供された文書フィードバックを含めて提出すべきである。更に、審査を促進するために、我々は提出には、以前のフィードバックが、如何にアドレスされ、現在の提出にもアドレスされたかの記載を推奨している。

特定の事前提出に該当する推奨については、付属資料 [Appendix A] 事前提出の特殊タイプのための推奨を参照されたい。

SAMPLE

5. 事前提出パッケージのために推奨された情報 [Recommended Information for Pre-Sub Packages]

一般に、事前提出は、FDA のために適切な背景的事項、および特定の質問を含み、明確で、簡潔な文書であるべきである。しかし、事前提出が重要なリスクのない医療機器、IDE が免除された医療機器、または治験を実施することを計画している場合は、全プロトコルを提出すること [may submit] でもよい。貴方が市販申請をサポートするために、治験を合衆国外 [OUS] で実施することを計画する場合、我々は治験を始める前に事前提出プロセスを通じ、十分なプロトコルについての、議論をすることを推奨している。

我々は、貴方の事前提出が、記載されたように組織され、下記の情報をに含むことを推奨している。

a. 送付状 [Cover Letter]

この送付状には、参照情報 [reference line] の提出する理由 (例えば、510(k) の事前提出、IDE のための事前提出、IND のための事前提出、または BLA) を明白に述べ、CDRH への提出のためには、CDRH の市販前の審査の事前提出の送付状であることを明白に示されたい⁴。CDRH への提出のための事前提出のための送付状の使用は、CBER でも強く推奨されている。

CDRH については、対象医療機器、または同様の医療機器が、何処で審査されるかを、申請者が知っておれば、宛先は適切な支部 [branch] か支部長 [chief] かも知れない。CBER への提出については、宛先は、事務所長 [Office Director]、または規制プロジェクト・マネージャー [Regulator Project Manager] が、対象医療機器か、または類似の医療機器の審査を行うかも知れない。送付状には、完全な連絡先情報 [contact information] (即ち、会社名、アドレス、連絡者名、

⁴ CDRH の市販前の審査の事前提出の送付状の情報は、下記で入手できる：

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM080872.pdf>