

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 2. すべての関連公表文献                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 公表／未公表の不具合情報                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. その他すべての未公表の情報要約                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 非臨床試験がG L P規則に適合することの陳述、<br>或いは非適合の場合の正当づけ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

B 治験計画 (21CFR812.25)

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 目的：次の項目が明確に定められているか？                      |                          |                          |
| a. 機器の名称及び使用目的                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 治験の目標                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. 治験期間（例、月及び年を特定すること）                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. プロトコル：次の項目が存在するか？                         |                          |                          |
| a. 次を含む方法を記述したプロトコル                          |                          |                          |
| i 目標、試すべき仮説又は答えるべき疑問                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ii 試験のタイプの記述（即ち、コントロール／<br>オープン、二重盲検／単一盲検など） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iii 試験実施の詳細記述                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iv 統計的手法の記述                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| v ケースレポートフォーム                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. リスク分析（次の項目が申請書の中に存在しているか？）                |                          |                          |

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. 被験者へのすべてのリスクの記述と分析  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 治験の正当づけ   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 機器の記述：次の項目が存在しているか？   |                          |                          |
| a. 各重要部材、成分及び特質の記述   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 操作原理  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. 機器のすべてのラベリングのコピー  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. モニタリング手順：次の項目が存在するか？  |                          |                          |
| a. モニタリングのための文書化された手順  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 研究をモニターする個人の氏名と住所   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C 製造に関する情報（21CFR812.20(b)(3)）<br>申請書は、方法、施設及び次のために用いる<br>管理の記述を含めているか？ |                          |                          |
| 1. 製造  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. プロセス  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 包装  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 貯蔵  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 据付け   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| D 治験実施者の情報（21CFR812.20(b)(4)）<br>次の項目が含まれているか？                         |                          |                          |

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 21CFR812.43 (c)に従った治験実施者の同意書の例示   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. すべての治験実施参加者が同意書に署名する又は署名したこと、かつ同意書が署名されるまでいかなる治験実施者も加えないという証明書(21CFR812.20(b)(5)) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| E 販売情報 (21CFR812.7(b))   |                          |                          |
| 次の情報が提供されているか？   |                          |                          |
| 1. その機器は販売する予定になっているか？   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 販売がなぜ商業化されないのかの説明   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| F ラベリング (21CFR812.5)   |                          |                          |
| 提案されたラベリングの例示は、完全であり、申請書の中に含まれているか？  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| G インフォームドコンセント資料 (21CFR50.20, 812.25(g))   |                          |                          |
| 被験者に提出すべきすべてのフォームと技術資料が提出されているか？   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| H 環境影響評価 (21CFR25.31, 812.20(b)(9))  |                          |                          |
| スポンサーは、次のものを提出したか？   |                          |                          |
| 1. 機器と製造、治験する場合の潜在的な環境への影響を記述した環境影響評価  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. その要求事項から除外されるカテゴリーであることの主張  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## 勸告

詳細審査を行う \_\_\_\_\_ 不完全のためレターを作成する \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ によって審査された。

(審査官署名)

ブランチ \_\_\_\_\_ 課 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ によって同意された。

(監督者署名)

日付 \_\_\_\_\_

# Proposal for Establishing Mechanisms for Setting Review Priorities Using Risk Assessment and Allocating Review Resources

リスク評価の利用及び評価資源の配分のレビュー優先度の  
セッティング メカニズム確立に関する提案

1993年6月30日

このガイダンスはFDAの Good Guidance Practies(GGP)の実施1997年  
2月27日にさきがけて作られたものである。このやり方が該当する法令、規  
則、又は両方の要求事項を満足すれば、代わりの方法として使用してもよい。  
このガイダンスはGGPの規格要素を入れるため、次の版で改訂される。

リスク評価の利用及び評価資源の配分のレビュー優先度のセッティングのメカニズム確立に関する提案

#### 問題点

すべてのPMA、510(k)、IDE申請において適切な時間、処理および科学的経験が必要であることを明確にすることは重要である。機器は複雑性およびリスクにおいて変化しているため、評価における努力のレベルは機器のおののに対して適切にされるべきであり、公衆衛生の保護のためCDRHリソースの最大限利用する。この目的として、十分なリソースが高いリスククラスⅢ機器のレビューに集中され、さらにそのリソースが低いリスククラスⅠのレビューの維持されるよう受け入れられる申請を評価しなければならない。

#### プログラムの検討

機器評価オフィス(ODE)は1年間に約11,000の規制に関わる申請をレビューしている。総数は、すべての市販前届け(510k)、市販前承認申請(PMA)、臨床機器特認(IDE)、及びこれらの追加申請も含むものの合計である。

これらの申請の範囲は、歯科用イスおよび付属品のようなもっとも単純なクラスⅠ機器から、屈折による手術のために眼科において使われるエキシマーレーザーのような最も高度なクラスⅢまでである。さらに、個々の申請は示される科学的な問題および個々のドキュメントの質によりレビューの難しさが変わってくる。

個々の申請タイプは、その申請されるタイプの独特の法的な所見が示されている。例えば、機器が510k申請をすることが明確になっている場合、改正前のクラスⅠ、Ⅱ、またはクラスⅢ機器に実質的同等性があるとされてきた。市販前承認は、行政が機器に施行することが出来る規制のコントロールで最も高いレベルを示しており、申請者が機器の安全性および有効性の合理的な保証をすることを求められている。IDEの承認の基準は、開発研究に参加する人へのリスクが妥当であり、その試験的な設計が有益なデータをもたらすことである。

CDRHが利用できる、時宜を得た方法で科学的/規制の判断をする要求のリソースは限られており、CDRHは公衆衛生に備えることが出来る総合的な保護の最適化のレビュープロセスで、リソースの適切な配分を明確にする手順を持つことは重要である。

このレビュープロセスを促進する様々な方法の利用する適切ないくつかの方針がある。例えば、PMA、510kおよびIDEに適用されるブルーブックメモ191-1は、“ODEへ提出される主なドキュメントのレビューと順序”に従うべき原則と手順を明らかにしている。このメモでは、“最初のもは最初にレビューする(FIFR)”方針を明らかにし、提出されたタイプによりレビュー優先度を確立している。提出されたすべてのタイプに関して、レビュープロセスを説明するフローチャート、チェックリスト、ガイドライン、さまざまなマニュアルがある。

申請に関する規制の時間枠は、レビューに関して事実上の順序が確立されていた、すなわち、IDEは最も短い規制レビュークロック(30日)、続いて510k(90日)、さらにPMA(180日)。なぜならばODEは利用できるリソースの競合となるIDE、510kおよびPMAを受け取るので、“最初のもは最初にレビューする(FIFR)”方針は、オフィスレビュー優先度に関する審査スタッフへのガイダンスを与えている。OIG監査チームによってなされた批判に示されたことを実施すると同時に、優先度の全体の考え方に直接関連している。この方針はおのおのの申請タイプの範囲内で、すべての申請のレビューの優先度のベースを確立した。

CDRHはこの問題にさらに焦点を合わせ、さらなる方針の実施、および市販するための申請の審査に適切なリソース割り当てを確実にするメカニズムを作ることを用意している。

#### 分析

相対的に低い優先度の決定の必要性を主張された機器の規制による申請の調和を評価するために、1987から1992年度の510kの合計数の報告書を作り、クラス毎の申請件数を明確にし、さらに1-100の範囲をつかった優先スコアにより申請を評価した。つまり1はリスクの最も低い機器に、および100は臨床リスクの非常に高いリスクを持つ機器。

この期間で、すべての申請の28%を占めているクラスIの510kは6245件を示していた。優先度スコアが30より小さい機器で、この期間に510k申請は15,758件で、全体の510k申請の71%を示している。明らかにされた申請書の量から低い優先度の機器申請の評価する適切な効率的メカニズムを要することが必要であることが強調されている。

現在の510kドキュメンテーションは最も簡易的な510kが低い科学的セキュリティを受けるだろうということを一般に確認させる、そして以前の機器と比較して、新

しい技術を有する機器又は異なる性能・機能を持つ機器はほとんど正確に同等な評価に従うことになる。しかしながら、510kが最も多くの規制における申請を行っているため、510kの審査に使われるリソースの再配分は高い優先度の項目に集中する自由度のあるリソースに最も影響をもたらすかもしれない。

定義によりクラスI機器は安全性・有効性が最小の規制で保証することが出来るものとしている。約40%のクラスI機器は、規制により市販前の規定から免除されている。この免除は機器を商業上の流通に導入する前に、FDAへ正式な届出または提出を必要としない。ファイルの提出を必要とすることからの免除は、他の規制上の要求から製造業者を免除するものではない。免除の基準は1980年初期に確立され、1989年に最後の免除が有効になって適用された。510kのもとづく機器の評価がダイナミックプロセスなので、1993規格を考えて、免除基準を再考するのと同じように、追加免除に関するクラスI機器の定期的に評価する有益性が証明されるかもしれない。

多くの機器が規制により免除されてきたが、まだ510kにより残っているクラスI機器は、公衆衛生に有害な影響なしに、正確な科学的評価をいっそう少なくするかもしれない。もしこれらの機器が限られた評価に従っていたならば、公衆衛生を危険にさらす誤り生ずる機会が広がるかもしれない。なぜならクラスI機器の製造業者はその機器に関して確立していないクレームがあり、意図された新しい使用を促進するので、機器の使用方法に関して集中する評価プロセスは市場での危険で有効性のない機器の保護に十分寄与するかもしれない。

IDEの審査（30暦日日審査期間）を囲む相対的に短いタイムフレームは、審査期間の対策を評価しにくい影響を与える。審査の30日法定期間は必要な専門技術の効率的な明確化および審査のタイムリーな完了を要求している。FDA審査がルーチンに要求されているIDEは、研究目的の十分なリスクを提出している機器のためである。このような機器はしばしば新しい技術及び/又は新しい用途を含んでいる。これらの審査は相当な専門技術を要求される。この専門技術の必要性は、CDRHがクリニカルスタディにより厳しい関与の義務を負うこととして将来疑いもなく増大するであろう。

PMAは新しい技術を利用する機器又は安全性及び有効性の詳細な評価を要求されるものである。このPMAプロセスはCDRHが医療機器の評価で請け負っている審査で最も関与しているプロセスである。この点で、ODEは、効率化が公衆保護の十分な妥協を示してなかったとはいえ、一貫して合理化した審査手順の試みを行ってきた。もし受け取ったPMA申請がプロセスの効率化のため1990年の安全医療機器法により以前に確立された基準に合致していれば、監視・バイオメトリックオフィスのスタッフ又



は諮問委員会によって日常的にレビューされないだろう。

もし次のことが行われたなら、利用できるリソースが効率的に活用できる。

- (1) おのおのの申請のレビューの必要性がこのプロセスの初期に決定される
- (2) CDRH内の他の場所でも、利用できる専門技術の情報が用意される
- (3) ODE以外のリソースが市販前審査プログラムで参加者に利用できる
- (4) このように共有されるリソースは審査要求と権限を訓練される

さらなる考慮すべき事柄と関係する計画

利用可能なリソースのよりよい活用の一つの方法は、当局が受け取る不完全又はひどく不十分な申請書を早急に明らかにすることである。これを成し遂げるメカニズムは、別途“ファイルの拒否方針”に示されている。科学的レビューに値しない申請書が、このプロセスの初期にわかれば、センターのリソースは節約される。さらに、審査の順番を公衆衛生に十分に可能性のある申請に持っていくために作られた“迅速レビュー方針”は審査リソースの利用によりフォーカスするために優先度のセット／リソースの配分及び“ファイルの拒否方針”と共に役に立つであろう。

勧告

審査リソースの最適な使用をたしかなものとする対策として、次の勧告が作られている：

1. 機器の異なる優先レベルに適応させるため審査の3層システムを確立すること。効率的にするため、このシステムは固有のリスクに基づくこれらの層のあいだの申請の再委託を許容するためフレキシブルでなければならないが、単に理由なしに高い層への再委託を許容するほどフレキシブルでなくてもよい。  
第三層—集中的な審査に要求される固有のリスクにより決定される他のPMA及び510kと同様に、チーム審査アプローチを使って、あたらし技術を利用した、又は新たな用途を持ったある種の機器のすべての最初又は二番目にとって、集中的な科学的でかつラベリングの審査  
第二層—主要な510k及び選定されたPMAのための通常かつラベリング審査  
第三層—意図された用途のため特にラベリングに焦点を当てた審査
2. 一貫性と理解をたしかなものにするため新しい手順に関してODE職員を教育すること。
3. 主要な公衆衛生の影響する機器に審査で、現存する要員を最大利用するためODEの人的リソースを再配分すること、例えば、公衆衛生のエリアで、最も要求されている、暫定的に再配分された審査官および多忙な支部の責任者。これらの臨時の再配分は、これらの必要性へ対応がセンター及び組織の良くする約束をゆだねる重要性に気づいたので、公示すべきである。

4. このドキュメントで明らかになった目標及び計画の実施において、援助するためにCDRH内の他の部門からリソースを利用し、明確にする対策を作ること。
5. 一貫的方法でなされた IDE, PMA, 510k 判断の数量の最適化のためのブルーブックメモ 191-1（最初に受け取ったものは最初にレビュー）を改訂すること。
6. SMDA規定のフォーカード実施の戦略を形成すること。SMDAは再分類又は他の規制改革を支援するため個別機器の最初の四つのPMAデータの使用を認めている。
7. 510k規則から低いリスク機器の免除のために使われる基準の再検討及び、必要があれば改訂をする。
8. 安全性及び有効性の評価の適合性を保証する任意の性能規格に関わる機器機器を識別する。適切な任意の性能規格に適合する機器に用意される低いリスクの機器の製造業者のための自己認定文書を作成すること。適合性を保証する監査を任意に実施する。

同意

---

Ph.D. エリザベス ヤコブソン  
CDRH 副長官

---

MD. ブルース バーリントン  
CDRH 長官

医療機器“Fast Track (早期着工)”計画 発表

FDAはメディア記事で、生命維持医療機器のFast Track (早期着工) 審査をする可能性の新しい計画についての質疑を受けている。

次のことが質問への答として用いられることが出来る。

当局は重要な医療機器が安全性及び有効性を確保するために必要な徹底的な調査をしながら、それと同時に、それらの機器の審査のスピードアップの計画を作ってきた。この計画のゴールは出来るだけ合理的に可能な早さでパブリックに将来有望な新しい医療機器を出すことである。

この新しい計画は4つの要素を有している。それは、迅速化される審査、新しい機器のリスク評価、製造業者への状況報告、不十分、不適切な申請ファイルの拒絶である。

- 迅速化される審査

医療における重大な先進性を示した機器がすべての他の機器と分離したFast Track (早期着工) に載せられる。このカテゴリーに示されたものは、多くの救命機器、かつ現存する機器より臨床的な有用性がより高く又はリスクがより低いことがはっきりと示されている機器である。

- 新しい機器のリスク評価

FDAはおのおのの機器に示される潜在的な健康リスクを明確にし、最も大きな潜在的なリスクを示す機器へのリソースに焦点をあてるであろう。機器のより高いリスク、科学的な精査のレベルのより厳格性が受けられるであろう。

- 製造業者への状況報告

当局は製造業者に3日以内に新しい機器の市販前の届出申請の状態を確かめる手段を与えるコンピュータ化したシステムを確立した。会社には審査待ちにおける申請の位置づけ、及び予測される審査時間が通知される。

- 不十分、不適切な申請ファイルの拒絶

医療機器の評価に関して利用できる当局の科学的なリソースの効率的な利用のために、FDAは、合理的見て完成していない、又は科学的評価にふさわしくない申請ファイルを拒絶するだろう。受け取ってから、申請書は最初の審査が行われるだろう。もし法令または規則に定められたファイリングの最小基準に合致していなければ、この申請は許容されないであろう。この方針は当局に審査のために準備されているそのリソースを集中することを可能にするだろう。

申請に関する新しい戦略は、医療機器諮問委員会の諮問パネルの議長の会議の前、6月3

0日水曜日に公表されるだろう。この会議はロックビル、クラウンプラザホリディンで  
1：30に開かれる。

覚え書き

日付：1994年1月27日

出所：ODE(HZE-400)臨時長官

テーマ：DOD 層別カテゴリー化（選別リスト）

宛先：CDRH 長官（HFZ-1）

眼科用機器部門（DOD）により作られた機器に関する層別カテゴリー化を添付します。この添付リストは眼科機器パネルの機器をまとめたものである。これは選別管理アクションプランとして提案された最初の勧告“リスク評価の利用及び評価資源の配分のレビュー優先度のセッティング メカニズム確立に関する提案”の実施に影響する。カテゴリー化は眼科機器パネルの議長によりレビューされ、コメントがこのリストの作成に考慮された。

DODは受け取られるドキュメントのレビューにおけるこの層別システムの使用を実施した。このリストは電子的な公表審議予定表に入れるため、DSMAに提出された。

Ph. D.、M. D. スーザン アルパート

添付

9. 眼科機器・用品の分類

PRODUCTS FOR TRIAGE

Tier I Products :

クラス I :

- E 886.1040 角膜知覚計
- AC 886.1050 暗順応計
- AC 886.1070 アノマロスコープ
- AC 886.1090 ハイジンガーブラッシ
- E, AC 886.1140 眼科用椅子
- E 886.1150 視力検査表
- AC 886.1160 色覚検査用照明器
- E 886.1170 色盲検査器
- E 886.1190 装用距離測定器
- E 886.1200 光学的回転ドラム
- AC 886.1250 オイチスコープ
- E 886.1270 眼球突出計
- AC 886.1290 固視装置
- E 886.1320 驗反し器
- E 886.1330 アムスラ格子
- AC 886.1340 ハプロスコープ
- AC 886.1350 ケラトスコープ
- E 886.1375 バゴリニ・レンズ
- E 886.1380 非球面レンズ
- E 886.1390 診断用可撓性フレネルレンズ
- E 886.1395 リビーレンズ
- E 886.1400 マドックレンズ
- E 886.1410 検眼レンズ用クリップ
- E 886.1415 検眼用フレーム
- E 886.1420 レンズ曲率測定ゲージ
- AC 886.1425 レンズメータ
- AC 886.1430 コンタクトレンズ半径測定器
- AC 886.1435 マックスウェル光源
- AC 886.1450 角膜半径測定器
- E 886.1460 深度測定器

E 886.1500 額帯鏡  
E, AC 886.1605 視野計  
E 886.1650 眼科用棒状プリズム  
E 886.1655 眼科用板状プリズム  
E 886.1660 ゴニオスコピック・プリズム Note : 886.1385 in Tier II  
E 886.1665 眼科用回転プリズム  
AC 886.1680 チャートプロジェクタ  
AC 886.1690 瞳孔運動記録計  
E, AC 886.1700 瞳孔計  
E 886.1770 検眼レンズセット  
E 886.1780 検影器, バッテリ式  
E 886.1790 近点測定器  
E 886.1800 シルマー・ストリップ  
E, AC 886.1810 正切スクリーンまたは平面視野計  
E 886.1840 乱視測定レンズセット  
E 886.1860 検眼スタンド  
E, AC 886.1870 立体鏡  
E 886.1880 融像・立体視用ターゲット  
E 886.1905 眼振テーブ  
E, AC 886.1910 二重視検査装置  
NE 886.1945 徹照照明器  
E 886.4230 刃物切れ味試験器  
NE 886.4250 眼科用電気分解装置, バッテリ式  
NE 886.4335 眼科医用ヘッドランプ, バッテリ式  
E, C 886.4350 手持式眼科手術用機器  
E, C 886.4360 眼科手術用灌流装置  
AC 886.4370 角膜 (切開) 刀  
E 886.4445 永久磁石  
E, C 886.4570 眼科用押印器  
NE 886.4750 眼科用目隠し (corneal Shields must be Tier II)  
E 886.4770 眼科手術用眼鏡 (拡大ルーペ)  
E, AC 886.4855 眼科用テーブル  
E 886.5120 低拡大率双眼ルーペ  
E 886.5420 コンタクトレンズ着脱器  
E 886.5540 視力補強レンズ  
E 886.5600 瞼支え

E 886.5800 拡大視用棒状レンズ  
E 886.5810 眼科用プリズム  
AC 886.5820 テレビ装置  
E, C 886.5840 老視用眼鏡  
NE 886.5842 眼鏡フレーム  
E, C 86.5844 視力補正用眼鏡レンズ  
NE 886.5850 サングラス (処方無し) - concerns about excessive claims will persist until this product is exempted from 510(k)  
E 886.5870 低倍率望遠鏡  
NE 886.5900 電子式視覚補助具  
E 886.5910 視力補強器  
E, AC 886.5915 光源付拡大鏡

クラス II :

AC, S 886.1120 眼撮影装置  
AC, M 886.1220 角膜用電極  
AC, S 886.1300 残像用点滅器  
AC, S\* 886.1360 可視レーザー装置 \* Must not exceed FDA accessible emission limits for Class I lasers (CFR 21 Part 1040.10)  
--- 886.1405 検眼レンズセット  
AC, D 886.1510 眼運動測定器 Usually neurology device (882.1460) because of labeling and indications for use  
AC, S 886.1570 検眼鏡  
AC, S 886.1630 光刺激装置 CONCERN ABOUT UNSUBSTANTIATED CLAIMS ?  
AC 886.1640 眼科用増幅器  
--- 886.1750 検影器用板付きレンズ  
AC, S 886.1760 眼科用レフラクトメータ  
AC 886.1780 検影器, AC 電源式  
AC, S 886.1850 細隙灯顕微鏡  
AC 886.1945 徹照照明器, AC 電源式  
AC 886.4250 眼科用電気分解装置, AC 電源作動式  
AC 886.4335 眼科医用ヘッドランプ, AC 電源式  
AC 886.4400 電子式金属検知器  
AC 886.4440 電磁石  
86-LXQ Eye Cup



## Tier II Products

### クラス I

NE 886.4070 角膜患部切除器

NE, P 886.4300 眼内レンズ挿入用ガイド (includes folders and injectors)

### クラス II :

M, ST 886.1385 ポリメチルメタクリレート診断用コンタクトレンズ

-- 886.1670 眼科用腫瘍検出プローブ

S 886.1930 眼圧計及び付属品 Subtypes may go to Tier I

ST 886.1940 眼圧計滅菌器, CERTIFICATION ONLY

M 886.3100 眼科用タンタルクリップ

M 886.3130 眼科用コンフォーマ

M 886.3200 義眼

M 886.3300 吸収性インプラント (強膜締結術)

M 886.3320 眼球インプラント

M 886.3340 眼窩外部用充填物質

M 886.3800 強膜殻

S 886.4100 高周波電気焼灼器

S 886.4115 熱焼灼器

-- 886.4150 硝子体吸引器及びカッタ

-- 886.4170 眼科冷凍装置

\* 886.4390 眼科用レーザー

\* 886.4392 後囊切開用 Nd:YAG レーザ (other surgical procedures Tier III)

-- 886.4610 眼科用押圧器

-- 886.4670 水晶体破碎装置

-- 88.4690 眼科用光凝固装置

M 886.4790 眼科用スポンジ

-- 886.5100 眼科用ベータ泉源装置

-- 86-LRX Contact Lens Cases

-- 86-HPX PMMA Contact Lenses

-- --- Hard (PMMA) Contact Lens Solutions

### クラス III :

-- 886.3400 人工角膜 (移植)

- \* 886.3600 眼内レンズ (Standard Materials & Design)
- \* 886.3920 弁状挿入物
- \* 886.4270 眼内ガス
- \* 886.4275 眼内液
- \* 886.5918 ガス透過性ハードコンタクトレンズ用溶液
- \* 886.5928 ソフトコンタクトレンズ用溶液
- \* 886.5925 ソフトコンタクトレンズ (Standard materials, designs, and intended uses)
- 886.5933 コンタクトレンズ熱消毒滅菌器
- \* 886.5916 ガス透過性ハードコンタクトレンズ (Standard materials, designs, and intended uses)
- \* 86-LOG Balloon Catheter for Retinal Reattachment
- 86-LOH Contact Lens Identification System
- 86-LYX Corneal Storage Media
- 86-LQJ Laser Surgical Lens
- 86-LQB Medical Computers and Software for Ophthalmic Use
- \* 86-LOI Neodymium : YAG Ophthalmic Laser for Uses Other Than Posterior Capsulotomy & Iridectomy
- \* 86-LZU Plug, Puncum (UNDER REVIEW 8/20/93)
- \* 86-LXP Scleral Plug (UNDER REVIEW 8/20/93)

\* NOTE : The majority of applications are likely to be Tier II, however, concerns about materials, indications for use, design, and special operating parameters could prompt transfer to Tier III.

### Tier III

#### クラス III :

- \* 886.3600 眼内レンズ : multifocals ; new design & new material monofocals
- \* 886.3920 弁状挿入物 : new designs; new materials
- \* 886.4270 眼内ガス : new gas ; special indications
- \* 886.4275 眼内液 : new fluid; special indications
- 886.4280 眼内圧測定装置
- \* 886.5918 ガス透過性ハードコンタクトレンズ用溶液 (e.g., IN EYE solutions with new ingredients, and new intended uses)
- \* 886.5928 ソフトコンタクトレンズ用溶液 (e.g., IN EYE solutions with new ingredients, and new intended uses)

\* 886.5925 ソフトコンタクトレンズ (e.g., new materials for extended wear, intended use beyond 7 days, and therapeutic uses)

\* 886.5916 ガス透過性ハードコンタクトレンズ (e.g., new materials for extended wear, intended use beyond 7 days, and therapeutic uses)

--- 86-LZT Epikeratophakos

--- 86-LQE Corneal Implant

--- 86-LZR Cyclodestructive Ultrasound Device

--- 86-LZS Excimer Laser System

--- 86-LZT Intracorneal Implant

--- 86-LZQ Tissue Adhesive For Ophthalmic Use

--- --- Contact Lens Disinfection Units (Non-Heat) (new design)

The following legend applies to these lists :

E Exempt for 510(k)

NE Not exempt for 510(k) already

AC AC powered

C Conditional, i.e., the CFR lists conditions which may need to be considered

S Standards and specifications need to be checked

D Dual Division reviews usual

M Materials concerns

P Performance data required

S Sterility concerns

産業界及び FDA 市販前承認及び設計管理審査者のためのガイダンス  
Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers

医療機器の使用安全：  
リスクマネジメントへのヒューマンファクター工学の導入

Medical Device Use-Safety：  
Incorporating Human Factor  
Engineering into Risk Management

文書発行日 July 18,2000  
Document issued on July 18,2000