



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

IMDRF RPS WGの活動について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部
小宮秀治

outline

1.RPS (Regulated Product Submission) WGの活動について

2.ToCの改定について

- ①N9 : IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2019 からの主な改定内容
- ②N13 : IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019からの主な改定内容

3. まとめ

outline

1.RPS (Regulated Product Submission) WGの活動について

2.ToCの改定について

- ①N9 : IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2019 からの主な改定内容
- ②N13 : IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019からの主な改定内容

3. まとめ

Regulated Product Submission (RPS) WG

医療機器の電子申請に関する
標準仕様の構築を目指す

他国・多国への申請、他国からの申請の
負担の軽減

IMDRF RPS

- FDAは2020年より、510(k)の提出方式をeSubmitter^{*1} から、より利便性の高いeSTAR^{*2} に変更すべく、カナダとともに、パイロットプログラムを実施している。
 - *1 electronic Submissions
 - *2 The electronic Submission Template And Resource
- FDAが採用しているeSTARを参考に、PDFに直接必要事項等を入力して申請するためのテンプレートの作成を目的としている。
- 電子申請に関するテンプレートの構築のための作業として、N9、N13の改訂作業を行った。

**RPSを本邦導入する場合に本邦の規制と整合されるよう
改定内容を注視**

eSTAR

electronic Submission Template And Resource (SECURED) - Adobe Acrobat Pro 2017

File Edit View Window Help

Home Tools electronic Submissi... x

Bookmarks

- Application Forms
- Applicant Information
- Correspondent/Consultant Information
- Pre-Submission Correspondence and Previous Regulator Interaction
- Standards
- Device Description**
 - Devices
 - General Characteristics
 - Description
 - Accessories
 - Guidance Adherence
 - Indications for Use

Device Description

Listing of Device(s)

Add Device Provide the Product Trade Name and (optionally) Model Number/Name

Trade Name Model 1.0 **Delete Device**

General Device Characteristics

Is the device life-supporting or life-sustaining? ?

Are there any direct or indirect tissue contacting components? ?

Does the device use software/firmware? ?

- Is the device, or does it contain, digital health technology? ?
- Please check the attributes that are applicable to your device.
 - ☐ Cloud Communication
 - ☐ Network connection (active or not)
 - ☒ Wireless communication in any form
 - ☐ USB/serial ports/removable media
 - ☐ Software upgrades (this includes patches)
 - ☐ None of the above

Is the device or a component packaged as sterile? ?

The device/custom user or is... (choose all that apply) ☐ a single use device(s), non-sterile or packaged as sterile

7:18 AM 3/25/2021

Table of Contents (ToC)

各国の規制の要求事項をまとめ
体系を整理したインデックス

Final Document

International Medical Device Regulators Forum

Title: In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents
(IVD ToC)

Authoring Group: Regulated Product Submissions Table of Contents Working Group

Date: **31 March** 2023

Elvira M. Antepertis, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document, however, disavowal of the document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not ensure or remove its endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2023 by the International Medical Device Regulators Forum

Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents (nIVD ToC)

→ [IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2023](#)

In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents (IVD ToC)

→ [IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2023](#)

ToC

【non-IVD】 (N9)

PREFACE
INTRODUCTION
SCOPE
PURPOSE
DEFINITIONS
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CHAPTERS (6A & 6B)
LANGUAGE REQUIREMENTS
OTHER GENERAL NOTES
ACRONYMS
HIERARCHY PRESENTATION
CHAPTER 1 – REGIONAL ADMINISTRATIVE
CHAPTER 2 – SUBMISSION CONTEXT
CHAPTER 3 – NON-CLINICAL EVIDENCE
CHAPTER 4 – CLINICAL EVIDENCE
CHAPTER 5 – LABELLING AND PROMOTIONAL MATERIAL
CHAPTER 6 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
DOCUMENT REVISION HISTORY

【IVD】 (N13)

PREFACE
INTRODUCTION
SCOPE
PURPOSE
DEFINITIONS
LANGUAGE REQUIREMENTS
OTHER GENERAL NOTES
ACRONYMS
HIERARCHY PRESENTATION
CHAPTER 1 – REGIONAL ADMINISTRATIVE
CHAPTER 2 – SUBMISSION CONTEXT
CHAPTER 3 – ANALYTICAL PERFORMANCE AND OTHER EVIDENCE
CHAPTER 4 – CLINICAL EVIDENCE
CHAPTER 5 – LABELLING AND PROMOTIONAL MATERIAL
CHAPTER 6 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
DOCUMENT REVISION HISTORY

ToC

The content shared by jurisdictions for the respective subchapter.

Row ID	Regions & Level	Heading	Common Content	Regional Content
1.01	IMDRF	1 Cover Letter	<p>a) The cover letter should state applicant or sponsor name and/or their authorized representative, the type of submission, the common name of the device (if applicable), device trade name or proprietary name (both of the base device and a new name if one is given to the new version/model of the device) and include the purpose of the application, including any changes being made to existing approvals.</p> <p>b) If applicable and accepted by the regulator, it should include information pertaining to any Master Files referenced by the submission.</p> <p>c) If applicable, acknowledgement that a device sample has been submitted or offered alternatives to allow the regulator to view or access the device (when the regulator requests a sample).</p> <p>d) If the submission is requesting approval of a change that is the result of CAPA due to a recall, this should be stated.</p> <p>e) If the submission is in response to a request for information from the regulator this should be stated and the date of that letter should be included as well as any reference number(s).</p> <p>f) If the submission is unsolicited information (where accepted), this should be stated and any related reference number(s) provided.</p> <p>g) Identification of the regulatory jurisdiction(s) in which marketing is sought.</p> <p>NOTE: The cover letter should not contain any detailed scientific information.</p>	<p><u>USFDA PMA and 510(k)</u></p> <p>a) mailing address,</p> <p>The specific content of each jurisdiction for the respective subchapter. The content descriptions are divided according to each region that shares content of the respective subchapter. If only one region uses the subchapter, the Regional Content will include the content descriptions for only that region.</p> <p>b) Contact details of the person authorised to liaise with TGA during the evaluation process</p> <p>c) Signed by the authorised person for the company</p> <p>d) Where applicable, details about the similarities and differences between the new device and the predicate device in a tabular format with respect to their design, construction, materials (including formulation), intended purpose, administration, packaging materials, sterilisation process and shelf life</p> <p>e) Where a reduction of assessment fees is sought, a written request for reduced fees must be provided detailing each of the relevant application ID numbers to be considered for abridged assessment and an explanation on why and how the assessment can be abridged. Refer to guidance on the TGA website: https://www.tga.gov.au/publication/reduction-assessment-fees-medical-devices</p> <p><u>EU</u></p> <p>Consult relevant Notified Body (NB)</p>

outline

1.RPS (Regulated Product Submission) WGの活動について

2.ToCの改定について

- ①N9 : IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2019 からの主な改定内容
- ②N13 : IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019からの主な改定内容

3.まとめ

ToCの改定内容(N9)

①用語の整理

例) Market Authorization → Regulatory Submission
Heading class & level → Regions & level

②記載項目の移動

例) risk management 3.02 → 2.08
Essential Principle(EP) check list 3.03 → 2.09
standards 3.04 → 2.10

③QMS調査に関する内容（項目A、B）を統合

- ・一般的にQMS調査は審査とは別途に実施されるものであることから、項目A、Bが統合され、記載場所等が変更、または削除された。

解釈等を変更する意図はなく、
他の文書との整合や記載整備を意図する改定内容

ToCの改定内容(N9)

④主な内容の追加（Common Contentを中心に）

- ・ 2.06.01Global Market History
海外での市販後に販売中止等となった場合に関する記載の追加
- ・ 2.07.01Post Market study Plans and Real World Data
市販後調査に関する項目に記載する内容の明確化
- ・ 2.07.02Real World Data
項目の追加
- ・ 3.05.05.11Cybersecurity
ライフサイクル全体を通してのサイバーセキュリティの確保についての記載を追加
- ・ 3.05.07 Non-Material-Mediated Pyrogenicity
エンドトキシンレベルの評価がこの項に含まれることの明確化
- ・ 3.05.09 Sterilization and Reprocessing Validation
SAL の評価がこの項に含まれることの明確化

RPSを本邦導入する場合に本邦の規制と整合は図れる範囲の改定

ToCの改定内容(N9)

④主な内容の追加（Common Contentを中心に）

- ・ 3.07.01 Product Stability
機器に薬剤が含まれる場合等に関する記載が追加
- ・ 4.02 Overall Clinical Evidence Summary
試験で用いる検体と申請品目に違いがある場合の記載内容の明確化
- ・ 4.02.02.01.01 Clinical Trial Summary
性別、年齢等で層別化したデータがこの項に含まれることの明確化
- ・ 4.02.03 Clinical Literature Review and Other Reasonable Known Information
文書検索を再現できる情報等がこの項に含まれることが明確化
- ・ 5.10 Other Labelling and Promotional Material
ラベル・広告に関しては各国規制にも留意が必要であることを明記 等

RPSを本邦導入する場合に本邦の規制と整合は図れる範囲の改定

ToCの改定内容(N13)

①用語の整理

例) Market Authorization → Regulatory Submission
Heading class & level → Regions & level

N9の改定内容と
ほぼ同じ内容

②記載項目の移動

例) risk management 3.02 → 2.08
Essential Principle(EP) check list 3.03 → 2.09
standards 3.04 → 2.10

③QMS調査に関する内容（項目A、B）を統合

- ・一般的にQMS調査は審査とは別途に実施されるものであることから、項目A、Bが統合され、記載場所等が変更、または削除された。

解釈等を変更する意図はなく、
他の文書との整合や記載整備を意図する改定内容

ToCの改定内容(N13)

④主な内容の追加（Common Contentを中心に）

- ・ 2.06.01Global Market History
海外での市販後に販売中止等になった場合に関する記載の追加
- ・ 2.07.01Post Market study Plans and Real World Data
市販後調査に関する項目に記載する内容の明確化
- ・ 2.07.02Real World Data
項目の追加
- ・ 3.06.02.11 Cybersecurity
ライフサイクル全体を通してのサイバーセキュリティの確保についての記載を追加
- ・ 4.02 Overall Clinical Evidence Summary
試験で用いる検体と申請品目に違いがある場合の記載内容の明確化
- ・ 4.02.03.01.01 Clinical Study Summary
性別、年齢等で層別化したデータがこの項に含まれることの明確化
- ・ 5.08 Other Labelling and Promotional Material
ラベル・広告に関しては各国規制にも留意が必要であることを明記

N9の改定内容と
ほぼ同じ内容

等

RPSを本邦導入する場合に本邦の規制と整合は図れる範囲の改定

outline

1.RPS (Regulated Product Submission) WGの活動について

2.ToCの改定について

- ①N9 : IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2019 からの主な変更点
- ②N13 : IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019からの主な変更点

3. まとめ

まとめ

- RPS WGは医療機器の電子申請に関するテンプレートの構築を目的した活動を行っている。
- 電子申請に関するテンプレートの構築のための作業として、N9、N13の文書の改訂を行った。
- 現在、N9、N13の改定文案は承認されパブコメ中である。
- 本邦にテンプレートが導入された場合に、本邦の申請と内容に関する整合が取れるよう引き続き注視していく。

ご清聴ありがとうございました