

この評価／バリデーションの結果を新規510(k)を提出する場合の意思決定の指針として用いることである。

**B1** 制御機構の変更であるか？ 医療機器の制御機序に関するほぼ全ての変更によって、安全性および有効性の問題が生じる。従って、通常、このような変更は新規510(k)の提出を必要とする。このことは、操作原理の変更（判断ポイントB2）ならびにエネルギーの種類の変更（判断ポイントB3）についてもあてはまる。（エネルギーの種類の変更は、制定法<sup>17</sup>および施行規則<sup>18</sup>の両方において重大な変更とみなされた）。これらの種類の変更は、進化したものではなく、全く新しいものである傾向がある。

新たな安全性および有効性の問題を生じる制御機構の変更の明確な例には、医療機器のアナログ制御からデジタル制御への変更がある。デジタル制御への変更によって医療機器の性能仕様および有効性が顕著に向上するが、以前の完全アナログシステムへのデジタル制御の組込みは複雑であり、通常、製品の重大な再設計の一部としてのみ実施される。従って、新規510(k)が必要とされない事例はまれである。このような制御機構の変更は、新しい製品ラインの導入に相当することが多い。

同様の性質を有する他の制御機構の変更も、新規510(k)の提出が必要となる。このような変更の一例には、呼吸管理機器の空気圧制御から電子制御への変更がある。

**B2** 操作原理の変更であるか？ 制御機構の変更と同じく、通常、操作原理の変更も510(k)の提出が必要となる。医療機器の新しい操作原理の典型例には、コンピュータ断層撮影X線システムに用いられる画像再構成アルゴリズムに関する、単純な背景映写 (back projection) から新しいより放射線効率の高い方法への変更がある。この場合、ベンチテストおよび臨床試験の両方で、新規医療機器の実質的同等性に関する知見を裏付ける必要がある。

このような変更も重大な表示の変更を伴う可能性があり、また操作の継続的安全

性および有効性を保証するためにオペレータの再教育が必要となることがある。しかし、製造業者が容易にバリデートできるアルゴリズムの軽微な変更は、510(k)の提出を必要としないことがある。このような漸進的なソフトウェアの変更については、以下の判断ポイントB8に従って検討する。

**B3** エネルギーの種類の変更であるか？ この場合も、通常、新規510(k)の提出が必要となる。例えば、AC電源から電池電源への変更は、通常、当初の機器と異なる環境条件下で使用できる可搬型機器とするための再設計の一部である。このような変更は、通常、新規適応症または適応症の拡大を含む、重大な表示の変更を伴うであろう。この種類の変更には、3Vから9V操作への変更や、ニッカド電池から鉛蓄電池への変更は含まれない。このような変更は、性能仕様または技術仕様の変更とみなし、以下の判断ポイントB5で検討する。

**B4** 環境仕様の変更であるか？ 以下のB8を参照のこと。

**B5** 性能仕様の変更であるか？ 以下のB8を参照のこと。

**B6** 患者／ユーザインタフェースの人間工学的特性の変更であるか？ 以下のB8を参照のこと。

**B7** 寸法仕様の変更であるか？ 以下のB8を参照のこと。

**B8** ソフトウェアまたはファームウェアの変更であるか？

判断ポイントB4～B8に記載された変更の種類は、設計変更またはエンジニアリング変更と呼ばれることが多い。これらの変更は、ユーザ、現場担当者、工場担当者等からのフィードバックに基づく医療機器の性能を維持または向上させるために必要な通常仕様変更から、重大な製品の再設計まで網羅する。重大な問題は、これらの変更のうち、どれが510(k)を必要とするほど重大であるかを選別する点にある。後述する論理体系は、製造業者を、510(k)が必要とされる変更を確認しながら、通常エンジニアリング変更の指示を生じさせる思考過程に導くことを意図

している。

- B8.1** 変更が適応症に影響を与えるか？ 明白な表示変更と同様に、変更が適応症に影響を与える場合、すなわち暗示的に新規の適応症をもたらす場合、新規510(k)を提出すべきである。この一例には、外科用はさみの長さの10cmから30cmへの変更がある。これによって、本品は腹腔鏡処置に使用できるようになる。当初の適応症は、開放手術用であったが、新規適応症は、閉鎖内視鏡監視下手術用となる。外科用はさみは、規制<sup>19</sup>によって510(k)の提出要件から免除されている場合でも、変更が当該医療機器の分類または免除状態に影響を与えないことを保証するため、変更について評価しなければならないことに留意されたい<sup>20</sup>。
- B8.2** 実質的同等性を判定する目的で安全性および有効性を評価するために臨床データが必要とされるか？ 製造業者がベンチテストまたはシミュレーションでは安全性および有効性の評価、よって新設計の実質的同等性の確立に不十分であるため、臨床データが必要であると認識している場合は、常に510(k)を提出すべきである。しかし、体外診断用医療機器の場合、医療機器が自主基準または以前の510(k)に詳述された性能仕様に引き続き適合することを実証するため、臨床検体を採取し、分析することができる。通常、このような場合、新規510(k)は必要とされない。
- B8.3** 設計バリデーションの結果、新たな安全性および有効性の問題が生じるか？ 医療機器の設計の変更は全て、当該医療機器が目的通り機能し続けることを保証するため、ある程度の設計バリデーションまたは評価を必要とする。通常的设计バリデーション活動を適切に利用すると、必然的に製造業者は設計変更に関するその活動と対策を記録することになり、すなわち、安全性または有効性の問題は生じないことを保証することになる。しかし、ときに通常的设计バリデーション活動によって不測の結果が生じたり、設計変更をバリデートするために不適切であることが判明したりすることがある。このような場合、設計変更に伴って安全性および有効性の問題が生じることがあり、製造業者は新規510(k)の提出が必要となることがある。

例えば、ある製造業者が従来の診断用X線システムの制御により高いキロ電圧位置を追加する必要性を見出す。この設計変更の結果は、モデル、計算等に基づいて予測されている。新しいシステムを用いてファントムを撮影したところ、全ての結果は予測通りである。製造業者はこの活動を記録し、製造へと進む。一方、あるモニタリング機器の製造業者は、より高感度なコンパレータ回路を使用したいと考え、より高感度なコンポーネントを組み込むための他の設計変更を行う。シミュレータによる試験では不測の結果が生じ、発生した事象を理論的に説明するため追加の研究が必要となる。製造業者はこれまでに実施したことと、新たな安全性または有効性の問題が明らかになったかどうかについて慎重に評価すべきである。回答のキーポイントの1つ（ただし、これに限定されるものではない）は、設計バリデーションのための大きく異なる計画が必要であったかどうかである。

**B9** 包装または使用期限の変更があるか？ 一般に、医療機器の包装の変更または使用期限の変更は、新規510(k)を必要としない。このような変更は正にGMPの範囲内である。これは、包装の完全性の検討（例、滅菌性）のため、もしくは医療機器の有効期限のため、製造業者が使用期限を設定する場合であってもあてはまる。しかし、当初の510(k)に記載されていない方法またはプロトコルを用いて新たな包装の完全性または有効期限に関する表示を裏付ける場合、新規510(k)が必要となることがある。

**B10** 滅菌方法の変更があったか？ 滅菌方法の変更は、医療機器の安全性または有効性に影響を与える可能性があるため、慎重に評価しなければならない。滅菌保証レベル（sterility assurance level; SAL）が低くなる変更は、通常、医療機器の材料の完全性に影響を与える変更であるため、新規510(k)を必要とする。

**B10.1** 滅菌方法の変更の結果、医療機器の性能仕様または到達する滅菌保証レベルの変更があったか？

滅菌方法の変更によって医療機器の性能特性が変化する可能性がある。このことは、特にポリマー材料の特性にあてはまる。製造業者が滅菌方法を変更する場合、当該医療機器の重要な特性／仕様に影響がみられないことを記録しなければなら

ない。さらに、SALが低下する場合、製造業者は新しいSALによって医療機器の安全性または有効性に悪影響がみられるか否かについて考慮しなければならない。一般に、SALの低下は、SALが引き続き10<sup>-6</sup>を上回る場合を除き、510(k)を提出する根拠となる。あらゆる場合に、製造業者はこのような状況にある医療機器について新規510(k)の必要性を批判的に評価する必要がある。

## 材料の変更

医療機器の原料となる材料の変更をしようとする企業は、前述した他の種類の変更と、新規510(k)の必要性に関するその決定の影響について最初に検討すべきである。例えば、以下で考察する材料の種類の変更は、同時に医療機器の表示の変更（例、禁忌の削除または新たな警告の追加）や仕様の変更（例、医療機器の強度の低下）をもたらすことがある。これらの付随する変更については、本セクションで述べた論理体系にあてはめる前に最初に検討すべきである。チャートCを参照のこと。

- C1 当該医療機器が体外診断用製品（IVD）であるか？ 当該医療機器がIVDである場合、本ガイダンスの後半にあるIVDの材料の変更に関するセクションを参照のこと（チャートD）。
- C2 医療機器の原料となる材料の種類の変更であるか？ 材料の一般的な種類が変化するか？ 一般的な材料の種類（generic materials type）の意味に関しては十分な考察がなされている。FDAはインプラント医療機器のための生物学的材料概要（Biomaterials Compendium）を作成しており、この考察の形式と構造の基本となっている。この概要の目的は、医療機器の種類と原料とを関連付けることである。本ガイダンスの付属書Aは、同概要に基づく現行の一般材料表の最新案であり、製造業者はこのガイダンスに沿った意思決定の参考として用いることができる。これらの表は、最終版でなくとも、大部分の医療機器材料について、材料の種類および材料の処方の変更における差を実証する上で、十分に完全である。
- C2.1 当該医療機器がインプラントであるか？ インプラント医療機器とは、ISO 10993-1, Section 5.1.4および5.2<sup>21</sup>の「永久的接触」カテゴリーに記載されている

ものをいう。（「フローチャートの定義」の項も参照）。

**C2.1.1** （当該医療機器がインプラントであるため）インプラントの問題部分の材料が身体組織または体液と接触する可能性があるか？ 身体組織または体液と接触する材料の変更は、医療機器材料と身体との新しい相互作用の可能性、もしくは当該医療機器の新しい材料に対する身体環境の影響のため、当該医療機器の安全性または有効性に危険な影響を与える可能性がある。製造業者は、材料が組織（骨組織を含む）または体液と接触するインプラント材料の変更について、新規510(k)を提出すべきである。材料の種類の変更によって通常、新規510(k)が必要となる医療機器の例には、人工総関節またはそのコンポーネントがある。一方、身体組織または体液と接触することを目的としないインプラントの材料の変更は、510(k)提出を必要としないことが多い。このような材料の種類の変更例には、体液または組織の侵入に対して密封されている植込み型電気刺激装置の内部材料（例、シングルチャンバー心臓ペースメーカー）がある。

**C2.1.2** 性能仕様の変更があるか？ 材料の変更は、目的をもって医療機器の性能仕様を変化させるために行われることが多い。このような場合、510(k)の必要性についての判断の参考とするため、(本項目に加えて)判断ポイントB5に従うべきである。しかし、材料の変更は、医療機器の性能に偶発的に影響を与えることがある。GMPに従って、製造業者は、材料変更が医療機器の仕様への適合に影響を与えるかどうかを評価する責任がある。材料の変更が性能仕様に偶発的に影響を与える場合、新規510(k)が必要となることが多い。性能仕様に偶発的な影響がみられる場合、製造業者は、論理体系を判断ポイントB5から利用し、510(k)を提出すべきか否かの判断の参考にすべきである。

**C2.2** （非インプラント）医療機器の問題部分の材料が体内で身体組織または体液と接触する可能性があるか？ 非インプラント医療機器には、ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testingの解説に従って、「限定的曝露 (limited exposure)」および「長期曝露 (prolonged exposure)」医療機器の両方が含まれる。体内で体液または身体組織と接触する可能性がある

長期曝露医療機器の例には、非経口栄養カテーテル、創部吸引器、輸液カテーテル、縫合糸等がある。

**C2.2.1** 材料が体内で身体組織または体液と接触する可能性およびISO 10993-1を考慮して、追加の試験が必要とされるか？ ISO 10993-1では、患者に医療機器を用いる前に、当該機器について実施すべき生物学的評価の種類を製造業者が決定できる、合理的な方法が概説されている。この評価の各項目について正しく検討すれば、製造業者は材料の変更および追加試験の必要性に関して一貫した決定を行うことができるだろう。追加試験とは、使用する新しい材料によって好ましくない患者の反応が生じないことを製造業者が保証するために必要な試験をいう。これには、通常の品質保証試験または入荷した原料の特性に関する確認試験は含まれない。

問題の材料のファイルにあるISO 10993-1で指定された試験によって十分な結果が得られた場合、もしくは製造業者がそのような結果を入手できる場合（例、公表文献において入手可能または材料の供給業者から510(k)保有者に提供される）、510(k)が必要とされないことがある。この原則の適用は、特定処方についての物理・化学的性質が正確である合金等の材料の方が、処方の特性決定があまり正確ではなく、医療機器への使用を目的とした材料処方と十分確立された試験結果を伴う処方とが良好に一致しないことがあるポリマーまたはセラミクス等の材料よりも明確である。後者の場合、おそらく追加試験が必要である（本ガイダンスの意味では）。

しかし、このような追加試験が必要とされる場合、通常、510(k)が必要とされる。当初承認された医療機器の試験が以前のFDAガイダンスに従って実施された場合（3極合意）、製造業者が以前のガイダンスでは指摘されておらず、ISO 10993-1で指摘された材料に関する新しい性状があると判断した場合にのみ、更なる試験が必要となる。

**C2.3** 性能仕様の変更があるか？ 材料の変更は、目的をもって医療機器の性能仕様を変化させるために行われることが多い。このような場合、510(k)の必要性について

の判断の参考とするため、(本項目に加えて)判断ポイントB5に従うべきである。しかし、材料の変更は、医療機器の性能に偶発的に影響を与えることがある。GMPに従って、製造業者はこのような可能性について評価する責任がある。性能仕様が偶発的に変化する場合、新規510(k)が必要となることがある。製造業者は、論理体系を判断ポイントB5から利用し、510(k)を提出すべきか否かの決定の参考にすべきである。

- C3** 材料の種類の変更ではなく、材料の処方の変更であるか？ これらは単一の一般的な材料の種類の内における変更であり、材料の化学的特性、冶金学的特性またはその他の特性、もしくは安定性に影響を与える可能性がある。これには、材料の一部とすることを目的としない、加工助剤、触媒、残留汚染物質または製造補助剤の変更は含まれない。材料の処方に関する変更の一例には、ある種のポリウレタンから別の種類への変更や、AISI Type 316ステンレス鋼からAISI type 400ステンレス鋼への変更がある。材料の処方変更に関する510(k)の必要性を判断する際には、材料の種類変更に用いるのと同じ論理に従うべきである(前述のC2.1を参照)。「一般的に安全と認められた(Generally-Recognized-as-Safe)」インプラント材料一覧はないことに留意する。ある材料が身体のある部分でインプラントとして適切に機能している場合でも、別の場合において同様に機能するとは保証されない。
- C4** 医療機器の原料の供給元について変更があるか？ 製造業者に医療機器原料を供給する業者の変更については、既存のGMP規制<sup>22</sup>および510(k)規制<sup>23</sup>の両方で詳述されている。これらの規制は、材料の規格に照らして材料を購入するという、医療機器製造業者の責任を定めている。このような規格は、目的とする最終製品の性能に関連した、特定原料についての性能特性を必要とする。このような変更の論理体系を支配するのは、こういった材料規格の存在である。
- C4.1** 新しい材料の規格が提供されているか？ 医療機器製造業者の規格に沿った材料が提供されている場合、おそらく510(k)は必要とされない。例えば、医療機器の製造業者には、植込みカテーテルに用いるチューブの購入規格に透明性の要件があ



る。このような要件は、以後のチューブから最終製品への加工に関連がある場合がある。新規510(k)を必要とせず当該材料の供給業者を変更するには、規格に透明性の要件を含めるべきであり、医療機器の製造業者による設計バリデーション（GMP規制によって要求される）において透明性の要件の根拠を説明しなければならない。さらに、製造業者は、コンポーネントが引き続き規格を満たし、当該医療機器の性能仕様（特性）に悪影響がないことを記録すべきである。

#### 体外診断用製品の材料変更

- D.1** 性能仕様の変更があるか？ IVDに用いる材料の変更は、医療機器の性能に影響を及ぼす可能性があるため、安全性および有効性への影響について評価すべきである。
- D.1.1** IVDの性能仕様の変更が、実質的同等性を実証する目的で安全性および有効性を確立するために新しい臨床データ（臨床検体）が必要となることを意味するか？ 新規510(k)が必要とされる変更の一例として、材料の変更によってカットオフが変化する場合がある。この場合、臨床試験が必要となり、結果を新規510(k)の一部とすべきである。（IVDの臨床試験とは、製造施設または予定される使用施設のいずれかにおける臨床検体の測定を示すことに留意する）。新しい臨床データを必要とするが、新規510(k)は必要とされない場合の一例は、変更後の医療機器と合法的に市販される医療機器の比較から、統計学的に同等な性能が実証されたために表示変更が行われない場合である。
- D.1.2** IVDの性能仕様の変更が、当該医療機器の引き続いた公認基準への適合を示すために新しい臨床データ（臨床検体）が必要となることを意味するか？ National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS)、National Cholesterol Educational Program、その他の専門集団が作成したような自主基準は、IVDに関する実質性同等性判定の根拠の一部となることがある。広く受け入れられている自主基準の性能値からのIVDの性能仕様の逸脱は、常に考えられるユーザに通知すべきである。このような逸脱は、当該医療機器の実質的同等性に問題があることを示唆していることがあるため、510(k)を提出すべきである。

D.1.3 この材料変更のために実施した設計バリデーションの結果から、新たな安全性および有効性の問題が生じるか？ 前述のように、IVDを含め医療機器の何らかの変更を行う際には、設計バリデーションが必要とされる。このようなバリデーションの結果から、新たな安全性または有効性の問題が生じる場合、当該医療機器の性能が不明であるか、もしくは十分に確立されていないことが示唆されるため、新規510(k)が必要となることがある。例えば、IVDの標準的な設計バリデーション法が実施可能ではなく、非標準的な方法を適用しなければならない場合に、このことがあてはまる可能性がある。

D.2 材料の変更によってIVDの操作原理が変化するか？ 医療機器の操作原理が変化し、通常510(k)が必要とされる材料変更の例には以下がある：液体試薬から固体試薬への変更；RIAから非RIAへの変更；抗体の特異性、親和性または純度の変化を引き起こす可能性のある抗体の供給源および種類の変更；免疫蛍光法からELISAへの変更；コンジュゲートの変更。IVDの操作原理に影響を与える可能性のある変更の例には、反応性成分または材料の変更（キャリブレーション材料、品質管理材料等）または方法の変更（検体の前処理、インキュベーション時間、温度等）がある。これらの変更によって、表示上における性能の報告方法変更に至るような医療機器性能の統計学的有意な変化が生じる場合、新規510(k)が必要となる。統計学的に有意な変化が認められず、表示が変更されない場合、新規510(k)の提出は必要とされない。通常、操作原理に影響を与えない材料の変更の例には、保存剤の変更および既存材料の処方変更がある。

#### 定義

以下の定義は、フローチャートで用いられている用語の意味を明確にするために提示している。可能な場合は常に、食品・医薬品・化粧品法、医療機器に関する規制またはODE Bluebook memorandaの既存の定義を用いた。一部の規制上の定義が利用できない場合、用語についての厳格な辞書の定義に従った。

変更 (Change) : モデルで使用されているように、これは予定される変更を意味し、予定

される変更の影響を意味するものではない。予定される変更の重要な影響は、フローチャートに特定されている。例えば、製造業者は滅菌方法の変更を予定することがある。当該医療機器の化学的または物理的損傷が起こる可能性があるため、この変更は性能仕様に影響を与える可能性がある。予定される（滅菌方法の）変更は、本モデルに用いるべき変更である。

禁忌 (Contraindications) : 以下の「注意、警告、禁忌 (precautions, warnings and contraindications)」の項を参照。

制御機構 (Control Mechanism) : 医療機器の動作を指示する様式。制御機構の変更の一例には、電子機械制御からマイクロプロセッサ制御への交換がある。

寸法仕様 (Dimensional Specifications) : 医療機器の物理的サイズおよび形状。このような規格には、医療機器の長さ、幅、厚さまたは直径や、医療機器の部品またはコンポーネントの位置などがある。

記録 (Documentation) : 本ガイダンスの目的上、記録とは、予定される医療機器の変更をモデルにあてはめた結果を記録することを意味する。到達した最終的な結論に加えて、各判断ポイントにおける検討内容を記録すべきである。試験またはその他のエンジニアリング分析がこのプロセスの一環である場合、この活動の結果を記録するか、もしくは参照をつけること。この記録の写しは、将来の参照のために保管すること。

エネルギーの種類または特性 (Energy Type or Character) : 医療機器の動力入力または出力の種類。エネルギーの種類または特性の変更例には、AC電源から電池電源（入力）への変更や、身体の特性を測定することを目的とした電離放射線から超音波への変更（出力）がある。

環境仕様 (Environmental Specifications) : 医療機器が安全かつ有効に機能する環境パラメータまたは動作条件の許容レベル（の範囲）。環境仕様の変更例には、医療機器が正確に作動する温度範囲の拡大や、有意に高レベルの電磁妨害への医療機器の強化がある。

人間工学的特性または患者／ユーザインタフェース (Ergonomic or Patient/User Interface) : 医療機器と患者／ユーザが相互作用する方式。この例には、ユーザに有害な状態を警告することを目的とした各種の聴覚または視覚的アラーム、コントロールパネルのレイアウト、ユーザ向け情報の表示モードがある。

使用期限 (Expiration date) : その日付を過ぎると製品が安全かつ有効に機能することを保証するデータがなく、製造業者がその日以降製品を使用してはならないと明言する日付。

インプラント (Implant) : 外科的または自然に形成された人体の溝型部分または空洞に、30日以上にわたり留置することを目的とする医療機器をいう（歯科用修復材料を除く）。

用途 (Intended Use) : 用途とは以下を意味する：「法律上、医療機器の表示に責任を有する者の客観的意図。この意図は、医療機器の表示に責任を有する者の表現によって定められるか、もしくは製品の流通を取り巻く環境によって明らかになる。・・・」<sup>24</sup>

適応症 (Indications for use) : 適応症とは、「当該医療機器によって診断、治療、予防、治癒または緩和する疾患または病態の一般的な説明で、当該医療機器の使用対象となる患者集団の説明を含む」<sup>25</sup>と定義する。適応症には、以下のように当該医療機器について表示されたあらゆる患者の使用法が含まれる：

- スクリーニング、モニタリング、治療または診断の対象となる病態または疾患
- 処方用とOTC用の別
- 適用または作用する身体の部分または組織の種類
- 使用頻度
- 生理学的な目的（例、血液からの水分の除去、血液の輸送等）
- 患者集団

適応症は、通常、表示の適応症の項に記載するが、表示のその他の部分（注意、警告ま

たは参考文献の項) から推測することもできる。一部の場合、ある適応症の変更が、当該医療機器の新たな用途となることがある。このような場合、変更後の医療機器についての510(k)は実質的同等性が確認されておらず、市販前承認申請または再分類請求(reclassification petition)が必要となる<sup>26</sup>。

体外診断用医療機器 (In vitro Device) : 疾患またはその他の病態 (疾患またはその後遺症の治癒、緩和、治療または予防のための健康状態の判定を含む) の診断における使用を目的とする試薬、装置、システムをいう。このような製品は、人体からの検体採取、人体から採取した検体の前処理、検査における使用を目的とする<sup>27</sup>。

ラベル (Label) : 「ラベル」という語は、あらゆる製品の直接容器にある記載事項、印刷物、図を意味する<sup>28</sup>。

表示 (Labeling) : 「表示」という語は、(1)製品またはその容器または包装紙上にある、もしくは(2)そのような製品に付随する、全ラベルおよびその他の記載事項、印刷物、図を意味する<sup>29</sup>。これには、特に使用説明書または保守説明書が含まれ、また宣伝資料が含まれることもある。

製造業者 (Manufacturer) : 本文書の目的上、製造業者という語は、あらゆる510(k)所有者を含み、実際に既存の医療機器を製作しない場合も含む。また、この用語には改正法前医療機器、もしくは現在、規制によって法律の510(k)要件から除外されている医療機器に関する所有者も含む。

材料処方 (Material Formulation) : 材料の特性または安定性を確立するために用いる基礎となるポリマー処方または合金、添加剤、色調等。これには、加工助剤、離型剤、残留汚染物質または最終医療機器の一部とすることを目的としないその他の製造材料は含まれない。材料処方の変更の例には、シリーズ300ステンレス鋼からシリーズ400ステンレス鋼への変更がある。

材料の供給業者 (Material Supplier) : 最終医療機器の製造業者に原料を提供する企業。

材料の種類 (Material Type) : 医療機器の原料となる材料の一般名。(生物学的材料概要 [biomaterials compendium] における一般名を使用する)。材料の種類に関する変更の一例には、天然ラテックスゴムから合成ゴムへの変更がある。

滅菌の方法 (Method of Sterilization) : 滅菌状態または特定の滅菌保証レベル (SAL) に到達するために用いられる物理的または化学的メカニズム。

操作原理 (Operating Principle) : 医療機器がその用途を満たす (もしくは達成する) ための操作の様式または作用機序。操作原理の変更の一例には、画像保存・通信システムにおける画像圧縮のための新しいメカニズムの使用がある。IVDの場合、一例として免疫蛍光法からELISAへの変更が挙げられる。

包装 (Packaging) : 医療機器の保護、滅菌性の維持、分類に用いられる包装紙、容器等をいう。

性能仕様 (Performance Specifications) : 医療機器の表示または最終製品の出荷規格に記載された医療機器の性能特性。性能仕様の例には、測定精度、出力精度、エネルギー出力レベル、安定性基準がある。

改正法前医療機器 (Preamendments Device) : 1976年5月28日以前に米国において合法的に市販されている医療機器をいう。

注意、警告、禁忌 (Precautions, Warnings, and Contraindications) :

- 注意とは、医療機器の安全かつ有効な使用のため医師または患者が配慮すべき特別な事項を説明するものである。この定義には、IVDに関する制限事項も含まれる。
- 警告は、医療機器の正しい使用または誤用で生じる可能性のある重篤な有害事象および潜在的な危険性、ならびに結果として生じる使用の制限、これらの事態が生じた場合の緩和措置について説明するものである。
- 禁忌は、使用の危険性が妥当に予測される有益性を明らかに上回るため、当該医療

機器を使用すべきではない状況について説明するものである<sup>30</sup>。

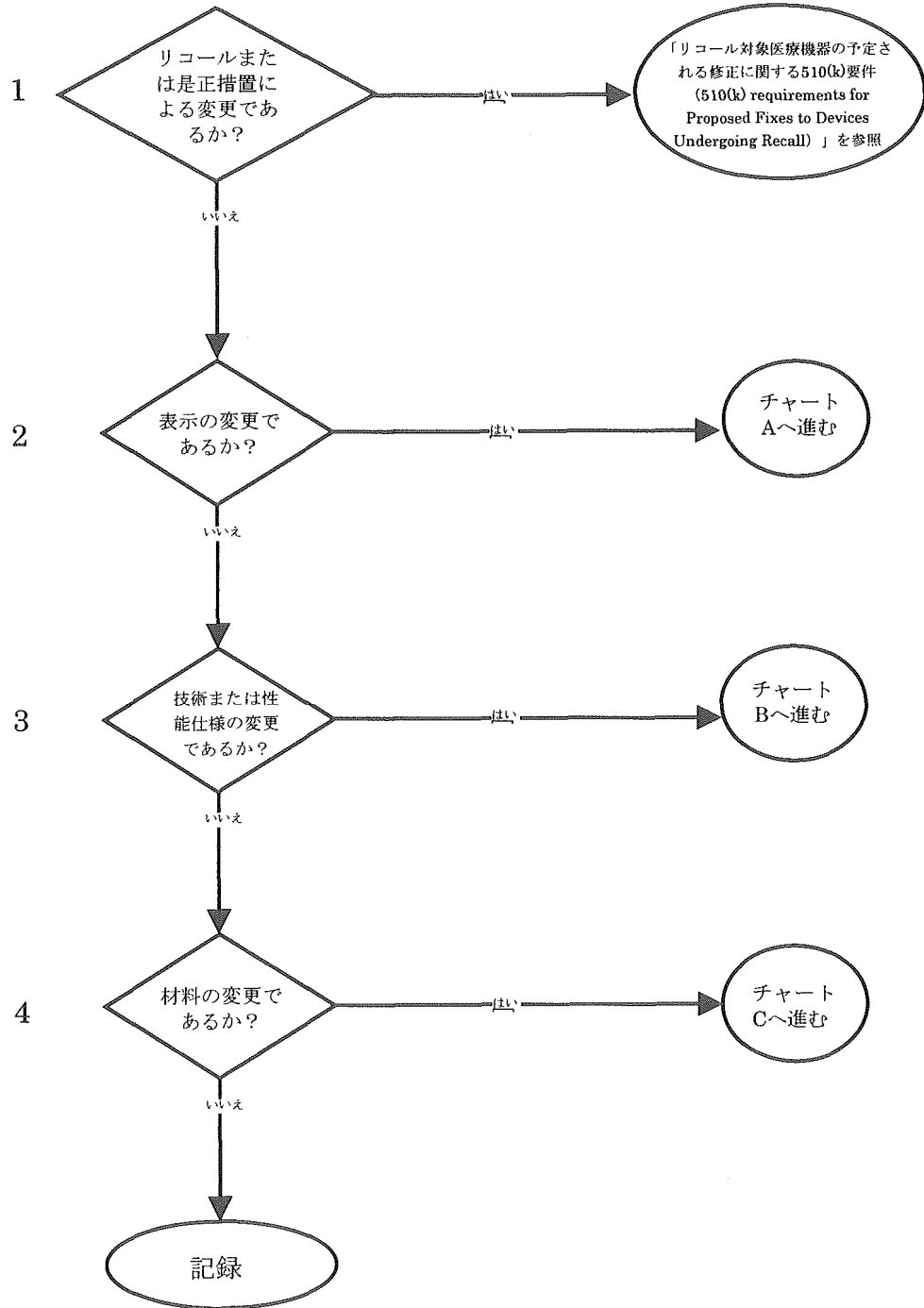
再使用 (Reuse) : 1人の患者における2回以上の医療機器の使用、または2人以上の患者における医療機器の使用。医療機器の再利用には、組立／分解、施設での滅菌または消毒等の指示が必要となることがある。この定義には、再流通または再販売のための医療機器の改造または修理は含まれない。

ソフトウェア (Software) : 医療機器の動作または出力の制御、医療機器への入力または医療機器からの出力、医療機器の作動に用いる一連の指令。この定義には、医療機器に埋込まれるか、もしくは永久的に医療機器の一部となるソフトウェア、医療機器の付属品であるソフトウェア、または医療機器の本体であるソフトウェアが含まれる。

警告 (Warnings) : 前述の「注意、警告、禁忌」を参照のこと。

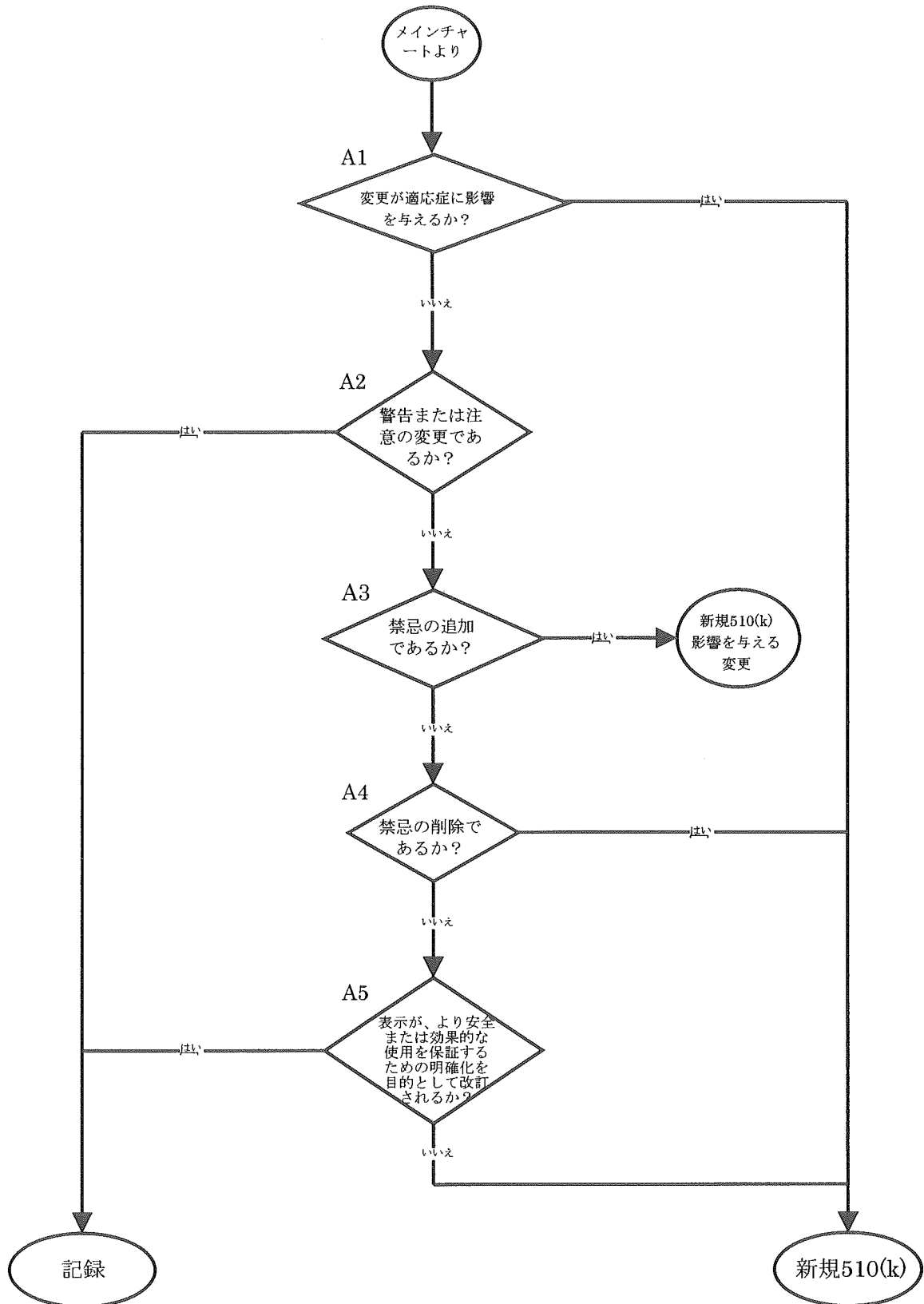
メインフローチャート

合法的に市販される医療機器の変更後に510(k)を提出する場合

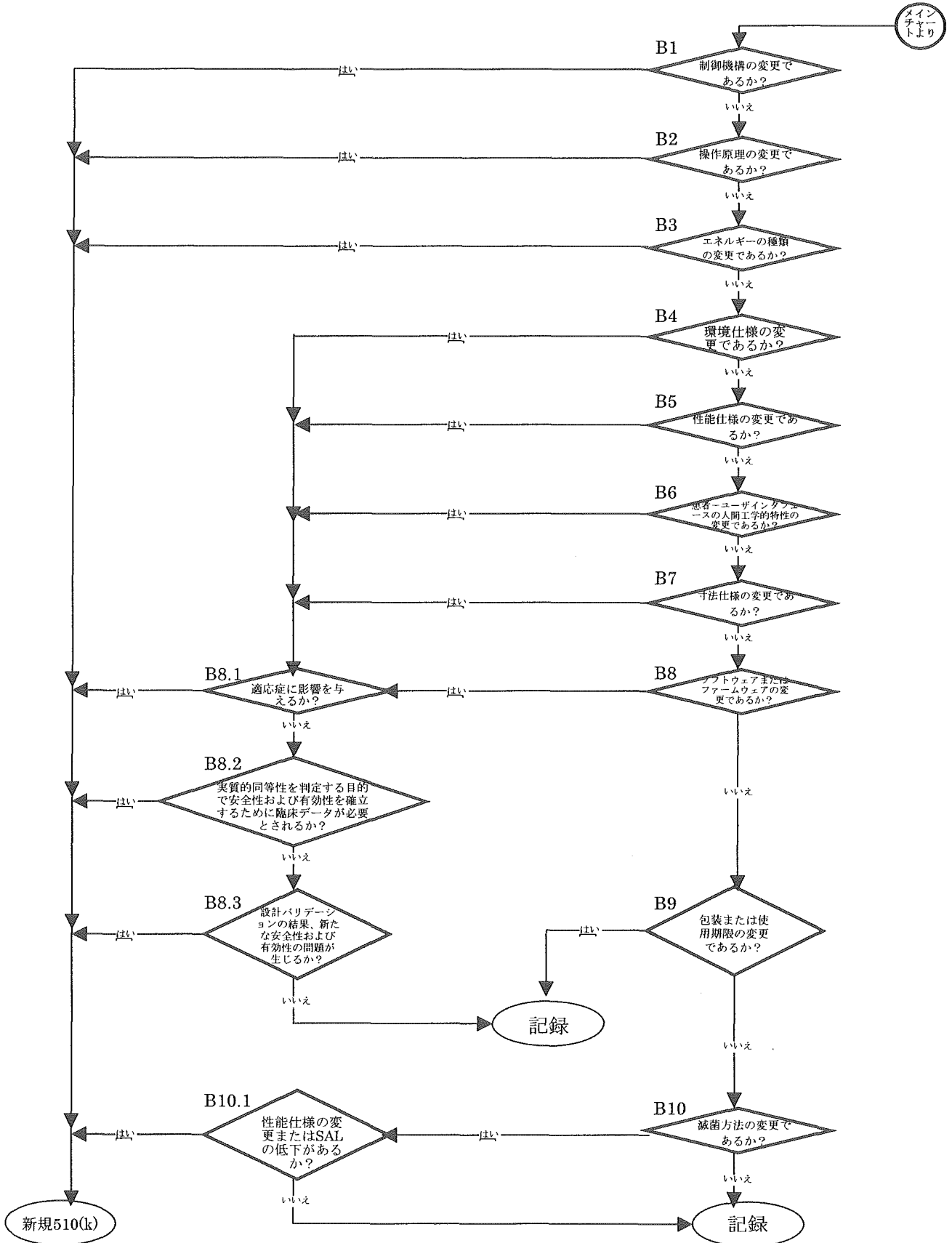




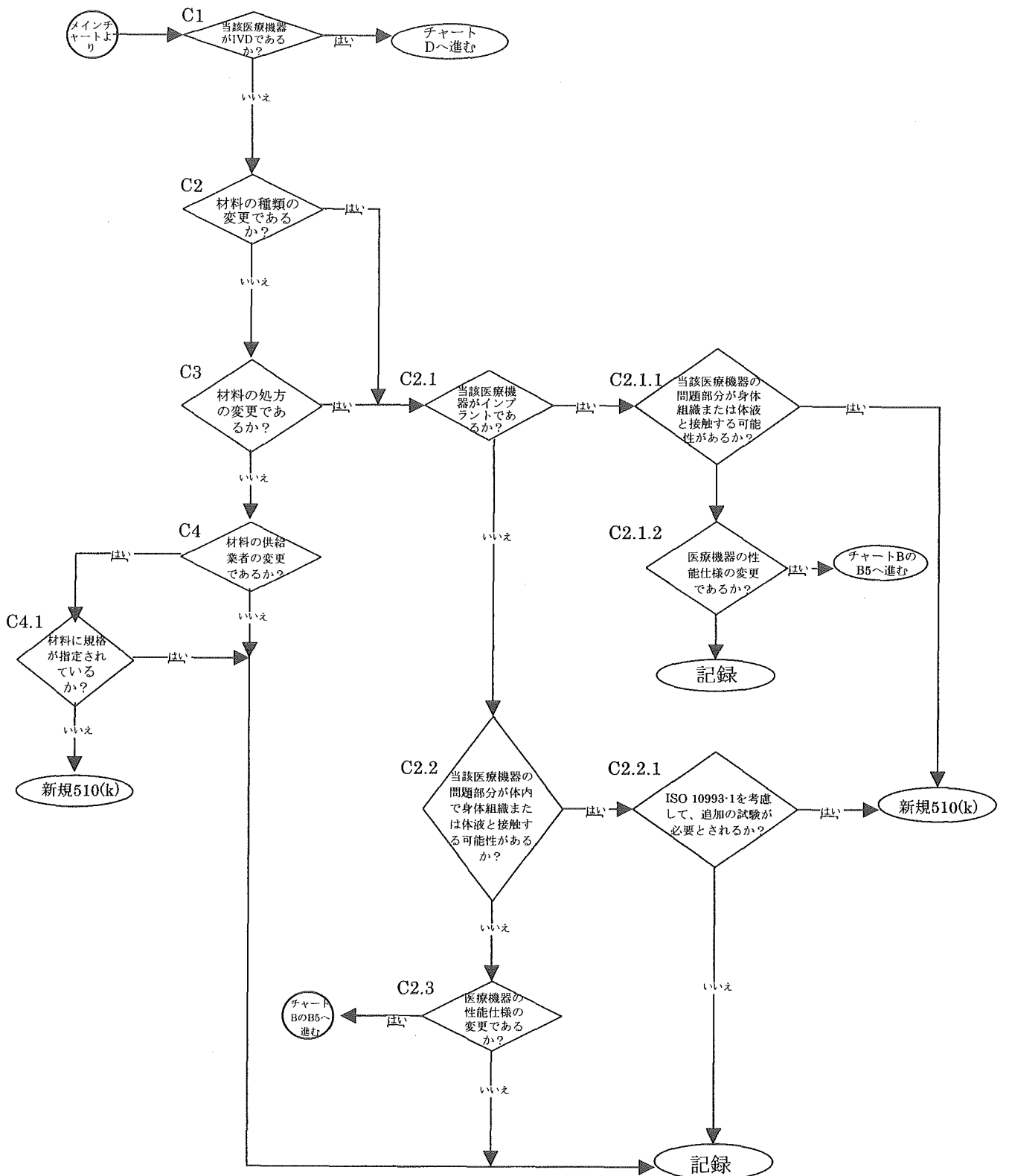
フローチャートA-表示の変更であるか？



フローチャートB-技術または性能の変更であるか？



フローチャートC-材料の変更であるか？



フローチャートD-IVDの材料変更

