

MDCG 2020-5

臨床評価 – 同等性 製造業者および NB 向けガイド

2020 年 4 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。

臨床評価－同等性
製造業者および NB 向けガイド

Product Assurance Inc.

目次

1. はじめに.....	4
2. 適用範囲	5
3. 同等性	5
3.1 技術的特性	5
3.2 生物学的特性	6
3.3 臨床的特性	8
4. 同等性の実証	9
5. 類似機器からのデータの使用	12
6. 臨床データの見極め.....	13
附属書 I -同等性テーブル	14

Product Assurance Inc.

1. はじめに

このガイダンス文書に法的拘束力はありません。これは、国の所管当局、業界、および関連する利害関係者の貢献に従ってまとめられたものであり、したがって、ベストプラクティスとして認識されるべきです。

医療機器規則(EU)2017/745¹、以下、MDR (medical device regulation) と呼称、は、適合性評価²の下で機器に要求される臨床評価において、同等機器に関連する臨床データを使用する可能性を示しています。

CE マーキングのために、医療機器の安全性および性能に関する臨床データを起こす最も直接的な方法は、臨床調査を実施することですが、臨床データは、以下からも得ることができます³。

- 対象機器との同等性を実証できる機器の、科学文献中で報告された臨床調査または他の研究
- 対象機器または対象機器との同等性を実証できる機器のいずれかの、他の臨床経験に関する査読済み科学文献で公開された報告書

同等性は、MDR 要求に従って実証されなければなりません⁴。

欧州委員会は、指令 93/42/EEC [MDD] および指令 90/385/EEC [AIMD] の下で臨床評価に関するガイド MEDDEV 2.7/1 rev 4⁵を公開しています。この MEDDEV ガイドは、MDR の下で同等性を実証するプロセスの間にも使用するべきです。ただし、MEDDEV 2.7/1 rev 4 で規定されている要求の一部は MDR と完全には一致していないことが分かっており、その違いを扱う追加のガイダンスは、業界やその他の利害関係者にとって有益です。MDR の法文のみが法的拘束力を持ちます。MEDDEV 2.7/1 rev 4、本 MDCG ガイダンス、および MDR 間に相違がある場合は、MDR が優先されます。

この MDCG ガイダンスで、新たに加わった要求はありません。

同等性⁶の実証は、MDR に従って常に臨床評価を実施しなければならないという要求を排除するものではありません。同等性の実証により、製造業者は、同等機器⁷からの臨床データを、関連する一般安全性・性能要求⁸への適合性を確認するために、対象機器の臨床評価プロセスに入れることができるようになります。臨床評価プロセスに含めるために、同等機器からの臨床データ以外のソースがある場合もあります。

¹ 医療機器に関する 2017 年 4 月 5 日付欧州議会および理事会規則(EU)2017/745。
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>

² MDR 第 61 条 および 附属書 XIV パート A。

³ MDR 第 2 条(48) 1 番目と 3 番目のインデント。

⁴ MDR 附属書 XIV パート A (3)。

⁵ MEDDEV 2.7/1 Rev.4 「医療機器に関するガイドライン – 臨床評価：製造業者および NB 向けのガイド」（指令 93/42/EEC および 90/385/EEC に基づく）

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

⁶ MDR 附属書 XIV パート A (3)。

⁷ MDR 第 2 条 (48) 1 番目と 4 番目のインデント。

⁸ MDR 第 61 条 (1) および (3(a))。