

CE マーキング
応用シリーズ

その 1

医療機器規則 (MDR)

— 2023年3月 —

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

著 者

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

専門相談員 忍足 光史

序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

- ✓ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

都産技研MTEPでは、製品輸出に初めて取り組む担当者向けに、海外の法規制に関する解説テキストを発行しています。CEマーキング対応をはじめとした日頃からお問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続きの情報をまとめたウェブブックを無料で公開しており、多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、2019年2月に発行した「CEマーキング応用シリーズ その1 医療機器規則(MDR)」について、法律の一部改正などを反映し、刷新いたしました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2023年3月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

CE マーキング応用シリーズ その1 医療機器規則(MDR)

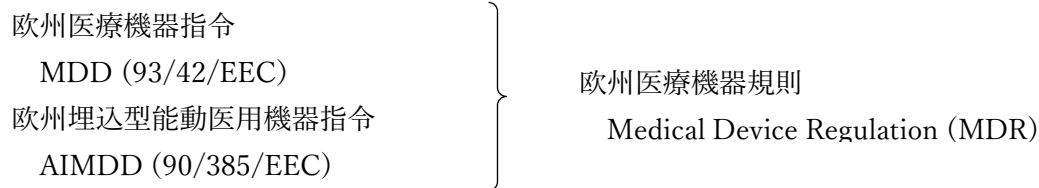
目次

MDDからMDRへの移行に関して.....	1
主な変更点	2
略語等.....	3
CEマーキング対応（CEマーキング自己宣言）の流れ.....	5
注意点.....	6
MDRの章立て	7
第1章 適用範囲および定義.....	15
第2章 市場で利用可能、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用、 CEマーキング、自由な移動.....	17
第3章 機器の識別とトレーサビリティ、機器と経済事業者の登録、安全性と 臨床性能の要約、欧州医療機器データベース.....	21
第4章 ノーティファイドボディ（NB）	25
第5章 クラス分類と適合性評価.....	27
第6章 臨床評価および臨床試験.....	28
第7章 市販後監視、ビジランス、市場監視	29
第8章 加盟国間協力、医療機器調整グループ、専門試験所、専門家パネル、 機器登録	32
第9、10章 機密保持、データ保護、財源および罰則 最終条項.....	32
Annex I 安全性および性能に関する一般的要求事項.....	31
Annex II 技術文書	35
Annex III 市販後監視に関する技術文書	36
Annex IV EU適合宣言	37
Annex V CEマーキング.....	37
Annex VI 機器と経済事業者の登録の際、提出する情報；UDI-DIと共に UDIデータベースに供給されるコアデータエレメント；UDI システム	38
Annex VII NBが満たす要件	39
Annex VIII クラス分類ルール.....	39
Annex IX 品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価	47
Annex X 型式試験に基づく適合性評価	47

Annex XI	製品の適合検証に基づく適合性評価	47
Annex XII	NBが発行する認証書	52
Annex XIII	カスタムメイド機器の手順	52
Annex XIV	臨床評価および市販後臨床フォローアップ (PMCF)	53
Annex XV	臨床試験	53
Annex XVI	第1条 (2) で示された医療目的を意図しない製品群リスト	56
Annex XVII	相関表 (対照表) Correlation table	56
整合規格		57
医療機器名称 EMDN		58
国際医療機器名称 GMDN		59
UDI関連情報		59
MDCG		60
他の参考情報		60
表示・ラベルの情報		61
関連情報		62

MDD から MDR 移行に関して

2017年5月、欧州連合官報（Official Journal of the European Union）は、新たな医療機器規制を発表した。従来の欧州医療機器指令（MDD 93/42/EEC）および欧州埋込型能動医用機器指令（AIMDD 90/385/EEC）は、欧州医療機器規則（Regulation (EU)2017/745 Medical Devices Regulation : MDR）に統合され、2021年5月26日に移行した。



原文は、次の URL から入手できる。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

- 2021年5月26日より前に作成された MDD の適合宣言書および認証書は、一定の条件下において、2024年5月26日（最大2025年5月26日）まで有効となっている。
- MDR への移行の経過措置関連については、第120条～第123条を参照

* MDCG（Medical Device Coordination Group 医療機器調整グループ）が発行している文書（Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance）P.63 を参照

主な変更点

- MDR への移行により、加盟国の各国内法として拘束力を発揮する。
- 適用範囲が拡大され、医療目的を意図しない機器にも適用される。(第 1 条、Annex XVI)
- 医療目的ではない機器は、共通仕様 (CS) に適合させる。(第 9 条)
- 体外診断用医療機器が医療機器と組み合わせられている場合は、この規則を適用する。臨床評価の要求 (第 61 条)
- クラス分類のルール変更 (Annex VIII)
- インターネットなどを利用した通信販売も対象となる。(第 6 条)
- 埋込機器/植込機器などリスクの高い機器は、専門家パネル (第 106 条) の審査も受ける。
- 規制当局による監視の強化。NB も監視の強化を受ける。
- UDI (機器固有識別) の導入 (第 27 条)
- 市販後監視 (PMS) の強化 (第 83 条～第 86 条)
- 市販後臨床フォローアップ (PMCF) の実施 (Annex XIV、第 61 条)
- 製造業者および欧州代理人 (AR) は、規制対応責任者をおく。(第 15 条)
- 欧州医療機器データベース (Eudamed) により情報共有を実施する。Eudamed の目的は、公衆と医療従事者の情報へのアクセス向上、加盟国間の調整の強化、経済活動者間の情報の合理化と円滑化、全体的な透明性の向上である。また、Eudamed の機能を促進するために、国際的な医療機器用語の提供を促進する。
- クラス IIa、IIb、III は、定期安全性最新報告書 (PSUR) を作成し NB へ提出する。(第 86 条)
- クラス III および埋込機器は、安全性と臨床成績の要約を作成する。(第 32 条)
- 共通仕様 (CS) の導入 (第 9 条)
- 技術文書の強化、市販後監視に関する技術文書を含む。(AnnexII、AnnexIII)
- NB による予告なし実地監査の本格的な導入 (Annex IX)
- EU 加盟国による市場監視と情報共有

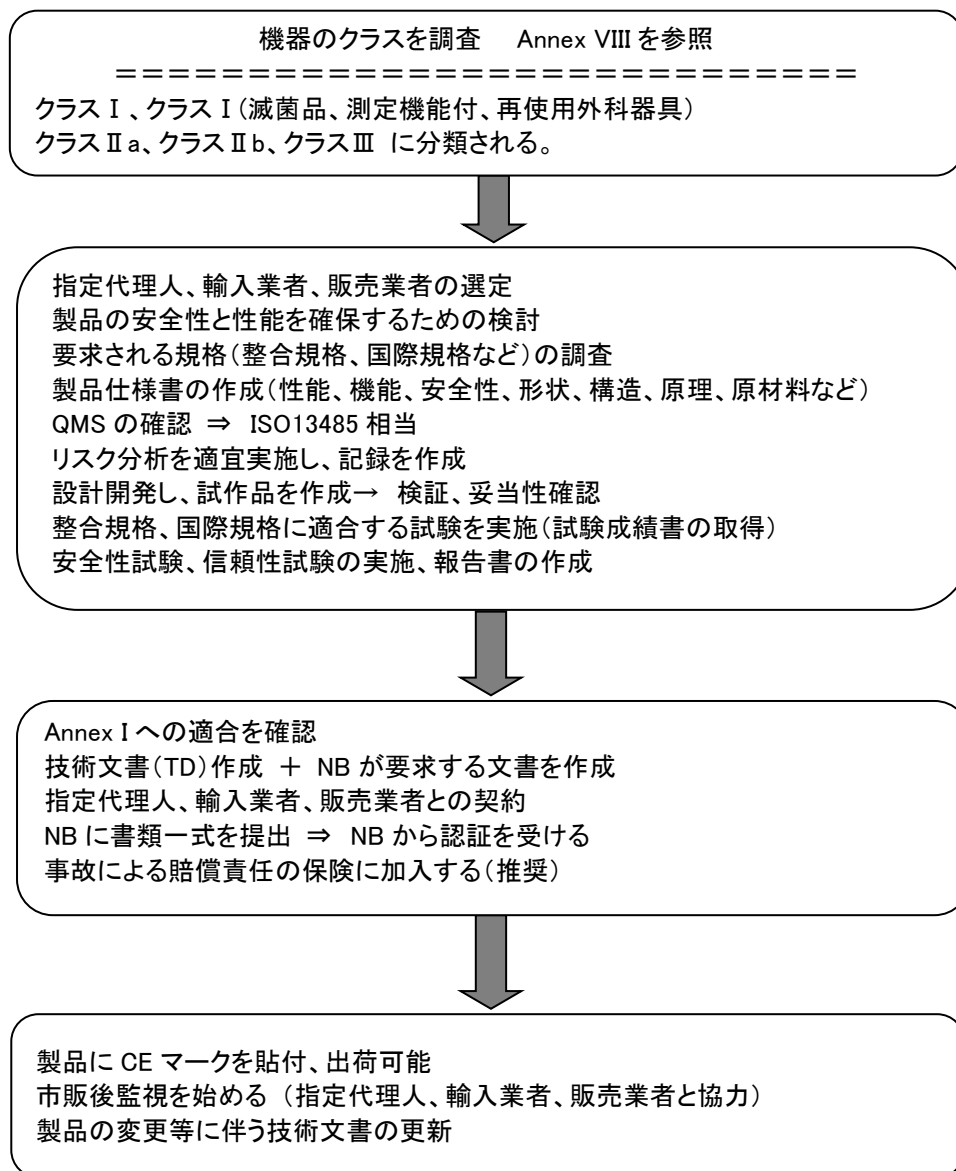
略語等

AIDC	Automatic Identification and Data Capture 自動識別とデータ収集
AR	Authorised Representative 指定代理人 / 欧州代理人
CA	Competent Authority 規制当局 / 管轄機関
CE	European Conformity 欧州連合 / 欧州適合(品)
CEN	Comité Européen de Normalisation 欧州標準化委員会
CER	Clinical Evaluation Report 臨床評価報告
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi medici イタリア医療機器分類
CS	Common Specification 共通仕様(整合規格と併用の要求事項)
DoC	Declaration of Conformity 適合宣言書
Economic operators	経済事業者(製造業者、欧州代理人、輸入業者、販売業者)
EEC	European Economic Community 欧州経済共同体
EFSA	European Food Safety Authority 欧州食品安全局
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
EMDN	European Medical Device Nomenclature 欧州医療機器名称
EN	European Norm 欧州規格
FSCA	Field Safety Corrective Action 市場安全是正措置
Eudamed	European database on medical devices 欧州医療機器データベース(電子システム)
EU technical documentation assessment certificate	EU 技術文書評価認証書
GCP	Good Clinical Practice 臨床試験の実施基準
GDPR	General Data Protection Regulation 一般データ保護規則
GLP	Good Laboratory Practice 試験検査(精度確保確認のため)標準作業手順
GSPR	General Safety and Performance Requirements 一般的安全性と性能の要求
GMDN	Global Medical Device Nomenclature 国際医療機器用語(医療機器名称)
GMP	Good Manufacturing Practice 製造管理/品質管理の基準
HRI	Human Readable Interpretation 可読(文字)
IVDD	In Vitro Diagnostic Directive 体外診断用医療機器指令
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation 体外診断用医療機器規制

MAF	Medical device Application Format 医療機器申請フォーマット
MDCG	Medical Device Coordination Group 医療機器調整グループ
MDD	Medical Device Directive 医療機器指令
MDR	Medical Device Regulation 医療機器規制
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations 加盟 NB のデータベース
NB	Notified Bodies ノーティファイドボディ 指定機関/認証機関
NOC	Notified of Change 変更の届出
PMS	Post Market Surveillance 市販後監視/市販後調査
PMCF	Post Market Clinical Follow up 市販後臨床フォローアップ
PMPF	Post Market Performance Follow up 市販後性能フォローアップ
PSUR	Periodic safety update report 定期安全性最新報告書
QMS	Quality Management System 品質管理システム
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance 安全性と臨床性能の要約
SRN	Single Registration Number 単一登録番号(規制当局が発行する番号)
TD	Technical Documentation 技術文書
UDI	Unique Device Identification 機器固有識別
UDI-DI	Unique Device Identification Device Identifier 機器識別子
UDI-PI	Unique Device Identification Production Identifier 製造識別子

CEマーキング対応(CEマーキング自己宣言)の流れ

- CEマーキングとは、EUで定められた法令・規則に適合していることを製造業者が自己宣言することである。製造業者は製品の「安全性と性能(有効性)」に責任を負う。



- 機器がNBの関与するクラスになる場合、早い段階でNBを選択して相談する。
- 品質管理システム(QMS)を構築する。
- 欧州規格(整合規格)、国際規格などの選択をする。
- 製品の評価を行い。整合規格の要求事項を満足していることを確認する。規格以外に要求される試験(信頼性、安定性、安全性を確保する試験)を確認し、試験報告書を作成する。
- 試験結果などの資料をまとめて、Annex I、Annex II、Annex IIIに適合した技術文書を作成する。
- 適合が確認できたら、適合宣言書を作成する。

注意点

- 製造業者が判断した機器のクラスは、NBなどに確認してもらうと良い。製造業者とNBの判断が異なる場合は、規制当局に問い合わせる。
- 機器に適用する試験について、一般的にISO17025認定試験機関による試験レポートが要求される場合がある。事前にNBを確認することを推奨する。
- MDRの審査機関として認定されたNBは、複数社ある。NBの審査料金、対応力(審査スケジュールなど)は事業者によって異なる。

MDRの章立て

欧州医療機器規則 (MDR) は、第 1 章～第 10 章 (第 1 条～第 123 条) および附属書 1～17 (Annex I～XVII) で構成されている。

第 1 章 (第 1 条～第 4 条)

適用範囲および定義

Chapter I Scope and definitions

第 1 条	対象品目と範囲	Subject matter and scope
第 2 条	定義	Definitions
第 3 条	定義の修正	Amendment of certain definitions
第 4 条	製品の規制状況	Regulatory status of products

第 2 章 (第 5 条～第 24 条)

市場で利用可能、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用(再処理)、CE マーキング、自由な流通

Chapter II Making available on the market and putting into service of devices, obligations of economic operators, reprocessing, CE marking, free movement

第 5 条	上市および使用開始	Placing on the market and putting into service
第 6 条	遠隔/通信販売	Distance sales
第 7 条	クレーム	Claims
第 8 条	整合規格の使用	Use of harmonised standards
第 9 条	共通仕様	Common specifications
第 10 条	製造業者の一般的責務	General obligations of manufacturers
第 11 条	指定代理人 / 欧州代理人	Authorized Representative
第 12 条	指定代理人 / 欧州代理人の変更	Change of authorised representative
第 13 条	輸入業者の一般的責務	General obligations of importers
第 14 条	販売業者の一般的責務	General obligations of distributors
第 15 条	規制対応責任者	Person responsible for regulatory compliance
第 16 条	製造業者の責務が輸入業者、販売業者、他の者に適用される場合	Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons
第 17 条	単回使用機器と再処理	Single-use devices and their reprocessing
第 18 条	インプラントカードおよびインプラント機器と共に患者に提供される情報	Implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device

第 19 条	EU 適合宣言	EU declaration of conformity
第 20 条	CE マーキング	CE marking of conformity
第 21 条	特別な目的の機器	Devices for special purposes
第 22 条	システム、処置パック(処理/手技キット)	Systems and procedure packs
第 23 条	部品、構成品	Parts and components
第 24 条	自由な流通	Free movement

第 3 章 (第 25 条～第 34 条)

機器の識別とトレーサビリティ、機器および経済事業者の登録、安全性と臨床評価の概要、
欧州医療機器データベース

Chapter III Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, European database on medical devices

第 25 条	サプライチェーン内の識別	Identification within the supply chain
第 26 条	医療機器用語/医療機器名称	Medical devices nomenclature
第 27 条	UDI(機器固有識別)システム	Unique Device Identification system
第 28 条	UDI データベース	UDI database
第 29 条	機器の登録	Registration of devices
第 30 条	経済事業者の登録の電子システム	Electronic system for registration of economic operators
第 31 条	製造業者、指定代理人、輸入業者の登録	Registration of manufacturers, authorised representatives and importers
第 32 条	安全性と臨床評価の概要	Summary of safety and clinical performance
第 33 条	欧州医療機器データベース(Eudamed)	European database on medical devices
第 34 条	Eudamed の機能性	Functionality of Eudamed

第 4 章 (第 35 条～第 50 条)

ノーティファイドボディ(NB)

Chapter IV Notified bodies

第 35 条	NB の責任機関	Authorities responsible for notified bodies
第 36 条	NB に関する要求	Requirements relating to notified bodies
第 37 条	系列企業、取引先	Subsidiaries and subcontracting
第 38 条	指定を受けるため適合性評価機関による申請	Application by conformity assessment bodies for designation

第 39 条	申請書の審査	Assessment of the application
第 40 条	届出申請を連携審査する専門家の任命	Nomination of experts for joint assessment of applications for notification
第 41 条	言語の要求事項	Language requirements
第 42 条	指定と届出の手順	Designation and notification procedure
第 43 条	NB の識別番号とリスト	Identification number and list of notified bodies
第 44 条	NB の監視と再評価	Monitoring and re-assessment of notified bodies
第 45 条	技術文書と臨床評価書類の NB 審査の評価	Review of notified body assessment of technical documentation and clinical evaluation documentation
第 46 条	指定と届出の変更	Changes to designations and notifications
第 47 条	NB の適正に対する異議申し立て	Challenge to the competence of notified bodies
第 48 条	NB の責任を負う当局間の専門家検証(ピアレビュー)と知識交換	Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies
第 49 条	NB の調整	Coordination of notified bodies
第 50 条	標準料金リスト	List of standard fees

第 5 章 (第 51 条～第 60 条)

クラス分類と適合性評価

Chapter V Classification and conformity assessment

第 51 条	機器のクラス分類	Classification of devices
第 52 条	適合性評価手順	Conformity assessment procedures
第 53 条	適合性評価手順における NB の関与	Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures
第 54 条	クラス III、クラス IIb の臨床評価手順	Clinical evaluation consultation procedure for certain class III and class IIb devices
第 55 条	クラス III、クラス IIb の適合性評価の精査の仕組み	Mechanism for scrutiny of conformity assessments of certain class III and class IIb devices
第 56 条	適合の認証	Certificates of conformity
第 57 条	ノーティファイドボディと適合認証書の電子システム	Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity
第 58 条	ノーティファイドボディの自主的な変更	Voluntary change of notified body
第 59 条	適合性評価方法からの逸脱	Derogation from the conformity assessment procedures
第 60 条	自由販売証明	Certificate of free sale

第6章 (第61条～第82条) 臨床評価および臨床試験 Chapter VI Clinical evaluation and clinical investigations	
第61条	臨床評価 Clinical evaluation
第62条	機器の適合性を実証する臨床試験に関する一般要求事項 General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices
第63条	インフォームドコンセント Informed consent
第64条	障害者での臨床試験 Clinical investigations on incapacitated subjects
第65条	未成年者での臨床試験 Clinical investigations on minors
第66条	妊娠中または授乳中の女性での臨床試験 Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women
第67条	追加的国家措置 Additional national measures
第68条	緊急事態時の臨床試験 Clinical investigations in emergency situations
第69条	損害賠償 Damage compensation
第70条	臨床試験の申請 Application for clinical investigations
第71条	加盟国による審査 Assessment by Member States
第72条	臨床試験の実施 Conduct of a clinical investigation
第73条	臨床試験の電子システム Electronic system on clinical investigations
第74条	CEマーク付き機器の臨床試験 Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking
第75条	臨床試験の基本的な変更 Substantial modifications to clinical investigations
第76条	加盟国がとる是正対策と加盟国間の情報交換 Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States
第77条	臨床試験終了時、一時停止時、または早期終了時のスポンサーからの情報 Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination
第78条	臨床試験の調整評価手順 Coordinated assessment procedure for clinical investigations
第79条	調整評価手順の審査 Review of coordinated assessment procedure
第80条	臨床試験中に起きた有害事象の記録と報告 Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations
第81条	履行 Implementing acts
第82条	他の臨床試験に関する要求 Requirements regarding other clinical investigations

第7章 (第83条～第100条)	
市販後監視、ビジランス、市場監視	
Chapter VII Post-market surveillance, vigilance and market surveillance	
Section 1 市販後監視 Post-market surveillance	
第83条	製造業者の市販後監視システム Post-market surveillance system of the manufacturer
第84条	市販後監視計画 Post-market surveillance plan
第85条	市販後監視報告 Post-market surveillance report
第86条	定期安全性最新報告書 Periodic safety update report
Section 2 ビジランス Vigilance	
第87条	重大事故と市場安全是正措置の報告 Reporting of serious incidents and field safety corrective actions
第88条	トレンド(トレンド)報告 Trend reporting
第89条	重大事故と市場安全是正措置の分析 Analysis of serious incidents and field safety corrective actions
第90条	ビジランスデータの分析 Analysis of vigilance data
第91条	履行 Implementing acts
第92条	ビジランスと市販後監視の電子システム Electronic system on vigilance and on post-market surveillance
Section 3 市場監視 Market surveillance	
第93条	市場監視活動 Market surveillance activities
第94条	受容できないリスクまたは他の不適合の疑いがある機器の評価 Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance
第95条	健康と安全に対し受容できないリスクがある機器の取扱手順 Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety
第96条	欧州連合レベルで国の対策を評価する手順 Procedure for evaluating national measures at Union level
第97条	他の不履行 Other non-compliance
第98条	予防的健康保護措置 Preventive health protection measures
第99条	管理規範 Good administrative practice
第100条	市場監視の電子システム Electronic system on market surveillance

第8章 (第101条～第108条)

加盟国、医療機器調整グループ、専門試験機関、専門家パネル、および機器登録間の連携

Chapter VIII Cooperation between member states, medical device cooperation group, expert laboratories, expert panels and device registers

第101条	規制当局	Competent authorities
第102条	連携	Cooperation
第103条	医療機器調整グループ	Medical Device Coordination Group
第104条	委員会によるサポート	Support by the Commission
第105条	MDCGの任務	Tasks of the MDCG
第106条	科学、技術および臨床意見・助言の提供	Provision of scientific, technical and clinical opinions and advice
第107条	利害の衝突	Conflict of interests
第108条	機器登録とデータバンク	Device registers and databanks

第9章 (第109条～第113条)

機密保持、データ保護、財源および罰則

Chapter IX Confidentiality, data protection, funding and penalties

第109条	機密保持	Confidentiality
第110条	データ保護	Data protection
第111条	料金の徴収	Levying of fees
第112条	NBの指定および監視に関する活動資金	Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies
第113条	罰則	Penalties

第10章 (第114条～第123条)

最終規定

Chapter X Final provisions

第114条	委員会手順	Committee procedure
第115条	委任の行使	Exercise of the delegation
第116条	異なる委任権のための委任活動の分割	Separate delegated acts for different delegated powers
第117条	指令2001/83/ECの修正	Amendment to Directive 2001/83/EC

第 118 条	規制(EC) No 178/2002 の修正	Amendment to Regulation (EC) No 178/2002
第 119 条	規制(EC) No 1223/2009 の修正	Amendment to Regulation (EC) No 1223/2009
第 120 条	経過措置	Transitional provisions
第 121 条	評価	Evaluation
第 122 条	無効	Repeal
第 123 条	発効と適用日	Entry into force and date of application

附属書 Annex		
Annex I	<p>一般的安全性と性能の要求事項 General safety and performance requirements</p> <p>Chapter 1: 一般的要求事項 General requirements</p> <p>Chapter 2: 設計と製造に関する要求事項 Requirements regarding design and manufacture</p> <p>Chapter 3: 機器に付随する情報に関する要求事項 Requirements regarding the information supplied with the device</p>	
Annex II	技術文書	Technical documentation
Annex III	市販後監視に関する技術文書	Technical documentation on post-market surveillance
Annex IV	EU 適合宣言	EU Declaration of conformity
Annex V	適合性 CE マーキング	CE marking of conformity
Annex VI	<p>第 29 条(4)および第 31 条に従い、機器と経済事業者の登録時に、提出される情報; 第 28 条、第 29 条と UDI システムに従い UDI-DI と共に UDI データベースに供給されるコアデータエレメント</p> <p>Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 29(4) and 31; core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 28 and 29 and the UDI system</p> <p>Part A: 第 29 条(4)および第 31 条に従い、機器と経済事業者の登録の時に、提出される情報 Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with articles 29(4) and 31</p> <p>Part B: 第 28 条および第 29 条に従い、UDI-DI と共に UDI データベースに供給されるコアデータエレメント Core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI DI in accordance with article 28 and 29</p> <p>Part C: UDI システム</p> <p>The UDI system</p>	
Annex VII	NB が満たす要件	Requirements to be met by notified bodies

Annex VIII	<p>クラス分類ルール Classification rules Chapter 1: 分類ルールの特有の定義 Definitions specific to classification rules Chapter 2: 実施ルール Implementing rules Chapter 3: 分類ルール Classification rules</p>
Annex IX	<p>品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価 Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation</p> <p>Chapter 1: 品質管理システム Quality management system Chapter 2: 技術文書の評価 Assessment of the technical documentation Chapter 3: 管理条項 Administrative provisions</p>
Annex X	型式試験に基づく適合性評価 Conformity assessment based on type examination
Annex XI	<p>生産適合性の検証に基づく適合性評価 Conformity assessment based on product conformity verification</p> <p>Part A: 生産品質保証 Production quality assurance Part B: 製品検証 Product verification</p>
Annex XII	NB が発行する認証書 Certificates issued by a notified body
Annex XIII	カスタムメイド機器に対する手順 Procedure for custom-made devices
Annex XIV	<p>臨床評価および市販後臨床フォローアップ (PMCF) Clinical evaluation and post-market clinical follow-up</p> <p>Part A: 臨床評価 Clinical evaluation Part B: 市販後臨床フォローアップ Post-market clinical follow-up</p>
Annex XV	臨床試験 Clinical investigations
Annex XVI	<p>第 1 条(2)で示された意図した医療目的ではない製品群リスト List of groups of products without an intended medical purpose referred to in Article 1(2)</p>
Annex XVII	相互関係表(対照表) Correlation table

第1章

適用範囲および定義

【対象と範囲】 第1条

- 第9条に従って採択された共通仕様（Common Specification : CS）の適用日から、最先端技術を考慮し、Annex XVI に示された意図する医療目的でない製品のグループにも適用される。
- 共通仕様は、2021年5月26日までに採択され、発効日から6ヶ月または2021年5月26日のいずれか遅い日から適用される。
- 医療目的のない製品群リスト（Annex XVI）に示される機器、医療機器用アクセサリおよび機器も適用される。
- 次のものは、MDRに適用されない。
 - (EU) 2017/746 の対象となる体外診断用医療機器（ただし、例外あり。第1条第7項参照）
 - 指令 2001/83/EC 第1条で定義される医薬品
 - (EC) 1394/2007 の対象となる先端医療医薬品
 - ヒト血液、血液製剤、ヒト由来の血漿・血液に関する機器
 - (EC) 1223/2009 の対象となる化粧品
 - その他（原文を参照）

【定義】 第2条

- 「医療機器」とは、次の特定の医療目的の1つまたは複数の目的で、人のために単独または組み合わせて使用され、製造業者が意図する機器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、その他を意味する。
 - 疾患の診断、予防、モニタリング、予想、予測、治療、緩和
 - 傷害または障害の診断、監視、治療、軽減、補償
 - 解剖学的構造、生理学的または病理学的過程または状態の調査、置換または変更、器官、血液および組織の提供を含む人体由来の検体の体外検査による情報の提供
 - ヒトの体内または上で薬理的、免疫学的または代謝的手段により、意図された作用を達成しないが、そのような手段によってその機能を補助
 - 受胎調整、制御または支援のための装置
 - 第1条で示されている医療機器（装置）の清掃、消毒または滅菌を目的とした製品
- 「医療機器の付属品」とは、それ自体が医療機器ではないが、製造業者が1つまたは複数の特定の医療機器とともに使用して医療機器として有効にすることを意図した品物、または、医療機器の機能を具体的かつ直接的に支援するものを意味する。（第2条(2)）

- ソフトウェアは、能動機器とみなされる。(第2条(4))
- 医療目的のない機器 (Annex XVI) にも適用する。医療目的のない機器は、CS (第9条) に適合させる。または、安全性と性能がCSと同等以上であることが説明できればよい。
- 汎用機器グループとは、同一または類似の意図した目的または技術の共通性を有する一連の機器を意味する。(第2条(7))
- 機器固有識別子 (Unique Device Identifier UDI) とは、国際的に認められた機器識別およびコード規格によって作成され、市場の特定の機器を識別できる一連の数字または英数字を意味する。(第2条(15))
- 市場で利用可能 (making available on the market) とは、研究機器以外であり、商業活動の過程において、有償・無償の返品を問わず、EU市場での流通、消費または使用のため機器の提供を意味する。(第2条(27))
- 上市 (placing on the market) とは、研究機器以外であり、EU市場で最初に利用できるようにすることを意味する。(第2条(28))
- 使用開始 (putting into service) とは、研究機器以外であり、EU市場で最終使用者が意図する目的で初めて使用できる状態になったことを意味する。(第2条(29))
- 製造業者 (Manufacturer) とは、機器を製造または改造した機器を所有し、その機器の名称または商標で販売する一般人または法人を意味する。(第2条(30))
- 経済事業者 (economic operator) とは、製造業者、指定代理人 (AR)、輸入業者、販売業者の経済活動者/商業活動者を指す。経済事業者は、電子システム (Eudamed) に登録する。(第2条(35)、第30条)
- 臨床評価 (clinical evaluation) とは、安全性および性能 (臨床上の利点を含む) を検証するために、機器に関する臨床データを継続的に生成、収集、分析および評価するための体系的かつ計画的なプロセスを意味する。(第2条(44))
- 臨床試験 (clinical investigation) とは、機器の安全性または性能を評価するために実施される1名以上の被験者を含む体系的調査を意味する。(第2条(45))
- 臨床調査計画 (clinical investigation plan) とは、臨床調査の根拠、目的、設計、方法論、モニタリング、統計的考察、組織、および実施法を記述する文書を意味する。(第2条(47))
- 臨床成績 (clinical performance) とは、診断特性を含み、技術的、機能的特性に起因する直接的または間接的な医療効果を得る機器の能力を意味する。(第2条(52))
- 市販後監視 (post-market surveillance) とは、市場に提供した機器から得られる情報を収集し、検証する体系的な手順を確立および維持し、是正措置予防措置の必要性を判断することを意味する。(第2条(60))
- 市場監視 (market surveillance) とは、機器が関連法に定められた要件を満たし、健康、安全、その他の公共の利益を危険にさらさないことを確認するための活動、および規制当局の行動を意味する。(第2条(61))
- 共通仕様 (Common specifications : CS) とは、適用される法的義務を遵守する手段を提供するものであり、規格以外の技術的、臨床的要件を意味する。

第2章

市場へ流通、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用、CE マーキング、自由な流通

【クラス分類と適合性評価】 第 5 条

- 機器は、Annex I で示された安全性と性能の要求事項を満たすこと（第 5 条(2)）
- Annex I の要求事項へ適合させるためには、第 61 条で示す臨床評価を含む。（第 5 条(3)）

【共通仕様(CS)】 第 9 条

- 「適切な整合規格が無い」、「整合規格が不十分」、「公衆衛生上の問題がある」などの場合、欧州委員会は、医療機器調整グループ Medical Device Coordination Group (MDCG) と協議し、共通仕様を採用する。
- 共通仕様は、次の要件を考慮しなければならない。
 - Annex I に定める一般的安全性および性能
 - Annex II、Annex III に定める技術文書
 - Annex XIV に定める市販後臨床フォローアップ
 - Annex XV に規定された臨床調査に関する要件
- CS を採用する手続きは、第 114 条に規定する審査手続に従う。
- CS に準拠した機器は、MDR の要件に準拠したとみなされる。
- 製造業者は、同等の安全性と性能を確保する解決策を正当化できない限り、CS に従わなければならない。
- 医療目的でない製品群リスト (Annex XVI) に示される機器は、CS に従わなければならない。

【製造業者の一般的責務】 第 10 条

- 技術文書、適合宣言書、認証書などは、最後の機器が出荷後、10 年間は利用可能な状態にする。（インプラント機器は、15 年）（第 10 条(8)）
- 製造業者は、品質管理システム (QMS) を確立し、文書化し、実施し、維持し、最新の状態に維持し、継続的に改善しなければならない。品質管理システムは次の側面に対処する。（第 10 条(9)）
 - 適合性評価手続の遵守、対象機器の変更管理の手順、法規制遵守の手順
 - 一般的な安全性および性能要件の証明する手順

- 経営陣の責任
- サプライヤーと下請け業者の選択と管理を含む資源管理
- Annex I の Section 3 に示したリスクマネジメント
- PMCF を含む臨床評価（第 61 条、Annex XIV）
- 設計、開発、生産、サービス提供などの製品実現
- 全関連機器に対して割り当てた UDI の検証（第 27 条(3)）、提供される情報の一貫性と妥当性を確保（第 29 条）
- 市販後監視システムの設定、実施および維持（第 83 条）
- 規制当局、NB、経済事業者、顧客、利害関係者とのコミュニケーション
- 重大事象、安全是正措置の報告プロセス
- 是正措置および予防措置の管理およびその有効性の検証
- アウトプットの監視と測定、データ分析、製品改善のためのプロセス
- Annex I に記載されているリスク管理のための体制を確立し、文書化し、実施しなければならない。（第 10 条(2)）
- PMCF を含む第 61 条および Annex XIV に定める要件に従い臨床評価をしなければならない。（第 10 条(3)）
- Annex I の 23 に記載された情報を添付していることを保証しなければならない。（第 10 条(11)）
- 技術文書を作成し、最新の状態に保たねばならない。技術文書は Annex II および Annex III に定める要素を含めるものとする。（第 10 条(4)）
- UDI システムに関する義務および登録義務（第 29 条、第 31 条）を遵守しなければならない。（第 10 条(7)）
- 規制当局からの要請に応じ、加盟国が定める公式の言語を用いて適合性を証明する文書を提供しなければならない。（第 10 条(8)）
- リスクの程度、機器の種類、企業規模に比例して、指令 85/374/EEC に基づく潜在的な責任について十分な財務補償を提供するための措置を講じる。（第 10 条(16)）

【指定代理人/欧州代理人】 第 11 条

- 指定代理人（AR）とは、EU 域内の一般人または法人であって、EU 域外の製造業者と書面により代理人契約（委任契約）した者をいう。（第 2 条(32)）
- 指定代理人は、規制当局の要請に応じ、委任契約の写しを提供しなければならない。（第 11 条(3)）
- 適合宣言および技術文書が作成されていることを確認し、該当する場合は、製造業者が適切な適合性評価手順を実施したことを確認する。
- 医療従事者、患者およびユーザーから、機器に関連する疑いのある有害事象についての苦情および報告を受けた時、製造業者へ直ちに通知する。

【輸入業者の一般的責務】 第 13 条

- 輸入業者とは、一般人または法人であって、EU 域以外から機器を市場投入するために EU 域内に設立する。(第 2 条(33))
- 輸入業者は、CE マークの添付、ラベルの添付、取扱説明書の添付、適合宣言が作成されていることを確認する。(第 13 条(2))
- 輸入業者は、指定代理人が委任されていることを確認する。(第 13 条(2))
- 第 29 条に従って、電子システムに登録されていることを確認し、第 31 条に従い、詳細事項を追加しなければならない。(第 13 条(4))
- 輸入業者は、苦情の登録、不適合機器の回収、リコールおよび回収を行い、苦情調査を可能にするために、製造業者、指定代理人および販売業者に要求された情報を提供する。(第 13 条(6))

【販売業者の一般的責務】 第 14 条

- 販売業者とは、製造業者または輸入業者以外であり、サプライチェーン内の一般人または法人であって、機器を市場に投入する者をいう。(第 2 条(34))
- 販売業者は、製造業者が決めた保管、輸送条件に適合させる責任を負う。
- 医療従事者、患者または利用者から、機器に関連する疑いのある苦情または報告を受けた販売業者は、この情報を製造業者、指定代理人、輸入者に直ちに提供する。
- 規制当局からの要請に応じて、機器の無料サンプルを提供する。

【規制対応責任者】 第 15 条

- 製造業者および指定代理人は、組織内に規制対応責任者を置かなければならない。(第 15 条(1))
- 規制対応責任者は、法律、医学、薬学、工学、または他の関連する科学分野において、関連する加盟国によって同等と認められた大学の学位の資格、その他の証拠を有する者および少なくとも医療機器に関する規制業務や品質管理システムにおける 1 年間の専門的な経験、または、規制業務や医療機器に関する品質管理システムでの 4 年間の専門的な経験を有する者でなければならない。(第 15 条(1))
- 機器の出荷前に適合性をチェックする。(第 15 条(3))
- 製品が出荷される前に適合性が評価されていなければならない。(第 15 条(3))
- 技術文書と適合宣言書が作成されて、最新版に維持されていることを確認する。

【埋入機器(インプラント機器)を装着する患者に提供される情報】 第18条

- 製造業者は、インプラント機器と一緒に次の情報を提供しなければならない。(第18条(1))
 - 機器名、型番、シリアル番号、ロット番号、UDI、製造業者の名前・住所、ウェブサイトなどの識別できる情報
 - 警告、予防措置、予見可能な外部影響等による相互干渉に関する対策
 - 機器の予想寿命、フォローアップ情報
 - 機器を安全に使用するための情報
- 上記の情報は、一般人が容易に理解でき、更新されなければならない。また、上記(a)の情報はWebサイトから入手可能とし、更に、インプラントカードを提供する。但し、縫合、ステープル、歯科用フィリング、歯科用ブレース、歯冠、スクリュー、ウェッジ、プレート、ワイヤー、ピン、クリップ、コネクタは除外する。(第18条(2))

【適合宣言】 第19条、Annex IV

- Annex IVに基づき適合宣言書を作成する。(第19条(1))
- 機器の出荷先国が要求する言語に対応する。(第19条(1))
- 機器に他のEUの法律が適用され適合宣言を要求している場合、適用される全ての法律に関する適合宣言書を作成する。(第19条(2))

【CEマーキング】 第20条、Annex V

- カスタムメイド機器、治験用機器以外の機器は、Annex Vに示されたCEマークを付けなければならない。(第20条(1))
- CEマークは、機器または無菌包装に視認でき、読みやすく、消えることなく貼付しなければならない。機器の性質上、本体に貼付が不可能な場合は、包装に貼付する。CEマークは使用説明書、包装、梱包にも表示しなければならない。(第20条(3))
- CEマークの後に、第52条に定める適合性評価手続を担当する通知機関の識別番号を記載する。(該当する場合) (第20条(5))
- 識別番号は、デバイスがCEマーキングの要件を満たしていることを示す販促用資料にも示されなければならない(第20条(6))

【部品、構成部品】 第23条

- 安全性と性能を維持し、機器(故障、摩耗した機器)の部品、構成部品を交換する場合、機器の安全性と性能に悪影響をおよぼさないようにしなければならない。(第23条(1))
- 部品、構成部品を交換することにより、機器の安全性と性能が変わる場合、その部品などは機器とみなされる。(第23条(2))

第3章

機器の識別とトレーサビリティ、機器と経済事業者の登録、安全性と臨床性能の概要、欧州医療機器データベース

【医療機器名称】 第 26 条

- 欧州委員会は、第 33 条で示された医療機器の欧州データベース (Eudamed) の機能を促進するために、国際的に認知された医療機器名称を、製造業者および必要とする人 (法人) に無料で提供されるようにする。

* 欧州医療機器名称 (EMDN) および国際医療機器名称 (GMDN) は、P45 を参照

【機器固有識別 UDI】 第 27 条、第 28 条、Annex VI

- UDI の詳細
 - Unique Device Identification は、機器固有識別 (機器を識別すること) である。
 - Unique Device Identifier は、機器固有識別子 (機器を識別するもの) である。
 - UDI Device Identifier (UDI-DI) は、機器識別子である。
 - UDI Production Identifier (UDI-PI) は、製造識別子である。
 - UDI ⇒ UDI-DI+UDI-PI
- UDI 規制の目的は、トレーサビリティ強化による事故報告の改善、市販後安全性確保、機器の改ざん防止などである。
- UDI とは、国際的に認められた機器識別およびコード規格 (符号規格) によって作成され、市場の特定の機器を識別できる。一連の数字または英数字である。少なくとも、次のデータは必要である。
 - 機器に関するデータ (第 29 条)
 - 経済事業者に関するデータ (第 30 条)
 - NB と認証書に関するデータ (第 57 条)
- UDI システムは、機器の識別が可能で、トレーサビリティを容易にするためである。
- 機器、包装 (全ての梱包) に貼付する。
- UDI-DI
 - UDI-DI は、適合宣言書に記載する。
 - UDI-DI は、製造業者と機器名など (販売名、埋込機器、クラス、単回使用など)、Annex VI の Part B に記載されている情報 (製造業者の名前・住所、製造年月日など) へアクセスする識別子である。

- UDI-PI
 - UDI-PI は、Annex VI の Part C に規定している機器の製造単位など（ロット番号、シリアル番号、有効期限、製造日（滅菌包装品は必須）など）、梱包した機器を示す識別子で、ソフトウェア識別番号を含む識別子である。
 - 滅菌包装品は、UDI-PI に製造年月の表示が必要である。
 - 能動型埋込み機器は、UDI-PI にシリアル番号の表示が必要である。
 - 非能動型埋込み機器は、UDI-PI にシリアル番号またはロット番号の表示が必要である。
- UDI は NB へ提出する。
- UDI 表示は義務化され、適用日は、埋込み機器およびクラス III 機器は 2021 年 5 月 26 日、クラス IIa および IIb 機器は 2023 年 5 月 26 日、クラス I 機器は 2025 年 5 月 26 日と定められた。(123 条)
- UDI は重大事故および安全性措置の報告をするために用いる。
- 製造業者は、機器に固有の UDI を割り当て維持しなければならない。
- 製造業者は UDI を常に最新の状態にする。
- 線形バーコードが使用される場合、UDI-DI および UDI-PI は、2 つ以上のバーコードで連結されていても、されていなくてもよい。(Annex VI の Part C の 4.6)
- 能動埋込み機器には、個包装レベルにおいて、自動識別データ収集 (AIDC) を用いて識別しなければならない。(Annex VI の Part C の 6.1)
- UDI-DI は、UDI データベースのメインキー（アクセスキー）である。また、Eudamed に登録しなければならない。(Annex VI の Part C の 1)
- ソフトウェアは、UDI-PI に表示する。(Annex VI の Part C の 3)

【機器の登録】 第 29 条

- 製造業者は、機器（カスタムメイドの機器を除く）を市場に出す前に、UDI-DI を割り当てなければならない。そして、他のコアデータと共に UDI データベースに提供する。（第 29 条 (1)）
- 製造業者は、Annex VI に記載されている機器の登録に関する情報を Eudamed に入力し、検証しなければならない。

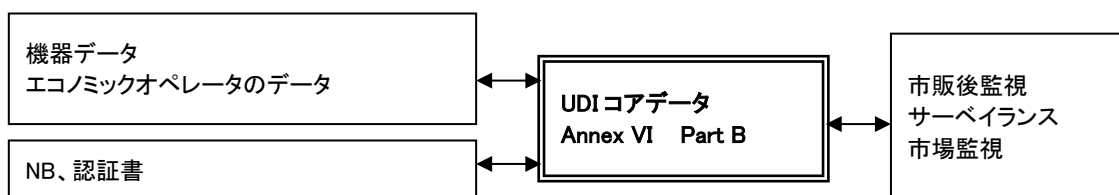
【製造業者、欧州代理人、輸入業者の登録】 第 31 条

- 製造業者、欧州代理人、輸入業者は、機器（カスタムメイド機器を除く）を市場に出す前に、Annex VI の Part A に示された情報を電子システムに提出しなければならない。
- 規制当局は、単一登録番号（SRN）を製造業者などへ発行しなければならない。

【安全性と臨床評価の概要】 第 32 条

- 埋込み機器およびクラス III 機器（カスタムメイド、治験用機器を除く）の製造業者は安全性および臨床評価の概要を作成しなければならない。
- 安全性および臨床評価の概要は、適合性評価に関与する NB に提出され、検証されなければならない。そして NB は、Eudamed に情報をアップロードする。
- 安全性および臨床評価の概要には、UDI-DI、SRN、意図する目的、警告禁忌、対象患者、整合規格、CS 適用、残留リスクなどが含まれなければならない。

【欧州医療機器データベース(Eudamed)】第33条、第34条、Annex VI の Part A



欧州医療機器データベース Eudamed に登録されるデータ

- 欧州委員会は委員会決定 2010/227/EU により、医療機器に関する欧州のデータバンクを開発し管理すると決定した。
- MDR および IVDR を実現するために欧州委員会によって開発された IT システムである。
- 欧州委員会と MDCG は、機器に関連するデータおよび関連事業者の情報を一元管理し処理する「欧州医療機器データベース (Eudamed)」を構築する。
- 製造業者は、Eudamed へ登録をする。
- Eudamed に登録されるデータ
 - UDI に関するデータ (第 28 条)
 - 機器に関するデータ (第 29 条)
 - 経済事業者に関するデータ (第 30 条)
 - NB と認証書に関するデータ (第 57 条)
 - 臨床試験に関するデータ (第 73 条)
 - ビジランスと市販後監視に関するデータ (第 92 条)
 - 市場監視のデータ (第 100 条)

* UDI に関連する情報は P.62 を参照

* Eudamed の情報は MDCG から入手できる。P.63 を参照

第4章

ノーティファイドボディ(NB)

- ノーティファイドボディ (NB) は、業務遂行に必要な組織、QMSなどを満たさなければならない。
- NB は、下請け契約者、子会社に代理業務をさせる場合、その責任を負う。
- 要求される文書は加盟国が決めた言語で作成しなければならない。
- 欧州委員会は、有効となった NB 識別番号を割り当てる。
- NB は、適合性評価の料金リストを作成し公開しなければならない。

次の URL より MDR 審査機関として認定されたノーティファイドボディを検索できる。

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

表 1 MDR 審査機関として認定されたノーティファイドボディ 2022 年 8 月現在

識別番号	名称	国名
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
NB 0459	GMED SAS	France
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy

NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
NB 1912	Kiwa Dare B.V.	Netherlands
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
NB 2274	TÜV NORD Polska Sp. z o.o	Poland
NB 1936	TÜV Rheinland Italia SRL	Italy
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

上記 NB の内、日本法人を有する NB もある。

第5章

クラス分類と適合性評価

【機器のクラス分類】 第 51 条、Annex VIII

- 機器は、意図した目的、そのリスクを考慮して、クラス I、クラス Is、クラス Im、クラス Ir、クラス IIa、クラス IIb、クラス III に分けられる。クラス分類は Annex VIII に従って実施される。
- クラス分類の決定について、製造業者と NB の意見が異なるときは、規制当局が関与する。
- クラス分類の詳細については、Annex VIII を参照

【適合性評価手順】

第 52 条～第 55 条(Annex IX、Annex X、Annex XI を参照)

- 製造業者は、Annex IX、Annex X、Annex XI に規定されている適合性評価手順に従って機器を評価する。
- 製造業者は、複数の NB に対して同時に申請書を提出することはできない。
- MDCG と委員会は、合理的な懸念に基づき、機器の安全性と性能に関する専門家パネルの科学的アドバイスを要求することができる。

【適合認証】 第 56 条(Annex IX、Annex X、Annex XI を参照)

- Annex IX、Annex X、Annex XI に従い、NB が発行する認証書は、加盟国公式の言語、または NB が受け入れ可能な言語でなければならない。認証書の内容は、Annex XII に定める。

第6章

臨床評価および臨床試験

- 臨床評価に関する詳細は、第 61 条～第 82 条、Annex XIV、Annex XV を参照 (P.42 参照)
- Annex I に定める安全性および性能への適合を確認しなければならない。
- 望ましくない副作用およびベネフィット・リスクの評価は、Annex III で示されたデータを含む臨床的証拠を提供する臨床データに基づくものとする。
- 安全性および性能要件への適合性を立証するのに必要な臨床証拠を特定し正当化しなければならない。その臨床証拠は、機器の特性およびその意図された目的を考慮して適切でなければならない。そのために、第 61 条および Annex XIV に従って臨床評価を計画、実施、文書化しなければならない。
- 製造業者は、クラス III および第 54 条に示されているクラス IIb の機器について、その臨床評価に先立ち専門家パネルと相談ができる。
- 臨床評価計画書を作成しなければならない。
- 臨床評価は、Annex XIV および製造業者の PMCF 計画の実施から得られた臨床データおよび市販後の監視計画に関連する機器のライフサイクル全体にわたって更新されるものとする。(第 61 条)
- 臨床評価および臨床的証拠は、Annex XIV で示された臨床評価報告書で文書化しなければならない。(第 61 条)
- NB は、臨床評価の審査を行う。
- 原則として、クラス III 機器では臨床試験が必須とされている。(ただし、MDD、AIMDD で実績があり、臨床データが認められれば、臨床試験は必要ない。)
- 臨床評価に対する要求は強化されているが、同等品が存在する場合、同等品の臨床試験を参照した文献による評価で適合性を証明することが可能である。

第7章

市販後監視、ビジランス、市場監視

【市販後監視】 第 83 条～第 85 条

- 市販後監視システムは QMS の不可欠な項目 (QMS の一項目) とする。
- 機器のリスクに応じた市販後調査システムを計画し実施する。
- 市販した機器毎に、機器のリスクに応じて、市販後監視システムを計画、確立、文書化、維持確立および更新する。(市販後監視計画書および市販後監視報告書の作成)
- 機器の品質、性能、安全性に関するデータを積極的かつ体系的に収集、記録、分析および必要な結論を得る。
- 収集したデータを次に用いる。
 - ベネフィット・リスクの評価および更新し、リスク管理を向上させる。(Annex I)
 - 設計、製造、取扱説明書、表示を見直す。
 - 臨床評価を見直す。
 - 安全性、臨床実績の要約を見直す。
 - 予防、是正、安全性措置の必要性を特定する。
 - ユーザビリティ、性能、安全性を向上させる。
 - 他の機器の市販後監視に役立てる。
 - トレンドを調べ報告する。
- 上記の情報を基に、技術文書を更新する。
- 市販後監視のプロセスで予防、是正の必要性が特定された場合、規制当局、NB に通知する。
- クラス I の機器の製造業者は、市販後監視計画 (第 84 条) の結果として収集した市販後調査データを分析し結果と結論をまとめた市販後監視報告書 (Post Market Surveillance Report) を作成しなければならない。
(クラス IIa、クラス Iib、クラス III は、第 86 条に従う)
- 市販後調査報告には、講じた是正措置、予防措置の説明 (根拠を含む) をする。

【定期安全性最新報告書(PSUR)】第 86 条

- クラス Iia、クラス Iib、クラス III の製造業者は、機器の定期安全性最新報告書 (PSUR) を作成しなければならない。
- クラス Iia： 2年に1度、PSURを更新する。
- クラス Iib、クラス III： 少なくとも1年に1度、PSURを更新する。
- クラス III、埋込機器： 電子システムを利用して、PSURをNBに提出する。
- PSURには、機器の寿命を考慮し、次の項目を記載する。
 - ベネフィット・リスクを決定した結論
 - 市販後臨床フォローアップ (PMCF) の主な見解
 - 機器の販売量、実態、機器総数の特性、それらの推定評価、使用頻度
- PSURは、技術文書の一部とする。
- カスタムメイド機器について、PSURはAnnex XIIIの第2項に言及された文書の一部でなければならない。

【ビジランス Vigilance】第 87 条～第 92 条

- 製造業者は、「重大事象 (予期された副作用以外)」、「市場安全是正措置 (第三国を含む)」を電子システム (Eudamed) で規制当局へ報告する。(第 87 条(1))
- 公衆衛生上の重大な脅威が発生した場合、製造業者がその脅威を認識してから2日以内に報告しなければならない。(第 87 条(4))
- 欧州委員会は、加盟国と協力して、電子システムを用いて、市販後監視報告、PSUR、重大事故、ビジランスデータ分析報告などの情報交換を行う。
- トレンド報告とは、
 - 「重大ではない事故」、「好ましくない副作用の頻度」、「重症度」の統計的な増加を記載する。
 - 「患者、使用者などに対する健康被害」、「安全が許容できないリスクになるか」を記載する。
 - 市販後調査計画で示した調査期間において、「事故の頻度」、「重症度」の統計的増加の判断方法を記載する。
- ビジラSNSデータの分析では、次のように示されている。
 - 新しいリスク、安全に関わるデータ (トレンド、前兆、態様) 特定し監視する。
 - 予想されるリスク、潜在的リスクの頻度が変化するかを管理する。
- 委員会は、次の事項について必要な詳細および手続を採用することができる。
 - 特定のデバイス、カテゴリに関連する有害事象や安全性の是正措置の類型化
 - 重大事故報告、安全性の是正措置および安全に関する通知、市場調査報告書、PSUR およびトレンド報告
 - 重大事故の疑いを報告するための必須項目

- 安全是正措置の報告のためのタイムライン
- 規制当局間の情報交換の整合様式
- 規制当局の責任と権限、連携された評価プロセス
- 委員会は、加盟国と協力し、以下の情報を照合して処理するための電子システムを設置および管理する。(第 92 条)
 - 重大事故および市場の安全是正措置に関する製造業者による報告
 - 製造業者による定期的な要約の報告
 - 製造業者によるトレンド報告
 - PSUR
 - 製造業者による市場の安全の通知
 - 加盟国の規制当局間と委員会で交換される情報
- 重大事故および市場の安全是正措置に関する情報は、加盟国および NB などに自動的に送信される。

【市場監視】第 93 条～第 100 条

- 規制当局は、適切なサンプルに基づき、適切な場で、機器の特性・性能の適合の審査、物理的実験評価、文書の審査を実施しなければならない。(第 93 条(1))
- 規制当局は、第 105 条に従い MDCG が作成した欧州市場監視プログラムと現地状況を考慮して、毎年の監視活動計画を作成する。
- 規制当局の活動を実施する目的で文書や情報を利用し、正当な理由がある場合、経済事業者は機器のサンプルや無償利用を要求できる。(第 93 条(3))
- 規制当局は、経済事業者、サプライヤーの施設に対して、予告なしに検査を実施する。
- 規制当局は、毎年、監視活動の結果の要約を作成し、電子システムにより他の管轄当局が利用できるようにする。(第 93 条(4))
- 規制当局は、公衆衛生の保護のため、容認できないリスク、偽造された機器があると判断した場合、機器を没収、破壊または他の方法で操作不能とすることができる。
- 規制当局は、市場監視活動を調整し、相互に協力し、その結果を委員会と共有し、加盟国と調和した高レベルの市場監視を提供する。
- 規制当局は、患者、使用者、その他の者の健康または安全、または公衆衛生の保護のその他の側面に対して許容できないリスクがあると認めるときは、遅滞なく措置をとる。
- 規制当局は、機器の製造元、指定代理人および関係する経済事業者に対し、要件に適合するよう適切かつ正当な是正措置を講じることを要求する。
- 欧州委員会は、加盟国内法案が不当であると判断した場合、当該加盟国は当該法案を撤回するものとする。

第8章

加盟国間協力、医療機器調整グループ、専門試験所、専門家パネル、機器登録

【専門家パネル(専門家会議)】 第 106 条

- 欧州委員会は、MDCG と共に専門家パネルを指定できる。
- 専門家パネルは、最新の臨床的、科学的、技術的専門知識を有する者を委員会が任命する。委員会は、必要に応じて各委員の構成員の数を決定する。
- 専門家パネルのメンバーは、公平で客観的な作業を行うものとする。彼らは、NB または製造業者からの指示を求めたり指示を受けたりしてはならない。
- 専門家パネルは、常設または一時的な任命とすることができる。
- 専門家パネルは、患者組織および医療従事者を含むステークホルダーが科学的意見を提供する場合に関連情報を考慮に入れなければならない。
- 任務の種類と特定の専門知識の必要性に応じて、最長3年間、専門家パネルに任命され、任命は更新される場合がある。
- 専門家パネルは、第54条1、第61条2、Annex IX の5.1、Annex X の6に規定する任務を遂行しなければならない。

第9章 第10章

機密保持、データ保護、財源および罰則 最終条項

原文を参照

Annex I

安全性および性能に関する一般的要求事項

【一般的要求】 Chapter 1

- 意図した性能を発揮し、安全性を損なってはいけない。
- 可能な限りリスクを低減する。
- 機器のライフサイクルを通してリスク管理（リスクマネジメントの実施）を行う。
- 誤使用に関連するリスクを排除する。
- 輸送および保管中の温度変動によって悪影響を受けないようにしなければならない。

【設計と製造に関する要求】 Chapter 2

- 化学的、物理的および生物学的特性
- 使用中に接触するガスを含む物質と共に安全に使用できなければならない。
- 医薬品を投与することを意図している場合、医薬品と適合するようにしなければならない。
- フタル酸エステルの評価
- 内分泌攪乱物質の患者・使用者への潜在的な暴露の分析および推定
- 有益性リスクアセスメントは、意図された目的、利用可能な代替物質を考慮に入れる。
- 人への感染リスクを可能な限り排除または低減するようにしなければならない。
- 滅菌状態で供給される機器は、適切な手順に従って保証しなければならない。
- 通常使用中および単一故障状態での火災、爆発のリスクを最小限にしなければならない。
- 調整、校正、保守が安全かつ効果的に行われるようにしなければならない。
- 他の機器と一緒に操作する場合、相互運用が安全であるようにしなければならない。
- 診断および測定する機器は、技術的に鑑み、精度および安定性を保証しなければならない。
- 放射線の暴露が低減されなければならない。
- ソフトウェアを組み込んだ機器は、再現性、信頼性、性能を保証しなければならない。
- ソフトウェアは、情報セキュリティ、検証などのリスク管理を考慮しなければならない。
- 内部電源機器は、電源容量の適切な警告または表示が装備されていなければならない。
- 機械的および熱的なリスクからの保護をしなければならない。
- エネルギーや物質を供給する機器は、リスクからの保護をしなければならない。

【情報提供に関する要求】 Chapter 3

- ラベルは、判読可能な形式であり、無線識別（RFID）やバーコードなどの機械読取情報によって補完されなければならない。
- 使用説明書は、電子的に配布することも可能である。
- 残留リスクの情報
- 警告、禁忌、予防策に関する情報
- 国際的に認知された記号を用いる。（EN ISO 15223-1 を参照）
- ラベル、取扱説明書等に表示すべき項目は、少なくとも、次の通りである。
- 機器の名称、意図した目的、製造業者名、製造業者住所、登録商標、代理人名前・住所、機器に組み込まれている物質（医薬品情報、生物由来物質、動物由来物質、製造番号（ロット番号）、UDI情報、製造日、滅菌方法、未滅菌の場合は滅菌方法を記載、単回使用、再処理に関する情報、カスタムメイドの情報、臨床検査用の表示、投与される物質の情報、放射線の情報、無菌包装の表示、ソフトウェアの情報、付属品の情報、特別な訓練、資格の情報など。

Annex II

技術文書

- 「意図した用途」を明記する。 ⇒ ラベル、取扱説明書、販促資料など
- 機器は、Annex I で要求される安全性と性能を満たさなければならない。
- 要求事項には、第 61 条に規定する臨床評価が含まれる。
- Annex II Annex III の要求事項を含める。
- 常に最新の状態に維持する。
- 技術文書に含める主な書類（検証、バリデーションの資料を含む）は次の通り
 - 機器の仕様（形状、構造）
 - 適用規格
 - 意図する使用目的
 - 警告、禁忌、適応症
 - 動作原理、原材料（人との接触含む）
 - 機能の説明（安全性を含む）（図、写真含む）
 - UDI
 - 適用したクラスとその正当性の説明
 - 新機能の説明
 - 類似機器の情報
 - 製造に関する情報
 - 関連する業者の情報
 - 安全性の説明（材料、構造、機能）に関する情報
 - ベネフィット・リスクの情報（残留リスクの説明を含む）
 - リスク管理（リスクマネジメント）の情報
 - 臨床評価報告書
 - 生体適合性、生物学的安全性の情報
 - 物理的、化学的、微生物学的な情報
 - 電気的安全性、電磁的適合性
 - ソフトウェア関係
 - 保管条件、耐用年数、安定性、信頼性
 - 生物由来物質の情報
 - 滅菌に関する情報
 - 梱包、輸送に関する情報
 - 付属品、接続機器、組合せ機器の情報

Annex III

市販後監視に関する技術文書

- Annex III 1.1 a)
市販後調査計画書には、次の情報の収集・利用に対応
 - PSUR の情報、重大事故、市場安全性是正措置に関する情報
 - 重大ではない事故記録、望ましくない副作用のデータ
 - トレンド報告の情報
 - 関連する技術文献、データベース
 - フィードバック、苦情
 - 類似機器に関する公開情報

- Annex III 1.1 b)
市販後監視計画書に次の事項を含める
 - 1.1a)で示された情報収集する体系的プロセス、このプロセスにより機器の性能評価および類似機器との比較ができること
 - 収集されたデータを評価するための効果的で適切な方法とプロセス
 - ベネフィット・リスク評価およびリスク管理の継続的な再評価に用いる適切な指標および閾値
 - 苦情調査、分析する効果的な方法・ツール
 - 事故の頻度、事故の増加、観察期間を見極める手順
 - トレンド報告の対象となる事象の管理方法
 - 是正措置が必要な機器を追跡して特定するツール
 - 規制当局、NB、関係事業者との連絡方法、手順

Annex IV

EU 適合宣言

- EU 適合宣言には、少なくとも以下の情報が含まれていなければならない。
 - 製品名（機器名）、登録商標（トレードマーク）
 - 単一登録番号（SRN）（番号が発行されている場合）
 - 製造業者および指定代理人の住所・名前
 - 製造業者の責任で EU 宣言が発行されている声明
 - Annex VI の Part C で示された UDI-DI
 - 機器の識別、トレーサビリティが可能となる製品名、製品コード、カタログ番号、他の明確な参照
 - Annex VIII に規定されたルールに従った機器のクラス
 - 機器が MDR 規則に適合している表明
 - 適用した CS、適合宣言に関する資料（整合規格など）
 - 該当する場合、NB 名称、識別番号、適合性評価手順、発行された認証書番号
 - 宣言者の署名、宣言年月日

Annex V

CE マーキング

- CE マークの形

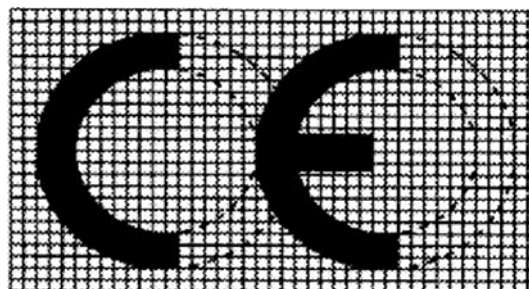


図 2 CE マーキングの表示

- CE マークが縮小または拡大されている場合は、図面で示された割合（縦横比率）を守る。
- CE マークは、5 mm 以上でなければならない。最小寸法は小さな機器では免除される。

Annex VI

機器と経済事業者の登録の際、提出する情報;UDI-DI と共に UDI データベースに供給されるコアデータエレメント;UDI システ ム

第3章の UDI を参照

【機器および事業者登録の際、提出する情報】 Part A

- 事業者（製造業者、欧州代理人など）に関する情報（名称、住所、連絡先）
- 規制対応責任者（第15条）の氏名、住所など
- 基本の UDI-DI
- NB が発行した書類および関連情報
- 機器が出荷される加盟国、市販される加盟国
- 機器のクラス
- 単回使用機器の再処理（有無）
- その他（原文を参照）

【UDI-DI と共に UDI データベースに提供するコアデータエレメント】 Part B

- 機器に関する情報（名称、型番、形状、保管条件、滅菌など）
- 梱包形態の数量
- 基本の UDI-DI（第29条）、追加される UDI-DI
- 使用期限、製造日、ロット番号、製造番号
- 滅菌の情報
- SRN（単一登録番号）（第31条）
- 医療機器名称コード（EMDN コード）（P.45 を参照）
- その他（原文を参照）

【UDI システム】 Part C

- 一般要求事項、UDI の割り当て、UDI キャリア、UDI データベースの一般原則、特定種類の機器に関する規定が示されている。（原文を参照）

Annex VII

NB が満たす要件

原文を参照

Annex VIII

クラス分類ルール

- 医療機器のクラスは、Annex VIII に基づき分類される。
- 使用期間
 - 「一時的の使用」とは、60 分未満の連続使用を意図するものを意味する。
 - 「短期間の使用」とは、60 分～30 日の連続使用を意図するものを意味する。
 - 「長期間の使用」とは、30 日を超える連続使用を意図するものを意味する。
- 侵襲および能動機器
 - 体表開口部とは、人体の自然開口部（眼、耳鼻、口腔など）を意味する。
 - 外科的侵襲機器とは、外科手術により侵襲する機器を意味する。
 - 再使用可能な外科用器具とは、手術により、体表面から体内へ侵襲する器具を意味する。
 - 能動治療機器とは、単体、他の機器との組み合わせであれ、疾病、傷害、の治療、緩和を目的とし、生理学的機能、構造を補助、回復などさせるための能動機器を意味する。
- 他の機器と組み合わせて使用する機器は、機器ごとに個別に適用する。
- 機器に使用するソフトウェアは、機器と同じクラスに分類する。
- Annex VIII は、ルール 1 からルール 22 で構成されている。

ルール 1～ルール 4	非侵襲機器
ルール 5～ルール 8	侵襲機器
ルール 9～ルール 13	能動機器
ルール 14～ルール 22	特別ルール

- クラス I、クラス IIa、クラス IIb、クラス III に分類される。但し、クラス I のうち、滅菌品、測定機能付、再使用可能な外科用器具は、別の扱いとなる。(第 52 条(7))

リスク高 ↑ リスク低	クラス III	NB が関与する
	クラス IIb	
	クラス IIa	
	クラス I の ・滅菌品(Is) ・測定機能付(Im) ・再使用可能な外科用器具(Ir)	
	クラス I	NB が関与しない

※Is の s は滅菌品(sterile condition)を示す。

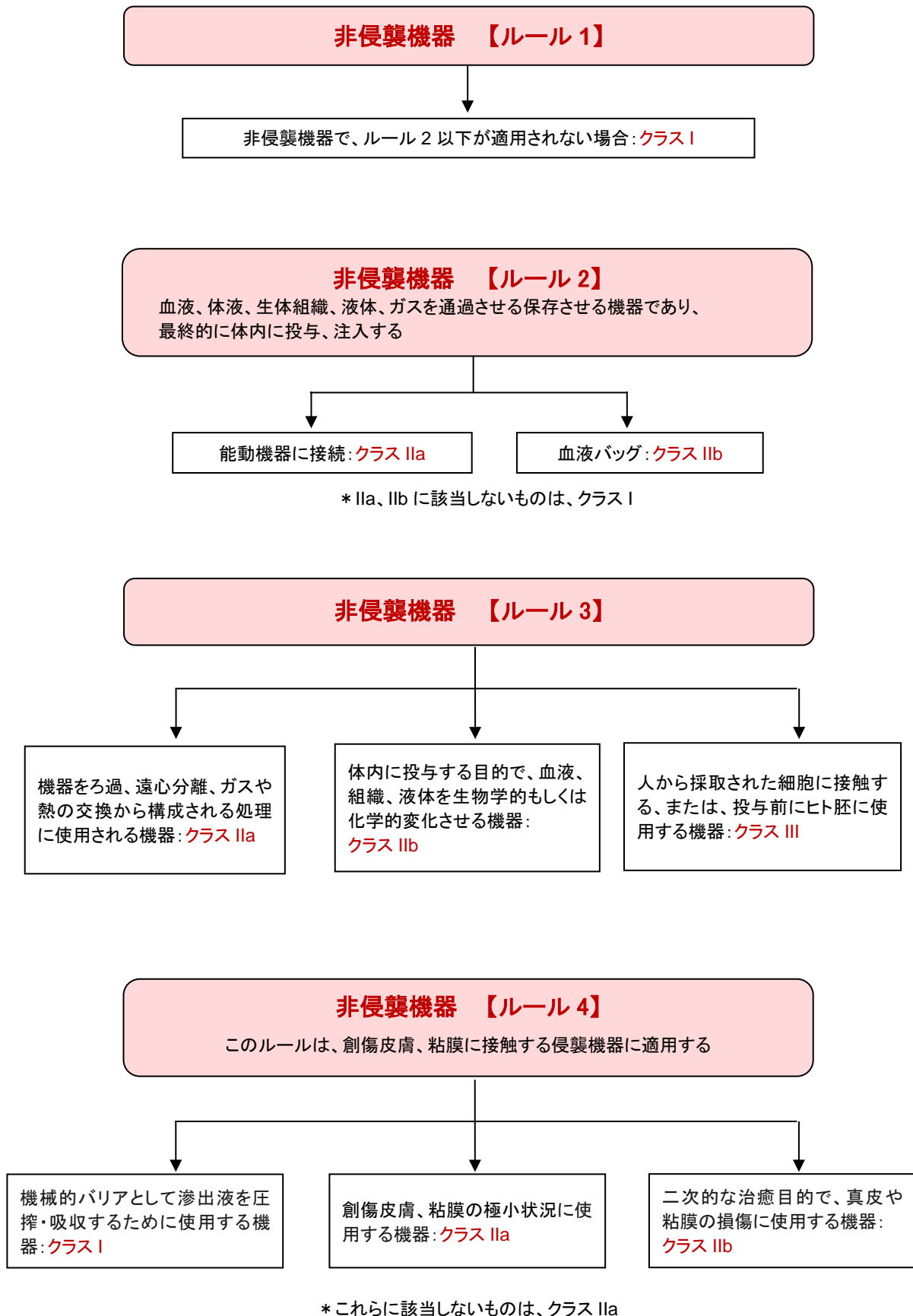
※Im の m は測定機能(measuring function)を示す。

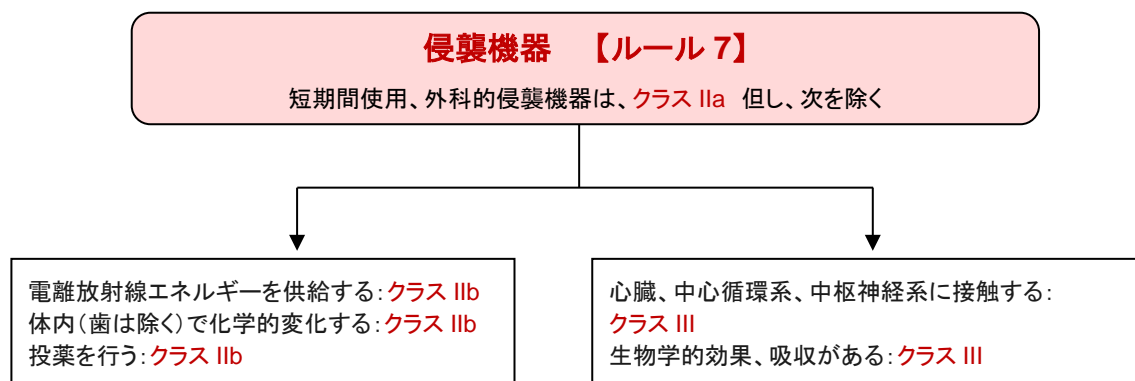
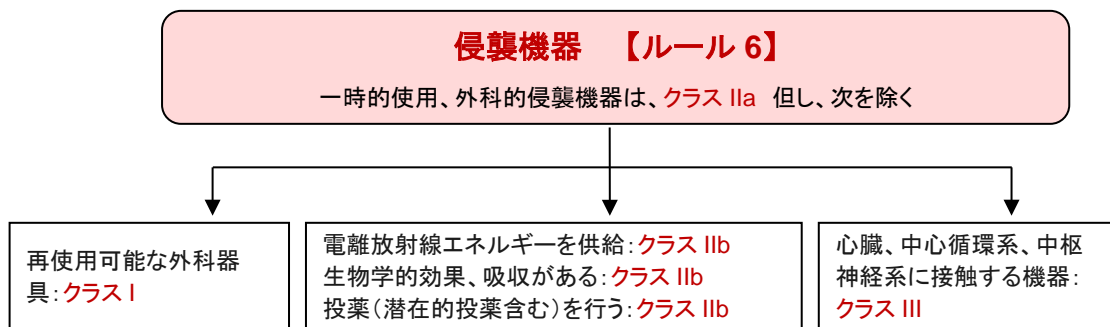
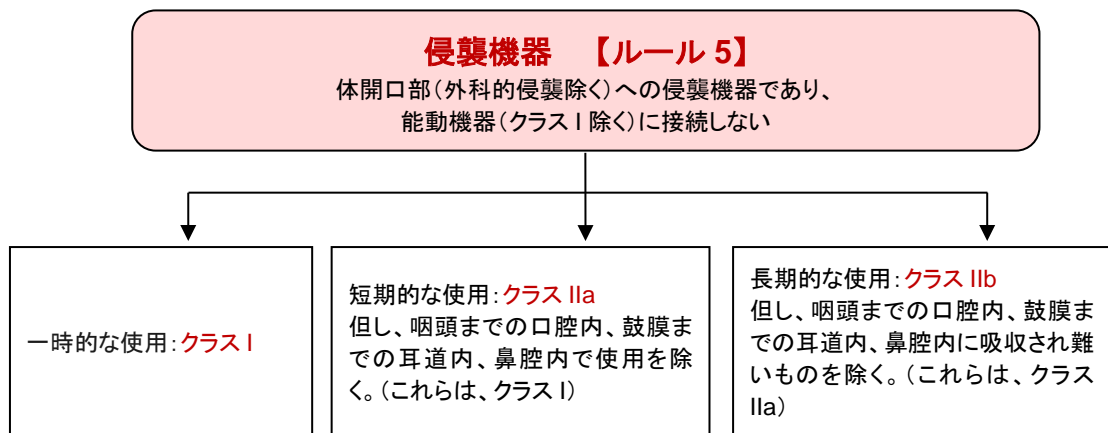
※Ir の r は再使用可能(reusable)を示す。附属書 VIII 第 1 章 2.3 参照

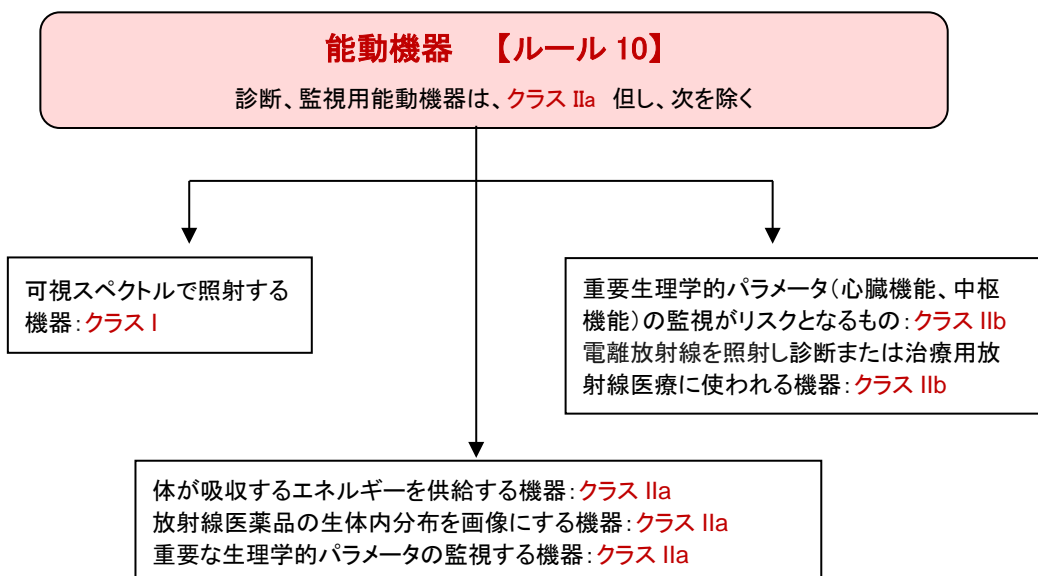
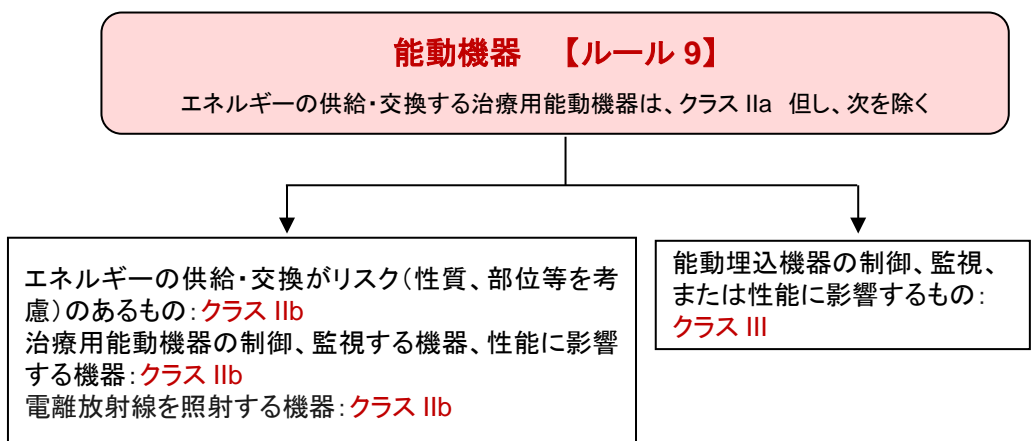
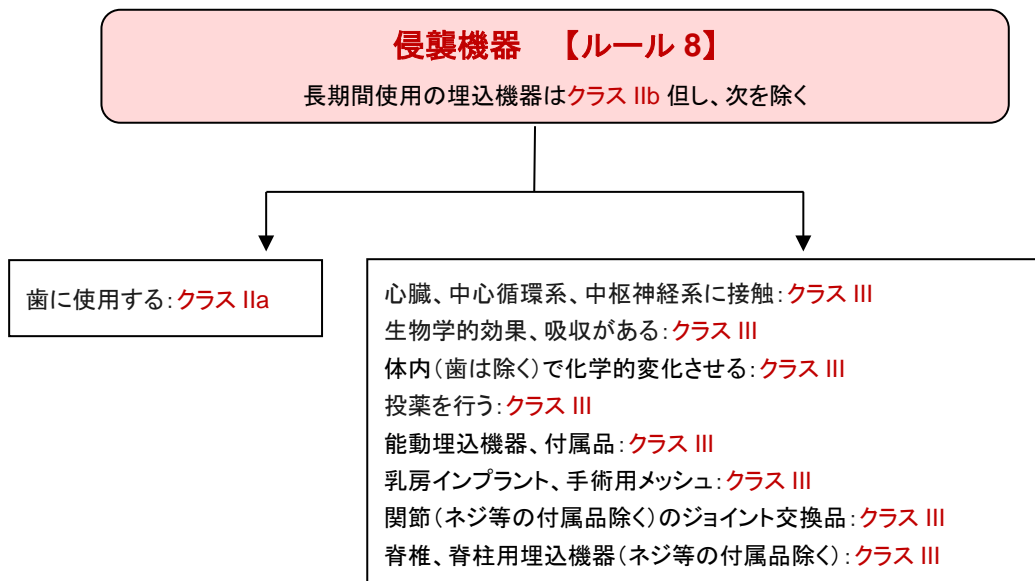
【ソフトウェア】

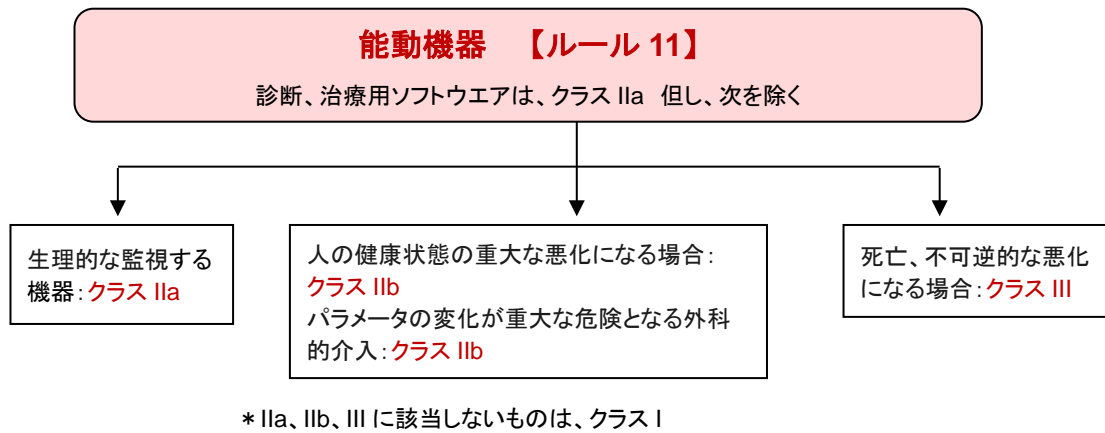
- Annex VIII のルール 11 を参照する。
- 診断、治療に関わる情報を提供するソフトはクラス IIa とする。
- 生理学的な過程を監視することを意図したソフトウェアは、クラス IIa とする。
- 重篤な傷害になる可能性があるソフトは、クラス IIb とする。
- 死亡、不可逆的傷害につながるソフトはクラス III とする。
 - * 参考情報 EN IEC 62304
- ソフトウェアは、EN IEC 62304 を引用し、資料を作成する。
- ソフトウェアの安全性のクラスは、次のようになっている。
 - クラス A=傷害をおこさない。
 - クラス B=重篤な傷害にならない。
 - クラス C=重篤な傷害になる。

● 分類ルール







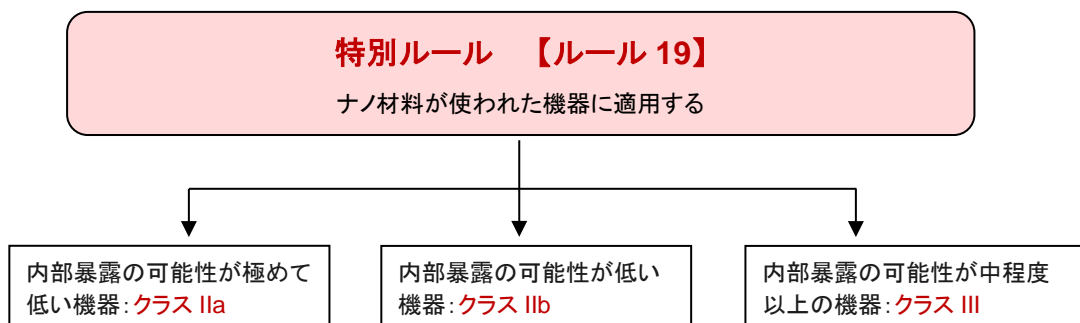
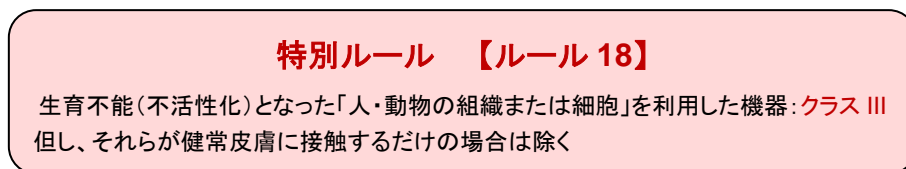
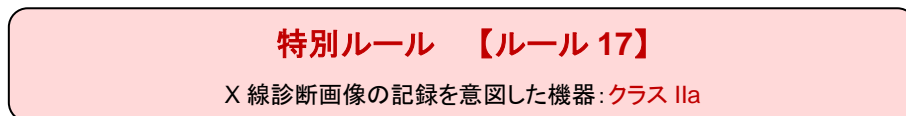
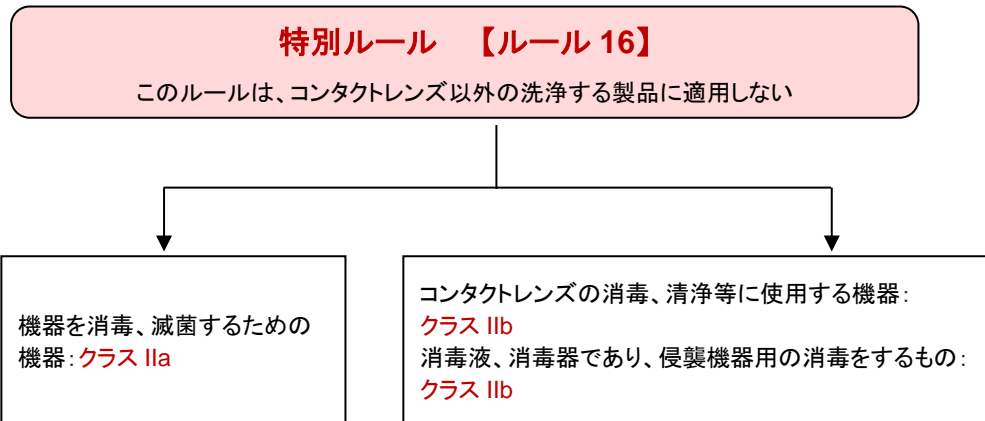


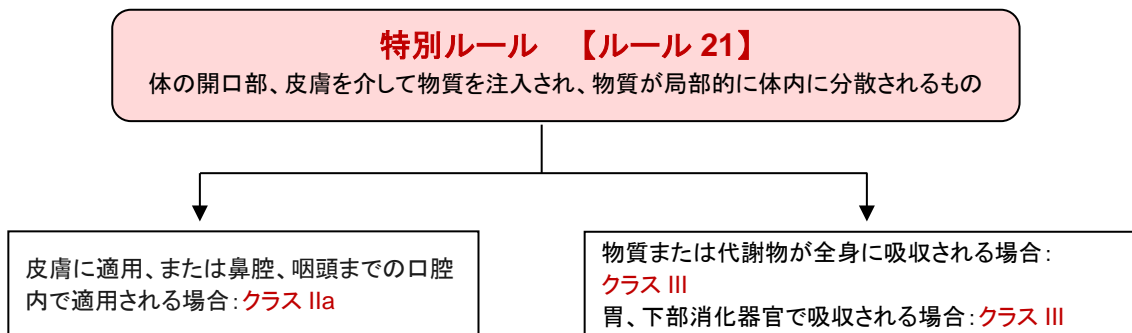
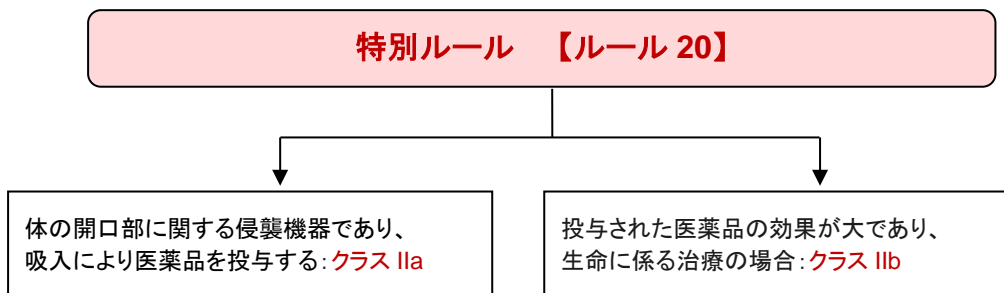
能動機器 【ルール 12】
医薬品、体液またはその他の、物質の投与、除去する機器は、クラス IIa

能動機器 【ルール 13】
他の能動機器 (ルール 9~12 に該当しないもの): クラス I

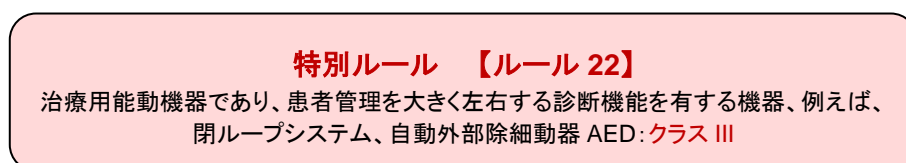
特別ルール 【ルール 14】
機器が物質を組み込み、その物質が 2001/83/EC の第 1 条に定義した医薬品

特別ルール 【ルール 15】
避妊、性病予防の機器: クラス IIb





* IIa、III に該当しないものは、クラス IIb



Annex IX

品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価

Annex X

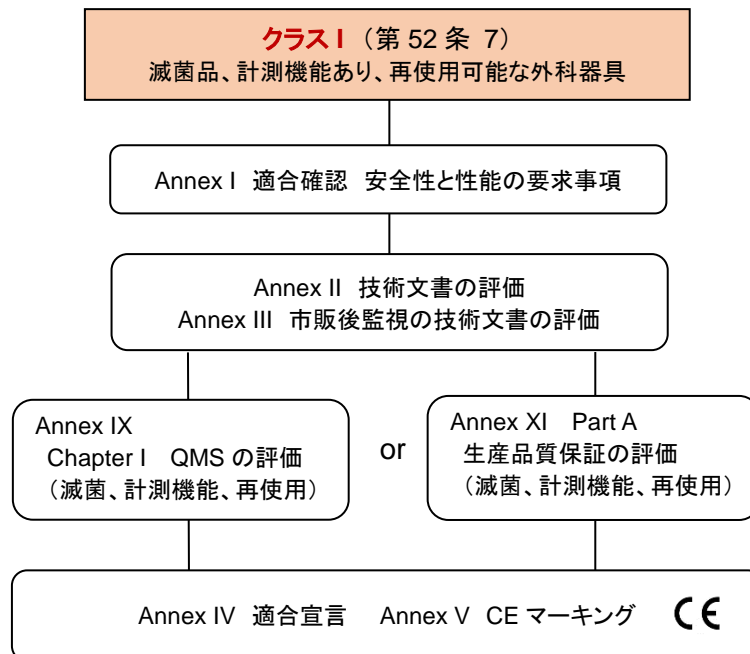
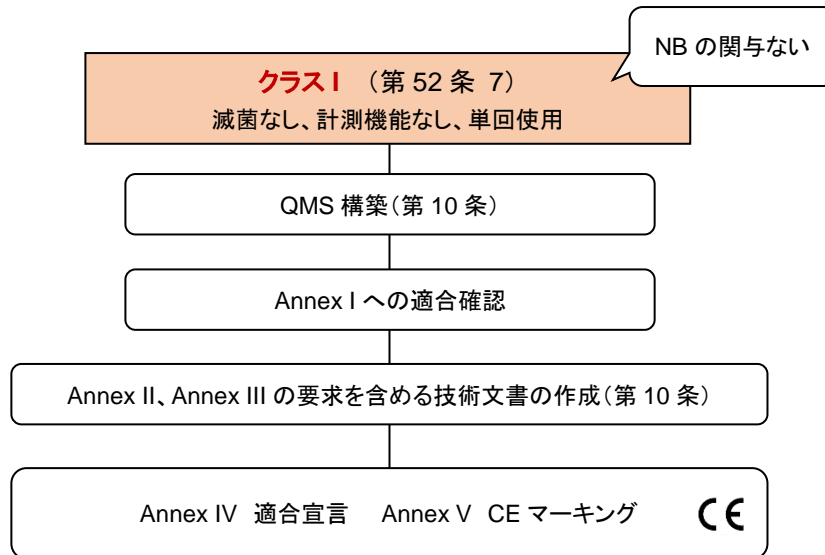
型式試験に基づく適合性評価

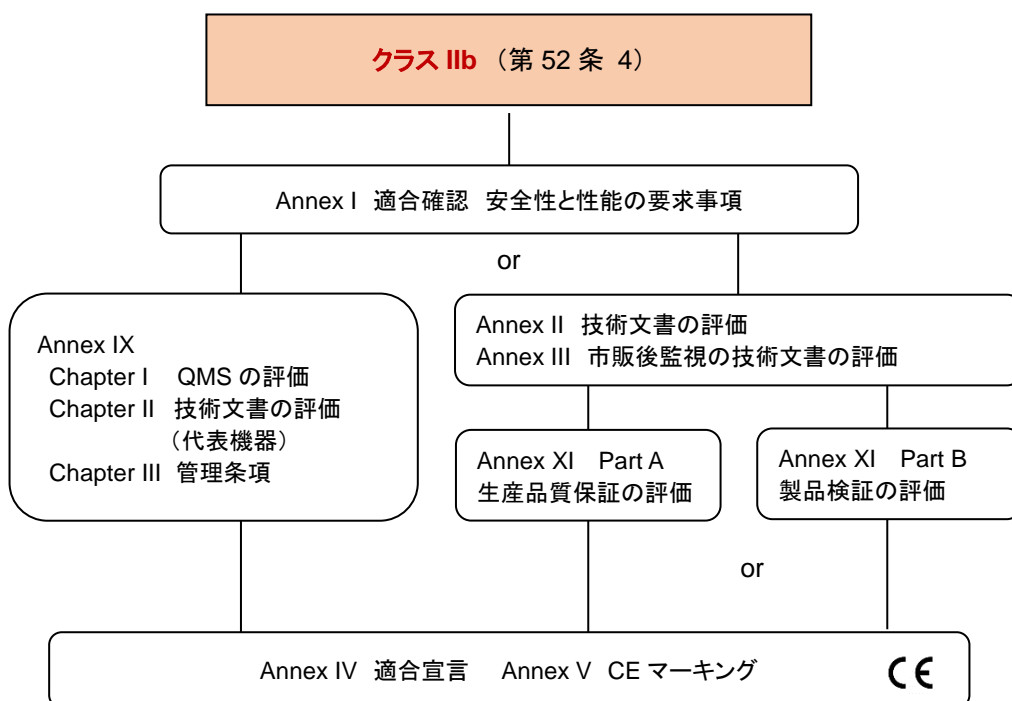
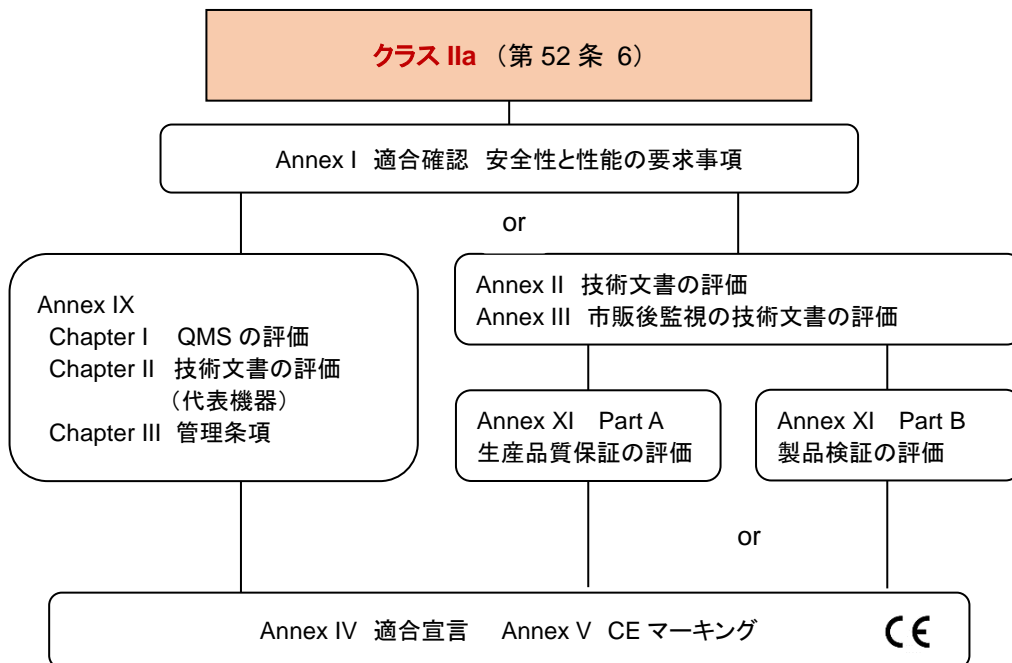
Annex XI

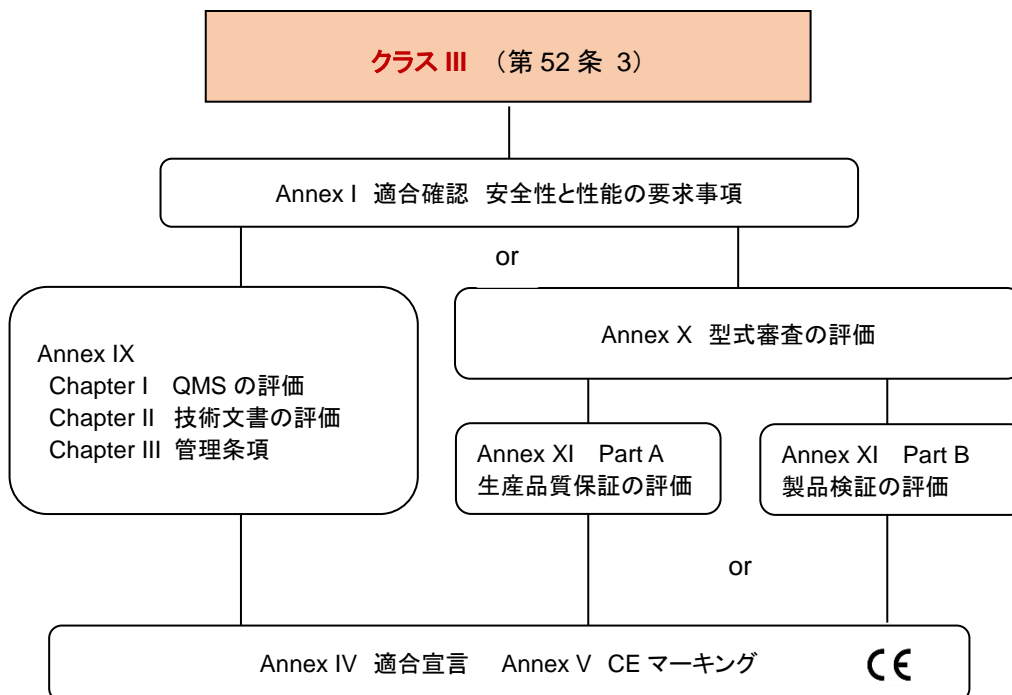
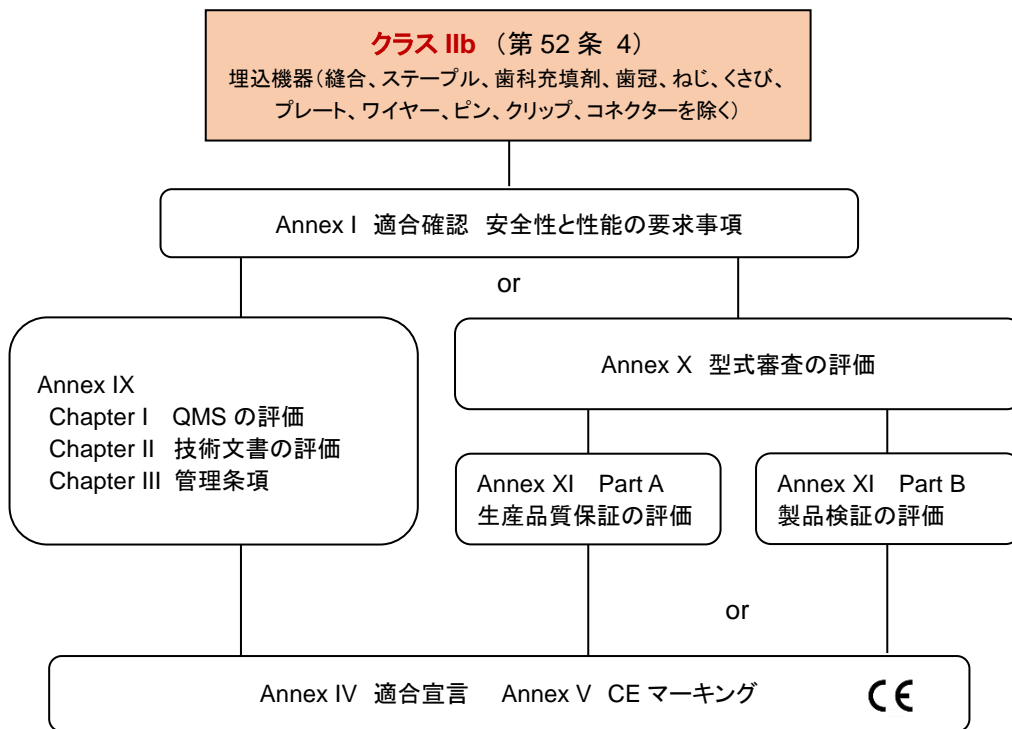
製品の適合性の検証に基づく適合性評価

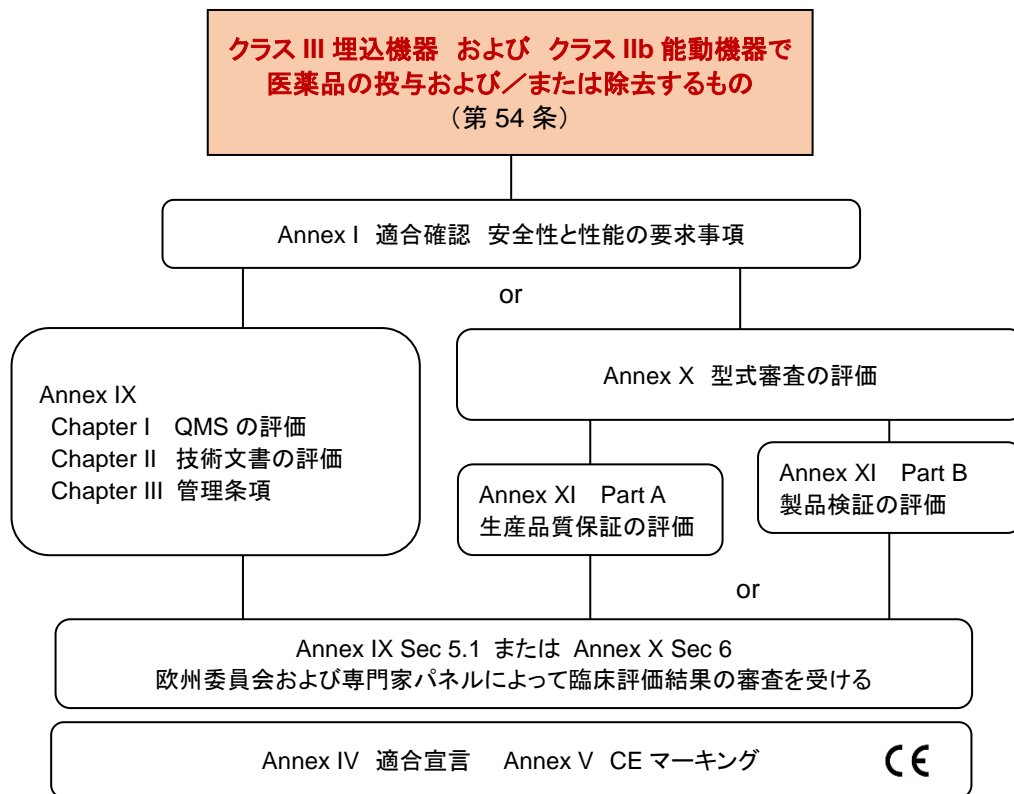
- 製造業者は、Annex II および Annex III に基づく技術文書を作成し、技術文書へのアクセスを NB へ許可しなければならない。
- 製造業者は、第 10 条に記載されている品質管理システム(QMS)を確立し、文書化し、実施し、機器のライフサイクルを通して、有効性を維持しなければならない。
- 製造業者は、QMS の評価申請書を NB に提出しなければならない。申請書には次の項目を含む。
 - QMS の対象となる各製造所の名前・住所
 - QMS の組織
 - QMS の対象となる機器
 - QMS に関連する文書
 - 市販後監視システムに関する文書
 - ビジランス（第 87 条～第 92 条）に関する手順
 - 技術文書
 - その他、NB が要求する文書
- NB は定期的サーベイランスの他に 5 年に 1 回、予告なし監査を計画する。

- CE マーキング適合宣言に必要な実務 (参考図)









Annex XII

NBが発行する認証書

- 認証書は、EUの公用語の1つで作成される。
- 認証の範囲は、対象となる機器を明確に記載しなければならない。
- クラス Is、クラス Im、クラス Ir の機器（第 52 条 7 項）の認証書には、これらのクラスが要求される QMS に限定された旨が記載される。
- 認証書の記載内容は、NB 名称・住所、識別番号、製造業者名称・住所、代表者名、認証識別番号、発行日、有効期限、検査、整合規格に関する情報、その他

Annex XIII

カスタムメイド機器に対する手順

- カスタムメイド機器とは、法律で認可された有資格者が作成した処方箋に従い、特定の患者に専属的に使用される機器を意味する。（第 2 条）
- 製造業者または指定代理人は、次の情報を含むステートメントを作成する。
 - 製造業者の名前・住所（全ての製造所）
 - 指定代理人の指名・住所
 - 機器の識別可能なデータ
 - 名前、略語、数字で識別する特定の患者または利用者による専属的使用を示す声明
 - 処方箋を作成した人物の名前（法で認可された職業資格を得た者）または、保健機関名称
 - 処方箋に示した機器の特性
 - 機器が Annex I に適合していることを示す。ヒト由来、動物由来の組織、医薬品を含んでいるか否かの表示
- 製造場所を示し、機器の設計、製造、性能を示す文書を利用できるように維持する。
- PMCF を含む、市販後に得られた情報を検討し文書化し、必要な是正措置を実施する。
- カスタムメイド機器の製造業者は、Annex XIII に従い、規制当局への文書を作成し最新の状態を維持し利用できるようにしなければならない。

Annex XIV

臨床評価および市販後臨床フォローアップ(PMCF)

Annex XV

臨床試験

第6章を参照

【市販後臨床フォローアップ(PMCF)】 Annex XIV の Part B

- PMCF は、第 61 条および Annex XIV の Part A で述べられている臨床評価を更新する継続的なプロセスであると理解され、製造業者の市販後計画に取り組みものとする。
- PMCF を実施する際、製造業者は、機器の使用による臨床データを積極的に収集し評価しなければならない。
- CE マーキングに適合し、関連する適合性評価で言及されているように、意図した目的の範囲内で使用する。

【PMCF 計画】

- PMCF 計画に記載された文書化された方法に従って実施されなければならない。
- PMCF 計画では、次の目的で臨床データを積極的に収集し評価するための方法と手順を規定しなければならない。
 - 予想される寿命を考え機器の安全性と性能を確認する。
 - これまで未確認とされていた副作用を特定し、特定した副作用および禁忌を監視する。
 - 事実上の証拠に基づき、緊急性のリスクの特定と分析をする。
 - Annex I の 1 と 9 で示されたベネフィット・リスクの継続受容性を特定する。
 - 意図した目的が正しいかを検分し、機器の誤使用またはラベル外使用の可能性を特定する。
- PMCF 計画には、少なくとも以下が含まなければならない。
 - 適用される PMCF の一般的な方法および手順（例えば、臨床実験を集めたようなもの：ユーザーからのフィードバック、科学文献、他の臨床データのスクリーニング）
 - 適用される PMCF の具体的な方法および手順（例えば、登録評価や PMCF 研究）
 - 上記で言及された方法および手順の妥当性の根拠
 - 臨床評価報告の関連部分および Annex I で言及されるリスク管理
 - PMCF が取り組むべき具体的な目的
 - 同等または類似の機器に関する臨床データの評価
 - 関連する CS、製造業者が使った整合規格、および PMCF の関連ガイダンスへの参照
 - 製造業者が行う PMCF 活動のため、適切かつ詳細に正当化されたタイムスケジュール

- 製造業者は PMCF を分析し、その結果を臨床評価報告書および技術文書の一部となる PMCF 評価報告書に記録しなければならない。
- PMCF 評価報告書の結論は、リスク管理で示された臨床評価のために考慮されなければならない。（「リスクマネジメント報告書」と「臨床評価報告書」との整合性をとる）
- PMCF を通じて、予防措置および/または是正措置が特定された場合、製造業者はそれらを実施しなければならない。

臨床評価に関する参考情報

MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Guidelines on Medical Devices Clinical Evaluation を参照

このガイダンスの入手は P.46 を参照

【臨床評価】

臨床評価とは、臨床ベネフィットを含む安全と性能を検証するために、機器に関する臨床データを継続的に生成、収集、分析、および評価するプロセスのことである。臨床評価に際しては、厳しい人的な資格要件も要求される。

臨床評価を行う一般的ステップは以下の通りである。

- Stage 0： 臨床評価の範囲、計画の決定
- Stage 1： 関連データの特定
- Stage 2： 各データの科学的妥当性、関連評価
- Stage 3： データ解析、結論
 - －基本要件への適合
 - －ラベリング、IFU 等の情報素材の内容
 - －残留リスク
- Stage 4： 臨床評価レポート

【臨床データ】

医療機器を適切な方法で利用した際に、生成される安全と性能に関する情報を意味する。データの情報源としては以下のものが挙げられる。

- ・対象機器の臨床試験
- ・学術文献で報告されている同等性が認められる類似製品に関する治験や研究
- ・対象機器もしくは同等性が認められる類似製品に関する他の臨床経験に関する査読済学術文献
- ・市販後調査から収集された臨床面の関連情報

【臨床エビデンス】

医療機器が安全で、目的とした臨床的ベネフィットが達成されているかを評価できる十分な量と質を持つ臨床データ・臨床評価を意味しており、両者を内包した概念である。

【同等性】

同等性は、次の観点から臨床的な差分を評価する。

- ・技術的特性：使用条件、仕様、特性、原理
- ・生物学的特性：組織との接触、侵襲性、材料
- ・臨床的特性：意図する目的、対象患者、臨床有効性

* 臨床試験 (Annex XV) については、原文を参照

Annex XVI

第1条(2)で示された意図する医療目的ではない製品群リスト

- 第1条で示された医療目的の意図しない製品
 - コンタクトレンズまたは目の中に取り入れることを意図したもの
 - 身体部分の解剖学的変更または固定する目的で外科的侵襲手段により人体に完全または部分的に挿入・導入することを意図したもの（刺青製品およびピアスを除く）
 - 顔または他の皮膚に使うことを意図した物質、または、皮下注射による充填、皮内注射（刺青を除く）
 - 脂肪吸引、脂肪分解または脂肪形成のための機器など、脂肪組織を減少、除去または破壊するために使われる機器
 - 皮膚再成、刺青、脱毛、または他の皮膚治療を意図した可干渉線源、非干渉線源、単色性、広域波長を含む人体に使うことを意図した高出力電磁放射線（例えば、赤外線、可視光および紫外線）を放射する機器、レーザーおよび強力パルス光機器の様なもの
 - 脳内神経活動を調整するために頭蓋を通過する電流、磁場または電磁場を印加する脳刺激用の機器
- 医療目的ない機器は、CS（第9条）に適合させる。または、安全性と性能がCSと同等以上であることが説明できればよい。

Annex XVII

相関表(対照表) Correlation table

原文を参照

整合規格

整合規格は次の URL から取得できる。

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.detail&id=599#>

URL を開いて、“Attachment”をクリックすると、M/575 EN.pdf というファイルがダウンロードできる。

M/575

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION
of 14.4.2021

on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

医療機器名称 EMDN

EMDN のエクセルシートは、次の URL から取得できる。

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

URL を開いて、“Download EMDN (download full list)”からリストをダウンロードできる。

欧州医療機器命名法

European Medical Device Nomenclature:EMDN について

医療機器に関する規則(EU)2017/745 の第 26 条および体外診断用医療機器に関する規則(EU)2017/746 の第 23 条に従って、欧州医療機器命名法(EMDN)は、医療機器に関する欧州データベース(EUDAMED)の機能を支援することを目的としている。そのさまざまな用途の中で、それは EUDAMED での医療機器の登録のために製造業者によって利用され、そこでそれは各一意のデバイス識別子 - デバイス識別子(UDI-DI)に関連付けられる。

EMDN は、主に MDR および IVDR 要件をサポートするための規制目的を果たすため、MDR、IVDR デバイスの文書化および技術文書、NB によって実施される技術文書のサンプリング、市販後の監視、警戒および市販後のデータ分析などにおいても重要な役割を果たす。これは、MDR、IVDR の下での活動におけるすべてのアクターをサポートすることを意図しており、市場で入手可能で EUDAMED に登録されている他のすべてのデバイスに関して、患者に重要なデバイスの説明を提供するものである。

国際医療機器名称 GMDN

次の URL から入手できる。

<https://www.gmdnagency.org/>

UDI 関連情報

- 医療機器は GS1-128 バーコードまたは GS1-データマトリックスを用いて表示する。UDI 表示は、GS1-128 バーコード、GS1-データマトリックスと同じことである。
- GS1：流通コードの管理および流通標準に関する国際機関
日本は、GS1 Japan
- GS1 事業者コード：企業の登録番号を取得
日本は、45 または 49 で始まる数字（9 桁または 7 桁）
- JAN コード（GTIN）：GS1 事業者コード + 商品コード
JAN (Japanese Article Number)
GTIN (Global Trade Item Number)

問合せ先：一般財団法人 流通システム開発センター

<https://www.gs1jp.org/>

https://www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/pdf/202002_UDI_guide_2.1.pdf

MDCG

- 次の URL から MDCG 発行の各種情報を入手できる。

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

MDCG (医療機器調整グループ) が承認した文書およびその他のガイダンス
Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

このガイダンスでは、MDR (EU)2017/745 および IVDR (EU)2017/746 に関する情報を提供しており、MDR の第 105 条および IVDR の第 99 条に従って、医療機器調整グループ (MDCG) によって承認されている。このページのドキュメントには法的拘束力はないが、MDR と IVDR が法律の効果的かつ調和のとれた実施を目指して実際にどのように適用されるべきかについての共通の理解を提示している。

他の参考情報

- Market surveillance and vigilance の情報は、次の URL から入手できる。

https://ec.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance_en

- NB に関する情報は、次の URL から入手できる。

<https://www.nbog.eu/nbog-documents/>














- MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Guidelines on Medical Devices Clinical Evaluation の情報は、次の URL から入手できる。







https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf

表示・ラベルの情報

- 医療機器の製造業者が提供する情報に関しては、EN1041 を参照
- 製品に関する表示、取扱説明書などに付与するシンボルの代表例を以下に示す。

EN ISO 15223-1 を参照

Symbol	Symbol Title
	Manufacturer 製造業者
	Authorized representative in the European Community 欧州代理人
	Date of manufacture 製造年月日
	Use-by date 使用期限日
	Batch code ロット番号
	Catalogue number カタログ番号
	Serial number 製造番号
	Sterilized using ethylene oxide エチレンオキサイド滅菌(EOG)
	Sterilized using irradiation 放射線滅菌
	Do not resterilize 再滅菌禁止
	Do not use if package is damaged 箱損傷の場合、使用禁止
	Fragile, handle with care 壊れやすい、取扱注意
	Keep dry 水濡れ注意

	Temperature limit 温度制限
	Humidity limitation 湿度制限
	Atmospheric pressure limitation 気圧制限
	Do not reuse 再使用禁止
	Consult instructions for use 注意書き
	in vitro diagnostic medical devices 体外診断用機器

関連情報

- 製造物責任を担保するために機器のリスクに応じた対策（保険加入等）が必要
- 電気を使う医療機器は、RoHS および REACH に適合する必要
- フタル酸エステルの規制については、Annex I を参照
- ユーザビリティについては、IEC/ISO 62366 を参照

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

CE マーキング応用シリーズ その1 医療機器規則(MDR)

2023年3月改訂 初版

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10

TEL. 03-5530-2126

URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

- 無断転載禁止 -

〔免責事項〕

- ※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。
- ※ なお、本テキストの内容は、2022年8月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。