

医療機器登録のための調査のレビューと改訂  
プロセスと標準  
に関するガイダンス

参考和訳

**【本参考和訳について】**

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。  
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

**【免責条項】**

翻訳文は合同会社 IM ジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社 IM ジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害（直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む）について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社 IM ジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先：

合同会社 IM ジャパン 薬事支援事業部

Email: [contact@imjapan.org](mailto:contact@imjapan.org)

URL : <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2020

本訳文の無断転載を禁じます。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

## 医療機器登録のための調査のレビューと改訂 プロセスと標準

---

### 企業向けガイダンス

2020年6月29日発行

2019年3月29日ドラフトとして発行

この文書に関する質問は、Office of Regulatory Affairs (ORA) Office of Strategic Planning and Operational Policy (OSPOP) のメール [ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov](mailto:ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov) までお問い合わせ下さい。



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

拘束力のない推奨事項が含まれる。

## 序文

### パブリックコメント

コメントと提案があれば <https://www.regulations.gov> に送信ください。検討します。書面の場合は、食品医薬品局のドケット管理スタッフ、5630 フィッシャーズブレイン、ルーム 1061 (HFA-305)、ロックビル、MD 20852 に提出ください。

コメントは、このドケット番号 FDA-2019-D-0914 で特定します。文書の改訂や更新まで、コメントが実施されない場合もあります。

### 追加のコピー

#### ORA

コピーが必要な場合はインターネットから入手できます。ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov に電子メールでリクエストを送信することもできます。

#### CDRH

Center for Devices and Radiological Health (CDRH) からコピー受け取る場合、インターネットから入手できます。CDRH-Guidance@fda.hhs.gov に電子メールでリクエストを送信して、ガイダンスのコピーを受け取れます。

#### CBER

生物製剤評価研究センター (CBER) から書面によるリクエストでコピーを入手できます。Office of Communication, Outreach and Development, Bldg. 71, Room 3128, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993; 電話、1-800-835-4709 または 240-402-8010; メール: ocod@fda.hhs.gov; インターネット

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

拘束力のない推奨事項が含まれる。

## 医療機器登録のための調査のレビューと改訂

### プロセスと標準

#### 企業向けガイダンス

このガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局（FDA または政府機関）の現在の考え方を表している。いかなる人に対してもいかなる権利も確立せず、FDA や公衆を拘束するものではない。該当する法令や規制の要件を満たしている場合は、別の方法を使用することができる。別のアプローチを議論する場合は、タイトルページに記載の本ガイダンスを担当する FDA スタッフまたは Office に連絡すること。

#### I. イントロダクション

FDA は、2017 年 FDA 再承認法（FDARA）（公法 115-52）のセクション 702 (b) (2) に準拠するためこのガイダンスを発行する。この法律は、FDA にガイダンスを発行するように指示しており、国内外の医療機器の企業登録<sup>3</sup>時の政府の査察プロセスと基準<sup>1</sup>を統一することを目的としている（問題があった場合の査察を除く）<sup>2</sup>。

FDA は、プロセスと基準と更新し、基準となる査察期間を定めた。これは、FDARA セクション 702 (a) により追加された連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション 704 (h) (1) の新しい規定に対応するためである。このガイダンスは、査察の連絡方法、調査者の実施方法の特定、機器を取り扱っている施設の登録に係る査察の継続性を円滑にする方法が含まれている。

このガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的強制力がありません。特定の規制や法的要件が引用されていない限り、FDA の現在の考えを説明した推奨事項です。

<sup>1</sup> このガイダンスで用いる「標準」という用語は「品質または達成のレベル」を指し、[https://www.nist.gov/sites/default/files/revise/circular\\_a-119\\_as\\_of\\_01-22-2016.pdf](https://www.nist.gov/sites/default/files/revise/circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf) に記載の「自主的合意基準」を指すものではない。

<sup>2</sup> 連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション 704 (h) (1) は「問題による査察以外の査察」に適用する。よって、このガイダンスの「検査」には、問題による査察は含まれない。このガイダンスの範囲内の査察は FD&C 法のセクション 510 (h) (2) に基づくリスクベースの計画に従う。

<sup>3</sup> このガイダンスで示す統一したプロセスと基準は、21 CFR 607.80 および 21 CFR 1271.1 (b) (2) に基づいて登録する必要がある施設を対象としているが、これに限定しない。