

(有)小池器械店	(株)小池メディカル	(株)興伸工業
(株)神戸製鋼所	(株)コーガアイソトープ	(株)コーナン・メディカル
(株)コクサン	コスモ(株)	コスモテック(株)
コニカ(株)	コノコ医療電機(株)	小林製薬(株)
コラーゲン(株)	コロプラスト(株)	(有)斉藤デンタル工業
酒井医療(株)	相模ゴム工業(株)	桜アルミ(株)
三栄技研(株)	三共(株)	参天製薬(株)
(株)サンハイテック	ジーイー東芝シリコーン(株)	(株)ジーシー
(株)シード	シーマン(株)	シーメンス旭メディック(株)
(株)ジェイ・エム・エス	ジェンザイム・ジャパン	(株)シオダ
シスメックス(株)	(有)シズメメディカル	(株)資生堂ファインケミカル事業部
シチズン時計(株)	(株)島津製作所	島津メディカルシステムズ西日本(株)
シミズメディカル(株)	(株)ジャパングィナルズ	ジャパングォアテックス(株)
ジャパンフォーカス(株)	(株)ジャムコン	(株)常光
(株)松風	昭和電機産業(株)	ジョーメド・ジャパン(株)
ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	白井松器械(株)	(株)シラカワ
(株)新協	(有)シンコア・ジャパン	スーガン(株)
スカイライトコーポレーション(株)	(株)スズケン	スズラン(株)
スミスメディカル・ジャパン(株)	住友製薬(株)	住友電工ファインポリマー(株)
住友ベークライト(株)	スリーエム ユニテック(株)	スリーエムヘルスケア(株)
生化学工業(株)	ゼオンメディカル(株)	積水化学工業(株)
(株)セキムラ	(株)セムコ	泉工医科工業(株)
泉工医科貿易(株)	センターパルスジャパン(株)	(株)セントラルユニ
(株)創建	ソーリン(株)	ソフトメディカル(株)
大研医器(株)	タイコヘルスケアジャパン(株)	大正医科器械(株)
大正製薬(株)	大信貿易(株)	ダイナボット(株)
大日本インキ化学工業(株)	犬木製薬(株)	タカイ医科工業(株)
(株)タカギセイコー	高園産業(株)	(株)高田眼鏡店
タカラバイオ(株)	タキロン(株)	(株)武井医科光器製作所
チバビジョン(株)	(株)チュウオー	(株)千代田テクノ
(株)塚田メディカル・リサーチ	ディーブイエックス ジャパン(株)	テクノエレメント(株)
テルモ(株)	(株)テロスジャパン	デンツプライ三金工業(株)
東亜ディーケーケー(株)	東海光学(株)	東京医研(株)
東京特殊電線(株)	(株)東芝 医用システム社	東芝医療用品(株)

東芝メディカル㈱	東芝メディカル製造㈱	㈱東洋製作所(アドバンテック東洋㈱グループ会社)
東洋紡績㈱	東洋メディック㈱	東レ㈱
東レ・メディカル㈱	㈱同和機器製作所	トーイツ㈱
徳山積水工業㈱	㈱トクヤマデンタル	利康商事株
㈱トップ	㈱トプコン	㈱豊原医科器械店
㈱トライテック	ドルニエ・メドテック ジャパン ㈱	ドレーゲル・メディカル ジャパン㈱
㈱ナイツ	㈱中川製作所	ナカシマプロベラ㈱
ナカタ工業㈱	㈱ナカニシ	中村医科工業㈱
㈱ナックイメーჯテクノロジー	浪花ゴム工業㈱	㈱ナルコム製作所
新見化学工業㈱	ニチバン㈱	日水製薬㈱
日機装㈱	㈱ニッシン	㈱につせい
日東金属工業㈱	㈱ニデック	ニプロ㈱
日本アルコン㈱	㈱日本エム・ディ・エム	日本エラメディカル㈱
日本オルガノン㈱	日本ガイダント㈱	㈱日本健康増進研究会
日本抗体研究所	日本光電工業㈱	㈱日本コクレア
㈱日本コンタクトレンズ	㈱日本サージ	日本酸素㈱
日本シグマックス㈱	日本歯研工業㈱	㈱日本整形機器
日本超音波工業㈱	日本電子㈱	日本特殊陶業㈱
日本バイリーン㈱	日本ビタトロン㈱	日本ビニールコード㈱
日本分光㈱	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	日本ミリポア㈱
日本メジフィジックス㈱	㈱日本メディックス	日本メドラッド㈱
日本ライフライン㈱	㈱日本ルミナス	㈱二六製作所
㈱根本商会	ノボルディスクファーマ㈱	㈱ノルメカエイシア
㈱ハートライフ	㈱バイオデント	白十字㈱
㈱白寿生科学研究所	白水貿易㈱	ハクゾウメディカル㈱
㈱ハシモト	㈱長谷川綿行	㈱八光メディカル
ハナコメディカル㈱	パナソニックコミュニケーションズ ㈱	㈱林寺メディノール
原田産業㈱	パラマウントベッド㈱	㈱バリアン・メディカル・システムズ
ビエン・エア・アジア㈱	日立計測器サービス㈱	日立工機㈱
㈱日立ハイテクノロジーズ	㈱日立メディコ	㈱日立メディコテクノロジー
ピヤス合資会社	㈱平山製作所	ヒルソンデック㈱
フィリップス メディカルシステムズ ㈱	フィルメック㈱	㈱風雲堂
フォルデグロウメディカル㈱	フクダ・エム・イー工業㈱	㈱フクダ産業

(株)フクダ電子多賀城研究所	フジアールシー(株)	富士工業(株)
富士システムズ(株)	富士写真光機(株)	富士通(株)
プライムテック(株)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(有)	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン(株)
(株)ベアーメディック	平和物産(株)	(株)ベステック
ベックマン・コールター(株)	ヘモネティクスジャパン(株)	ヘルス(株)
ベルモントテクノロジー(株)	ヘレウス クルツアーージャパン(株)	ペンタックス(株)
(株)ホームイオン研究所	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	ホスパル(株)
(株)ホリスター	(株)ホリックス	松下電工(株)
マニー(株)	(株)マンソン	(株)ミクロン
瑞穂医科工業(株)	三田屋商事(株)	(株)三田屋製作所
三菱マテリアル(株)	ミドリ安全(株)	ミナト医科学(株)
(株)ミハマメディカル	(株)宮澤製作所	村中医療器(株)
(有)メイヨー	メイラ(株)	(株)メディカルユーアンドエイ
メディキット(株)(東郷メディキット(株))	(株)メディコスヒラタ	(株)メディコン
(株)メテク	(株)メニコン	持田製薬(株)
(株)モリタ製作所	(株)モリタ東京製作所	山本貴金属地金(株)
(株)ヤヨイ	ユタカ電気(株)	ユニ・チャーム(株)
(株)ユニメディック	(株)湯山製作所	横浜社中(株)
(株)ヨシオカ	吉田精工(株)	(株)吉田製作所
吉野石膏販売(株)	ライト・メディカル・ジャパン(株)	ラジエ工業(株)
ラジオメーター(株)	理研産業(株)	リビングテクノロジー(株)
(株)レインボーオブチカル研究所	(株)ローヤル製作所	(株)ロッキーマウンテンモリタ
(株)ロバート・リード商会	(株)ワールドメディカルプランニング	和光純薬工業(株)
和田精密歯研(株)		

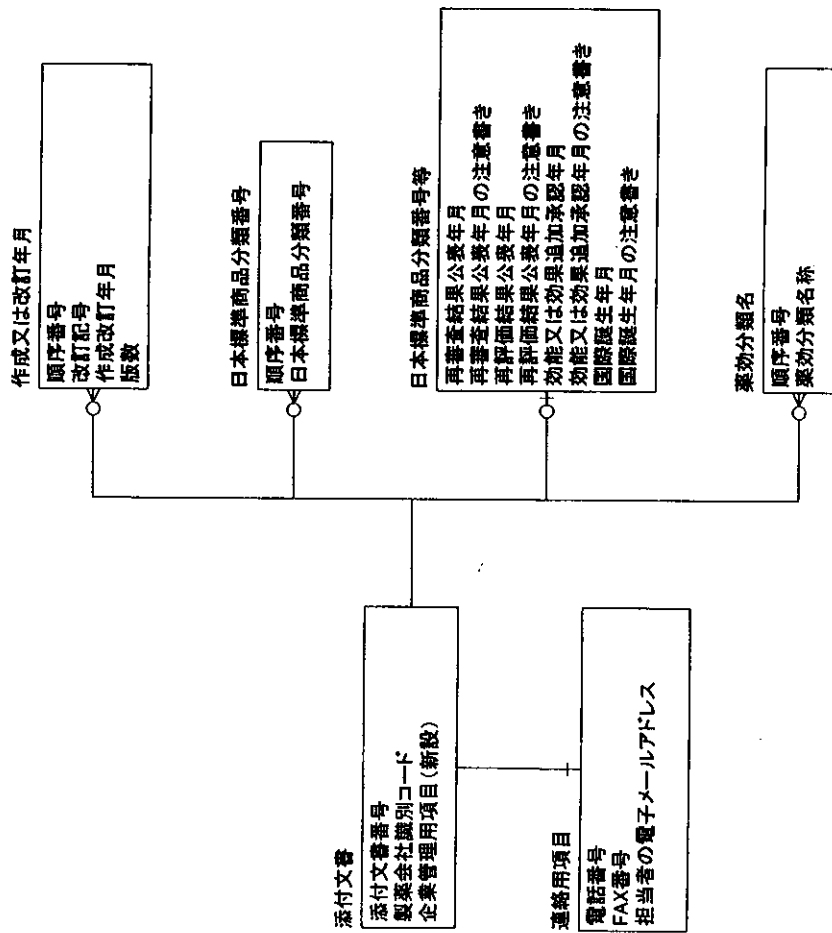
資料（2）

医薬品情報提供システムのDTD

表題	添付文書情報	ページ / 10
知照	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1

(Level 0)

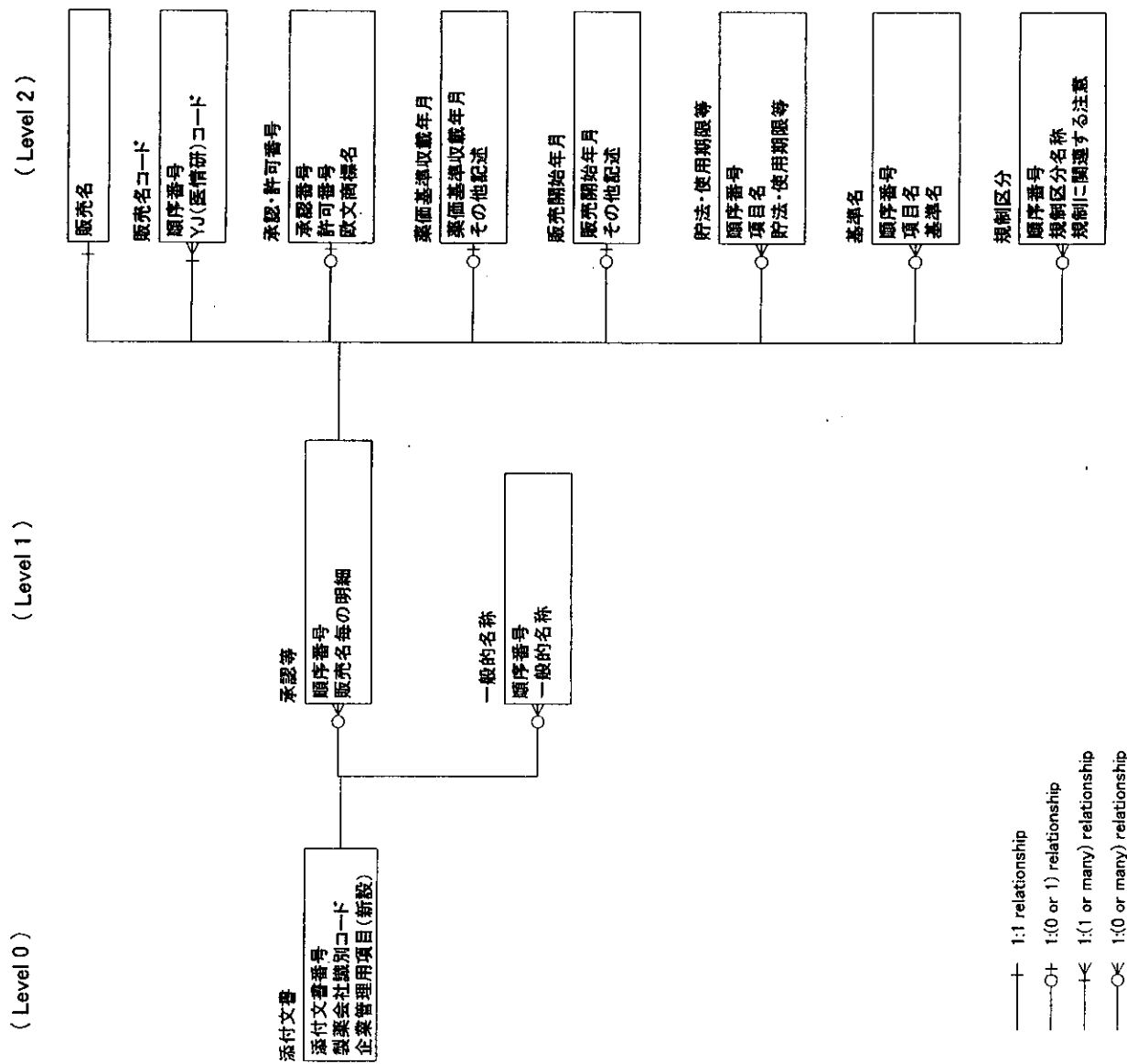
(Level 1)



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

(添付文書情報の続き 1)

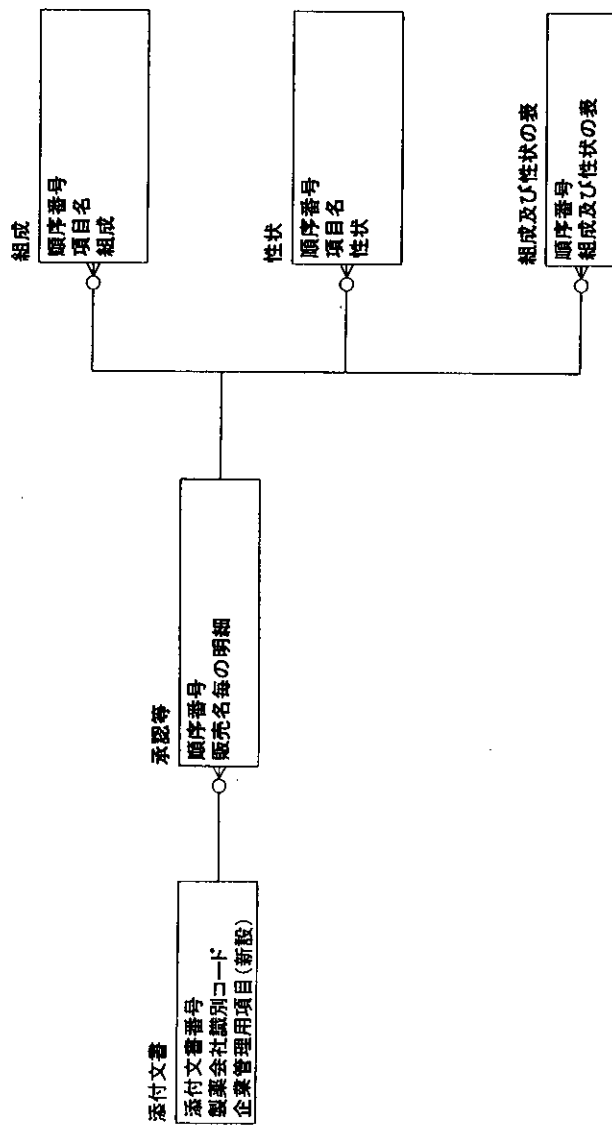
説明	添付文書情報	ページ 2 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



(承認等の続き)

表題	添付文書情報	ページ 3 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1

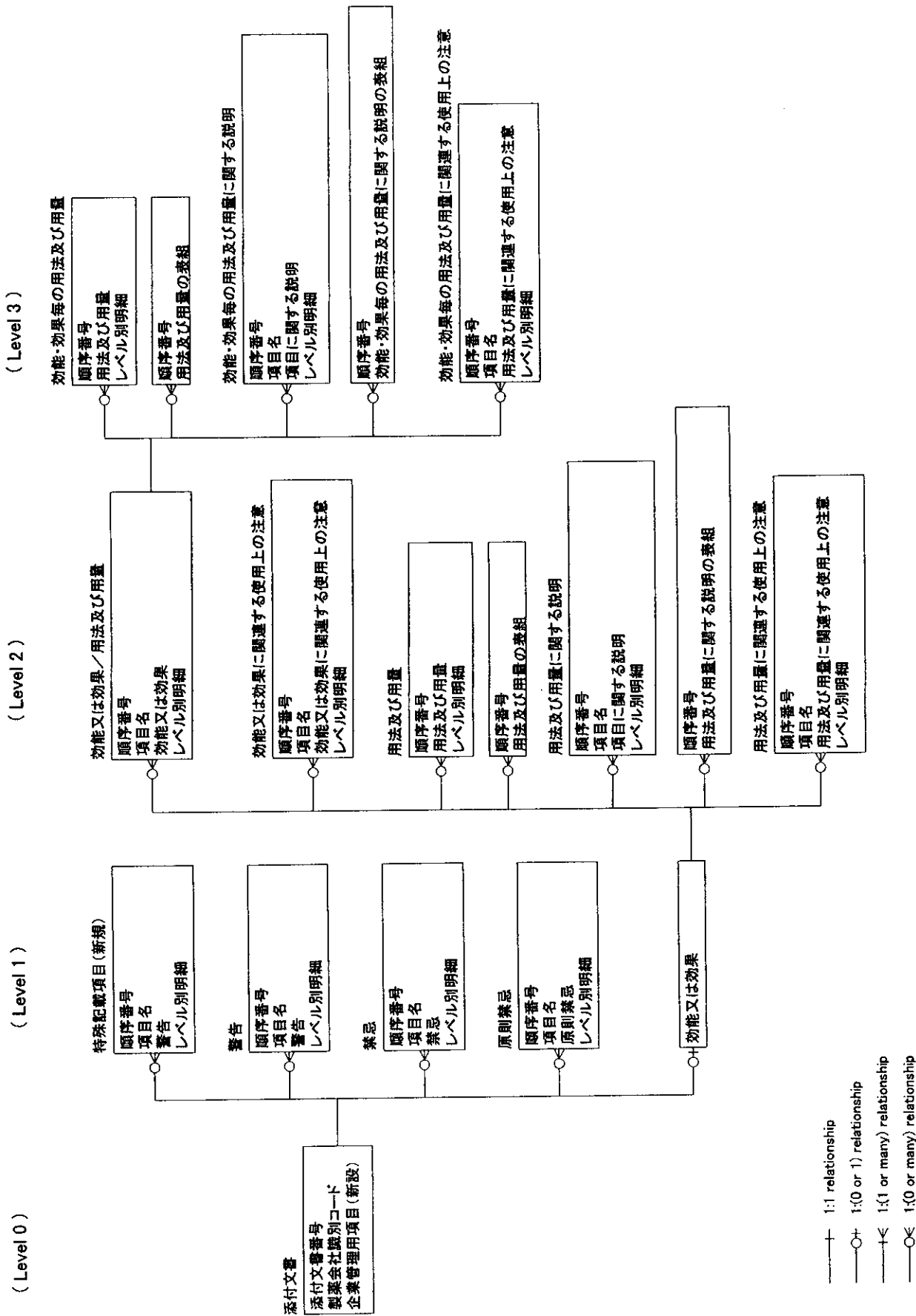
(Level 0) (Level 1) (Level 2)



- +— 1:1 relationship
- +○— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- +○<— 1:(0 or many) relationship

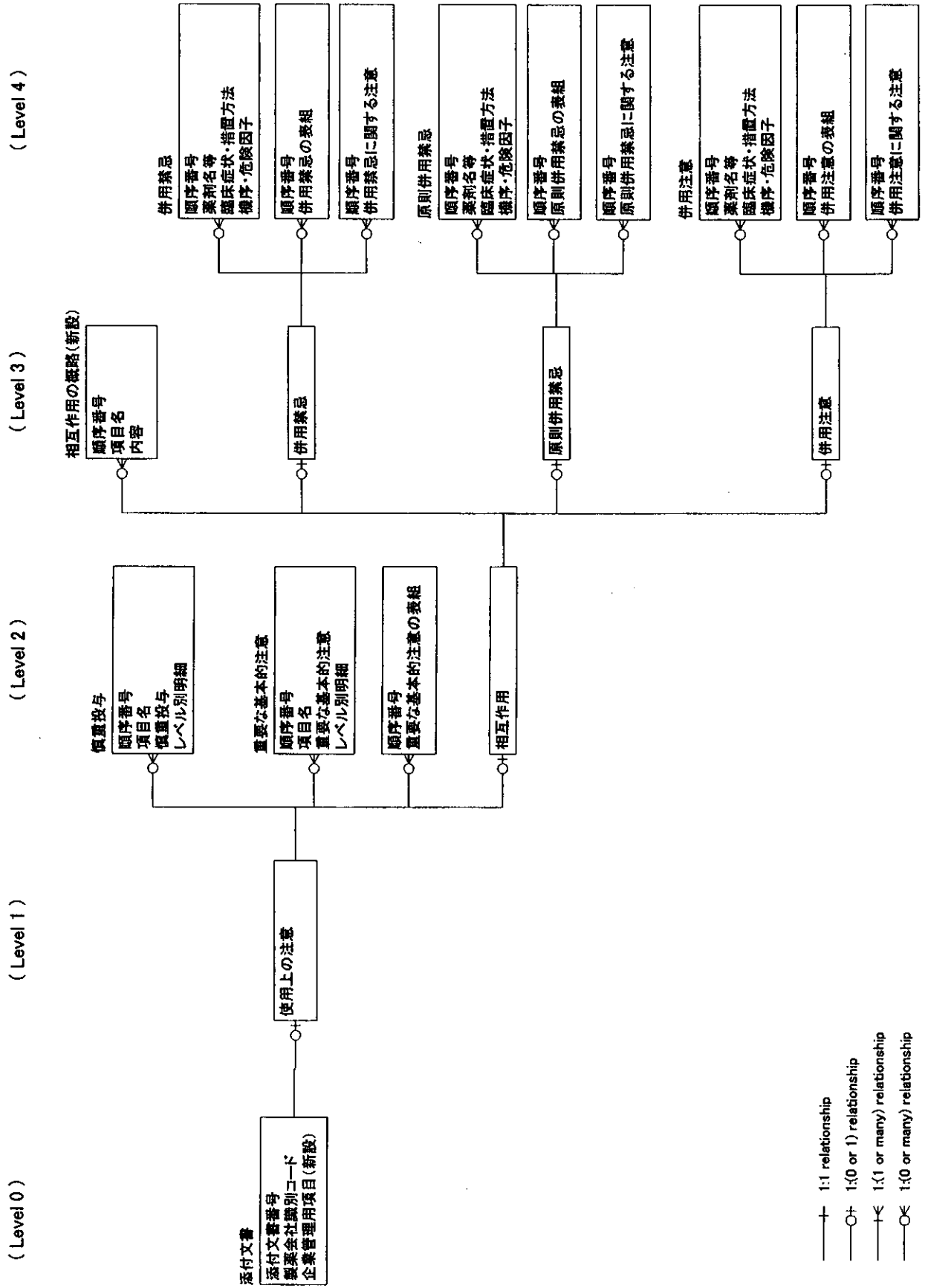
(添付文書情報の続き 2)

表題	添付文書情報	ページ 4 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



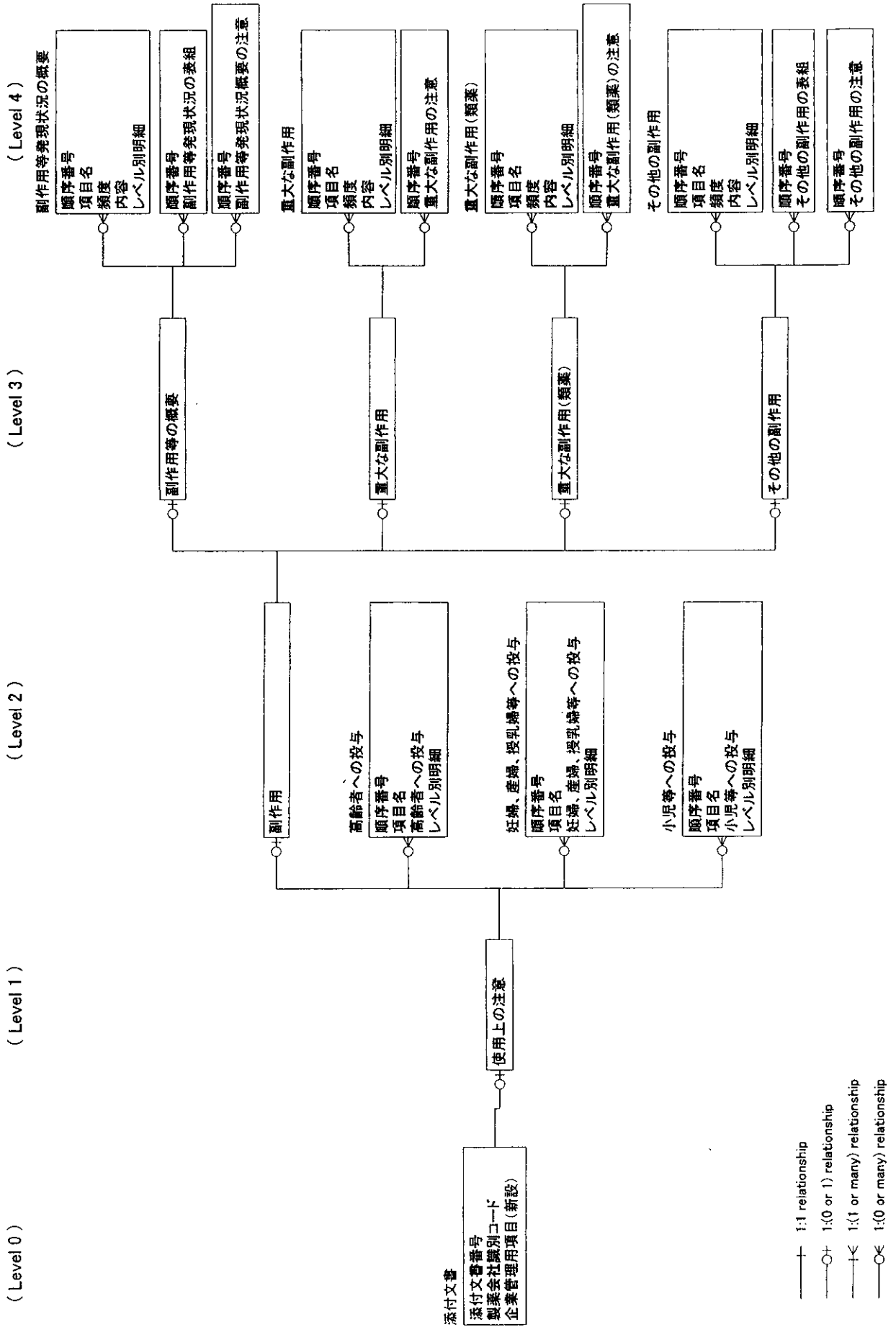
(添付文書情報の続き 3)

表題	添付文書情報	ページ 5 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



(使用上の注意の続き 1)

表題	添付文書情報	ページ 6 / 10
知照	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



(使用上の注意の続き 2)

森田	添付文書情報	ページ 7 / 10
知理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1

(Level 0)

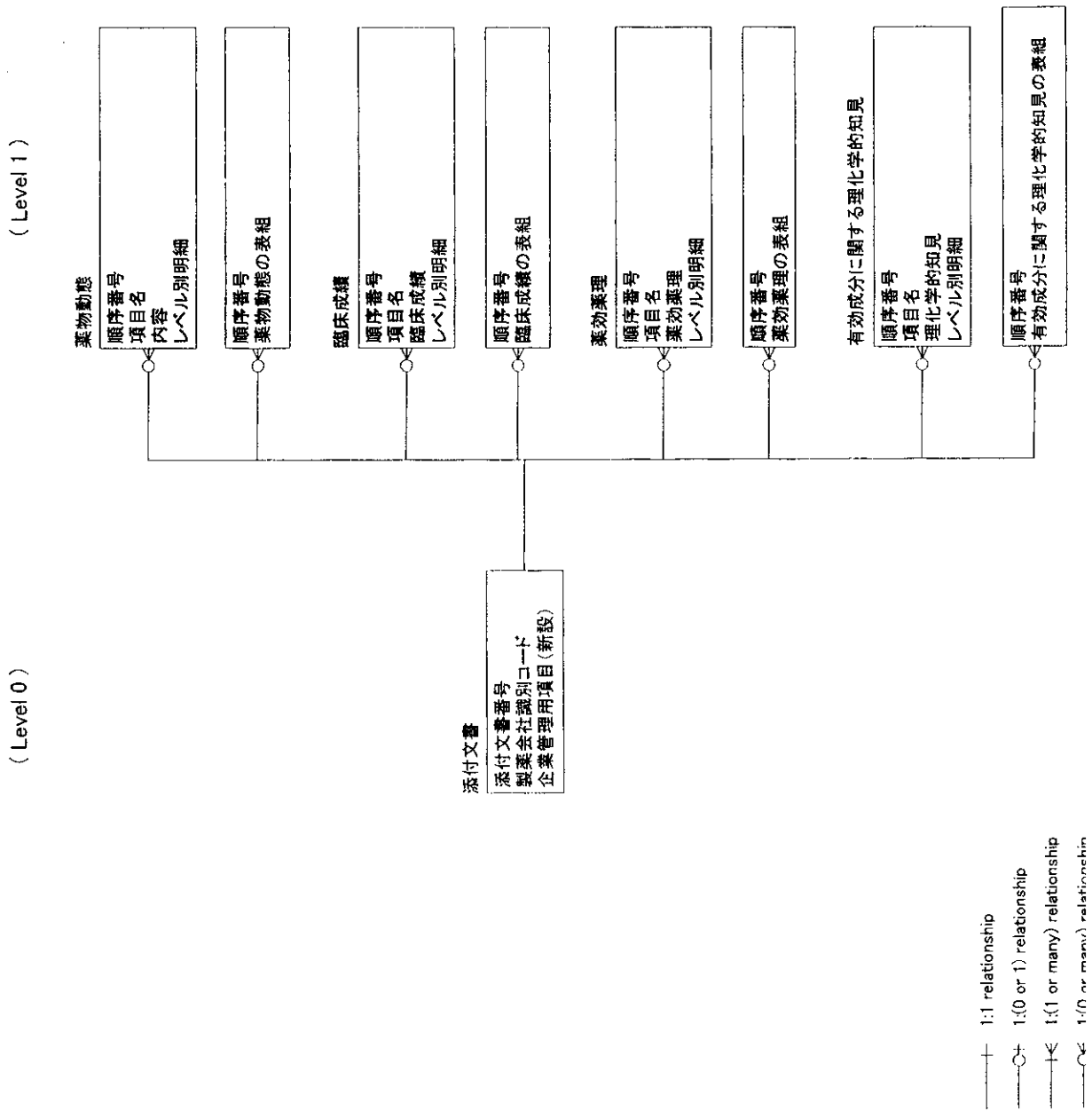
(Level 1)

(Level 2)



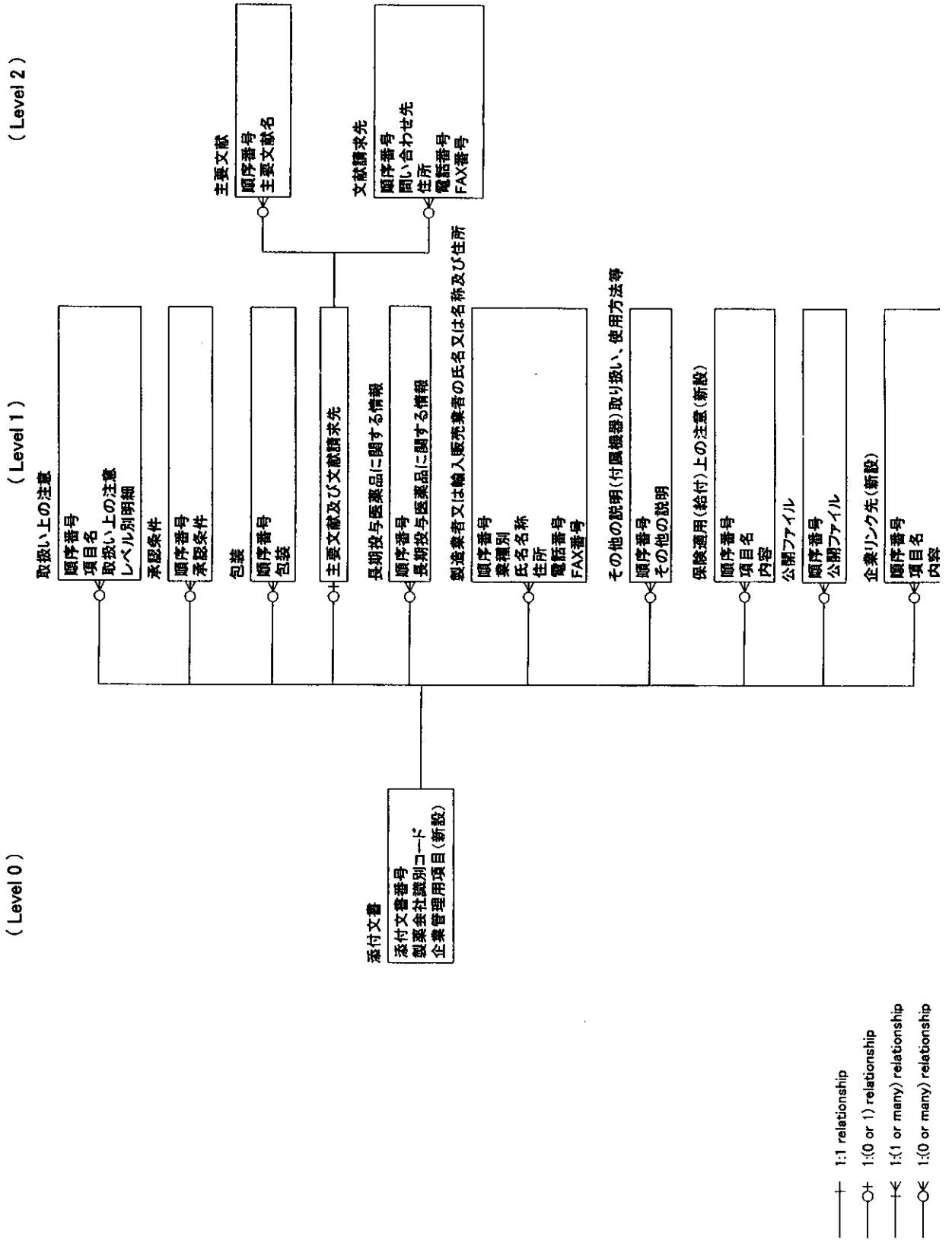
(添付文書情報の続き 4)

表題	添付文書情報	ページ 8 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1

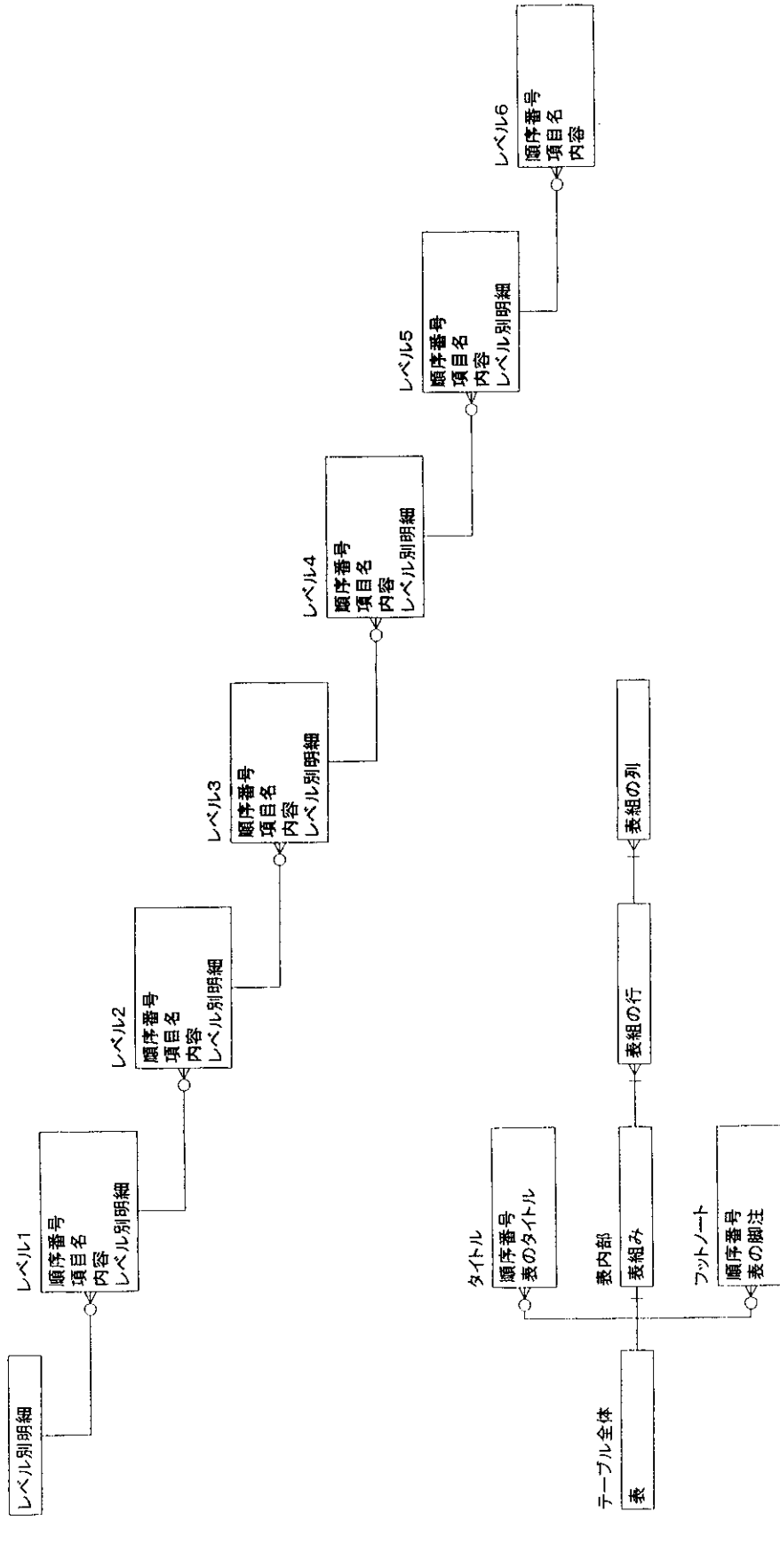


(添付文書情報の続き 5)

表題	添付文書情報	ページ 9 / 10
版理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



表題	添付文書情報	ページ 10 / 10
処理	添付文書情報項目のER図	バージョン 2.1



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

資料（3）

FDAにおける医療機器の情報開示に関する調査

目 次

1. CDRHのWEBサイトの構成

2. 検索の事例

（1）Nuroform Microdelivery Stent System – H020002 の概要

（2）PALMAZ Balloon-Expandable Stent for Renal Arteries
– P890017/S10 [原文]

（3）UBIS 5000 Ultrasound Bone Sonometer – P000055 [原文]

1. CDRH のWEBサイトの構成

CDRH のWEBサイトをみると、多くの情報が含まれている。大きく 6 つのカテゴリーから構成されている。(資料(3)-1-1 のヘッダー)

- Health Topics
- Industry Assistance
- Device Program Area
- Radiological Health
- Information Resources
- About CDRH

例えば Industry Assistance を検索すると、中には 2002 年 9 月 30 日現在の次の 9 つの情報がある。(資料(3)-1-2)

- Device advice
- Guidance documents
- Industry support
- International Issues
- Medical device reporting (MDR)
- Obtaining market clearance / approval
- Standards
- Third party review

Information Resources

Information Resources の中には 2002 年 11 月 13 日現在の 16 の CDRH Databases 情報がある。(資料(3)-1-1)

- | | |
|--|------|
| • Advisory Committee/Panel meetings CDRH | 適宜更新 |
| • Good guidance Practices (GGP) | 適宜更新 |
| • CFR Title 21—Food and Drugs | 年度更新 |
| • Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) | |
| 毎月更新 | |
| • Device Listing | 毎月更新 |
| 国内、海外製造企業の米国内で販売されている機器のデータベース。 | |
| • FDA Certified Mammography Facilities | 週間更新 |
| • MAUDE (Manufacturer and user Facility Device Experience) | 期毎更新 |
| • MDR (Medical Device reporting) 92—96年までの情報 | 更新なし |

- ・ NHRIC (National Health Related Items Code) 年度更新
- ・ Premarket Approvals (PMA) 毎月更新
科学的な面から安全性並びに有効性 (effectiveness) を検証しなければならないクラスⅢのハイリスクの機器に関する機器のデータベース。
- ・ Pre-market Notifications (510(k)s) 毎月更新
市販の為に市販前の (notification) または 510(k) を取得しなければならない医療機器、または、大幅な変更の為を行ったり安全性や効果に関する顕著な違いがある医療機器に関するデータベース。
- ・ Product Classification 毎月更新
- ・ Establishment Registration 毎月更新
- ・ FDA Recognized Consensus Standards 期毎更新
- ・ United states agents for devices 適宜更新
- ・ X-Ray Assembler Data 年度更新

登録

医療機器・放射線保健センター (CDRH: Center for Devices and Radiological Health) の情報公開 (FOI) による公開可能な事業所登録ファイルと機器リストファイル (資料(3)-1-3)

事業所登録と医療機器リスト

連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C 法) のセクション 510 は、米国内における人間の使用および商業的流通を目的とした医療機器の製造、調製、宣伝、合成、組立、または加工に携わるすべての事業所に対して、自社事業所を連邦食品医薬品局 (FDA) に登録することを義務づけている。この「機器(device)」という用語には、公衆保健サービス法 (42 U.S.C. 262) セクション 351 に基づく認可対象ではないすべての体外 (in-vitro) 診断製品および体外診断用の生物学的製品が含まれる。事業所の登録には FDA 書式 2891 を使用する。連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 510 は、国内および国外の製造業者に対して、自社製品が米国内で商業的流通がなされている場合、その機器リストを FDA に提出することを義務づけている。このリストは装置分類名によるもので、FDA 書式 2892 を使用する。機器の商標名および一般名称を請求に応じて FDA に提出しなければならない。加えて、製造業者は、連邦規則集 (CFR) 第 31 編 807.31 条に従い、製品表示および広告の履歴リストを保管しなければならない。

登録とリストのいずれも、米国内で販売または商業的流通を行うための FDA 認可または承認に当たるものではない。当該機器が適用除外とされない限り、商業的流通を開始するために市販前届出 [510(k)] または市販前承認申請 (PMA)

が必要とされる。登録またはリストによって正式な FDA 承認の印象を生じさせる製品表示その他の表現はすべて不当表示であり、FD&C 法セクション 301 および 21 CFR 807.39 に言及された不正表示 (misbranding) とみなされる。たとえば、製品表示または広告に FDA 登録番号もしくは所有者/企業番号を記載することはできない。

公開可能な事業所登録ファイルと機器リストファイル

医療機器事業所登録マスターファイルには、連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 510 に従って医療機器事業所の所有者/経営者が提出した必須情報が収められている。現在、事業所登録情報および機器リスト情報については検索システムを利用できる。

この情報は 3 つのファイルで構成され、各ファイルは事業所登録番号に基づいて連結されている。以下の ZIP 形式ファイルのいずれかまたはすべてをダウンロードすることができる。これらのファイルの解凍方法を説明してあります。一般的なステップは次のとおりです。

1. WinUnzip、PKUnzip などのユーティリティを使用してファイルを解凍します。
2. filename.lis から filename.txt にファイル名を変更します。
3. データベースからファイルを読み込む場合、レコード終端マーカは記号 ¶ です。

各ファイルの内容をいくつかの使用コードの説明とともに以下に示します。これらのファイルは毎月 1 回、普通は各月 5 日に置換されます。ファイルサイズは近似値です。

ファイル 1. 登録——登録された各事業所に関する詳細情報 : **registra.zip**

(圧縮ファイルサイズ=2700KB ; 非圧縮ファイルサイズ=10600KB)

ファイル 2. 登録トレードネーム——登録事業所のその他の取引名 : **regtrade.zip**

(圧縮ファイルサイズ=91KB ; 非圧縮ファイルサイズ=255KB)

ファイル 3. 機器リスト——登録事業所から提出された機器リスト : **listing.zip**

(圧縮ファイルサイズ=2800KB ; 非圧縮ファイルサイズ=14400KB)

医療機器事業所登録マスターファイルは下記の住所宛にも 3 ヶ月ごとに送付される。

Premarket Approvals (PMA) 市販前承認申請に関する情報 (資料(3)-1-4)

PMA に関しては下記の項目が記載されている。

- ・ 全般情報
- ・ 販売認可 PMA データベースの検索
- ・ ダウンロード用 PMA ファイル
- ・ 月別の PMA/PDP 決定と要約統計
- ・ その他のリソース
- ・ 全般情報

(理解されていると思うが一応記載しておく。尚この説明はWEBに記載されている説明文である。)

連邦食品医薬品化粧品法(「本法」)の1976年医療機器改正により、医療機器に関する3つの規制クラスが設けられた。この3分類は、各種機器の安全性と有効性を保証するために必要とされる規制の度合いに基づくものである。もっとも規制される医療機器がクラスIIIである。本法の改正法では、生命を補助もしくは維持する機器、または人の健康が損なわれないようにするために相当な重要性をもつか、疾病もしくは傷害の潜在的かつ不合理な危険性を生じさせる機器がクラスIIIとして定義されている。クラスIII機器に関しては当該機器に関する情報が不十分性であり、そのために性能基準(クラスII)または一般的規制(クラスI)では、当該クラスIII機器の意図された用途に対する安全性と有効性に関する合理的な保証を与えることができない。本法第515条に基づき、クラスIIIに分類されたすべての医療機器に対しては市販前承認の要求事項が適用される。FDAによる市販前承認は、クラスIII機器の安全性と有効性を保証するための科学的審査の必須プロセスである。

承認された市販前承認申請(PMA: Premarket Approval Application)は、新薬承認(NDA: New Drug Application)と同様、実際的には特定の医療機器を販売するために申請者に対して与えられるプライベートライセンスである。PMAの要求事項を満たさないクラスIII機器は、本法第501条(f)により、法定基準に適合しないものとみなされ、市販することはできない。市販前承認の要求事項は、改正前の製品、改正後の製品、および移行期間中の製品に対しては異なる適用がなされる。

改正前の製品とは、1976年5月28日の医療機器に関する改正日より前に市場に流通がなされていた製品をいう。クラスIIIに分類された改正前の製品の製造メーカーは、最終分類規定の発布から30ヶ月、またはPMA提出を義務づけた最終規則の公布から90日のどちらか長い方の期間、PMAの提出が猶予される。FDAによってPMA提出に関する最終規則の発布から90日を超えても猶予が認められる場合もある。

改正後の製品とは、1976年5月28日以降に初めて市場に流通された製品をいう。FDAが改正前のクラスIII機器と実質的に同等と判定した改正後の製品

には、改正前の製品と同一の要求事項が適用される。FDA は、本法第 510 条(k) により提出された申請者の市販前通知を審査して、実質的同等性を判定する。改正前の製品またはクラス I もしくは II に分類される改正後の製品のいずれとも実質的に同等でないとして判定された改正後の製品は「新規」の製品とされ、自動的にクラス III に分類される。かかる医療機器を販売するには、市販前承認申請の承認を受けるか、クラス I (一般的規制) もしくはクラス II (基準) に再分類されなければならない。

移行期間中のクラス III 製品および「新規」製品 (前段落を参照) は、法律により、自動的にクラス III に分類され、それを商業的に流通させるためには FDA による市販前承認を受けなければならない。申請者は、PMA もしくは PDP (Product Development Protocol: 製品開発プロトコール) を提出するか、または FDA に対して当該製品をクラス I またはクラス II に再分類するように申し立てることができる。PMA、PDP、または再分類申立ての裏付けとなる臨床研究は、治験医療機器に対する一部規則の適用免除 (IDE: investigational device exemption) の対象となる。(これらの規制に関する詳細は、一般機器に関する 21 CFR 812 または眼内レンズに関する 21 CFR 813 を参照)

1997 年 FDA 近代化法によって本法に追加された新条項 515 条(d)(6)は、安全性および有効性に影響するすべての変更について、それが製造手順または製造方式の変更を含む場合を除き、PMA の補足申請を義務づけている。このような製造変更に対しては 30 日通知が義務づけられ、FDA がそれでは不十分と判断したときは 135 日 PMA 補足申請が適用される。

PMA (市販前承認) 申請または製品開発プロトコールに関する完了通知を CDRH が承認した決定の不服審査申立て (注)

1998 年 1 月 30 日付で、FDA は米国官報による個別 PMA 承認の公表を打ち切った。(米国官報 Vol.63 No.20, 1998 年 1 月 30 日(金) 4571 頁)。今後、FDA は、承認の根拠となる安全性および有効性データを CDRH のホームページ (<http://www.fda.gov.cdrh/pmapage.html#monthly>) に掲載し、PMA 承認の決定を公衆に通知する。この情報は下記住所の Dockets Management Branch (ドケット管理分室) に書面で請求することができる。

不服審査申立てのための 30 日という期間は、要約情報がインターネット上に公表された日より始まる。第 10.33 条(b)は、十分な理由があれば、この 30 日という期間を FDA が延長できると定めている。申立人は、30 日以前の任意の時点で、申立書ならびに裏付けとなるデータおよび情報の写しを 2 部、装置名と当該ドケット番号を明記して、ドケット管理分室に提出することができる。不服審査申立書は、下記宛に提出しなければならない。