

IV. 参考資料

1-1. 心筋の機能におけるギャップ結合機能評価の重要性について

国立医薬品食品衛生研究所 療品部 土屋利江

1-2. 軟寒天コロニー形成試験法およびヌードマウス移植腫瘍性試験について

国立医薬品食品衛生研究所 療品部 土屋利江

1-3. オーストラリアにおける medical device の Regulation について

東京歯科大学市川総合病院 篠崎尚史

IV-1-1. 心筋の機能におけるギャップ結合機能評価の重要性について

国立医薬品食品衛生研究所 療品部 土屋利江

(ご意見等連絡先:tsuchiya@nihs.go.jp)

ギャップ結合機能は、バイオマテリアルの安全性と生体適合性を評価する上で、有用な評価指標となると考え、様々なバイオマテリアルについて研究してきた。検討したバイオマテリアルの一つに、東京女子医科大学の岡野光夫教授が開発された温度応答性材料がある。我々の検討した結果では、この温度応答性材料は、正常ヒト細胞のギャップ結合機能を顕著に亢進させた(1)。この高いギャップ結合機能形成能力が、様々な細胞シートにおいて再生治療効果の高い要因になっていると考えている。

高いギャップ結合形成能力を発揮しその能力が維持されているためには、カドヘリン等の細胞接着分子や、タイト結合蛋白も、ほぼ同時に細胞シートには発現しているものと推測している。そのような細胞シートは、当然、必要な生体類似組織を形成し、生体の一部を構成できる生体構造物となる。

ほとんど全てのヒトの細胞・組織にギャップ結合は存在しており、生体の恒常性機能を維持していると考えられている。特に、心筋にはギャップ結合蛋白が多く存在する。

細胞と細胞間には、カドヘリンに代表される細胞接着蛋白や、タイト結合蛋白がしられているが、心筋においては、細胞間興奮伝播の役割を細胞—細胞間に存在するギャップ結合が特に重要な役割をになっている。ギャップ結合は、コネキソンが隣接細胞間で癒合し、プラークを形成している。ギャップ結合蛋白を介した細胞間連絡機能が亢進しているときは、大きなプラークの形成が電顕で観察される。

ギャップ結合の構造に関しては、6つのコネキシンからなる6量体で、その中心にチャンネルをもっており、分子量1000Da以下の物質が通過しうる。

このギャップ結合チャンネルを介して、細胞間興奮伝播や細胞間情報伝達物質輸送が行われる。従って、ギャップ結合の生理的機能障害は、不整脈発生や同期的収縮不全を誘発する原因ともなりうる(2)。

ヒトにおけるギャップ結合蛋白は、19種程度しられている。心筋においては、心室筋にコネキシン43、Purkinie 繊維には、コネキシン40、洞房結節、房室結節には、コネキシン45が優位に発現するといわれている。これらのコネキ

シンの6量体が、両細胞間で同じ分子種で構成されている場合には、homotypeであるが、違う分子種で構成されている場合には、heterotype と呼ばれ、その場合、heterotypic homomeric, monoheteromeric, biheteromeric の3種類が考えられている(2)。

組織によって異なる分子種のコネキシンが発現していること、従って、各組織の移行部においては、同一場所に2種のコネキシンが混在しており、上記の heterotype、heteromeric channel の形成が示唆されている(2)。

心筋梗塞部と健常部の境界部でもギャップ結合のリモデリングが起こり、heterotype、heteromeric channel 形成の可能性がある。Homotype や heterotype、heteromeric では、チャンネルの電気的特性に差異がみられるという(2)。

虚血、低酸素の影響として、伝導速度の減少など、ギャップ結合機能の障害が認められている。低酸素下では、細胞内Ca増加、酸性化、などが起き、虚血、低酸素下の conductance の低下は、これらの要素によるコネキシン機能低下と関連しているに違いない(2)。

低pHの作用に関しても、低pHで活性化される蛋白があり、この蛋白によるコネキシンのリン酸化に関与も示唆されている(2)。

心不全では、細胞内cAMP濃度が正常に比べて低下し、コネキシンのリン酸化が抑制されてギャップ結合の機能が低下する。しかし、ラット心筋細胞では、cAMPの依存性キナーゼのギャップ結合への効果はみられず、種による違いも指摘されている(3)。

心筋症モデルであるB10 14.6ハムスターで、検討したところ、心筋に存在するセリンリン酸化の程度は、正常心筋と心筋症心筋で同程度であったが、チロシンリン酸化は、心筋症ハムスターのみに観察され、ギャップ結合機能が顕著に低下していたと報告されている(3)。

心不全において、ギャップ結合機能は、低下しており、この機能を改善することが致死性不整脈の治療につながる可能性があると考えられている(3)。

従って、心筋再生分野においても、ギャップ結合機能を評価することは、心不全の機構を解析し、新たな心筋再生治療を開発する上でも重要である。

(参考文献)

- 1) Tsutomu Nagira, Susan Bijoo Matthew, Yoko Yamakoshi, Toshie Tsuchiya, Enhancement of Gap Junctional Intercellular Communication of Normal

Human Dermal Fibroblasts Cultured on Polystyrene Dishes Grafted with Poly-N-isopropylacrylamide. *Tissue Engineering* **11**, No.9/10, 1392-1397 (2005).

- 2) 今永一成、海 琳、上原 明、心筋 gap junction 機能調節、医学のあゆみ **204**、829-836 (2003)
- 3) 矢吹正典、豊福利彦、心不全と gap junction、医学のあゆみ **204**、837-841(2003)
- 4) 土屋利江、再生医療製品の生体適合性指標としてのギャップ結合細胞間連絡機能評価の重要性について、岡野光夫、大和雅之編「再生医療技術の最前線」シーエムシー出版 2007 印刷中

IV-1-2.

軟寒天コロニー形成試験法およびヌードマウス移植腫瘍性試験について

国立医薬品食品衛生研究所 療品部 土屋利江

国立医薬品食品衛生研究所 療品部で行っている試験方法を紹介する。
なお、この試験方法を強制するものではないが、関係者からの問い合わせがあるため、記載しました。この試験法に関するご意見等を歓迎します。連絡先：
tsuchiya@nihs.go.jp

I. 軟寒天コロニー形成試験法

正常な繊維芽細胞や上皮性細胞は、増殖する上で足場に接着することが必要であるが、形質転換するとその程度が減少する。アガロースなどのゲルに浮遊状態でコロニーを形成する。この形質転換が、細胞の移植腫瘍性と最もよく平行するとの報告もあるが、現在では、軟寒天でコロニーを形成しない腫瘍細胞は、少なからず多いことが、明らかになっている。

(a) 60mm デッシュを用いる方法（通常の方法）

0.5%アガロース-10%FCS-MEM 培地を 60mm デッシュに 5ml 入れる。

10^5 の細胞を 2mL の 0.3%アガロース-10%FCS-MEM 軟寒天培養液に混合し、シード層上に分注する。

4 週間培養した。コロニーは、1mg/ml *p*-iodotetrazolium violet で 48 時間染色した。コロニーのサイズが 0.1mm 以上のものを陽性とみなす。

(b) 12 ウェルプレートを用いる方法

(コロニーが形成されることが分かっている細胞で、細胞数が少ない場合に使用する。)

0.5%アガロース-10%FCS 含有培地を 12 ウェルプレートに 1ml ずつ分注してシード層とする。細胞を 1000 細胞/ml に調製し、0.5%アガロース-10%FCS 含有培地と 1:2 に混合し、1ml/well でシード層上に分注する。

5%炭酸ガス下、37℃で2～3週間培養する。

コロニーは、1mg/ml *p*-iodonitrotetrazolium violet で 48 時間染色する。100 細胞以上のものをコロニーとみなす。コロニーのサイズが $10\mu\text{m}^2$ 以上のものを陽性とみなす。

陽性対照として、HepG2 細胞、HeLa 細胞

(HeLa S3 細胞では、軟寒天でコロニーを形成しなかった。)

陰性対照として、正常ヒト皮膚繊維芽細胞、細胞を含まないアガロース培地のみを用いる。

II. ヌードマウス移植試験

5 週齢の雄の BALB/cAnCrj-nu マウス (日本チャールズ・リバー (株)) を用いる。滅菌済み固形飼料及び滅菌水を自由摂取させる。

細胞 ($2 \times 10^6 / 0.2 \text{ mL PBS}$) をヌードマウスの背部皮下に注入する。その後、腫瘍の形成について観察する。細胞注入後 10 週間以内に明らかな塊が現れ、その後そのサイズが大きくなったものを腫瘍が形成されたとみなす。腫瘍形成がなされないとの判断は、注入後少なくとも 5 ヶ月後に行う。腫瘍の大きさを測定し、病理学的検査を実施する。

陽性対照として、HepG2 細胞や HeLa (S3) 細胞を用いる。

陰性対照として、正常細胞や PBS 溶液のみを用いる。

HeLa (S3) 細胞は、移植後、1~2 週間で、大きな腫瘍を全例 (100%) の移植ヌードマウスで形成した。一方、HepG2 細胞では、移植後 4 週間で、小さな腫瘍を約半数 (50%) のヌードマウスで発生している。

(参考文献)

- 1) S.-I. Shin, V.H. Freedman, R. Risser, R. Pollack, Tumorigenicity of virus-transfected cells in nude mice is correlated specifically with anchorage independent growth in vitro. Proc. Nat. Acad. Sci. USA. 72, 4435-4439 (1975).
- 2) V.H. Freeman, S-I Shin, Cellular tumorigenicity in nude mice: Correlation with cell growth in semi-solid Medium, Cell, 3, 355-359 (1974).
- 3) J. Fogh, J.M. Fogh, T. Orfeo, One hundred and twenty-seven human tumor cell lines producing tumors in nude mice. J. Natl. Cancer Inst. 59, 221-225 (1977).
- 4) I.S. Levenbook et al, Tumorigenicity testing of primate cell lines in nude mice, muscle organ culture and for colony formation in soft agarose. Journal of Biological Standardization. 13, 135-141 (1985).
- 5) A. Ichikawa, T. Tsuchiya, A strategy for the suppression of tumorigenesis induced by biomaterials: Restoration of transformed phenotype of

polyetherurethane-induced tumor cells by Cx43 transfection.
Cytotechnology, 39, 1-8(2002).

- 6) S.Ahmed, T.Tsuihiya, A mouse strain difference in tumorigenesis induced by biodegradable polymers. J. Biomed. Mater. Res. 79A, 409-417(2006).
- 7) 澤田留美、土屋利江、ヒト間葉系幹細胞のヌードマウス皮下移植試験について
土屋利江編「再生医療における幹細胞とバイオマテリアル」培風館 2007、
刊行

IV-1-3. オーストラリアにおける medical device の Regulation について

東京歯科大学市川総合病院・角膜センター長
篠崎尚史

オーストラリアにおいては、1989年に成立し、1991年2月15日施行の Therapeutic Goods Act 1989, により、医薬品、医薬部外品、医療機器に関して規制を掛けている。規制枠は、公衆衛生、患者安全を根底にリスクマネージメントを基本としており、企業における不必要な重責から開放する事に貢献している。

基本的には、療品(therapeutic goods)は、Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) [<http://www.tga.gov.au/docs/html/artg.htm>] を経由しなければ、販売される事はない。ARTG は、オーストラリアにおいて使用される、又は、輸出される全ての人に使用される療品のデータベースとなっている。従来の厚生省での規制との相違点は、

- 1) Medical Device の形態ごとの規制から、リスクレベルでの規制に変更された点
- 2) 市販後の効果に対するトレーサビリティを確保した点
- 3) データベース化による公開性で、企業での不必要な試験が明確になった点が、挙げられる。

また、オーストラリア政府厚生省の一部門である The Therapeutic Goods Administration (TGA) が、許認可をおこなっている。TGA は、オーストラリア全土における療品のアセスメント、モニタリングを実施して許容できる基準である事を保証すると共に、国内の研究者や業界の要請に適正な時間に対応し、また、発展に貢献できる機関である事を保障している。

・医薬品の規制：TGA Part4 に記載されている医薬品はすべて GMP 基準を満たさなければならない。ハイリスクの処方薬と一部の非処方薬は ARTG に登録され、品質、安全性、エフィカシーがモニターされ、ローリスクの売薬等は品質と安全性のみモニターされる。登録医薬品は、AUST R 番号、リスト医薬品は AUST L 番号が記載される。

・医療器具の規制：リスクレベルのクラス分けになり、品目分類ごとのセットされた品質管理、安全管理、パフォーマンスでコンプライアンスを満たす事となり、ARTG に登録された後に、市販後追跡を実施する事が義務付けられた。また、市販後追跡については、法定のコンプライアンス条件を満たしているかを、TGA でモニターしている。



Australian Government
Department of Health and Ageing
Therapeutic Goods Administration

Medical devices regulation

Medical devices include a wide range of products such as medical gloves, bandages, syringes, condoms, contact lenses, in vitro diagnostic devices, disinfectants, X-ray equipment, surgical lasers, pacemakers, dialysis equipment, baby incubators, heart valves.

Regulatory guidelines & standards - medical devices

Australian medical devices guidance documents and standards orders

1. Overview of the medical devices regulatory system

- 1.1 [Flow chart - Overview of the medical device regulatory process](#)
- 1.2 [How do I determine whether my product is a 'therapeutic good'?](#)
- 1.3 [An overview of the new medical devices regulatory system](#)
- 1.4 [Obligations and responsibilities of medical device sponsors and manufacturers](#)
- 1.5 [Differences between the Australian and European Union regulatory systems \(1\) - Fundamental differences and classification](#)
- 1.6 [Differences between the Australian and European Union regulatory systems \(2\) - Essential principles](#)
- 1.7 [Transitional arrangements for the introduction of the new medical devices regulatory system](#)

2. Core components of the medical devices regulatory system

- 2.1 [The essential principles for medical devices](#)
- 2.2 [Medical devices essential principles checklist](#)
- 2.3 [Classification of medical devices](#)
- 2.4 [Standards orders \(medical device and conformity assessment\)](#)
 - [Medical Device Standards Order No. 1](#)
Medical device standards for clinical evidence
 - [Medical Device Standards Order No. 2](#)
Medical device standards for risk management
 - [Medical Device Standards Order No. 3](#)
Medical device standards for medical devices required to be sterile
 - [Conformity Assessment Standards Order No. 1 of 2005](#)
Replacement of Conformity Assessment Standards Order No. 1: Conformity Assessment Standard for Quality Management Systems and Quality Assurance Techniques made on 20 February 2003
 - [Conformity Assessment Standards Order No. 2](#)
Conformity assessment standards for quality assurance techniques for animal tissues and their derivatives utilised in the manufacture of medical devices
- 2.5 [Conformity assessment procedures](#)

3. Guidance for manufacturers

Also see: [Manufacturing therapeutic goods](#)

- 3.1 [How to apply for a conformity assessment certificate and/or an EC certificate of conformity under the EU-Australia MRA](#)
- 3.2 [The declaration of conformity](#)
- 3.3 [Conditions on conformity assessment certificates issued by the Therapeutic Goods Administration](#)
- 3.4 [Clinical evidence requirements for inclusion of medical devices in the Australian Register of Therapeutic Goods](#)
- 3.5 [The use of GMDN codes according to the Australian regulatory system](#)
- 3.6 [Manufacturers of Class 1 medical devices](#)
- 3.7 [Re-manufacturing single use devices \(information for manufacturers\)](#)

4. Guidance for sponsors

- 4.1 [How to get a product on the ARTG/How to make an application through DEAL](#)
- 4.2 [Reasons for rejection of applications for medical devices](#)
- 4.3 [Transition of listed and registered devices](#)
- 4.4 [Manufacturers' evidence - EC certificates for medical devices](#)
- 4.5 [Application audits](#)
- 4.6 [Abridged assessments for medical devices previously registered or listed in the Australian Register of Therapeutic Goods \(ARTG\)](#)

5. Requirements for specific types of medical devices

- 5.1 [Class 1 medical devices](#)
 - 5.2 Single use devices
 - [Update on the regulation of the re-manufacture of single use medical devices](#) (October 2006)
 - [Definitions relating to the regulation of the re-manufacture of single use medical devices](#)
 - [Update on the regulatory framework for the re-manufacture of single use medical devices for reuse](#) (November 2005)
 - [Restocking and sterilisation of non-sterile single-use implants for use in orthopaedic procedures](#)
 - [Guidance regarding the re-manufacture of single use medical devices for reuse](#)
 - [FAQ on regulation of the re-manufacture of single use medical devices \(SUDs\)](#)
 - [Re-manufacturing single use medical devices](#)
 - [Regulation of the re-manufacture of single use medical devices \(SUDs\)](#)
 - 5.3 Custom made devices (not yet available)
 - 5.4 [Variants for Class III and AIMD medical devices](#) (draft)
 - 5.5 [Requirements for the assessment of medical devices containing animal material, with particular regard to the minimisation of risks relating to transmitting transmissible spongiform encephalopathies \(TSEs\)](#)
 - Also see: [Transmissible spongiform encephalopathies \(TSEs\)](#)
 - 5.6 Device - medicine boundary products
 - [Australian medical devices guidelines: Device - medicine boundary products](#)
 - [Regulation of medical device/medicine "boundary" products](#)
 - [Regulation of alcohol wipes](#)
 - [Letter to stakeholders on the regulation of medical device/medicine "boundary" products](#) (December 2003)
 - 5.7 [Medical devices packaged together](#)
 - 5.8 [Regulatory requirements for dental products](#)
 - 5.9 [Remote control drug infusion devices via data communication interface](#)
 - 5.10 [The use of medical devices in alternative therapies](#)
 - 5.11 [Scheduling of medical devices](#)
- Reusable medical devices
- [Reducing the public health risks associated with reusable medical devices](#)

6. Post market activities

- 6.1 [Postmarket activities](#)
- 6.2 [Advertising medical devices](#)
- 6.3 [Suspension & cancellation of a medical device entry in the Australian Register of Therapeutic Goods \(ARTG\)](#)
- 6.4 [Offences/enforcement/illegal supply of medical devices](#)
- 6.5 Changes to medical devices (not yet available)

7. General information

- 7.1 [Therapeutic goods regulatory affairs consultants](#)

7.2 [International activities, agreements & information](#)

7.3 Articles on the regulation of medical devices

- [The Australian medical device regulatory system implemented 4 October 2002](#)
- [End transition period for previously excluded medical devices](#) (4 October 2004)
- Medical devices - a new approach to regulation (24 May 2002) (Historical information articles)
 - [General information](#)
 - [Proposed new legislation](#)
 - [Information for manufacturers & suppliers of medical devices](#)

7.4 Presentations

- [Presentations on medical devices regulatory requirements](#)
Presentations from the medical devices regulatory requirements seminars held in Sydney, Melbourne, Adelaide and Brisbane in April 2006

2007 transition project

- [Important advice regarding listed and registered devices](#)
27 October 2006
- [Continued supply of registered and listed therapeutic devices after October 2007](#)
14 July 2006
- [Strategies for managing the transition of therapeutic devices to the medical devices regulatory system by October 2007](#)
November 2005
- [October 2007 Transition survey for medical devices supplied in Australia](#)
November 2005

Regulatory forms - medical devices

Please note: The *Therapeutic Devices Application Form and Supplement* are no longer available on this website. Sponsors are now required to use the [Device Electronic Application Lodgement \(DEAL\) system](#) to apply for inclusion of medical devices in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG).

- [Application for certificate of free sale or export certificate for a therapeutic device/medical device](#)
Use to apply for a certificate of free sale or an export certificate for a therapeutic device/medical device
- [Client details form](#)
To be completed by or for each client involved with the supply of the therapeutic goods in Australia for which the TGA requires address details
- [Authorisation to cancel a product from the Australian Register of Therapeutic Goods](#)
Use to request cancellation of the registration/listing/inclusion of medicines and/or devices on the ARTG

Online services - Device Electronic Application Lodgement (DEAL)

- [TGA online services Internet site](#)
- [Contact details for enquiries about DEAL](#)
- [How to make an application through DEAL](#)
- [Other online services](#)

In vitro diagnostic devices (IVDs)

Current IVD regulatory requirements

- [The regulation of nutrigenetic tests in Australia](#) (guidance document)
- [Acceptable evidence of good manufacturing practice \(GMP\) for IVDs](#) (guidance document)
- [Lodging effective submissions](#) (presentation)
- [Letter to stakeholders on revised therapeutic goods order for diagnostic goods of human origin](#) (November 2004)
- [In vitro diagnostic goods for home-use - draft guidelines for sponsors](#) (June 2003)
- [Australian medical device requirements under the Therapeutic Goods Act 1989 - "DR4"](#)
- [Therapeutic Goods Regulations 1990](#)

Forthcoming (new) regulatory framework for IVDs

- [Guidance for IVD sponsors - a roadmap to market](#)

- [The regulation of nutrigenetic tests in Australia](#) (guidance document)
- [New regulatory framework for IVDs to be implemented with ANZTPA](#)
- [Cost recovery impact statement - regulation of in-vitro diagnostic devices](#)
- [New regulatory framework for in vitro diagnostic devices](#)
 - [Proposed regulatory framework for IVDs](#)
- [A proposal for a new regulatory framework for in vitro diagnostic devices - Discussion paper](#)
- [NCCTG IVD working group](#)
- [Definitions and links](#)

Presentations about IVDs

- [Presentations on IVD regulation](#)

Laboratory-specific information

- [Forthcoming IVD framework - A laboratory perspective](#) (presentations)
- [ARTG access for registered HIV and HCV assays](#)
- [Incident Report Investigation Scheme \(IRIS\)](#)

Therapeutic devices guidelines & standards

General therapeutic devices guidelines

- [Australian medical device requirements under the Therapeutic Goods Act 1989 - "DR4"](#)
- [Advertising therapeutic products](#)
- [Labelling & packaging therapeutic products](#)
- [Legislative information](#)
 - [Medical device notices](#)
 - [Therapeutic Goods Orders \(TGOs\)](#)
- [Standard for the uniform scheduling of drugs and poisons \(SUSDP\)](#)
 - [Scheduling of medical devices](#)

Blood bags

- [Therapeutic Goods Order No. 68 Standard for plasticized polyvinyl chloride \(PVC\) blood bags](#)

Contraceptive devices

- [Therapeutic Goods Order No. 28 Standard for contraceptive devices - diaphragms](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 61A Replacement of TGO 61: Contraceptive Devices - Rubber Condoms](#)

Dental products

- [Regulatory requirements for dental products](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 67A Amendment to Therapeutic Goods Order No. 67 - Standard for dental materials](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 67 Standard for dental materials](#)

Gloves

- [Therapeutic Goods Order No. 53 Single-use sterile surgical rubber gloves](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 52 Gloves for general medical and dental use](#)

Sterilants & disinfectants

- [Regulation of alcohol wipes](#) (November 2005)
- [Hard surface disinfectants and instrument grade disinfectants \(including sterilants\)](#)
- [Guidelines for the evaluation of sterilants and disinfectants](#) (therapeutic devices guidelines, February 1998)
- [Therapeutic Goods Order No. 54B Amendment to the standard for disinfectants and sterilants \(TGO 54\)](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 54A Amendment to the standard for disinfectant and sterilants \(TGO 54\)](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 54 Standard for disinfectants and sterilants](#)

Sutures

- [Therapeutic Goods Order No. 49 General standard for sutures](#)

Syringes

- [Therapeutic Goods Order No. 41 Single-use syringes \(sterile\) for the injection of 100 units per millilitre insulin \(U-100\)](#)

Tampons

- [Therapeutic Goods Order No. 64A Amendment to TGO 64: Standard for tampons - menstrual](#)
- [Therapeutic Goods Order No. 64 Standard for tampons - menstrual](#)

Information articles

- [Australian Therapeutic Device Bulletin \(1995-2000\)](#)
From 2001, the ATDB has been incorporated into the [TGA News](#)
- Also see: [Articles on the regulation of medical devices](#)

General articles on therapeutic products regulation

- [Australian register of therapeutic goods \(ARTG\)](#)
What it is and how to view it
- [Regulation of therapeutic goods in Australia](#)
The regulatory framework is based on a risk management approach designed to ensure public health and safety, while at the same time freeing industry from any unnecessary regulatory burden
- [TGA News](#)
The official newsletter of the TGA, produced three times a year

Contact details for enquiries about medical devices

If your enquiry is not specifically about medical devices, see: [Contact the TGA](#)

General enquiries about medical devices (including device labelling)

- Email: cab.medical.device.information@health.gov.au
- Phone:
 - 1800 141 144 (freecall)
 - 1800 500 236 (teletype freecall)
- Fax: 02 6232 8785
- Post: Office of Devices, Blood & Tissues, PO Box 100, Woden ACT 2606, Australia

Enquiries about device testing

- Email: cab.medical.device.information@health.gov.au
- Phone: 02 6232 8432
- Fax: 02 6232 8555
- Post: Office of Devices, Blood & Tissues, TGA, PO Box 100, Woden ACT 2606, Australia

Enquiries about the Device Electronic Application Lodgement (DEAL)

- Email: cab.medical.device.information@health.gov.au
- Phone: 1800 141 144
- Fax: 02 6232 8785