

SAMPLE

**Guidance Documents (Medical Devices and
Radiation –Emitting Products)****CDRH 2016 年度 (FY 2016) 提案されたガイダンスの開発、
および重点とされた最終ガイダンスの回顧的審査****CDRH Fiscal Year 2016 (FY 2016) Proposed Guidance Development
and Focused Retrospective Review of Final Guidance**

更新日 [Page Last Updated] 12/28/2015

目次

緒論 [Introduction]

CDRH は、何故ガイダンス・リストの発行を意図しているか? [Why is CDRH posting lists of guidance documents it intends to issue?]

CDRH は、A-list 、および B-list の完成を予定しているか? [Does CDRH expect to complete the A-list and B-list?]

CDRH は、何故回顧的審査の一部としてガイダンス・リストの公表をするのか? [Why is CDRH posting a list of guidance documents as part of its retrospective review?]

どのように、これらのリスト、または特定のガイダンス文書にコメントするのか? [How do I comment on these lists or a particular guidance document?]

CDRH は、2016 年度中にどんな文書の開発を考慮しているか? [What guidance documents is CDRH considering for development during fiscal year 2016?]

CDRH が、2016 年に重点としている回顧的審査の対象は、どんなガイダンス文書か? [What guidance documents are subject to CDRHs focused retrospective review in FY2016?]

緒論 [Introduction]

下記のリストには、CDRH が本会計年度 (FY2016) に発行を意図しているガイダンスを含むと同時に、CDRH が関心を持っている以前に発行されたガイダンスに対する外部から受けた改訂されるべきか、取下げられるべきかに関するフィードバックが含まれている。

我々は、3つのリストを提供している: 即ち、(1) 当局が出版する予定の全てのガイダンスのリスト (A リスト); (2) 人員 [resources] の利用が可能な場合に、出版する予定のリスト (B リスト); および (3) 2006 年、1996 年、1986 年、および 1976 年に出版された最終ガイダンスのリストで、重点としている回顧的審査の対象とされたもの。

1年間に生じる人員の制約、および新しい問題の発生は、CDRHがAリスト、およびBリストの全ガイダンスを出版することを困難にし、Aリスト、およびBリスト以外のガイダンスの出版を、余儀なくされるかも知れない。全てのCDRHの問題のガイダンスが、次の会計年度にCDRHの現在の優先順位に関する有用な情報を提供するように、意図されていないかも知れないが、CDRHは、毎年3つのリストの全てを更新することを計画している。

CDRHは、FDA-2012-N-1021の処理予定表[docket]に記載の3つのガイダンス・リストに、関心のある者のコメントの提出を期待している。コメントは、提案されたAリスト、およびBリストのトピックの新しいか、異なるガイダンス(コメントは、そのために潜在的なガイダンス・トピックを述べるべきであり、ガイダンスが必要であると推論し、FDAがトピックで考慮すべき政策、または情報を提案する)のための提案、またはガイダンスの相対的な優先順位上の草案を含むかも知れない。コメントには、CDRHが回顧的審査の一部として、以前に出版された最終ガイダンスを改訂するか、または取下げするという提案を含むかも知れない。コメント提出者は、何故ガイダンスを改訂するか、取下げるべきであるかをアドレスすべきであり、該当する場合は、どのようにそれを改訂するか述べねばならない。現在のFDA、およびCDRHガイダンスは、CDRHガイダンスのウェブ・ページで見付けることができる。(ウェブ・ページのアドレスの記載は多数あるが、翻訳は無意味であり、コピーしていないので、原文の記述を参照されたい。)

何故 CDRH は、発行を意図するガイダンス文書のリストを公表するのか?[Why is CDRH posting lists of guidance documents it intends to issue?]。

2012年の医療機器受益者負担金の修正(MDUFA III)の交渉の過程で、FDAはより安全で、有効な医療機器をより速く上市するための様々な量的、および質的な目標に合致するために、産業界からの追加の出資を得る代わりに、FDAは、以下の事項に同意した：

- ・ 当局は、毎年、各会計年度(FY)の12ヵ月間に優先的に出版を意図している医療機器のガイダンスのリスト(Aリスト)を公表する；
- ・ 当局は、毎年、各会計年度(FY)の12ヵ月間に、人材の確保ができれば、出版を意図している医療機器のガイダンスのリスト(Bリスト)を公表する；
- ・ 当局が以前に発行したガイダンスを、再審査を反映した、適時のFDAのウェブサイトでの更新を行い、そこではもはや当局の解釈、または方針とは異なるか、規制上の問題、および当局での検討中のガイダンスの記述方法に係わる問題につき、ガイダンスの削除を含めて行う。
- ・ 利害関係者には、ガイダンスの草案を含む、フィードバックを行なう機会を提供する。

CDRHは、Aリスト、およびBリストを完成することを予定しているか? [Does CDRH expect to complete the A-list and B-list?]

この数年間の我々の経験では、CDRHが試みた毎年のガイダンスの予定表の全てを完成

することできなかったのには、多くの理由があることが示されている。CDRH のスタッフは、頻繁にガイダンス開発から市販前の提出の審査、市販後の問題の調査を含む範囲に拡大されることがある。更に CDRH は、我々が事前に知ることができない多くのガイダンスを出すことが要求されている。これらの分類に必要な個別の管理機構ガイダンスと同様に、新規医療機器[de novo devices]の公衆衛生上の問題も含まれるかも知れない。従って、これらに関心を持つ利害関係者の異ったガイダンス・トピックへの相対的な優先順位を示すコメントを受取ることが有用であろう。更に我々は、リストの特定のガイダンス・トピックへ人材配分を優先的にすることを支援するために協議事項表[docket]への利害関係者のフィードバックの採用を考慮することを意図している。

何故 CDRH は、回顧的審査の一部としてガイダンス・リストの公表するのか?[Why is CDRH posting a list of guidance documents as part of its retrospective review?]

CDRH は、2014 年 6 月 5 日に利害関係者との公開ワークショップを提供し、センターの代表者とガイダンス開発プロセスに関する積極的な懇談を行い、ガイダンス開発の優先順位の透明度を提供し、工程改善についての対話の促進のための会合が開かれた。(詳細は、原文に記載のウェブページで、アドレスを参照されたい。)ここで提起された問題の 1 つのは、以前に発行されたガイダンスが、現在どの程度有効であるかの疑問であった。この問題は、利害関係者の協力を得て、解決を図るものとされた。CDRH は、2006 年、1996 年、1986 年、または 1976 年に発行した最終ガイダンスが、改訂されるか、取下げられるべきかにつき外部フィードバックで評価されることを期待している。CDRH は、2025 年度にはそのようなリストが毎年提供されることを期待しており、利害関係者および FDA が 10 年以上も古い全てのガイダンスの適用の可能性を評価するであろう。例えば、2017 年度の通知では、CDRH は、2007 年、1997 年、1987 年、および 1977 年に発行された最終ガイダンスのリストを提供することを予想しており；2018 年度の通知では 2008 年、1998 年、1988 年、および 1978 年に発行された最終ガイダンスのリストを提供できると期待しており、CDRH は、回顧的なガイダンス文書の更新の優先順位を決定することを、配慮するであろう。