

MDCG 2019-15

クラス I 医療機器の製造業者向けガイダンスノート

2019 年 12 月

本書は、規則(EU) 2017/745 の第 103 条によって設置された医療機器調整グループ (MDCG) によって承認されています。MDCG はすべての加盟国の代表で構成されており、欧州委員会の代表が議長を務めています。

本書は欧州委員会の文書ではなく、欧州委員会の公式の立場を反映しているとは見なされません。本書で表明されている見解は法的拘束力を持たず、欧州連合司法裁判所のみが EU 法の拘束力のある解釈を行うことができます。

クラス I 医療機器の製造業者向けガイダンスノート

Product Assurance Inc.

目次

頭字語リスト.....	4
序文.....	5
はじめに.....	5
定義.....	8
クラス I 医療機器の上市：必要なステップ.....	11
1) 製品が医療機器であることを確認する.....	11
2) 製品がクラス I 医療機器であることを確認する.....	11
3) 上市前の手順.....	12
a) 一般安全性・性能要求に適合させる.....	12
b) 臨床評価を実施する.....	12
c) 技術文書を準備する.....	14
d) 通知機関 [NB] の関与を求める.....	15
e) 使用説明書 [IFU] およびラベル表示を準備する.....	16
4) 製造業者の一般的な義務の遵守を点検する.....	17
5) EU 適合宣言書を作成する.....	17
6) CE マーキングを付ける.....	18
7) EUDAMED での機器と製造業者の登録.....	18
8) 市販後監視 (PMS).....	19
a) 市販後調査から得られた経験をレビューする.....	19
b) 事故防止.....	20
c) 不適合製品.....	22

頭字語リスト

MDD – 医療機器指令 (Medical Devices Directive)
MDR – 医療機器規則 (Medical Devices Regulation)
FSCA – 市場安全性是正措置 (Field Safety Corrective Action)
FSN - 市場安全性通知 (Field Safety Notice)
UDI – 機器固有識別子 (Unique Device Identifier)
SRN - 単一登録番号 (Single Registration Number)
NB – 通知機関 (Notified Body)
ISO - 国際標準化機構 (International Organization for Standardization)
IEC - 国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission)
CA – 所管当局 (Competent Authority)
PPE – 個人用防護具 (Personal Protective Equipment)
QMS – 品質マネジメントシステム (Quality Management System)
Im – 測定機能を備えたクラス I 機器 (Class I devices with measuring function)
Is – クラス I 滅菌機器 (Class I sterile devices)
Ir – クラス I 再使用手術器具 (Class I reusable surgical instruments)
DI – 機器識別子 (Device Identifier)
EUDAMED – 欧州医療機器データベース (European database on medical devices)
MD - 医療機器 (Medical Device)
CS – 共通仕様書 (Common Specification)
PMS – 市販後監視 (Post Market Surveillance)
IFU – 使用説明書 (Instructions for use)
PMCF – 市販後臨床フォローアップ (Post Market Clinical Follow-up)

序文

これらのガイダンスノートは、2017年4月5日付医療機器に関する欧州議会・理事会規則（MDR）（EU）2017/745の明確な解釈を狙ったものではなく、ガイダンスのみを目的としています。

はじめに

本書は、自社の名称または商標で医療機器（以降、「機器」と呼びます）をEUに上市するクラスI医療機器（カスタムメイド機器以外）の製造業者に対してガイダンスを提供し、MDR規定への適合を助けることを目的としています。このガイダンスは、第16条(2)に示されている例外をカバーしていませんが、第16条(1)に従い、輸入業者、販売業者、またはその他の法人が製造業者の義務を負う状況にも適用できるはずで

MDRは、医療機器法令の適用範囲を変更し、それを今や、サプライチェーン内のすべての経済事業者（製造業者、認定代理人、輸入業者、販売業者）だけでなく、機器の洗浄、消毒、または滅菌を意図した様な幅広い機器（第2条(1)）および医療目的を意図しない製品（MDRの附属書XVIに示された特定の美容製品など）にも広げています。さらに、臨床データ、および透明性やトレーサビリティなどの新要求に裏付けられた、ライフサイクルでの安全性に、より重点をおいています¹。

機器を上市する前に、製造業者は、付属文書Vに従ってCEマークを付け、付属文書IVで要求されたすべての情報を含むEU適合宣言を作成します。それに先立ち、製造業者はMDRへの適合性、および付属書Iに記載されている一般安全性・性能要求の該当事項への適合性を実証します。

上述の責務を完遂するために、製造業者は以下を実行します。

- 第10条(2)および第10条(9)に基づく品質マネジメントシステムおよびリスクマネジメントシステムを導入します。
- 第10条(3)および附属書XV [附属書XIVの誤記と思われる] に規定されている様に、第61条に従って臨床評価を実施します。
- 第52条(7)に基づく適合性評価を実施します。参照条項で定義された特定のケース（滅菌機器、測定機能を有する機器、再使用可能な手術器具）では、製造業者は、通知機関（NB）の関与を要請します。
- 第10条(4)に従って、機器に関する技術文書（附属書IIおよびIIIに定められている様な）を作成し、最新の状態に保ちます。
- 第19条に基づいてEU適合宣言書を作成します。
- 経済事業者の登録のために電子登録システム（EUDAMED）に必要な情報を提出し、登録義務を遵守します。製造業者は、適合性評価のNB申請時（該当する場合）や、EUDAMED²に再アクセスして機器登録に関する義務を果たすために、単一登録番号（SRN）を使用します。
- 附属書VIのパートCで定められているように、機器にベーシックUDI-DIを割り当てるEUDAMEDに機器を登録し、これを、当該機器に関連する附属書VIパートBで言及されている他のコアデータ要素とともに、UDIデータベースに提出します。

¹ 詳細については、https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en をご覧ください。

² 本書でのEUDAMEDへのすべての言及に関して、このガイダンスの目的のために、EUDAMEDに厳密に関連する義務は、EUDAMEDが完全に機能し、EU委員会のウェブページに何らかの更新が公開された場合にのみ適用されることに注意してください。

- 機器、および該当する場合はすべての上位レベルの包装類に、ひとつの UDI を割り当て、識別およびトレーサビリティを可能にします。
- 機器には、機器とその製造業者を特定するために必要な情報、およびユーザーまたはその他の人に関連する安全性・性能情報が、適切に添付されていることを確認してください（第 10 条(11)）。この情報は、附属書 I の 23 項に言及されており、機器をユーザーまたは患者に利用可能にする加盟国によって決定された公式 EU 言語で提示する必要があります。ラベル上の詳細は、消えにくく、容易に判読可能で、意図したユーザーまたは患者に明確に理解できるようにします。
- 第 83 条（第 10 条(10)）に従って、リスククラスに比例し、機器のタイプに適した市販後監視 [PMS] システムを履行します。なお、滅菌状態で上市される機器、測定機能を備えた機器、または再使用可能な手術器具の場合、追加の側面を考慮してシステムに含めます。このシステムは、市販後調査 [PMS] 計画（第 84 条）を基にした製造業者の品質マネジメントシステム [QMS] に組み込み、附属書 III で定められた技術文書の一部にします。
- 第 87 条および第 88 条（第 10 条(13)）に記載されている様な事故および市場安全性是正措置 [FSCA] を記録および報告するためのシステムを履行します。
- 国内法の下でのより多くの保護措置を損なうことなく、指令 85/374/EEC³ [PL 指令] の下での潜在的責任に関して、十分な財政的補償を行うための措置を講じます。これらの措置は、リスククラス、機器のタイプ、および企業規模に比例します（第 10 条(16)）。

上記リストの義務の詳細については、「クラス I 医療機器の上市」の章を参照してください。

滅菌状態で上市される機器、測定機能を備えた機器、または再使用可能な手術器具の場合、製造業者は、附属書 IX の第 I 章および第 III 章、または附属書 XI のパート A に記載されている手順を適用します。これらの手順では、第 52 条（7 a、b、および c）に従って、関連する機器の滅菌状態、計測要求、および再使用などに関する重要な側面に限り、NB 審査が要求されます。

³ 欠陥製品の責任に係る加盟国の法律、規制、および行政規定の近似化に関する 1985 年 7 月 25 日付理事会指令 85/374/EEC