



# 新欧州医療機器規則(MDR 2017/745) に関する情報のまとめ

テュフラインランドは、医療機器規則 MDR 2017/745の  
5番目のノーティファイドボディとして認定を受けています。

## 欧州医療機器規則(MDR)

医療機器に対する要求は常に変化しています。その要求に応えるため、欧州委員会、欧州議会、欧州理事会など欧州連合の各機関は長期にわたる協議を行い、医療機器に関する規則の全面的な改正を行うことに合意しました。

改正された欧州医療機器規則は、旧規則よりも包括的な規則となっており、内容が詳細になりました。新しい規制の枠組みが複雑化したため、ガイドラインが示されています。また法的な枠組みには、いわゆる「委任法令」および「実施法令」の修正も含まれています。これらは法案を作成し、合意した上で適切に公布する必要があります。

新規則は2017年5月5日に規則として公布され、またこれはそのまま直接的に適用できる法律となっています。医療機器指令(MDD 93/42/EEC)に基づく各国の要求事項は、一定期間を経て、新しいMDR(欧州医療機器規則)2017/745に置き換えられます。

欧州医療機器規則の改正に関する詳細情報は、EU公式サイトで確認することができます。

### セントラルデータベース EUDAMEDおよびUDI

EUDAMEDは、さまざまな情報やデータベースが集約されている欧州のデータベースです。透明性を高め、**医療機器**のトレーサビリティを確保するとともに、メーカーとユーザー、ノーティファイドボディ、EU加盟国、欧州委員会の間で情報共有がスムーズに行われるようにするためのものです。

**固有識別番号 (UDI: Unique Device Identification)** のついた製品の登録が可能になるだけでなく、市場関係者のために、適合性評価の手続き、認証、ノーティファイドボディ、さらにインシデントや臨床試験に関する情報まで登録することが可能です。

### ノーティファイドボディに関する変更点

ノーティファイドボディの公認手続きとモニタリング手続きに関する規定がより詳細になりました。厳格化されたことにより、要求事項に関するハーモナイゼーションが必要になります。これによって(ノーティファイドボディは要求事項を満たすことが可能になり)医療機器の品質および安全性の向上を実現が可能です。さらにノーティファイドボディには、とくに医師または臨床専門家の雇用を増やし、サーベイランス審査の主任審査員をローテーションすることが求められます。

### 非通知審査

製造業者が、適用規則を遵守して製品づくりを行うようにするため、ノーティファイドボディは少なくとも5年に一度、非通知審査を実施することが義務付けられています。製品検査は、非通知審査の重要な要素の1つです。

### 欧州の製造業者、サプライヤ、輸入業者、ディストリビュータ、指定代理人へ新たな義務

欧州の製造業者には従来、幅広い要求事項に適合する製品づくりが義務付けられてきました。要求事項の内容がより詳細に定められ、医療機器のサプライチェーン全体に適用されることになりました。製造業者には、リスクマネジメント、ビジュランス(事故防止)、ポストマーケットサーベイランス(市販後監視)のための仕組みを導入し、総合的な**品質マネジメント**の中心的要素とすることが求められます。取得した情報を体系的に分析し、定期的に報告書を作成し、技術文書の継続的なアップデートとリスクアセスメントの信頼性向上に役立てなければなりません。

臨床評価は、医療機器に関する高度な専門知識を持つ者が行わなければなりません。また製造業者には、要求事項に対する適合性を監視する特定の責任者を雇用することが義務付けられます。さらに、欠陥品によって生じた金銭的損害を補償する賠償責任保険に加入しなければなりません。

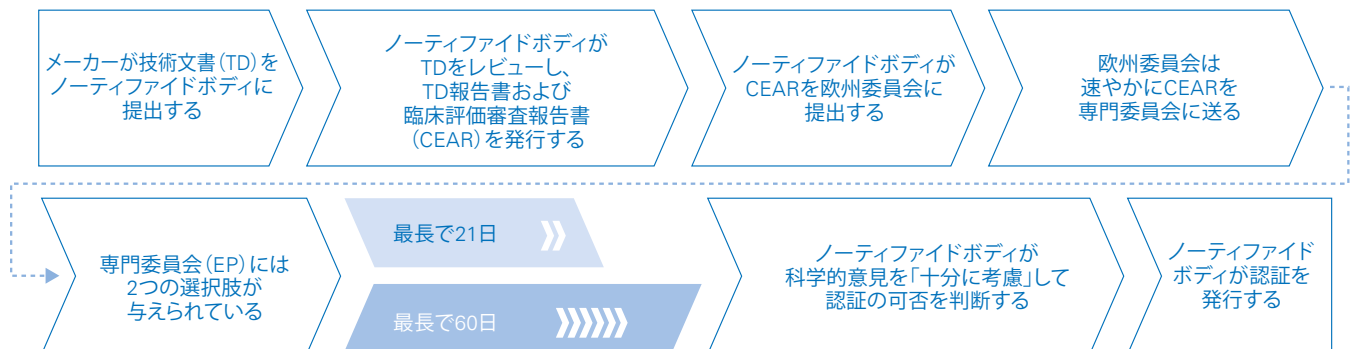
### ハイリスク製品の二重の安全確保の仕組み

適合性評価を実施するうえでの基本原則に変更はありません。ただし、新しいMDRでは、以下の製品には、**二重安全機構**を設けることが義務付けられます。

- 埋め込み可能なクラスIII 機器
- 医薬品、体液、その他の物質の人体への投与や人体からの除去を意図した能動型クラスIIb機器のうち、共通仕様が適用されない製品、または初めて認証を取得する製品

二重安全機構は以下で構成されます。

1. 市販前に臨床コンサルテーションを行い、専門家の意見を聞く。
2. 市販後に適合性評価を管理する(適合性を精査する手続きを設ける)。



### 美容機器や非医療用機器における医療機器規則の適用対象製品

美容機器や非医療用機器は、一般的に医療機器規則の適用対象外です。しかし、機能やリスク特性において医療用機器と類似性のある美容機器または非医療用機器は、新規規則の適用対象となります。これらの製品のリストは、欧州医療機器規則の附属書XVIIに記載されています。これらの製品には、カラーコンタクトレンズや脂肪吸引用医療機器などが含まれます。

### 医療機器の再利用に関する変更点

使い捨て製品の再利用やリサイクルは、各国政府が許可または禁止を行うことができます。新しい欧州医療機器規則では「リサイクル業者」も製造業者とみなされ、同規則の要求事項と適用される国内規制の両方を遵守することが求められます。欧州委員会は本件に関連する共通仕様の定義をしていません。将来的に、Class Iの再利用可能な手術器具を製造する製造業者も、ノーティファイドボディの審査を受けることが必要になります。しかし、ノーティファイドボディは製品の再利用に関する部分のみを審査します。

### ソフトウェアに適用される新しい分類規則

新規規則の第10条a項に基づき、診断または治療上の意思決定に役立てられるデータを提供するソフトウェアはClass IIaに分類されることになりました。これは従来Class IIに分類されていたソフトウェアにも適用されます。

しかし、診断または治療に役立てられる意思決定が、直接または間接的に患者の死亡または患者の健康の不可逆的な悪化をもたらす恐れがある場合には、そのソフトウェアはClass IIIに分類されます。

これはClass IIIの医療機器の一部を構成せず、そのような機器を制御しない、または影響を与えないソフトウェアにも新たに適用されます。

### 新医療機器規則に基づく要求事項の適用期限

2021年5月26日以降は、欧州連合内で販売される新製品およびそのメーカーには新しいMDRの要求事項が適用され、要求事項に適合しない製品は販売することができません。医療機器指令に基づく認証が有効な医療機器は、2024年5月26日までは、その認証の有効期限が終了するまで販売を継続できます。しかし、この移行期間が適用されるためには、以前と同じノーティファイドボディが要求事項に対する適合性を引き続きモニタリングしていること、製品が市販後調査または有害事象の報告などの新しい要求事項に適合していること、製品の設計または使用目的に大きな変更が生じていないことが条件となります。

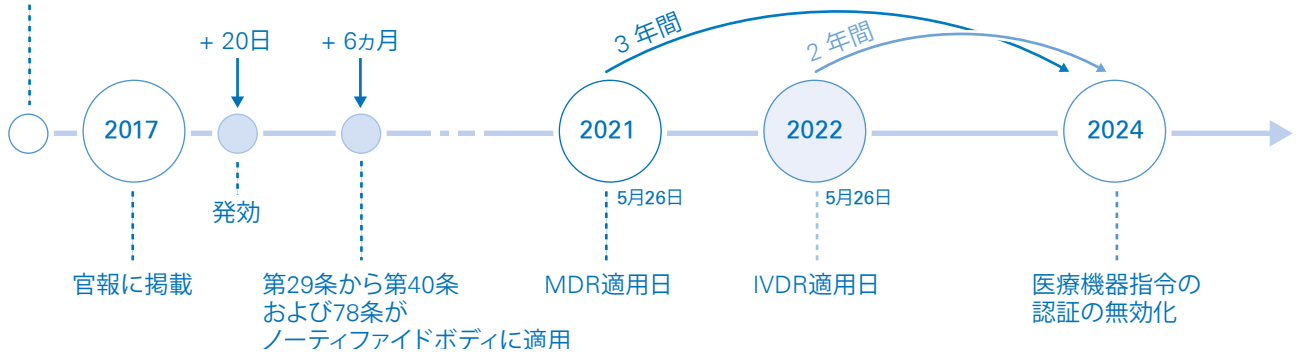
### 移行期間中に認証を取得できない場合

医療機器指令 (MDD) または能動埋め込み型医療機器指令 (AIMDD) に基づく認証を取得している機器に対しては、新MDRに基づく認証を申請するための移行期間が設けられています。MDDおよびAIMDDに基づき移行期間中に発行された認証は、適用日から4年を超えない限り、期限まで有効となります。適用日以降のMDDおよびAIMDDに基づく認証の有効性は、第120条(3)項の規定を満たしているかどうかによって異なります。移行期間中に認証を取得できず、MDD認証の有効期限が切れてしまった場合、新しいMDRに基づく認証を取得するまで欧州市場でその製品を販売することはできません。

### MDRの適用対象製品

医療機器指令 (MDD, 93/42/EEC) と能動埋め込み型医療機器 (AIMDD, 90/385/EEC) の適用対象であったすべての医療機器

医療機器指令の認証は5年間有効



### 医療機器の分類の変更

4種類のクラス分類は維持されます。ほとんどの製品において分類の変更はありませんが、変更のない製品の場合でも、ナノマテリアルなど材料の特性を理由として分類が変更される可能性があります。またソフトウェア製品も分類が変更される場合があります。

さらに新しいClass I医療機器においては、再利用可能な手術用器具を製造する製造業者に対して、ノーティファイドボディの協力を得てMDRの適合性評価を行うことが義務付けられます。分類ルールは、新規則の附属書VIIIに記載されています。別の規定によって医療目的に使用されない一部の製品もMDRの規則の適用対象となります。これらの製品の予備的なリストは附属書XVIIに記載されています。

### MDD認証取得製品として販売を継続する場合の2021年5月26日以降の製品用途変更について

MDRでは、MDD認証取得製品の用途や設計を移行期間中に変更してはならないと規定しています。MDDに基づきこれまで登録が必要だった変更については、今後もノーティファイドボディに報告が必要です。製品の用途や設計に変更を加える場合は、まずMDRに基づく適合性評価試験に合格する必要があります。

### 医薬品を含む医療機器に対する変更点

医薬品を含む医療機器に関する技術的要求事項には変更はありません。MDRは、適合性評価の一環として、そのようなClass III製品については、医薬品に詳しい専門家に意見を聞き、医薬品の品質と安全性をチェックし、医薬品成分がもたらすベネフィットとリスクのバランスを評価しなければならないと規定しています。

### 動物由来材料を使用した医療機器に対する変更

動物由来材料を使用した医療機器に関する技術的要求事項には変更はありません。MDRでは、これらのClass III製品は引き続き欧州委員会規則No 722/2012が規定する追加的要求事項に基づき評価されます。

### 製造業者が準備すべきこと

医療機器指令から新しい医療機器規則への移行をスムーズに行うために、製造業者は品質管理システムに修正を加える必要性を認識し、詳細な実施計画を準備する必要があります。必要な監査の計画を立てて適切に実施します。認証取得を移行期間の終了時に合わせるのには大きなリスクがあります。

2024年5月以降は有効なMDR認証がない場合、欧州市場での販売が禁止されます。ノーティファイドボディと効果的な戦略について協議して、移行に要する時間的余裕を考慮し、MDRの要求事項に基づき技術文書の評価を行うための現実的な計画を立てる必要があります。

### MDD認証取得費用とMDR認証取得費用

医療機器規則 (MDR) のノーティファイドボディに必要な経費は、医療機器指令 (MDD) の場合と比較して大幅に増加しています。MDDからMDRへすぐに切り替えができない製造業者も多く、一定期間は両規則に対応する必要が生じるため、メーカー側の経費も増大しています。したがって5年間は、新しい適合性評価に必要な費用は、従来と比較して大幅に増えることになります。

テュフ ラインランド ジャパン株式会社  
カスタマーサービス  
info@jpn.tuv.com

東日本地域 Tel: 045-470-1850

西日本地域 Tel: 06-6355-5400

横浜市港北区新横浜 3-19-5

新横浜第二センタービル

Tel. 045-470-1860 Fax 045-473-5221