

米国FDAガイダンス和訳一覧

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル	
1		発行日 1991年3月22日 改訂日 1992年8月	PMA製造情報の作成に関するガイダンス	
2		発行日 1998年8月6日	市販前承認の対象となる医療機器の改変—PMA一部変更についての判断プロセス	
3			PMA/510(k) 迅速審査 - 業界及びCDRH向けガイダンス	
4		1986年1月27日	PMA - アーリー・レビュー及び安全・有効性に関するサマリーの作成	
5		1994年7月8日	プレマーケット・アプルーバル・アプリケーション(PMA)グローバルジャーナル	
6			PMAサブミット・リアルタイム・レビュー・リクエスト・フォーム	
7			PMAレビュー統計チェックリスト	
8		最終案 1993年6月30日	医療機器及び放射線健康センター 治療用機器免除(IDE) 拒否・受諾方針	
9			Premarket Notification 510(k): Regulatory Requirements for Medical Devices HHS Publication FDA95-4158	
10		発行日 1997年1月10日	既存医療機器の変更に係る510(k)提出の決定	Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device
11		発行日 1997年1月10日	既存機器の変更に係る書式510(k)提出時期の決定 (JEITA訳)	Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル
12		発行日 2000年3月12日	本質的な同等性に測定における基準の使用について
13			医療機器の提出書類に関する臨床試験の考え方
14		1995年5月1日 (G95-1)	医療機器の評価のために必要な、生体適合性トレーニング及び毒性プロフィール
15		文書作成日 2002年8月30日	改訂510(k)無菌性審査ガイダンス K90-1; 業界およびFDA向けガイダンス
16		1997年7月3日	ORDB 510(k) 滅菌検証ガイダンス
17		1991年4月	医療機器の使用期限
18		1992年10月30日	有効期限のポリシー
19		発行日 1999年9月9日	医療機器における市販ソフトウェアの使用に関する業界、FDA審査および遵守のためのガイダンス
20		発行日 1998年5月29日	医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前申請資料の内容に関するガイダンス
21			ソフトウェアガイダンス(正式版) 1.6 他の文書との関連

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル
22			ソフトウェアガイドランス(正式版) セクション2 重要性のレベル
23			ソフトウェアガイドランス(正式版) セクション3 市販前提出のための文書
24			ソフトウェアガイドランス(正式版) セクション4 ソフトウェアライフサイクル中のリスクマネジメント活動
25			ソフトウェアガイドランス(正式版) 付録A 技術的問題及び特別なトピックス
26			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) セクション1 はじめに
27			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) セクション2 ソフトウェアのリスクマネジメント活動
28			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) セクション3 重用性のレベル
29			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) セクション4 市販前提出の文書
30			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) 付録A ソフトウェア開発サイクル活動
31			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) 付録B 技術的問題と特別なトピックス
32			510(k)ソフトウェア審査ガイドランス(案) 付録C 審査チェックリスト及び一般的な必要請

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル	Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factor Engineering into Risk Management
33		発行日 2000年7月18日	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	
34		1993年6月30日	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	
35		発行日 2003年1月16日	クラスII スペシャル・コントロール・ガイダンス・ドキュメント: 膝蓋大腿脛骨関節及び大腿脛骨関節 ポラス金属・ポラスポリマー・セメントレス・プロテーゼ: 業界及びFDA向けのガイダンス	
36		文書発行日 1998年11月14日	磁気共鳴診断用装置の市販前届出の提出に関するガイダンス	
37		発行日 1997年11月3日	510(k)の内容に関するEEGガイダンス案 Version 1.0	
38		1995年6月	医用レーザーの市販前届出の内容および構成に関するガイダンス	
39		1985年9月 (1989年7月再版) FDA 86-8260	レーザー製品のコンプライアンスガイド	
40		1995年9月	レーザー製品およびレーザー関連製品の製品報告ガイド	
41			QSRマニュアル 第1章	
42			QSRマニュアル 第2章	
43			QSRマニュアル 第3章	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル	
44			QSRマニュアル 第4章	
45			QSRマニュアル 第5章	
46			QSRマニュアル 第6章	
47			QSRマニュアル 第7章	
48			QSRマニュアル 第8章	
49			QSRマニュアル 第9章	
50			QSRマニュアル 第10章	
51			QSRマニュアル 第11章	
52			QSRマニュアル 第12章	
53			QSRマニュアル 第13章	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル	
54			QSRマニュアル 第14章	
55			QSRマニュアル 第15章	
56			QSRマニュアル 第16章	
57			QSRマニュアル 第17章	
58			QSRマニュアル 第18章	
59		1987年5月	II. FDAの「プロセス・バリデーションの一般原則に関するガイドライン」	GUIDELINE ON GENERAL PRINCIPLES OF PROCESS VALIDATION (MAY, 1987)
60		1998年11月	新しい510(k)の規範に対する頻度の多い質問	FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ON THE NEW 510(K) PARADIGM
61		1998年12月21日	認証標準の認定に関する頻度の多い質問に関するガイダンス	GUIDANCE ON FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ON RECOGNITION OF CONSENSUS STANDARDS
62		1997年1月10日	既存機器に対する変更の510(k)を何時申請すべきかの決定方法	
63		1996年3月7日	子宮鏡と産婦人科用腹腔鏡 510(k)申請ガイダンス	
64		1995年3月17日	胃腸科及び泌尿器科で使用される内視鏡の市販前届の内容のガイダンス草案	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	タイトル
65			消化器系と泌尿器系で使用する機械的操作のリントリプターと石除去器具 510(k)申請用チェックリスト
66			消化器病学、および、泌尿器科で使用される生検装置のための市場に出す以前の通告の内容に対する案内
67		1991年7月29日	婦人科(GYN)での切除用電気メスのループとローラーポールの電極のための市販前通知の内容に関するガイダンス
68		1997年9月30日	Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers
69			

書籍

著者氏名	論文タイトル	編集者名	書籍名	出版社名・出版地・出版年・ページ
土屋利江	第7章 再生医療とその周辺 再生医療をとりまく規制とその 現状・今後	立石 哲也, 田中 順三	図解 再生医療工学	工業調査会, 296-303, 2004

雑誌

発表者名	論文タイトル	発表雑誌名	巻号・ページ、 出版年
Saifuddin Ahmed, Toshie Tsuchiya,	A novel mechanism of tumorigenesis: Increased TGF- β 1 suppresses the expression of Connexin43 in BALB/cJ mice after implantation of PLLA.	J. Biomed. Mater. Res	accepted
土屋利江	細胞組織医療機器等の製品化のための ガイドライン・環境整備について	高分子	53 巻, 3月号, 144-146, 2004
土屋利江	細胞組織医療機器等の品質・安全性確保について	再生医療	3 巻, 2月号, 107-110, 2004
Atsuko Matsuoka, Toshie Tsuchiya,	Gene expression changes in Balb/3T3 transformants induced by poly(L-lactic acid) or polyurethane film.	J. Biomed. Mater. Res	68A ,376-382, 2004
Nakamura A, Kanazawa Y, Sato H Tsuchiya T, Ikarashi Y, W H.D Jong, K E Andersen, B B Knusen,	Evaluation of Allergic Potential of Rubber Products: Comparison of Sample Preparation Methods for the Testing of Polymeric Medical Devices.	Journal of Toxicology - Cutaneous and Occular Toxicology	22, 169-185, 2003
Toshie Tsuchiya, Yoshiaki Ikarashi, Takao Uchima, Hisashi Doi, Akitada Nakamura, Yuichi Ohshima, Masato Fujimaki, Kazuhiro Toyoda, Equo Kobayashi, Takayuki Yoneyama, and Hitoshi Hamanaka,	A method to monitor corrosion of chromium iron alloys by monitoring the chromium ion concentration in urine.	Mater Trans	43, 3058-3064, 2002
Yoshiaki Ikarashi, Masaaki Kaniwa, Toshie Tsuchiya,	Sensitization potential of gold sodium thiosulfate in mice and guinea pigs.	Biomaterials	23, 4907-4914, 2002

Jeong Ung Park and Toshie Tsuchiya,	Tumor-Promoting Activity of 48 kDa Molecular Mass Hyaluronic Acid.	Mater. Trans	43, 3128-3130 2002
Kazuo Isama, Atsuko Matsuoka, Yuji Haishima and Toshie Tsuchiya,	Proliferation and differentiation of normal human osteoblasts on dental Au-Ag-Pd casting alloy: Comparison with cytotoxicity using fibroblast L929 and V79 cells.	Mater. Trans	43, 3155-3159, 2002
Ikarashi Y, Tsuchiya T, Toyoda K, Kobayashi E, Doi H, Yoneyama T and Hamanaka H,	Tissue reactions and sensitivity to iron chromium alloys,	Mater. Trans	43, 3065-3071, 2002

20031259

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。