

## アメリカにおける医療機器を輸出する場合の留意事項（1/2）

米国に輸出する医療機器は、他国による認証に関係なく、F D Aの規制を受ける。また、外国の製造業者はF D Aの査察を受けることになっており、その頻度は2年に一度と言われる。

### 米国における輸出入関連法規

<b>代理人の任命</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器を米国に輸出する場合は、代理人を1名任命することが義務付けられている。代理人は米国在住者又は事業所の設置者である必要があり、留守番電話は無効である。</li> <li>● 代理人の責務は、以下のとおりである。             <ul style="list-style-type: none"> <li>（1） F D Aと製造業者との仲介</li> <li>（2） 製造業者の米国向け機器に対するF D Aからの質問への回答</li> <li>（3） F D Aが製造業者を検査する際のスケジュール調整</li> </ul> </li> </ul>
<b>医療機器の認証</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● F D Aが定める医療機器の定義に基づき、認証を受ける必要がある。</li> </ul>
<b>表示</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器のラベル表示のみならず、機器に付属する説明文書や広告、パンフレットへの表示も要求される。</li> <li>● 医療機器に関する一般的なラベリング要件は、一般表示要求事項（21 C F R Part 801）で、以下のとおり最低要件が定められている。特定機器に関する表示要件は別途存在する。             <ul style="list-style-type: none"> <li>（1） 名称及び事業所住所</li> <li>（2） 使用目的</li> <li>（3） 適切な指示</li> </ul> </li> </ul>
<b>施設登録</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎年、製品の製造、輸入、流通のすべてに携わる施設を、F D AのHP上でオンライン登録することが義務付けられている。</li> <li>● 登録に関しては、施設ごとに登録費用をF D Aに対して支払う必要があり、登録費用はF D Aによって毎年定められる。</li> </ul>

## アメリカにおける医療機器を輸出する場合の留意事項（2/2）

米国市場で医療機器を流通させるためには、その製造場所が米国内外に関わらず、F D Aによる規制を受け、同一の対応が必要となる。

### 国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の製造者（F D Aコンサルタントを使用することも可能）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器のクラス分類毎に異なる。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>（1）クラスⅠ 事業所登録、医療機器リスト登録、製造所基準への準拠、ラベル規則の順守</li> <li>（2）クラスⅡ 多くの場合は510（K）申請が必要である。申請フォーマットには、以下の項目が含まれる。 ・・・カバーレター、使用用途、510（K）サマリー（製品概要）、機器の記述（性能仕様書・機器設計の簡易記述を含む。）、本質的同等の考察、ラベル表示案等</li> <li>（3）クラスⅢ P M A（市販前承認）の認証申請が必要。多くの場合臨床試験データの提出が必要。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器のクラスによって審査期間は異なる。510（K）のF D A審査期間は90日、P M A（市販前承認）のF D A審査期間は180日である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 右記の手続きは不要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 税関手続きを通す必要がある。税関・国境警備局（C B P）がF D Aサンプル検査の要否を決定し、不要の場合は通常の通関手続きとなる。必要となった場合は現地検査が行われ適法性について判断が行われる。</li> </ul>