

## Guidance for Industry, and FDA Staff

**eCopy Program for Medical Device Submissions**医療機器の提出文書のための  
eコピー・プログラム

本文書は、2013年10月10日付で発行された。

本文書は、同じタイトルの2012年12月31日付ガイダンスに置換わるものである。

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

## 目次[Table of Contents]

1. 緒論[Introduction]
2. eCopy とは何か? [What is an eCopy?]
3. eCopy の内容と紙提出の間の差異は受理されるか? [Are differences between the contents of an eCopy and paper submission acceptable?]
4. どんな提出タイプについて、eCopy は要求されるか? [For what submission types is an eCopy required?]
5. eCopy の法律の対象とならない、eCopies で提出できるタイプの提出があるか? [Are there other submission types not subject to the eCopy legislation for which eCopies may be submitted ?]
6. 提出には、何部のコピーが必要か? [How many copies of a submission are needed?]
7. eCopy の処理のステップは何か? [What are the processing steps for an eCopy?]
  - a. eCopy の技術基準とは何か? [What are the technical standards for an eCopy?]
  - b. オリジナルの提出に対し、審査保留の通知に対する回答の eCopy を開発する場合、特別の考慮があるか? [Are there special considerations when developing an eCopy for an original submission versus a response to a review hold notification?]
  - c. eCopy 媒体を選ぶ場合に考慮すべき問題があるか? [Are there any issues to consider when choosing the eCopy media?]
  - d. もし、第三者が深く関わっている場合は、どうすべきか? [What if there is another submitting party involved?]

- e. もし、これが第三者 510(k) の場合には、どうするか? [What if this is a Third Party 510(k)?]
  - f. もし、これが一括された提出の場合は、どうするか? [What if this is a bundled submission]
  - g. どのようにして、eCopy が、技術的基準に合致するかを、FDA へ送付する以前に知ることができるか? [How do you know if an eCopy meets the technical standards before you send it to FDA?]
  - h. eCopy は、どのように FDA に提出するか? [How do you submit an eCopy to FDA?]
  - i. FDA は、どのように eCopy を処理するか? [How does FDA process an eCopy?]
  - j. eCopy の保留に対して FDA に回答をどのように準備するか? [What do you provide to FDA in response to an eCopy hold?]
  - k. FDA は、どのように置換え eCopy を処理するか? [How does FDA process a replacement eCopy?]
  - l. どの様な時間的枠組みを考慮する必要があるか? [What timeframes need to be considered?]
  - m. 提出の審査は、何時始まるか? [When does review of a submission begin?]
  - n. eCopy を要求されなかった提出のタイプに、eCopy を提出し、貴方が eCopy 保留の手紙を受取った場合、貴方にどのような選択肢があるか? [If you submitted an eCopy for a submission type that did not require an eCopy and you received an eCopy hold letter, what are your options?]
8. 貴方の医療機器が、CBER により規制されたら、どうするか? [What if your device is regulated by CBER?]
- a. 新しい eCopy の要求事項は、適用されるか? [Will the new eCopy requirements apply?]
  - b. eCopy の代わりに電子提出を提出することができるか? [Can you submit an electronic submission instead of an eCopy?]
  - c. どのように CBER への電子提出を準備し、提出するか? [How do you prepare and submit an electronic submission to CBER?]

付属資料 1 [Attachment 1 ]

eCopies のための技術基準 [Technical Standards for eCopie]

- A. 企業送付状への要求事項 [Company Cover Letter Requirements]
- B. ボリューム、または非ボリューム構造の要求事項 [Volume or Non-Volume Structure Requirements]
- C. PDF ファイル要求事項 [PDF File Requirements]
- D. “統計データ”、および “その他諸々のファイル” フォルダーを經由し、非 PDF の

ファイルを追加する方法の要求事項 [Requirements for How to Add Non-PDF Files via "STATISTICAL DATA" and "MISC FILES" Folders]

- E. PDF 中のブックマーク、およびハイパーリンク [Bookmarks and Hyperlinks within PDFs.]
- F. (優先された) 原典文書から PDF ファイルを作成 [Creating a PDF File from the Source Document (Preferred).]
- G. スキャンした文書からの PDF ファイルを作成 [Creating a PDF File from a Scanned Document.]

Guidance for Industry, and FDA Staff

## eCopy Program for Medical Device Submissions

### 医療機器の提出文書のための e コピー・プログラム

#### 1. 緒言 [Introduction]

本ガイダンスは、2012 年 12 月 31 日付で発行されたものの最新版である。それには、FDA の本プログラムの現在までの経験に基づいた eCopies の処理、および技術基準の明確化が規定されている。

本ガイダンスの目的は、医療機器の提出のための、新しい電子コピー [eCopy] プログラムについて説明することである。食品医薬品局の安全性、および革新法 [FDASIA: FDA Safety and Innovation Act] (PUB. L. 112-144) のセクション 1136 によって追加された、連邦食品、医薬品、および化粧品法 [FD&C Act] セクション 745A(b) では、本最終ガイダンスの発行に備えて電子コピー [eCopies] の提出を要求している。本ガイダンスは、食品医薬品局 [FDA] が、FD&C Act のセクション 745A(b) の下で eCopy プログラムをどのように実施するかを説明している。これは、もっぱら紙バージョンに依存することではなく、審査に電子バージョンの即時の利用 [availability] を考慮に入れることにより、eCopy の介在が、審査プロセスの効率を改善すると期待するものである。

本ガイダンスは、FD&C Act のセクション 745A(b) (2) (A) の基準の中でも、とりわけ eCopy に有効なものを提供している。セクション 745A(b) に従って、本最終ガイダンスで識別された提出のタイプには、それらが除外されたか [exempted]、または(権利を)放棄された [waived] ものとして識別されていなければ、本ガイダンスにより提供された基準に従って eCopy を含んでいるべきであり、提出は FDA による審査のために受理され、処理される。提出に eCopy が含まれていない場合、および提出された eCopy が

本ガイダンスで提供された基準に合致しない場合は、有効な eCopy が FDA に提出され、基準に合致すると確認されるまでは、(上記の)除外[exemption]、または(権利を)放棄[waiver]が与えられていなければ、提出は、保留の状態で置かれる[be placed on hold]であろう。提出が保留状態である間は、審査時計[review clock]は始動せず、提出が審査されることはないであろう。

FD&C Act セクション 745A(b) では、議会が、eCopy の要求事項を実行するために、明示的な法令による承認[explicit statutory authorization]を、ガイダンスでその基準[standards]、(権利)放棄の基準[criteria]、および除外の基準を、条件として FDA に与えている。従って、本文書は FD&C Act セクション 745A(b) の下で規定されたそのような要求事項を規定するもの(即ち、基準、放棄の基準、および除外の基準)であり、本文書は、優良ガイダンス規範[Good Guidance Practice :GGP])に提示された ‘*must*’、または ‘*required*’ のような FDA の規則で、通常のリミットの対象となるものではなく、ガイダンスが、法律上実施可能な責任を確立しない[not establish legally enforceable responsibilities]という要求事項にも該当しないものである。21 CFR 10.115(d)を参照されたい。

しかし、本文書は、FDA の法令による eCopy 要求事項の解釈のガイダンスを提供し、そして当局の eCopy プログラムの他の様相について、実施のための現在の思考を提供する最良の手段でもある。従って、本文書に含まれる範囲は、セクション 745A(b)(2) の“基準”、“放棄の基準”、および“除外”に限定されるものでなく、本文書は、誰にも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く、当局の本トピックに関する FDA の考え方を示したものである。本ガイダンス中で使用された *should* の用語は、何かが示唆されるか、または推奨されるものであり、要求されたものではない。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、貴方は他の代替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照会されたい。

GGP 規則(優良ガイダンス規範)を遵守するには、規制される実体[entity]、および公衆[public]が、ガイダンスには、拘束力がない[nonbinding]ことを理解するために、FDA ガイダンスには特定の規定、または法的要件の引用がない場合は、ガイダンスは推奨事項とのみ見做されるべきであるとの説明が、通常、標準的に含まれている。本ガイダンスで、FDA がこの標準的な表現を含めていないのは、本ガイダンスではそれが全ての記述について正確ではないためである。本ガイダンスには、拘束力のある場合、および拘束力がない規定の両者が含まれている。その限りにおいて[insofar]、本ガイダンスでは、FD&C Act、セクション 745A(b)に規定された“基準”、“放棄の基準”、および“除外”は、拘束力のある効果を有する[have binding effect]ものである。

eCopy プログラムは、クリアランス、または承認をサポートするために、申請者<sup>1</sup>が提出するデータのタイプ、または量にインパクト(即ち、削減、または増強)を与えることを意図したものではない。提出のための適切な内容に関しては、下記の CDRH、および CBER からの他の FDA の医療機器、または eCopy プログラムに特有のガイダンスを参照されたい；

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm>

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/General/ucm214106.htm>。

追加の eCopy プログラム・リソースに関しては、医療機器提出のための eCopy プログラム[eCopy Program for Medical Device Submissions]と題するを FDA の webpage を参照されたい。

## 2. eCopy とは何か? [What is an eCopy ?]

電子コピー[eCopy]とは、紙で作成された提出の正確な複製と定義され、コンパクト・ディスク[CD)、デジタル・ビデオ・ディスク[DVD]、またはフラッシュ・ドライブ/メモリー[falsh drive]に作成された提出と定義されている。eCopy には、署名された送付状[signed<sup>2</sup> cover letter]、および完全な紙での提出[complete paper submission]<sup>3</sup>コピーが添付される。

本ガイダンスで以下に概説されるような、有効な eCopy の要求事項に合致しない CD、即ち、紙提出(例えば、ある種の付属資料のスリーブに付けられたデータ・ライン・リスト)のようなあるセクションの個有[individual]の CD はもはや受理されないであろう点に注意されたい。提出される CD は、上記に規定されたような eCopy でなければ、提出は受理されない。

---

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、申請者[applicant]には、提出者[submitter]としてスポンサー[sponsor]、または所有者[holder]を含む。

<sup>2</sup> 送付状の署名は、湿式[wet] (インク)かも知れない。デジタル署名は、IDE、または市販前の提出(例えば、510(k)の真実で、正確なステートメント)のいずれかで提出された他の文書に署名された、ウエット、またはデジタル署名とすることができる点に注意されたい。

<sup>3</sup> eCopy は、電子提出であるだけでは、eCopy とは、見做されない。提出に関する情報は、FDA の電子提出者[FDA eSubmitter]”、および“生物学的製品の電子提出の規定[Regulatory Submissions in Electronic Format for Biologic Products]”を下記で参照されたい；

<http://www.fda.gov/ForIndustry/FDAeSubmitter/default.htm>

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/ucm163685.htm>。

6. 提出には、何部のコピーが必要か？ [How many copies of a submission are needed?]

eCopy プログラムでは、FDA に提出すべきコピー部数の全面的な変更は、していない。

下記の表1には、各提出のタイプに関連した、eCopy の必要なコピー部数を提供している。

表1 - 提出するコピーの部数 [Number of Copies for Submission]

提出のタイプ	要求/自発的	コピーの総部数
510(k)s	eCopy の要求	2 <sup>4</sup>
第三者 [Third Party] 510(k)	eCopy の要求	2 <sup>16</sup>
De Novos	eCopy の要求	2
PMA、移行期間中の PMA を含む		
・ オリジナルの PMA	eCopy の要求	6 <sup>5</sup>
・ パネル追跡補足 [Panel-Track Supplement]	eCopy の要求	6 <sup>17</sup>
・ 他の全ての補足 PMA のタイプ (例えば、180 日の補足、リアルタイム補足、30 日通知 [notice]、135 日補足)	eCopy の要求	3 <sup>6</sup>
・ PMA 報告 (年次報告、承認後試験報告)	eCopy の要求	2
製品開発プロトコル [PDP]	eCopy の要求	PMA 対応タイプ 参照
人道的の医療機器の除外 [HDE: Humanitarian device exemptions]	eCopy の要求	PMA 対応タイプ 参照 <sup>7</sup>
PMA のモジュール [Modular PMA]	eCopy の要求	3
治験用の医療機器の除外 [IDE: Investigational device exemptions]		
・ 特別な配慮による使用 [Compassionate use] IDEs	自発的 eCopy	3 <sup>8</sup>
・ 緊急使用 [Emergency use] IDEs	自発的 eCopy	3 <sup>20</sup>
・ 他の全てのタイプ [All other types of] IDE submissions	eCopy の要求	3 <sup>20</sup>
緊急時使用承認 [EUA: Emergency Use Authorizations]	自発的 eCopy	2

<sup>4</sup> 21 CFR 807.90(a)(3)(c) を参照

<sup>5</sup> 21 CFR 814.20(b)(2) を参照

<sup>6</sup> 21 CFR 814.39(c) を参照

<sup>7</sup> 21 CFR 814.104(b)(4) を参照

<sup>8</sup> 21 CFR 812.20(a)(3) を参照

事前提出[Pre-Submissions]	eCopy の要求	2
マスター・アクセス・ファイル[MAFs]	自発的 eCopy	2
513(g) の情報請求	自発的 eCopy	2
CLIA 除外医療機器の提出[CLIA X Files]	自発的 eCopy	2
治験用新医薬品[INDs]	eCopy の要求	3 <sup>9</sup>
生物学的製剤許可申請[BLAs]	eCopy の要求	3

eCopy 要求事項が適用される提出のタイプは：

- 合計 2 つのコピーが要求される場合は、1 つの全ての紙コピー、および 1 つの eCopy (署名がされた送付状 1 通を備えた、および適切な eCopy ステートメントを添えて) が提出されなければならない。
- 2 つ以上のコピーが要求される場合は、1 つの全ての紙コピー、および eCopies の残りの全てのコピー [all remaining copies as eCopies] (署名された送付状 1 通、および適切な eCopy ステートメントを備えた) が提出されなければならない。例えば、オリジナルの PMA については、1 つの紙コピー、および 5 部の eCopy を提出しなければならない<sup>10</sup>。

一方では、特別な配慮による使用 [Compassionate use] の IDE 提出、緊急時使用の IDE 提出、EUA、MAF、513(g)s、および CLIA X のファイルについては、eCopy は自発的なものであるため、紙コピーだけを提出することに決めてもよい。しかし、貴方が eCopy を提出することにこれらの提出タイプのうちの 1 つに対して決めれば、それは 付属資料 1 に概説された技術基準に合致するものでなければならない。

<sup>9</sup> 21 CFR 312.23(d) を参照

<sup>10</sup> FDA 審査スタッフは、申請者に追加の eCopy や、紙コピーの提出を要請すべきではない。