

SAMPLE

**Withdrawn Draft Guidance
Guidance for Industry and FDA Staff**

510(k) Device Modifications:

Deciding When to Submit a 510(k)

for a Change to an Existing Device

510(k) 医療機器の改良：既存の医療機器の変更のための

510(k)の提出を何時決定するか

本ガイダンスはコメントの提案を募集する目的のためだけに配布されたものであり、2011年7月27日付けで発行されている。1997年1月10日付 ‘Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device’ 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

Document issued on: July 27, 2011

* 訳者註：本 Draft Guidance は、2012年7月17日付で取下げの公示があり、改訂は実施されていないが、1997年1月10日付の旧版が有効に存続しているかは不明である。

SAMPLE

目次 [Table of Contents]

- I. 緒言[Introduction]
- II. 背景[Background]
21 CFR 807.81(A)(3)
安全性、または有効性に‘著しく影響するかも知れない’変更[Changes that “Could significantly affect” Safety or Effectiveness].
医療機器の“意図する用途の重要な変更、または改良” [“a Major Change or Modification in the Intended Use” of a Device]
- III. 適用範囲[Scope]
- IV. 基本的な原則[Basic principles]
ナノ素材を含むか、さもなければナノ技術の応用を含む医療機器の 510(k)に関する重要な注意[Important Notice on 510(k) Devices that Contain Nanomaterials or Otherwise Involve the Application of Nanotechnology]:
- V. 製造プロセスの変更[Manufacturing Process Changes]
- VI. 表示の変更[Labeling Changes]
- VII. 技術的、工学的、および性能の変更[Technology, Engineering and Performance Changes]
- VIII. 資材の変更[Materials Changes]
- IX. 臨床データは、本質的な同等を決定するのに必要か?[Is Clinical Data necessary to determined Substantial Equivalence?]

SAMPLE

Draft Guidance

Guidance for Industry and FDA Staff**510(k) Device Modifications: Deciding
When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device****510(k) 医療機器の改良：既存の医療機器の変更のための
510(k)の提出を何時決定するか**

本ガイダンスは、現在のこの問題に関する 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。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すること。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すること。

I. 緒言[Introduction]

FDA は、本案の文書を、以前に製造業者¹がクリアーした[previously cleared]医療機器の変更[changes]、または改良[modifications]*のための市販前の通知(510(k)の提出[premarket notification submission] 510(k))を何時提出すべきかについての、ガイダンスを製造業者に提供するために開発した。FDA が、改良された医療機器について確認のために 510(k)が必要になった時に使用するという根本的な原理[underlying principle]が個々に説明されており、追加の明瞭さのために事例が提供されている。1997年版のガイダンス文書、‘既存の医療機器の変更のための 510(k)の提出は、何時決めるか [*Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device*]’ は、このガイダンスが最終のもの[final]になった場合に置換わるものである。

FDA は 2010 年、医療機器の市販前の審査のプロセスの吟味を始め、当局は医療機器の、市販前の審査プログラムを改善するために、2 つの重要な発議権[initiative]の

¹ 本文書の目的のためには、「製造業者」の用語には、510(k)の所有者を含み、実際に既存の医療機器を生産していない者を含む。この用語には、更に変更前の医療機器[pre-amendments device] (1976 年 5 月 28 日以前に合衆国で合法的に市販されていたもの)、または FD&C Act 510(k)の要求事項が現在免除されている医療機器も含まれる。

* 訳者註：本ガイダンス、または他の規則でも、change と modification の区別の定義、または説明を見かけてことはないが、本訳文では読者の理解の便宜のため、前者を変更、後者を改良と意識的に区別した。

義務を負うことになった。2010年8月には、FDAは2つの報告書を公表し、そこにはこれらのプログラムの先見性[predictability]、一貫性[consistency]、および透明性[transparency]を改善するためには、変更が必要であることを示唆した分析、および要求事項が含まれた。業界、利害関係者、および公衆からのインプットを受取った後、2011年1月にFDAは、市販前の審査プログラムを改善するために当局がとる25の特定のアクション[specific action]を発表した。1997年版のガイダンス文書‘既存の医療機器の変更のための510(k)の提出は、何時決めるか [Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device]’を更新することは、これらのアクションのうちの1つである。

このガイダンス案の中の要求事項は、510(k)の提出を要求された医療機器の改良、および — 要求されていない医療機器の改良 — に対するFDAのポリシーとも一致するものである。

ガイダンスは更新されているが、しかしソフトウェア、および他の急速に変化する技術に関連した問題を扱う更新はされたが、新たな市販前の提出の必要性のきっかけとはならない変更に関して更なる明瞭さを提供する[greater clarity]ものとなった。

本ガイダンスは、新たな510(k)を要求する医療機器の改良に含まれる技術を、単に製造業者の既存の品質システムに従って文書化することにより、新たな510(k)の提出を促す必要のない変更に関する事例の説明として例証するものである。FDAは、医療機器の改良が、規制の結果[regulatory consequence]に関して確実性[certainty]を増すことは、医療機器技術の進歩の促進に重要な[critical]ものと信じている。

本ガイダンスを含むFDAのガイダンスは、法的強制力を伴う責任を確立するものではない。その代わりに、特定の法規による要求事項に規定されていなければ、ガイダンスは当局のトピックに関して現在の考え方を記述し、推奨しているものと見做すべきものである。当局のガイダンスに用いられている‘should’は、何かを示唆、または推奨するものでも、要求するものでもない。