



---

# MDR Documentation Submissions

## Best Practices Guidelines

MDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン

# 目次

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>1</b>   | <b>はじめに .....</b>                           | <b>3</b>  |
| <b>2</b>   | <b>技術文書の内容及び提出について.....</b>                 | <b>3</b>  |
| <b>2.1</b> | <b>カバーレター .....</b>                         | <b>3</b>  |
| <b>2.2</b> | <b>技術文書 .....</b>                           | <b>4</b>  |
| <b>2.3</b> | <b>実施される作業に対する承認.....</b>                   | <b>4</b>  |
| <b>3</b>   | <b>提出方法 .....</b>                           | <b>4</b>  |
| <b>4</b>   | <b>文書形式.....</b>                            | <b>5</b>  |
| <b>4.1</b> | <b>言語 .....</b>                             | <b>5</b>  |
| <b>4.2</b> | <b>電子ファイル形式.....</b>                        | <b>5</b>  |
| 4.2.1      | 形式及びファイルサイズの制限.....                         | 5         |
| 4.2.2      | 光学式文字認識（検索可能な形式） .....                      | 6         |
| 4.2.3      | ブックマーク（しおり） .....                           | 6         |
| 4.2.4      | 署名.....                                     | 7         |
| <b>5</b>   | <b>提出プロセス .....</b>                         | <b>7</b>  |
| <b>6</b>   | <b>提出用の技術文書を準備する際に考慮すべきその他のトピック .....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>6.1</b> | <b>製造業者内での人的資源による支援 .....</b>               | <b>9</b>  |
| <b>6.2</b> | <b>文書の可用性.....</b>                          | <b>9</b>  |
| <b>6.3</b> | <b>言語 .....</b>                             | <b>9</b>  |
| <b>6.4</b> | <b>認証範囲.....</b>                            | <b>9</b>  |
| <b>6.5</b> | <b>業務委託業者（サブコントラクター）及び供給者（サプライヤー） .....</b> | <b>9</b>  |
| <b>6.6</b> | <b>アクセサリ.....</b>                           | <b>10</b> |
| <b>6.7</b> | <b>新規性のある製品 .....</b>                       | <b>10</b> |
|            | <b>添付資料 A: 技術文書提出の際、提供されるべき情報 .....</b>     | <b>11</b> |
|            | <b>添付資料 B: 参考文献.....</b>                    | <b>39</b> |

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕

## 1 はじめに

製造業者は、医療機器をEU市場に上市する前に（EU）2017/745医療機器規則（MDR）のAnnex IXからXIに記載されている該当する適合性評価手順に従って、その機器の適合性評価を受けなければなりません。クラス分類及び選択した適合性評価手順に従い、クラスIIa以上の機器に対しては、ノーティファイドボディによる技術文書の評価が必要になります。

技術文書の提出に関する本ガイダンスは、（EU）2017/745医療機器規則（MDR）のAnnex II 及び III で詳細に説明されている要求事項に沿って作成されています。医療機器ノーティファイドボディであるBSI（BSI-NL）及び医療機器の製造業者は共に技術文書の審査（初回認証の一部、大幅な変更、承認、更新申請など）を迅速に行い、認証発行までの時間を短縮することに共通の利益があります。

技術文書の審査が遅れる最も主な理由は次のとおりです：

提出物の不備 - BSIに対し審査に必要なすべての情報が提供されていないこと、また、技術文書の構成が不十分で必要な情報が技術文書内にあっても見つけることが困難であることです。

上記のような問題の発生を減らすためにBSIの医療機器グループは、「MDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン」という次のような指針を提案します。

## 2 技術文書の内容及び提出について

技術文書の審査には、次の3つの事項が必要です：

- 状況、背景、脈絡（すなわち、要求されている対象の説明及び理由）
- 技術文書そのもの（すなわち、準拠を実証するための客観的証拠）
- BSIが作業を実施することに対する承認。

提出の際は次のものを含めます：

### 2.1 カバーレター

カバーレターには、少なくとも次の詳細を含むエグゼクティブサマリ(要約)を含める必要があります：

- 認証書番号（わかっている場合）
- 審査の種類(新しい製品、設計変更、貯蔵寿命の延長など)
- 関連する型番号などを含む製品概要の説明
- その他関連する提出物については、BSIの参照番号（サービス管理注文番号 SMO番号）（例えば、提出に影響を与える可能性のある同時申請品）
- 次の事項の説明：
  - 提出されたもの、及びその準拠をどのように実証するか、また既存の認証への変更に  
ついて：
    - 影響を受けるもの（包装、材料変更、滅菌など）
    - 影響を受けないもの（適切な根拠とともに）

注記: この説明に対する形式としては、以下のように技術文書セクションに基づく表が想定されます:

|               |                    |  |
|---------------|--------------------|--|
| 技術文書<br>セクション | A/NA?<br>(該当/非該当?) | 提出された証拠の説明、変更、準拠への影響、<br>またはこのセクションが影響を受けない理由の根拠 |
|---------------|--------------------|--|

## 2.2 技術文書

MDRは新しい法律であるため、最初の認証には、機器が以前MDDまたはAIMDD下で認証を受けている場合でも、関連するすべての技術文書を含む完全な状態での提出が必要となります。

BSIに製造業者が正確な情報の提供を決定されることを支援するために、技術文書の一部として提出する必要のあるさまざまな文書の包括的なチェックリストをBSI Completeness Check formの中にご用意いたしました。Completeness Check formで要求される各項目に関するガイダンスは、本書の添付資料Aにあります。追加のガイダンスは、添付資料Bに列挙されている参照文書に記載されています。

適用範囲の拡大または大幅な変更に対する認証の関連状況での提出の場合、できる限り提出物は「独立したもの」である必要があるため、準拠の証拠として以前の提出物を参照しないようにしてください。それは、審査担当者が意図された提出の状況下で文書を評価し、それがこの状況の中で依然適切であるか確認する必要があるためです。以前BSIに提出した情報を利用する場合は、審査実施者に以前の審査内容を確認させるよう差し向けるのではなく、準拠を実証する関連の報告書または文書を今回の提出内容に含めてください。これにより、時間を節約できます（例えば、報告書の検索、正しい報告書があることの確認、現在の申請との関連性に影響を与える変更があったかどうかの確認などにおいて）。

## 2.3 実施される作業に対する承認

作業を開始する前に、署名の入った承認済の見積書が必要になります。まだ準備されていない場合は、BSIのスキームマネージャ（担当審査員）または営業担当にご連絡ください。

## 3 提出方法

- 安全なBSI document upload portal を経由して提出することを推奨します。BSI document upload portal にアクセスできない場合は、スキームマネージャまたはサポートスタッフに連絡してこのポータルを貴組織に設定するようご依頼ください。
- 上記方法が適切でない又は機能しない場合は、文書提出方法についてBSIの担当者にご相談ください。別の方法で提出された文書は、当社サポートチームが電子文書管理システムにアップロードする必要があり、審査に時間及び費用が追加で発生する場合がありますのでご注意ください。
- ハードコピーによる技術文書の提出は認められません。

## 4 文書形式

### 4.1 言語

BSIの公用語は英語であり、提出されるすべての技術文書及び試験結果は英語でなければなりません。移転の場合は例外が適用される場合があります。移転の場合の詳細については、BSIのスキームマネージャにお問い合わせください。

### 4.2 電子ファイル形式

#### 4.2.1 形式及びファイルサイズの制限

- 文書は、ページ付けされ、検索可能なようにブックマーク（しおり付け）されたPDFファイルで提供されるのが理想的です（文字認識及びブックマークの詳細については、以下の4.2.2及び4.2.3をご参照ください）。他のソフトウェア形式でも構いませんが、それらのファイルはブックマーク付きのPDFファイルに変換する必要があり、審査に時間及び費用が追加でかかります。ファイルをこの形式に簡単に変換できない場合、大幅な遅延が発生する可能性があります。
- PDFファイル及び添付ファイルは、アーカイブに必要なアクセスとファイル操作を妨げるため、ファイルの保護またはロックをしないでください。
- ファイル名は論理的であること、当該パートで網羅されている情報を反映していることが望ましいです。ファイル名は BSI Completeness Checklistで相互参照する必要があります。
- ナビゲーションを容易にするために、文書にブックマークを付けることが望ましいです（ブックマークに関する詳細については、以下の4.2.3をご参照ください）。
- 以下の表に指定されているパートごとに1つのPDFファイルを提出することを強くお勧めします。ファイルサイズ（前臨床に関する情報など）が原因でこれが不可能な場合は、可能な限り少ない数の論理的なサブセクションに分割することをご検討ください。

| パート  | MDR 相互参照                                     | BSI Completeness Check Formに対する相互参照                 |
|--|--|---|
| Part A – 機器の概要説明及びバリエーション及びアクセサリを含む仕様書         | Annex II Section 1                           | Section 4.2 Part 1                                  |
| Part B – 製造業者により提供される情報                        | Annex II Section 2                           | Section 4.2 Part 2                                  |
| Part C – 設計及び製造情報                              | Annex II Section 3                           | Section 4.2 Part 3                                  |
| Part D – 安全性および性能に関する一般要求事項（GSPR）              | Annex II Section 4                           | Section 4.2 Part 4                                  |
| Part E – ベネフィット/リスク分析およびリスクマネジメント              | Annex II Section 5                           | Section 4.2 Part 5                                  |
| Part F – 前臨床に関する情報<br>(このセクションに相当量の情報が含まれる場合は、 | Annex II Sections 6.1.a, 6.1.b, 6.2.d, 6.2.f | Section 4.2 Parts 6.1-6.5; 6.11, 6.12, 6.15 – 6.17, |

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| 論理的により細かいサブセクションに分割することをお勧めします)  |  |                              |
| Part G – 臨床評価、PMS および PMCF   | Annex II Section 6.1.c, 6.1.d; Annex III | Section 4.2 Parts 6.6, 6.7   |
| Part H – 以下に関連する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 機器に組み込まれている医薬品</li> <li>- 動物/ヒト組織由来または細胞またはその他の不活性化された生物学的物質</li> <li>- 人体に吸収される、または局所的に分散した物質 (Rule 21機器の場合)</li> </ul> | Annex II Section 6.2.a – 6.2.c           | Section 4.2 Parts 6.8 – 6.10 |
| Part I – 滅菌及び再使用可能な手術器具に関連する情報   | Annex II Section 6.2.e                   | Section 4.2 Parts 6.13, 6.14 |
| Part J – 適合宣言  | Annex IV                                 | Section 4.2 Part 6.18        |
| Part K – 医薬品の投与または除去を目的としたCECPプロセス (Clinical Evaluation Consultation Process) の必要性を判断するための、Rule 12に基づくクラスIII埋め込み型機器およびクラスIIb能動医療機器の特定情報  | MDCG 2019-3                              | Section 5                    |

#### 4.2.2 光学式文字認識 (検索可能な形式)

- 印刷したページを直接スキャンする製造業者は、光学式文字認識 (OCR) を利用することで、作成されたPDFファイルを可能な限り検索可能にする必要があります。
- 検索不可能な提出物は、OCR変換が必要となり、審査に時間を要します。

#### 4.2.3 ブックマーク (しおり)

- 技術文書の主要なセクションを見つけやすくするため、ブックマークが要求されます。少なくとも、MDR Annex II「技術文書」のセクション (またはGHTFのSTEDで定義されたセクション)、および技術文書の本文内で参照されるエビデンスとしての添付ファイルをブックマークすることが望ましいです。
- 文書をPDF形式に変換すると、文書の見出しと小見出しに基づいてランダムにブックマークが作成されてしまうことがあります。これらのブックマークは明確な文書参照を提供できるよう過度の、不要な、または紛らわしいブックマークは削除するよう編集することが望ましいです。

構成を明確に、ナビゲーションを簡単にすることで文書の検索が容易になるため、審査に必要な全体的な時間が短縮されます。

#### 4.2.4 署名

署名済の見積書やBSI作業承認フォームなどファイル内の署名書類には署名が必要です。署名は次のとおりいくつかの方法で対応いただけます：

- 書類はデジタル署名も可能です。
- 署名ページをスキャンし、電子文書に挿入することが可能です。
- 署名がBSIに電子的に個別提供されたことを示す「マーカー（目印）となるページ」を文書に挿入することが可能です。BSIがこれらのページをスキャンしてファイルに挿入し、その時間を記録します。
- 適合宣言を除き、承認が必要なすべてのプロトコル（手順書）/報告書（法的要求事項および製造業者独自の手順やポリシーによる）は、これらの必要な承認を受け、承認の証拠と共に提出する必要があります（通常、日付と署名のある報告書、署名済プロトコル（手順書）、または電子システムなどでの承認の証拠を通じて）。

### 5 提出プロセス

以下は、提出プロセスの概要です：

- a) 審査の申請があることをBSIにお知らせください。新規のお客様の場合、通常これは営業担当者を介して行われます（<https://www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/forms/contact-us-med-dev/>）。既存のお客様の場合、これは担当のスキームマネージャまたはサポートチームのメンバーを介して行われます。連絡手段はメール及び電話でお願いいたします。
- b) MDR申請に関する作業には、正式な見積書が必要になります。
- c) 署名された承認済見積書（上記の2.3項を参照）が提出されると、BSIは審査用に関連する認証書の参照及び/または固有の識別番号（"SMOxxxxxx"）（サービス管理注文番号）を割り当て、それらについてご連絡します。BSIポータルを介した書類の送信時又は審査プロセス中のBSIとの電子メール通信では、これらの番号を参照するようお願いいたします。
- d) 製造業者には、詳細な審査を開始する前にMDR Completeness Checkを記入していただく必要があります。これにより、審査を開始するために必要なすべての書類が技術文書提出の一部として含まれていることを確実にします（添付資料A）。これにより、欠落した重要な情報を求めるための時間を割かれることがなくなります。この必要事項については、見積書の承認後にスキームマネージャとご相談いただけます。
- e) 技術文書審査の適合性評価は、必要なすべての申請書類（最初の提出についてはAnnex IXによる）および必要に応じてMDR Completeness ChecklistのBSI承認とともに、署名された見積書を受領した後に開始することができます。

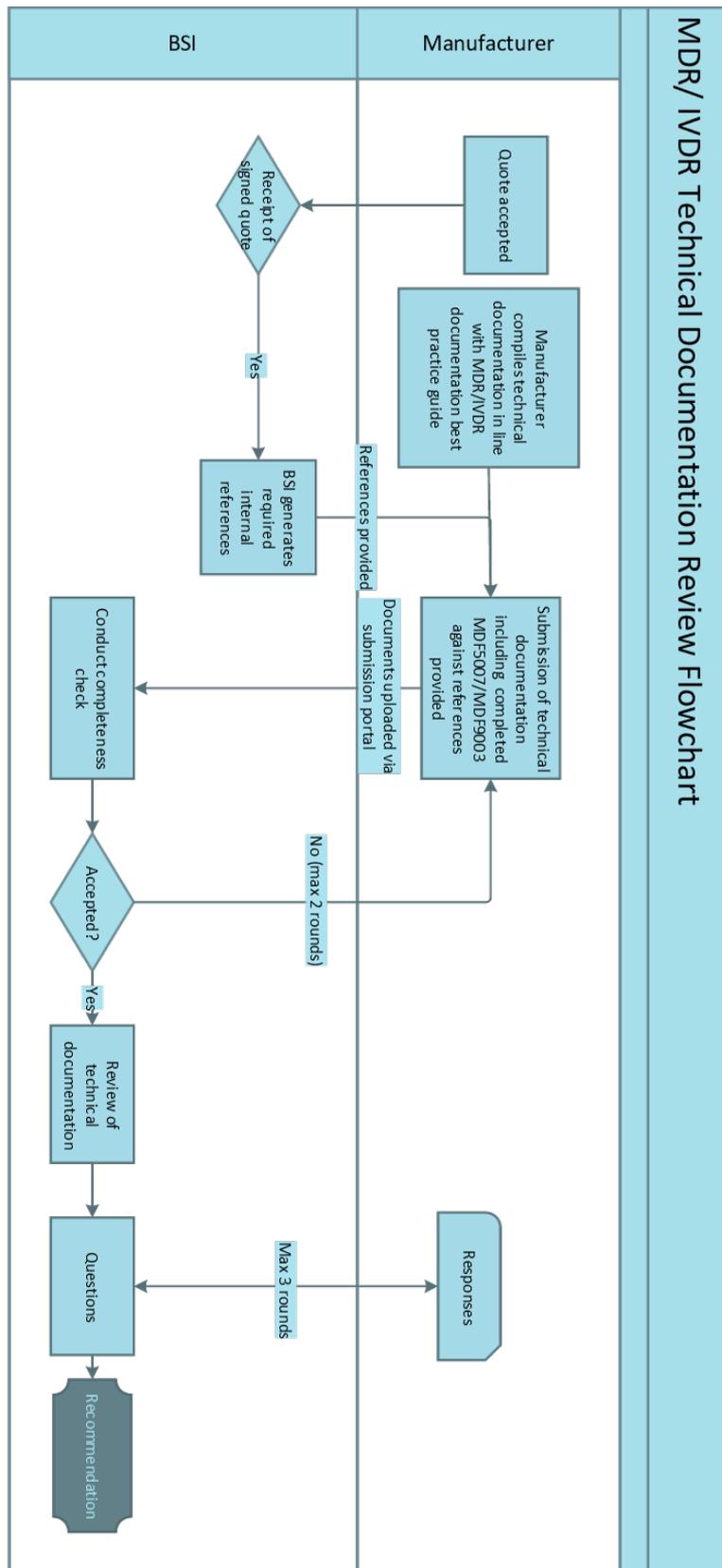


図1: BSI提出プロセス及び個々の責任の概要。

注記: 製造業者は、記入済の技術文書Completeness Checkと技術文書を同時にBSIに提出しなければなりません。

## 6 提出用の技術文書を準備する際に考慮すべきその他のトピック

### 6.1 製造業者内での人的資源による支援

技術文書の審査中に、適切な製造業者内でのリソース（RA、QA、R&D、製造など）が確実に応対ができる状態を確保してください。情報を迅速に提供いただけるほど、質問を速やかに終わらせ、認証に向けて進むことができます。

### 6.2 文書の可用性

文書に他の文書またはハイパーリンクされた文書または相互参照が含まれている場合は、これらが機能し、すべての文書が利用可能であることを確実にしてください。

### 6.3 言語

品質システムの一部として、または製造プロセスを定義する文書の一部として、製造業者は、ラベルの正確な翻訳、取扱説明書、マーケティング資料の製品の特長、SSCPなどを確実にするための手順を備えている必要があります。これらは、不適切な翻訳によって機器の安全性及び標榜された性能が損なわれる可能性がある取扱説明書、または不適切な翻訳によって不正確な情報がエンドユーザまたは患者に提示される可能性があるSSCPについては特に重要です。

### 6.4 認証範囲

新製品の追加、または既存の製品への変更であっても、関連する品質システム認証書の適用範囲に影響を与える可能性があります（例：Annex IX Chapter I & III QMS認証書またはAnnex XI Part A EU品質保証認証書）。既存の認証書の適用範囲が影響を受ける製品またはプロセスを範囲に含んでいない場合、認証書を再発行するために追加の作業と時間が必要になります：

- 適用範囲の変更を確認するには、十分な証拠を審査しなければなりません。これには要求された製品の技術文書審査に加えて、品質システムまたは滅菌審査が必要になる場合があります。
- 疑わしい場合は、提出する前にBSIスキームマネージャと適用範囲についてご相談ください。スキームマネージャが、適用範囲の変更作業を調整します。

### 6.5 業務委託業者（サブコントラクター）及び供給者（サプライヤー）

業務委託先の業者に変更はありますか？

- すべての重要な業務委託業者（サブコントラクター）/重要な供給者（サプライヤー）は、関連するEU QMSまたは品質保証認証書および非通知審査訪問スケジュールに追加する必要があるため、スキームマネージャ及び審査担当者には必ず変更をお知らせください。業務委託業者（サブコントラクター）/供給者（サプライヤー）が重要/重大として適格かどうか分からない場合は、最初の見積り時にBSIのスキームマネージャまたは営業担当者にご相談ください。
- EU ノーティファイドボディ（NB）/適合性評価機関（CAB）またはその直接子会社の1つ（TUV Americasなど）によって発行された有効なISO 13485認証書を保持していない重要な業務委託業者（サブコントラクター）/供給者（サプライヤー）は、活動の範囲および製造業者によって実施される検証活動に応じて業務委託業者（サブコントラクター）の検証審査を必要とする場合があります。ノーティファイドボディによるISO 13485認証書を保持している場合でも検証審査が必要になる場合があります。これらの詳細を申請時に明確にするようにしてください。

## 6.6 アクセサリ

審査中の製品で使用されている新しい機器または器具はありますか？例えば、クラスIII機器で既存の品質マネジメントシステム認証の範囲外の新しいクラスIIa、クラスIm、またはクラスIs機器の使用が必要な場合、これらのアクセサリについて追加の技術文書のファイルを対象とした審査が必要になる場合があります。

機器に関連するアクセサリについて次の情報をご提供ください:

- アクセサリの簡単な概要説明とそれらが機器でどのように使用されるか
- アクセサリの分類及び分類の根拠
- 技術文書参照 (ファイル名、発行状況、日付)
- 対象機器との両立性の証拠 (例えば、MDRの14.1及び14.5の安全性および性能要求事項に準拠)

## 6.7 新規性のある製品

機器に関連する新しい（製造業者にとって新しい、または医療機器業界にとって新しい）または革新的な材料、プロセス、組立、または技術はありますか？

- 新規性またはリスクの高い材料、製造プロセス、機器、または適応症については、追加のコンサルテーションが必要になる場合があります。これらには、毒性学者、統計学者、臨床ユーザなどが含まれる場合があります。
- MDR Annex IX Section 5.1に概説されている欧州委員会の臨床評価コンサルテーションプロセスは、医薬品の投与または除去を目的としたクラスIII埋め込み型機器及びクラスIIb能動機器に適用されます。Completeness Checkプロセスの際に、そのような機器に関する追加情報が必要です。
- 一部の材料（例えば、医薬品、ヒトまたは動物組織）は、MDR Annex IX Section 5.2-5.4に概説されているように、追加の規制で必要となるコンサルテーションを必要とする場合があります。
- BSIの審査担当者は、選択した審査プロセスに示されるタイムスケールに沿って取り組みますが、外部とのコンサルテーションはこれらのタイムスケールに含まれない場合があります。最も適切な審査のオプションを選択するには、スキームマネージャとご相談ください。

## 添付資料 A: 技術文書提出の際、提供されるべき情報

| セクションタイトル/項目                            | 追加ガイダンス  |
|---|--|
| <b>1. 機器の概要説明及びバリエーション及びアクセサリを含む仕様書</b> |  |
| <b>1.1 機器の概要説明</b>                      |  |
| 1.1.1 製品名又は商品名、動作原理、作用機序などを含む一般的な説明     | <p>機器の説明により、機器の設計、包装類、滅菌、またはその他の特性を理解できるようにする必要があります。</p> <p>機器のさまざまなバリエーション、及びさまざまな設計機能の意図する目的を区別するために、十分な情報を提供する必要があります。例えば、機器の1つのバリエーションにコーティングがあり、別のバリエーションにコーティングがない場合、そのコーティングの意図する目的は何か。また、両方のバリエーションが安全性及び性能の要求事項を満たすと見なされるのはなぜか。</p> <p>機器の設計機能及び意図する目的を理解できるように、可能な限り画像や回路図を提供することが望ましいです。</p>   |
| 1.1.2 含まれているアクセサリ                       | <p>機器に関連するすべてのアクセサリ（クラスIを含む）について、次の情報を提供する必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• アクセサリの簡単な説明及びそれらが機器（複数可）でどのように使用されるか；</li> <li>• アクセサリの分類及び分類の根拠；</li> <li>• 技術文書参照（ファイル名、発行状況、日付）。</li> </ul> <p>アクセサリが機器に同梱されているか、個別に提供されているか、またはその両方であるかを明確に示してください。また、付属品がすでに認証されているかを明確にし、認証されている場合は、認証書の参照をお知らせください。（文書提出ベストプラクティスガイドに示されているように）、機器と該当するアクセサリとの両立性を示す証拠も技術文書内に提供する必要があります。</p> |
| 1.1.3 含まれていないが使用に必要なアクセサリ               | <p>技術文書では、機器に含まれていないが、機器の使用に必要なアクセサリを特定する必要があります。</p>  |

| <b>1.2 意図する目的及び意図するユーザ</b>                             |  |
|--|--|
| 1.2.1 臨床的標榜を含む意図する目的                                   | <p>意図する目的または意図する使用は、その機器が治療または監視することを意図する病状、操作の基本原理（即ち、意図するユーザ及び環境）、意図する患者集団、機器の適応症及び禁忌を説明するのに十分な詳細情報を提供する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 適応症及び禁忌は、客観的証拠（例えば、リスク評価および臨床評価報告書で提供される証拠）によって裏付ける必要があります。</li> <li>• 意図する使用には、機器がMDR Annex XVIに記載されている医療目的でない製品でない限り、MDR Article 2で定義されている「医療機器」としての機器の使用が含まれていなければなりません。</li> <li>• 意図する使用がファイル全体で一貫した記述になっていることを確実にしてください（例えば、IFU、リスクマネジメント文書、臨床評価報告書及び設計要求事項）。</li> <li>• 申請に意図する使用の変更が含まれている場合は、ファイル内すべてのセクションで潜在的な影響を審査する必要があります。</li> <li>• わかりやすくするために、これは機器説明とは別にすることをお勧めします。</li> </ul> |
| 1.2.2 意図するユーザ  | 機器の意図するユーザ（つまり、専門的な医療従事者、臨床看護師、一般の人など）を特定してください。   |
| <b>1.3 Basic UDI-DI および EMDNコード</b>                    |  |
| 1.3.1 Basic UDI-DI及びその他の関連するUDI関連情報                    | 製造業者により割り当てられたBasic UDI-DIを提供する必要があります。Basic UDI-DIに関する追加のガイダンスは、欧州委員会のウェブサイトで公開されているMDCG文書に記載されています。  |
| 1.3.2 EMDNコード(以前はCNDコードと呼ばれる)                          | 欧州の医療機器名称コード（EMDNコード。以前はCNDコードと呼ばれた）を特定する必要があります（クラスIII及びIIbの埋め込み型「non-WET機器」 <sup>(注)</sup> では必須ではない）。  |
| <b>1.4 技術文書の対象となる機器</b>                                |  |
| 1.4.1 提出された技術文書の対象となるカタログ番号を含む、型式、サイズ、構成、バリエーションなどのリスト | 製品コードの完全なリストを提供する必要があります。  |

(注) テクノロジーが十分に確立している機器 (WET: Well Established Technologies) に該当しない機器

| <b>1.5 クラス分類</b>                             |  |
|--|--|
| 1.5.1 すべての適用可能なルールを含む機器のクラス分類及び関連する理論的根拠     | <p>MDR Annex VIIIに従い機器のクラス分類及び理論的根拠を示してください。理論的根拠は、選択したクラス分類ルールの各ポイントに対応している必要があります。複数の分類ルールが適用される場合は、すべてを特定し、より高いクラス分類となる最も厳しいルールを適用する必要があります。機器に複数のコンポーネントが含まれていて、それ自体で分類が異なる可能性がある場合は、より高いクラス分類が適用されることにご注意ください。</p> <p>機器がMDR Article 52.4及び52.5に従って確立された技術（WET）である場合、そのような機器で利用可能な公開されたガイダンスを考慮して、機器をWETと判断することを支持する理論的根拠を含める必要があります。</p> |
| <b>1.6 材料</b>                                |  |
| 1.6.1 機器に組み込まれている主要な材料の説明及び特定                | <p>技術文書では、機器の安全性及び性能に重要なコーティングに関する情報など、機器の主要な機能要素に組み込まれている原材料を特定する必要があります。人体との接触の性質（例えば、直接又は間接の接触、循環体液との接触など）を明確に特定する必要があります。</p>  |
| 1.6.2 機器の製造に利用された可能性のある、ヒトまたは動物由来の組織または細胞の特定 | <p>提出物では、機器がヒトまたは動物由来の製品または他の生存不可能な生物学的物質を利用しているか、またはそれらと組み合わせて使用されているかを明確に示す必要があります。ヒトまたは動物由来である、またはそれらを含む材料は、明確に特定する必要があります。</p>   |
| 1.6.3 原材料・部品表                                | <p>提出物には原材料・部品表を含める必要がある。</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <b>1.7 市場履歴</b>   |   |
| <p>1.7.1 機器の関連する市場履歴の概要（例：最初に利用可能になった日付、販売数、以前のモデル、現在および以前の法規制上の許認可）</p>                    | <p>機器の開発状況を理解できるように、すべての提出物には市場履歴を添付する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 機器が新しく、世界中どの製造業者からも販売されることがない場合は、その旨を明記してください。</li> <li>● 既存の機器については:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 変更の性質及びタイミングを示す市場履歴が提供されていること、また関連する文書（リスク分析、ラベル、臨床評価報告書、検証/バリデーションデータなど）がこれらの変更について説明していることを確実にしてください。</li> <li>- BSIにすべての重要な変更を通知していることを示す証拠（例えば、以前の審査のBSI参照番号）を提供してください（該当する場合）。</li> <li>- MDR下での最初の申請については、機器が以前MDD下で販売されていたかどうか、またMDD認証機器と比較して変更が加えられているかどうかを確認してください。</li> <li>- 市場履歴には、EU及び他の地域での許認可の情報を含む必要があります。</li> <li>- 機器がシステムの場合は、販売数が機器のコンポーネント毎、年毎に分類されていることを確実にしてください。</li> </ul> </li> </ul> <p>該当する場合、定期的安全性最新報告(PSUR)を提供してください（以下参照）</p> |
| <p>1.7.2 EUまたは他の市場で利用可能な類似の機器の概要</p>  | <p>そのような機器が存在する場合は、EUまたは国際市場で利用可能な特定された類似の機器の概要をご提供ください。</p>  |
| <b>2. 製造業者から提供された情報</b>   |   |
| <b>2.1 ユーザ情報</b>  |   |
| <p>2.1.1 機器または製品ラベル</p>   | <p>医療機器は一般的に複数のレベルのラベルを使用し、すべての機器がこのセクションで指定された異なるレベルの包装を持っているとは限らない、またはここで指定されたものとは異なる用語が使用される場合があることが認識されています。該当するすべてのレベルのラベルで判読可能なバージョン（二次包装、一次包装など）を提供し、含まれているすべての記号を表示し、完成したフォームを示す必要があります。</p> <p>可能であれば、包装構成（すべてのラベルの配置を示す）及びラベル仕様を図面で提供してください。</p> <p>最終製品のラベルの位置は明確でなければなりません。機器に滅菌包装がある場合は、滅菌包装のラベルを明確に特定してください。包装のいずれかがユーザ向けの情報（機器の画像/回路図を含む）とともに印刷されている場合は、これも提供する必要があります。</p>  |
| <p>2.1.2 滅菌包装ラベル</p>  |   |
| <p>2.1.3 個別ユニットの包装ラベル</p>   |   |
| <p>2.1.4 販売用包装ラベル</p>   |   |
| <p>2.1.5 輸送用包装ラベル</p>   |   |
| <p>関連する整合規格の具体的な要求事項または「CS（Common Specification, 共通仕様）」が、ラベル及び使用情報に反映されていることを確実にしてください。</p> |   |

|   |  |
|---|--|
| <p>2.1.6 取扱説明書 (IFU) / 機器操作マニュアル</p>  | <p>製造業者は、IFU内の情報、特に意図する目的、適応症、禁忌、及び副作用、警告などその他の安全関連情報が、リスクマネジメント、臨床評価といった他のセクションからの同様の情報と一致していることを確実にしなければなりません。</p> <p>IFUには、GSPR 23で指定されている該当する要求事項に従って必要なすべての情報が含まれていなければなりません。</p> <p>製造業者は、申請時に少なくとも英語版で提出する必要があります。</p> <p>(他の言語に翻訳するための製造業者のプロセス及び手順は、BSIのQMS審査で審査されます)</p> |
| <p>2.1.7 患者用ハンドブック</p>  | <p>一部の機器は、IFU自体に患者/ユーザに関連するすべての情報を組み込んでいます。一部の機器には、患者が操作する機器（または部品、機器のコンポーネント）など、患者固有の追加説明が記載された患者用ハンドブックが付属しています。機器に患者用ハンドブックが付属している場合は、これを提供する必要があります。</p>   |
| <p>2.1.8 医師用ハンドブック</p>  | <p>別の医師用ハンドブックが機器に関連している場合は、これを提供する必要があります。</p>  |
| <p>2.1.9 インプラントカード情報</p>  | <p>該当する場合は、MDRのArticle 18に基づくインプラントカードとその他の情報、及びインプラントカードに関するMDCGガイダンスで指定されている追加情報を含める必要があります。機器またはシステム包装内のインプラントカードの位置を明確に指定してください。整合記号に含まれていない情報の翻訳のための計画された取組みは、該当する場合は説明する必要があります。</p>   |
| <p>2.1.10 電子IFU (e-IFU) 情報<br/>(該当する場合、(EU) 207/2012に従って)</p>                       | <p>電子IFUを利用する場合は、準拠の概要が明確に示され、Regulation 207/2012の関連するすべての点への準拠を実証する証拠が含まれていることを確実にしてください。</p>   |
| <p>2.1.11 機器に関連する具体的な標榜を表示するものを含む販促資料のコピー<br/>(機器がCEマーキングの要求事項を満たしていることを記載している)</p> | <p>機器がCEマーキングの要求事項を満たしている、またはCEマーク自体が含まれていると記載されている販促資料のみを提供する必要があります。</p> <p>裏付けとなる証拠は、ラベルまたは販促資料でされている標榜を立証するために、関連する前臨床及び臨床セクションで提供する必要があります。</p>   |
| <p>2.1.12 GSPR 23.1に従ってIFU (及び関連するその他のラベル情報) が利用可能なウェブサイトのURL</p>                   | <p>GSPR 23.1では、製造業者がウェブサイトを持している場合、機器の識別、安全性及び性能に関連する情報を製造業者のウェブサイトで利用可能にし、最新の状態に保たなければならないことを要求しています。</p> <p>そのような情報が利用可能なウェブサイトのURLを含める必要があります。</p>  |
| <p><b>3. 設計及び製造情報</b></p>   |  |
| <p><b>3.1 設計段階</b></p>  |  |

|   |  |
|---|--|
| <p>3.1.1 機器に適用される設計の各段階の概要</p>  | <p>MDR Annex IIでは、製造業者に対し「機器に適用される設計の各段階を理解できるようにするための情報」を提供するよう要求しています。機器が通過した設計の各段階の説明及び設計に対する主要な変更履歴を含みます。MDDで認証を受け以前販売された機器または「レガシー」デバイスでMDR認証を申請する場合、次の事項を提供することが重要です：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDDで認証された機器の設計とMDRでの申請における変更点</li> <li>• 以前に実施された試験の説明とマッピング、および機器の現在のバージョンに関連する試験の概要。過去の試験が参照されているが、その後変更が行われ、一部の仕様のみ再試験された場合は、どの試験報告書が置き換えられ、関連する仕様ごとに審査する必要があるかを説明してください。</li> </ul> |
| <p><b>3.2 製品及び設計仕様</b></p>  |  |
| <p>3.2.1 機器の主要な製品/設計仕様（包装を含むコンポーネント及び原材料の仕様を含む）。仕様には、グレード、品質、参照コード、関連する供給者（サプライヤー）の全詳細を含める必要があります</p> | <p>全体として製造業者は、設計要求事項が意図する使用、安全性及び性能要求事項、リスク評価、および関連する整合規格、その他の主要な規格または共通仕様に従って特定されていることを実証する必要があります。設計要求事項の情報源は示す必要があります。整合規格及びその他の主要な規格への準拠が期待されますが、機器が関連する安全性および性能要求事項に準拠していることを実証するために、規格で要求される以上の試験が必要になる場合もありますのでご注意ください。設計要求事項は、機器で特定された意図する使用、性能、およびリスクに対してマッピングする必要があります。</p> <p>このセクションと他の関連セクションで要求される情報間には、重複や交差がある可能性は認識されています。その場合、製造業者は、この情報が記載されている技術文書の関連セクションを単に指定することも可能です。</p>                |
| <p>3.2.2 ユーザ要求事項</p>  | <p>機器のユーザ要求事項を明確に特定してください。</p>   |

| 3.3 製造情報   |   |
|--|---|
| 3.3.1 該当する場合、滅菌がインハウスで行われるか外部委託されるかを含め、関連する重要なプロセスも特定する製造プロセスの概要 | <p>製造プロセスに関する詳細な概要を提供する必要があります。ここでは特別なプロセスや独自のプロセス、及び業務委託のプロセスを明確に特定します。</p> <p>一般原則として、製造セクションで要求される情報のいずれかが英語で用意されていない場合、製造業者翻訳したものを提供するか、関連情報/セクションに関する翻訳を含む補足の要約報告書（サマリー）を提供するか、もしくは情報/報告書のデータ量が多い（または主に図面で）説明文が非常に少ない場合、製造業者は報告書の中の関連する用語に英語訳の注釈を付ける必要があります。</p>                   |
| 3.3.2 重要なプロセス<br>検証プロトコル/計画                                      | <p>検証済の重要なプロセスを特定してください。<br/>検証及び妥当性を確認されたプロセスが全体的なマスターとなる検証計画に文書化されている場合は、この文書を提供してください。</p>   |
| 3.3.3 重要なプロセス<br>検証報告書   | <p>最初の提出物の一部として、製造業者は、（基準に沿っているか確認されたのではなく）調査等により検証され、機器の安全性と性能にとって重要であると見なされるプロセスの検証プロトコル/計画/報告書を含める必要があります。BSIの審査担当者は、必要に応じて審査プロセス中に他の検証済プロセス（元々は提出物に含まれていない）に対してこの情報を要求する場合があります。</p>  |
| 3.3.4 重要なプロセスのバリ<br>デーションプロトコル/計画                                | <p>バリデーション済の重要なプロセスを特定してください。<br/>検証及びバリデーション済のプロセスが全体的なマスターとなる検証計画に文書化されている場合は、この文書を提供してください。</p>  |
| 3.3.5 重要なプロセスの<br>バリデーション報告書                                     | <p>最初の提出物の一部として、製造業者は、検証され、機器の安全性と性能にとって重要であると見なされるプロセスのバリデーションプロトコル/計画/報告書を含める必要があります。BSIの審査担当者は、必要に応じて審査プロセス中に他のバリデーション済プロセス（元々は提出物に含まれていない）に対してこの情報を要求する場合があります。</p>   |
| 3.3.6 受入検査及びサンプル<br>バッチからの受入基準と結果                                | <p>MDR Annex VII Section 4.5.3の第2段落では、ノーティファイドボディは技術文書評価の一環として、製造業者による入荷、工程内、および最終チェックの実施とその結果を調査することを要求しています。<br/>そのため、技術文書には次の事項を含める必要があります：</p>  |
| 3.3.7 工程内検査及びサンプル<br>バッチからの受入基準と結果                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>重要な原材料及び/またはサブアセンブリ及び/またはコンポーネントのサンプルバッチからの受入基準と受入検査の結果</u></li> <li>● 上記のSection 3.3.2及び3.3.3で特定された<u>重要なプロセスのサンプルバッチからの受入基準と工程内検査の結果</u></li> <li>● <u>最終製品機器のサンプルバッチからの受入基準と最終検査の結果</u></li> <li>● 委託された業務プロセスの検査を担当する当事者の特定。</li> </ul> |
| 3.3.8 最終検査及びサンプル<br>バッチからの受入基準と結果                                |   |
| 3.3.9 据付及び試運転試験  | <p>機器をユーザサイトに据付及び/または試運転する必要がある場合は、機器の据付及び試運転の一環として実行する試験に関する情報を提供してください。</p>   |

| <b>3.4 設計及び製造活動に関与するサイト</b>   |   |
|---|---|
| <b>3.4.1 Legal Manufacturer</b><br>(法的製造業者)<br>( EUDAMED登録による )                             | 申請には、機器を市場に出す法的製造業者の名称及びサイトを特定する必要があります。これは、機器のラベル、IFU、及び適合宣言全体にわたって一貫しており、法的製造業者のSRN(製造業者等の識別番号)を特定する必要があります。  |
| <b>3.4.2 欧州代理人</b>  | 必要に応じて、欧州代理人の名称及びサイトを特定する必要があります。1つの欧州代理人のみを特定する必要があり、これは機器のラベル、IFU、及び適合宣言全体にわたって一貫している必要があります。欧州代理人のSRN(製造業者等の識別番号)を特定する必要があります。   |
| <b>3.4.3 設計責任のあるサイト</b>   | 設計に対する責任をもつサイトは、明確に特定する必要があります。これは法的製造業者と同じ場合もあれば、別の内部または外部の業務委託先の業者のサイトである場合もあります。法的製造業者以外のサイトが設計を担当している場合は、ISO 13485認証書のコピーを提供してください（以下の3.4.5も参照）。  |
| <b>3.4.4 滅菌業者</b>   | (委員会勧告2013/473/EUによる) 重要な業務委託業者（サブコントラクター）または重要な供給者（サプライヤー）の名称及び住所は、それぞれが提供するサービスまたは材料とともに特定する必要があります。  |
| <b>3.4.5 そのようなエンティティによって保持されている認証書のコピーを含む、機器に関連する他の重要な業務委託業者（サブコントラクター）及び重要な供給者（サプライヤー）</b> | 重要な業務委託業者（サブコントラクター）のISO13485認証書のコピーを提供してください。重要な業務委託業者（サブコントラクター）がノーティファイドボディによるISO 13485認証書を保有していない場合、追加の業務委託先や供給者に対する審査を実施する必要がある場合があります（詳細については、メイン文書のSection 6.4をご参照ください）。<br>業務委託先や供給者を変更した場合は、MDF4102のガイダンスに基づいて、委託先を重要な業務委託業者（サブコントラクター）、重要な供給者（サプライヤー）、またはどちらでもないものとして特定する理由を含めてください。いずれかを削除する場合は、削除する理由を提供してください。 |

| 4. 安全性及び性能に関する一般要求事項 (GSPRs)  |   |
|---|---|
| 4.1 GSPRsへの適合の実証  |   |
| <p>4.1.1 MDR Annex II Section 4 の要求事項を満たすGSPR チェックリスト（またはその他の様式等）</p> | <p>MDR Annex II Section 4では、以下を含む、Annex Iの該当する安全性及び性能に関する一般要求事項(GSPRs) に対する適合の実証を技術文書に含めることを要求しています：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 機器に適用されるGSPRs、および適用されない要求事項についてはその理由の説明</li> <li>● 該当する各GSPRへの適合を実証するために使用される1つまたは複数の方法</li> <li>● 適用される整合規格、共通仕様、またはその他のソリューション</li> <li>● GSPRへの適合を実証するために適用される、各整合規格、共通仕様、またはその他の方法への適合の証拠を提供する管理文書の正確な特定情報。これには、完全な技術文書及び技術文書のサマリー（該当する場合）内の該当文書の場所への相互参照が含まれていなければなりません。適合を支持する文書への参照が具体的であるほど、審査をより迅速に実行できます。例えば、「設計検証試験」などのセクション全体への参照は「正確」とは言えず、すべての試験が各GSPRに実際に適用できるとは限りません。</li> </ul> <p>上記の情報は、GSPRへの準拠がどのように達成されたかを示すために、GSPRに対するチェックリストの様式で提供することをお勧めします。</p> |
| <p>4.1.2 適用される規格のバージョン/日付とともに、部分的または完全に適用されるかどうかを含む、適用される規格</p>       | <p>文書では、整合および製品固有のすべての共通仕様（CS）及び関連する規格が考慮されていることを実証する必要があります。これは通常、適用可能な規格や共通仕様のリスト、及び適切な文書（試験報告書など）における適切な規格や共通仕様への参照によって実現されます。整合規格の最新リストへのリンクについては、添付資料Bをご参照ください。</p>  |
| <p>4.1.3 適用される共通仕様</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 適用可能な規格または共通仕様を特定するときは、完全または部分的な適合かどうかを示してください。</li> <li>● 主要な規格または共通仕様適用されていない又は完全には適用されていない場合は、技術文書に適切な理由を記載する必要があります。関連する安全性及び性能に関する一般要求事項（Annex I）に準拠する能力に関するサマリーまたはギャップ分析、及び準拠のギャップにおける許容性のスク分析と結論を提供する必要があります。</li> <li>● 技術文書が最後にBSIが審査を実施して以降、該当する規格又は共通仕様に変更があったかどうかを示してください。技術文書では、改訂又は置換された規格又は共通仕様の考慮を含め、ファイルが最新状態であることを継続して実証する必要があります。</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
| 4.1.4 その他の該当する規則及び指令（PPE、機械、e-IFU規則など） | <p>どの規則及び/または指令が適用されるかを示してください。機器が複数の規則または指令に準拠している場合は、該当するすべての規則/指令を特定する必要があります。例:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器がMDRと個人用保護具に対する規則 (EU)2016/425（以前は89/686/EEC）の両方に従って使用されることを意図している場合は、（EU）2016/425の関連する基本的な安全衛生の要求事項が満たされていることを確実にしてください。</li> <li>• 機器が機械でもある場合（2006/42/ECのArticle 2aによる）、Directive 2006/42/EC Annex Iの関連する基本的な安全衛生の要求事項が満たされていることを確実にしてください。</li> <li>• 機器がその後の指令/規則（例: 2005/50 / EC、2003/12/EC、722/2012、207/2012）の影響を受けている場合は、これらが特定され新しい要求事項が満たされていることを確実にしてください。</li> </ul> |
| <b>5. ベネフィット-リスク分析 及び リスクマネジメント</b>    |   |
| <b>5.1 ベネフィット-リスク分析</b>                |   |
| 5.1.1 ベネフィット-リスク分析（GSPR #1 及び #8による）   | <p>リスクマネジメント文書では、コントロール（すなわち、プロセスのバリデーション、生体適合性、滅菌、臨床、貯蔵寿命、またはその他の主要な検証/バリデーション試験）がすべてのリスクを可能な限り低く（又は合理的に実現可能な限り低く）、審査中における製品の最新技術に照らして受容可能なレベルまで低減したかどうかを示す態勢のためのテンプレートを提供する必要があります。審査では、機器が意図したとおりに使用される場合にベネフィットがすべての残留リスクを上回ることを実証しなければなりません。</p>   |
| <b>5.2 リスクマネジメント</b>                   |   |
| 5.2.1 リスクマネジメント手順                      | <p>設計及びプロセスの徹底的なリスクマネジメント審査は、機器のライフサイクル全体（初期の設計コンセプトから機器の廃棄に至るまで）に対して実施する必要があります。これは、PMSからのデータで（必要に応じて）更新する必要があります。</p> <p>分析においては、適切なコントロール（設計、その後の保護手段）がすべてのリスクに適用されていることを実証しなければなりません。</p> <p>リスクマネジメント手順のコピーなど、適切なリスクマネジメント文書のコピーを提供してください。</p>   |
| 5.2.2 リスクマネジメント計画                      | 機器に関連するリスクマネジメント計画を提供してください。  |
| 5.2.3 リスクコアリングシステム                     | <p>リスク分析及びリスク受容性に使用される評価システムの定義を含むリスクマネジメント手順のコピーを提供する必要があります。これがリスクマネジメント計画など別の文書の一部である場合、または対象機器固有の別の文書として維持されている場合は、関連情報を含めなければなりません。</p>  |
| 5.2.4 設計リスクアセスメント                      | <p>機器の設計面について、文書化されたリスクアセスメントを提供してください。</p> <p>リスクアセスメントが変更されたかどうかに関係なく、設計変更によって新しいハザードが追加されたり、既存のハザードが発生する可能性が低減したりするかどうかを評価します。</p>   |

|  |   |
|--|---|
| 5.2.5 製造/プロセス<br>リスクアセスメント                                 | 機器の生産/製造プロセス面について、文書化されたリスクアセスメントを提供してください。   |
| 5.2.6<br>臨床/応用/製品<br>リスクアセスメント                             | 機器の臨床使用/応用面について、文書化されたリスクアセスメント提供してください。<br><br>単回使用機器の場合、GSPR 23.4(p)では、リスクマネジメントの特定のセクションで再使用のリスクに対処する必要があり、これを特定する必要があることを要求していることにご注意ください。  |
| 5.2.7 リスクマネジメント<br>報告書                                     | 機器に関連するリスクマネジメント報告書を提供してください。   |
| <b>6. 製品の検証及びバリデーション</b>                                   |   |
| <b>6.1 生体適合性</b>   |   |
| 6.1.1 生物学的安全性リスク<br>評価（独立型または<br>リスクマネジメントセクショ<br>ンの一部として） | 機器の生物学的安全性のリスク評価を提供してください。指定されている通り、これは独立した文書またはリスクマネジメントセクションの一部のいずれかとなります。  |
| 6.1.2 材料特性評価試験<br>プロトコル及び報告書                               | すべての材料特性試験プロトコル及び報告書を含めます。<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>特に、カテゴリ1Aまたは1Bの発がん性、変異原性、または生殖毒性 ("CMR") 物質を含む、または組み込んでいるAnnex I GSPR 10.4.1で指定された機器の場合 (Regulation (EC) No 1272/2008のAnnex VI Part 3に従って)、または内分泌かく乱特性を有する物質は、これらの物質の存在を正当化するためのMDR要求事項を満たさなければなりません。これらの物質については、特定のラベル表示要求事項も満たさなければなりません (GSPR 10.4.5)。</li> </ul><br>CMRまたは内分泌かく乱物質に関するこの情報がサプライヤーから提供される場合、製造業者はこの情報の完全性を確認し、情報とこれらの物質の存在を確認するために実施される追加の試験または分析について説明する必要があります。 |
| 6.1.3 生体適合性試験プ<br>ロトコル及び報告書                                | 試験では各コンポーネントに対し身体接触の性質と期間を分類し、適合性の証拠を確立するために必要な、または免除可能な試験を特定する必要があります。免除された試験に対しては、正当な理由を含めなければなりません。  |
| 6.1.4 全体的な生物学的安全性<br>評価                                    | 生物学的安全性評価は、ISO 10993-1に従って実施する必要があります。全体的な生物学的安全性評価のための適切な報告内容に関するガイダンスについては、この規格の箇条 7をご参照ください。<br><br>生物学的安全性試験には、最終製品機器の適合の証拠を含める必要があります (すべての材料及びすべての製造ステップの考察を含む)。機器が生物学的安全性が十分に確立された材料から製造されていると単に述べるだけでは不十分です。製造および滅菌プロセス、意図する使用などの影響を考慮した評価を提供しなければなりません。  |

|  |   |
|--|---|
| 6.1.5 力量を確立するための<br>生物学的安全性評価に<br>関与する専門審査員の資格 | 生体適合性評価の計画、実行、及び分析に関与する人々の資格に関して<br>根拠を提供する必要があります。   |
| <b>6.2 電気安全及び電磁両立性 (EMC)</b>                   |   |
| 6.2.1 電気安全試験プロトコル                              | 機器に該当する場合は、電気安全試験の試験プロトコル及び報告書を提供し<br>てください。  |
| 6.2.2 電気安全試験報告書                                | 提供される文書が機器の基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) を明確に<br>定義し、リスクマネジメント文書に沿っていることを確実にしてください。<br><br>機器のサブセットが試験用に選択されており、このサブセットがより広範囲<br>の機器を代表することを意図している場合、試験された構成が、より幅広い<br>機器/構成セットを代表するとみなすことができる方法の実証を支持する<br>文書を提供してください。 |
| 6.2.3 EMC試験プロトコル                               | 機器に該当する場合は、EMC試験用の試験プロトコル及び報告書を提供して<br>ください。  |
| 6.2.4 EMC試験報告書                                 | 提供される文書が機器の基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) を明確に<br>定義し、リスクマネジメント文書に沿っていることを確実にしてください。<br><br>機器のサブセットが試験用に選択されており、このサブセットがより広範囲<br>の機器を代表することを意図している場合、試験された構成が、より幅広い<br>機器/構成セットを代表するとみなすことができる方法の実証を支持する<br>文書を提供してください。 |

| 6.3 ソフトウェアの検証及びバリデーション |  |
|------------------------|--|
| 6.3.1 EN 62304チェックリスト  | <p>医療機器が独立型（スタンドアローン）ソフトウェアである、あるいはソフトウェアに依存している場合は、適切な文書が必要です。<br/>EN 62304の要求事項に対するチェックリストを提供してください。</p> <p>医療機器が独立型（スタンドアローン）ソフトウェアの場合、ソフトウェアの認証とクラス分類に関するガイダンスは、MDCG 2019-11及びクラス分類ガイダンス文書に記載されています。</p> <p>ソフトウェアが医療機器である理由とそのクラス分類に対する根拠があるはずで、該当する場合、ソフトウェアはモジュールに分割する必要があります。医療目的のモジュールとそうでないモジュールがあります。医療目的のモジュールは、MDDの要求事項に準拠し、CEマークが付いていなければなりません。非医療機器モジュールは、医療機器要求事項の対象にはなりません。関連するすべての整合規格及び非整合ソフトウェア規格を確実に考慮してください。ソフトウェアシステム/モジュール/アイテムに、規格に基づいた安全性クラス分類が割り当てられていることを確実にしてください。</p> <p>実施される医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセス（ソフトウェアの設計/開発、保守/変更管理、リスク管理、構成管理、問題解決、検証、及びバリデーションプロセスなど）に関する文書を含めてください。ソフトウェアをモバイルコンピューティングプラットフォームで使用することを目的としている場合は、GSPR 17.3への準拠を実証するモバイルプラットフォームの特定の機能に関する情報を含めてください。</p> |
| 6.3.2 ソフトウェア開発計画       | <p>ソフトウェア開発手順及びソフトウェア開発ライフサイクルの一部として記入したアクティビティの詳細を示すソフトウェア開発計画（SDP）を含めてください（例: ソフトウェア要求事項仕様書、ソフトウェアアーキテクチャ、ソフトウェア詳細設計、ソフトウェアユニットの試験手順/報告書、ソフトウェア統合試験手順/報告書及びソフトウェアシステムの試験手順/報告書）。ソフトウェア保守及びソフトウェア構成管理プロセスに関連する文書も提供する必要があります（例: ソフトウェア保守計画、構成管理計画）。</p> <p>注記: 一部の文書は、ソフトウェアシステム/モジュール/アイテムのリスククラス分類に基づく規格に従って必要な場合と必要でない場合があります。</p>   |
| 6.3.3 ソフトウェア要求事項分析     | <p>ソフトウェア要求事項仕様書（SRS）を含めてください。ソフトウェア要求事項がより高いレベルのシステム要求事項からどのように導き出されたかに関する説明を含め、それらのより高いレベルの要求事項へのトレーサビリティを確立する必要があります。ソフトウェアに実施されているリスクマネジメントもSRSに含める必要があります。ソフトウェア要求事項は明確に記述し、明白であり、検証の受入基準に容易に変換できる必要があります。</p> <p>注記: ソフトウェア要求事項仕様書でカバーされるべき一般的に期待されるカテゴリについては、EN 62304の箇条5.2.2をご参照ください。</p>  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <p>6.3.4 ソフトウェアアーキテクチャ設計</p>   | <p>ソフトウェアアーキテクチャ設計（SAD）を含めてください。SADは一般に図で表され（クラス図、ブロック図など）、6.3.3のソフトウェア要求事項がソフトウェアシステム全体を構成するソフトウェアアイテムにどのように割り当てられるかを示します。ソフトウェアアーキテクチャ設計では、次の主要な領域に対処する必要があります: (1) ソフトウェアの内部及び外部インターフェース; (2) 開発過程が不明なソフトウェア（SOUP）が含まれていること; (3) リスクコントロールの目的で必要となる可能性のある分離処置。</p>  |
| <p>6.3.5 ソフトウェア詳細設計</p>        | <p>EN 62304ソフトウェア安全性クラス「B」及び「C」のソフトウェアの場合、ソフトウェア詳細設計（SDD）を含めます。ソフトウェア詳細設計（SDD）とは、6.3.4で説明されているソフトウェアアーキテクチャのさらに精密化されたものを表します。SDDでは、ソフトウェアアーキテクチャで指定されたソフトウェアアイテムから派生したソフトウェアユニットを明確に特定する必要があります。SDDは、ソフトウェアユニットの機能と予想される入力及びアウトプットに関する詳細を提供する必要があります。一般的に、SDDではソフトウェアユニットとその予想されるインターフェースを正しく実装できるように十分な詳細を提供する必要があります。</p>  |
| <p>6.3.6 ソフトウェアユニットの実装及び検証</p> | <p>EN 62304ソフトウェア安全性クラス「B」及び「C」のソフトウェアの場合、ソフトウェアユニット検証の証拠を含めてください。これには、ユニット試験プロトコル/スクリプト及び関連する報告書が含まれる場合があります。この種の試験は通常ユニット検証試験を適切に設計するために基盤となるソフトウェアコードの詳細な知識が必要とされる「ホワイトボックス」試験と見なされることにご注意ください。自動試験を使用し検証活動を実行した場合は、試験スクリプトと試験ログの結果を提出文書に含めてください。</p>   |
| <p>6.3.7 ソフトウェアの結合及び結合試験</p>   | <p>EN 62304ソフトウェア安全性クラス「B」及び「C」のソフトウェアの場合、ソフトウェア結合試験が実行されたという証拠を含めてください。この試験は、（ソフトウェアシステム内部にある）ソフトウェアアイテムが結合されたときに期待どおりに機能することを示すことを目的としていることにご注意ください。調査する領域には、例えば予想されるタイミング、内部及び外部インターフェースの機能、異常状態/予見可能な誤使用の下での試験などがあります。この試験は通常、最終的なコンパイル済コードでは実行されず、通常、ソフトウェアアイテムのさまざまな組合せを個別に試験できる試験/シミュレーション環境を利用します。ソフトウェア結合試験とソフトウェアシステム試験を組み合わせることが可能です（以下の6.3.8による）。この方法がソフトウェア結合試験を実行するための要求事項をカバーするために採用されている場合、提出文書において明確に説明する必要があります。自動試験を使用して検証活動を実行した場合は、試験スクリプト及び試験ログの結果を提出文書に含めてください。</p> |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <p>6.3.8 ソフトウェアシステム試験</p>      | <p>ソフトウェアシステムの試験プロトコル及び報告書を含めてください。この試験では、各ソフトウェア要求事項（6.3.3による）が検証されていることを実証する必要があります。ソフトウェア要求事項及びソフトウェア試験事例/試験手順間のトレーサビリティの確立が期待されます。この試験は通常、コンパイルされた最終的なソフトウェアシステムで実行されます。入力刺激、期待される結果、合格/不合格基準、及び試験手順は、試験文書内で明確に確立する必要があります。試験の失敗または逸脱が発生した場合は提供される報告書でこれらを明確に文書化し、十分な根拠を示す必要があります。自動試験を使用して検証活動を実行した場合は、試験スクリプト及び試験ログの結果を提出文書に含めてください。</p>  |
| <p>6.3.9 ソフトウェアのリリース</p>       | <p><u>既知の残留異常のリスト</u>を含めてください。各残留異常に関し、次の情報を含める必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一意の識別子</li> <li>● 問題の簡単な説明</li> <li>● 重大さ/リスクレベル</li> <li>● 異常のあるソフトウェアをリリースすることが許容される理由に対する根拠</li> </ul> <p>リリースされたソフトウェアがどのように作成されたかを示す文書も含めてください（例：リリースされたソフトウェアを作成するために使用される手順及び環境）。最終的にリリースされたソフトウェアのバージョン番号は、この文書で特定する必要があります。リリースされたソフトウェアがどのようにアーカイブされ、（製造環境やソフトウェアのユーザに）どのように確実に配信できるかを説明する文書を含める必要があります。</p> |
| <p>6.3.10 ソフトウェアのリスクアセスメント</p> | <p>ソフトウェアのリスクアセスメント文書を含めてください（例：ソフトウェアハザード分析、ソフトウェアの故障モード及び効果分析、フォルトツリー分析、トレーサビリティ）。</p> <p>注記：一部の文書は、ソフトウェアシステム/モジュール/アイテムのリスククラス分類に基づく規格に従って必要な場合と必要でない場合があります。</p>   |
| <p>6.3.11 サイバーセキュリティ文書</p>     | <p>医療機器のサイバーセキュリティ機能の設計及び保守に関連する文書を含めてください。文書には、セキュリティリスク管理計画、セキュリティリスクアセスメント、及び特定されたセキュリティリスクコントロールの検証/バリデーションの証拠を含める必要があります。データの<b>機密性</b>、<b>整合性</b>、及び<b>可用性</b>、医療機器の機能及びサービスを確保するために必要な脅威及びそれに関連する保護を考慮する必要があります。機器の市販後調査の一環として、サイバーセキュリティの脅威を監視及び対応する方法を示す文書も提供する必要があります。</p> <p>注記：医療機器のサイバーセキュリティに関するMDCG 2019-16ガイダンスをご参照ください。</p>  |
| <p><b>6.4 貯蔵寿命を含む安定性</b></p>   |   |

|   |  |
|---|--|
| <p>6.4.1 安定性/貯蔵寿命検証プロトコル（機器及び包装の両方の性能を含む）</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>貯蔵寿命は通常、機器を最初に使用する前に包装に入れておくことができる時間と見なされます。これは「寿命」とは異なります。</li> <li>貯蔵寿命試験は包装に限定されません。機器自体が、貯蔵寿命試験、または標榜された貯蔵寿命にわたってその特性が低下するとは予想されない理由を実証するために提供された理論的根拠の対象となります。</li> </ul>  |
| <p>6.4.2 安定性/貯蔵寿命のバリデーション結果及び報告書</p>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>貯蔵寿命試験が加速劣化試験に基づいている場合、これにはリアルタイム試験の計画を伴う必要があります。リアルタイム試験は、文書が審査のために提出されるまでにすでに進行中である必要があります。</li> <li>クラスIII機器及びクラスIIb埋込型機器（non-WET）の貯蔵寿命の延長は、審査及び認証書の再発行のためにBSIに報告いただかなければなりません。</li> </ul> <p>貯蔵寿命の検証には以下を含める必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコル（実行された各試験の受入基準を含む）及び適切な試験参照；</li> <li>意図する貯蔵寿命の明確なステートメント；</li> <li>試験サンプルの滅菌状態を定義する明確なステートメント（1X、2X滅菌済）；</li> <li>加速劣化パラメータ（温度及び湿度）の概要、及び劣化時間の計算方法；</li> <li>リアルタイム劣化計画をカバーするステートメント；</li> <li>統計的に重要なサンプル量の明確な叙述；</li> <li>有効期限または劣化後または標榜を裏付ける実際の物理的/微生物学的試験データ報告書（剥離試験、破損試験、染色試験など）；</li> <li>実施された出荷試験/輸送シミュレーション試験の要約及び該当する試験報告書。</li> </ul> |
| <p><b>6.5 性能及び安全性 – 設計の検証及びバリデーション</b></p>    |  |
| <p>6.5.1 設計コントロールマトリクス</p>                    | <p>設計検証/バリデーション戦略文書及び/または結果の要約を提供する必要があります。検証/バリデーション結果は、各設計の要求事項のために提供される必要があります。試験なしで適合が実証された場合は、適切な根拠を提供する必要があります。</p> <p>MDR認証を申請する以前に販売された、または「レガシー」デバイスの場合、以前に実施された試験の説明とマップを提供し、機器の現在のバージョンに関連する機器の概要を示すことが重要です。過去の試験が参照されているが、その後変更が行われ、一部の仕様のみが再試験された場合は、どの試験報告書が置き換えられ、関連する仕様ごとに審査する必要があるかを説明してください。</p>   |
| <p>6.5.2 設計要求事項</p>                           | <p>機器に対する文書化した設計要求事項を提供してください。</p>   |
| <p>6.5.3 検証及びバリデーション計画</p>                    | <p>該当する場合は、設計検証及びバリデーションの全体的な計画を提供してください。</p>  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 6.5.4 検証プロトコル及び結果        | <p>試験報告書には、目的、受入基準、材料、方法、結果、プロトコルの逸脱、結論を文書化する必要があります。</p> <p>試験結果が機器のグループ（つまり、最悪の場合の機器または比較機器）を代表すると見なされる場合は、プロトコル及び報告書を活用する正当な理由を提供する必要があります。</p> <p>同様に、プロトタイプ、前世代の機器、または最終製品を代表しない機器で試験が行われた場合は、この試験の妥当性に対し十分な根拠を示す必要があります。</p> <p>複数の設計検証/バリデーション調査が実施された場合は、調査がどのように実施されたかを示すフローチャートまたは表を提供し、設計が製品の性能仕様を満たしていることを最終的に実証する調査であることを強調してください。ライン延長または「既存の」機器に基づく機器の場合、既存の機器で実施された試験からのデータを活用できる可能性があります。この場合、次の事項を含み、既存のデータを使用する理由を提供する必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 比較機器との同等性の証拠-類似点及び相違点を示す表は、審査プロセスを大幅にスピードアップします。考慮すべき重要な事項は次のとおりです（ただし、これらに限定されない場合があります）： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 組立資材</li> <li>▪ 使用の適応症</li> <li>▪ 製造方法</li> <li>▪ 主な設計機能</li> </ul> </li> <li>• 臨床的安全性、性能、及び実施された試験に対する差異の影響の評価。評価では、新しい機器が、試験された機器と比較して試験の観点から最悪のケースを表していないという結論を裏付ける必要があります。</li> </ul> |
| 6.5.5 バリデーションプロトコル及び結果   | 設計のバリデーション調査のプロトコル及び結果を提供してください。適切な内容及び理論的根拠に関するガイダンスについては、6.5.4もご参照ください。  |
| 6.5.6 ユーザビリティ調査プロトコル及び結果 | ユーザビリティ調査のプロトコル及び結果を提供してください。適切な内容及び理論的根拠に関するガイダンスについては、6.5.4もご参照ください。   |
| 6.5.7 使用中の機器の寿命を支持する証拠   | <p>機器の寿命は、他の関係書類（リスクマネジメント、臨床評価、PMSなど）と比較して定義及び検討する必要があります。</p> <p>製品寿命は通常、最初の使用から機器が意図する使用を実行しなくなるまでの時間と見なされます。これは「貯蔵寿命」とは異なります。</p>  |
| 6.5.8 サンプルサイズ手順          | サンプルサイズがどのように決定されたか、またサンプルサイズの設定根拠/正当性を明確に定義してください。設定根拠が手順に文書化されている場合は、関連する手順を提供してください。  |
| <b>6.6 臨床評価</b>          |  |
| 6.6.1 臨床開発戦略             | 機器に対する臨床開発戦略について説明してください。  |
| 6.6.2 臨床開発計画書            | MDR Annex XIV, Part A, 1 (a)の最終段落をご参照ください。   |

|  |   |
|--|---|
| 6.6.3 臨床評価計画                           | 機器に使用されている文書化した臨床評価計画を提供してください。   |
| 6.6.4 臨床評価報告書                          | <p>すべての医療機器には臨床評価が必要です。代表的な臨床データは、すべての適応症及びバリエーションについて提供しなければなりません。あるデータグループが別のグループを代表することに対する理由の根拠を明確に立証しなければなりません。</p> <p>対象機器の臨床調査データが利用できず、臨床評価が比較機器の同等性を正当とする事実依存している場合、根拠は、意図する使用、技術的、または生物学的要因に関連して、対象機器と同等機器間のすべての差異による潜在的な臨床的影響を特定し、議論しなければなりません（MDR Annex XIV Sec.3）。同等性において、製造業者は、埋込型機器及びクラスIII機器に関するMDR Article 61.5の要求事項への準拠を示すために必要な追加情報も含める必要があります。</p> <p>機器が複数のコンポーネントを備えたシステムである場合、臨床評価では機器のすべてのコンポーネントを考慮しなければなりません。同様に、臨床評価では、機器に関連する付属品を十分に考慮しなければなりません。</p> |
| 6.6.5 適切な力量を確立するための臨床評価報告書に関連する関係者の履歴書 | 臨床評価を実施/承認する個人の資格を立証するために、根拠を（適切な証拠とともに）提供する必要があります。  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 6.6.6 臨床評価プロトコル | <p>適切な同等品がない、及び/または文書としてデータが不十分な機器の場合、市販前臨床試験が必要になる場合があります。</p> <p>さらにクラスIII機器及びクラスIIb埋込型機器の場合、次の場合を除き、市販前臨床試験が必要になります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 関連するGSPRに準拠していることを示す十分な臨床データを備えた製造業者独自の別の機器と同等であることが実証されている機器</li> <li>● すでに販売されている別の製造業者の機器と同等であることが実証されており、その製造業者の技術文書への継続的なアクセスを明示的に許可する契約が結ばれている機器</li> <li>● 臨床評価が十分なデータに基づいており、関連する共通仕様に準拠しているリスト化された機器タイプの場合</li> <li>● 合法的に市場に出されている機器、またはDirective 90/385/EECあるいは93/42/EECに従って販売され、臨床評価が十分な臨床データに基づいており、関連する共通仕様に準拠している場合</li> <li>● Annex XIV及びXVは、それぞれ臨床評価及び臨床試験について説明しています。ガイダンスは、EN-ISO 14155 人を対象とする医療機器の臨床試験 - GCPでも利用可能です。</li> </ul> <p>市販前臨床試験が実施されている場合は、以下を確実にしてください：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 適切な文書（臨床試験計画、規制当局からの「異議なし」のレター、倫理承認の証拠、最終報告書など）が提供されている；</li> <li>● 最終的な臨床試験プロトコルは、規制当局に提出されたものと一致し、逸脱が規制当局に承認されたという証拠が提供されている；</li> <li>● 最終報告書では、すべての安全性及び性能のエンドポイントの要求事項が満たされていることを示している；</li> <li>● 安全性または性能の標榜に関連する機器のエンドポイントについて、オープンな臨床試験はない。</li> </ul> |
| 6.6.7 臨床試験結果    | <p>市販前臨床試験が実施されている場合は、以下を確実にしてください：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 最終報告書では、すべての安全性及び性能のエンドポイントの要求事項が満たされていることを示している；</li> <li>● 安全性または性能の標榜に関連する機器のエンドポイントについてオープンな臨床試験はない。</li> </ul> <p>6.6.6もご参照ください。</p>  |
| 6.6.8 統計分析計画    | <p>統計ツール、手法、臨床試験の設計及び実施に使用される分析、また全体的な臨床評価における臨床データの分析について、明確な説明を提供しなければなりません。</p>  |
| 6.6.9 文献記事のコピー  | <p>臨床評価報告書内で選択及び分析されたすべての文献記事のコピーは、技術文書に含める必要があります。</p>   |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <p>6.6.10 安全性及び臨床性能の概要</p> | <p>クラスIII及びカスタムメイドまたは治験用機器以外の埋込型機器の場合、Article 32に基づく安全性及び臨床性能（SSCP）の概要を技術文書に記載しなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SSCPは、意図するユーザ及び患者（該当する場合）が明確かつ理解可能なように記述し、MDR Article 32 Sec. 2に記載されているすべての要素を含める必要があります。</li> <li>• MDCG 2019-9に従って、SSCPの内容と形式について現在利用可能なガイダンスをご参照ください。</li> <li>• 最初の提出時には、英語のSSCPドラフト版が受領可能です。</li> <li>• BSIの審査に基づいてSSCPの完成後、製造業者は、認証の推薦が行われる前にPDF形式で、印刷可能であり、また検索可能な英語のSSCPの最終版を提出する必要があります。</li> <li>• SSCPは、必要に応じて機器の寿命全体にわたって、毎年（Article 61に従って）更新する必要があり、更新は市販後調査計画で定義する必要があります。</li> </ul> <p>クラスIIa埋込型及びクラスIIb埋込型WET（Well-Established Technologies, 確立された技術の）機器の場合、MDRにより、ノーティファイドボディは技術文書評価のために、各機器カテゴリ（device category）または総称的機器グループ（generic device group）からそれぞれ代表的な機器を選択可能となります。代表的なサンプルとして選択されたそのような機器のSSCPは、それらの機器に対する技術文書評価の一部としてノーティファイドボディによって検証されます。MDCG文書2019-9において、ノーティファイドボディは、代表的な機器として選択されなかった（ただし、同じ機器カテゴリまたは総称的機器グループの一部である）機器の未検証のSSCPもEUDAMEDにアップロードすることを要求しています。</p> <p>したがって製造業者は、認証プロセスの間いつでもこれらの未検証のSSCPをBSIに提出することができます。ただし、BSIスキームマネージャが、関連する機器カテゴリまたは総称的機器グループに必要なすべての適合性評価（技術文書評価を含む）の完了に基づいて、認証の準備と推薦を行う前までとなります。</p> <p>(SSCPに関するMDCGガイダンスであるMDCG 2019-9には、言語に関連するいくつかの要求事項もあり、言語に関連する加盟国の要求事項に応じたSSCPの翻訳、及び影響を受ける機器をこれらの加盟国内で上市する前のEUDAMEDでの翻訳されたSSCPの可用性が含まれています。翻訳済のSSCPをBSIが利用できるようにすること（ノーティファイドボディがこれらをEUDAMEDにアップロードするため）及びこれらの加盟国内で機器を上市する前にEUDAMEDで利用可能であることを確実にすることに関連する製造業者のプロセス/手順は、BSIによるQMS審査の一部として審査されます。)</p> |
|----------------------------|--|

| 6.7 市販後調査及び市販後臨床フォローアップ  |   |
|--|---|
| 6.7.1 市販後調査データ<br>(市場履歴、世界及びEUの<br>販売量、苦情データ及び傾向<br>分析、ビジランスデータ及び<br>傾向分析、その他PMSソース<br>からのデータ) | <p>機器の過去5年間の売上、苦情、ビジランスデータを提供してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>販売及び苦情データには、EU域外の販売も含めます。地域ごとの売上と苦情の評価を可能にするために、内訳を提供する必要があります。</li> <li>苦情データは、単に列挙するのではなく、評価する必要があります。例えば、苦情率が許容可能と見なされるのはなぜか。傾向を分析して記録したり、是正処置を講じたか。これらの処置はどんな状況か。リスクアセスメントで予想される発生に対するPMSデータの比較が行われたか。フィールド安全是正処置または通知の状況、関連するCAPA（是正処置・予防処置）、及び患者のアウトカムを含む、ビジランス課題の完全な詳細を提供する必要があります。このデータには、EUで販売されている機器に関連する場合、EU域外のFSCA（市場安全性是正処置）またはFSN（市場安全性通知）を含める必要があります。</li> <li>提出するPMSデータが提出時に最新であることを確実にしてください。</li> </ul> |
| 6.7.2 市販後調査計画  | <p>製品リスク、寿命、及び利用可能な臨床データに見合った市販後調査計画（PMS計画）を各機器/機器ファミリに対し提供する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMS計画が、機器の安全性及び意図する性能の監視を適切に正当化していることを確実にしてください。</li> <li>市販後臨床フォローアップ（PMCF）がPMS計画の一部ではない場合、機器に対するリスク及び利用可能な臨床データに基づいた、適切な根拠を確実に提供してください。</li> <li>市販後調査手順のコピーも提供する必要があります。手順は計画と同じものではないことに注意してください。前者は製造業者の品質システム要求事項を参照し、製造業者が販売するすべての機器に共通するものですが、後者は対象機器に固有であり、その機器の臨床評価及びリスク評価からのデータに照らしてのみ作成することができます。</li> </ul>   |
| 6.7.3 定期的安全性最新報告<br>(PSUR) (該当する場合)  | <p>クラスIII、IIb、及びIIa機器の場合、製造業者は、上記のPMS計画の結果として市販後調査データ分析の結果と結論を要約した、機器または機器グループごとに定期的安全性最新報告（"PSUR"）を作成する必要があります。PSURには、MDR Article 86及び該当するMDCGガイダンス文書で概説されているすべての要素が含まれている必要があります。提出時までに製造業者が発行する可能性のあるPSURを含めなければなりません。</p>   |
| 6.7.4 市販後臨床フォロー<br>アップ計画及びプロトコル  | <p>MDR Annex XIVのPart B及び該当するMDCGガイダンス文書に従って概説されているすべての必要な要素を含むPMCF計画を提供してください。</p> <p>PMCF計画にPMCF調査が含まれる場合、調査プロトコルを含めてください。</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>6.7.5 市販後臨床フォローアップ報告書</p>   | <p>以前に実施されたPMCF活動からの情報及び報告書を含めてください。</p> <p>これにより、PMCF調査、含まれている製品、及び該当する使用の適応症を明確に特定する必要があります。複数の製品や調査がある場合は、表が望ましいです。</p> <p>ノーティファイドボディは、専門の臨床評価者を含め、CEマーク認証後に進行中または完了したPMCF調査結果を定期的に確認する必要がある場合があります。</p> |
| <p><b>6.8 医薬品を組み込んだ機器</b></p>  |  |
| <p>6.8.1 概念 (モジュール 1)</p>  | <p>提供される医療関係書類は、MEDDEV 2.1/3に準拠し、ブックマーク（しおり）形式のCTD（Common Technical Document）の見出しに従い作成する必要があります。</p>   |
| <p>6.8.2 医薬品：署名されたCEPのコピー または ASMF/PMF 及びアクセスレター または 3.2.5 書類セクション</p>                 | <p>薬用書類は、さらなる評価のために規制当局に送付される可能性があるため、技術文書に対し独立した書類にします。</p>   |
| <p>6.8.3 機器: 3.2.P モジュール 3 開発、製造、中間及び最終製品の仕様及び試験、及び安定性を含む</p>                          | <p>提出物では、機器が、人体に吸収された又は局所的に分散された医薬品または物質を利用するか、あるいはそれらと組み合わせて使用されるかどうかを明確に示す必要があります。機器がシステムであり、複数のコンポーネントを含んでいる場合は、これらの医薬品を組み込んだコンポーネントを特定してください。</p>  |
| <p>6.8.4 モジュール 4: 医薬品及び機器に関連する非臨床データ</p>   | <p>医薬品を組み込んだまたは吸収あるいは局所的に分散した物質を組み込んだ機器は、追加の欧州指令/規則の要求事項の対象となる場合があります。外部の独立した審査担当者及び/または規制当局のコンサルテーション及び/または医薬品の評価のための欧州医薬品庁（EMA）を含む追加の審査が必要になる場合があります。</p>  |
| <p>6.8.5 モジュール 5: 医薬品の安全性及び有効性に関する臨床データ</p>  | <p>一部のEU管轄当局は、IFU及びラベルが、コンサルテーションプロセスを実施するために提出されるCTD形式の医療関係書類に含まれることを要求しています。医療関係書類に機器のラベル及びIFUのコピーを含めてください。</p>  |
| <p>6.8.6 機器のIFU 及びラベル</p>  |  |
| <p><b>6.9 ヒトまたは動物由来の組織及び細胞、あるいはそれらに由来するまたは他の不活性化された生物学的物質を利用する機器（GSPR 13.3による）</b></p> |  |
| <p>6.9.1 動物の開始組織の性質、動物種、地理的性質に関する情報</p>  | <p>提出物では、機器がヒトまたは動物由来の製品または他の不活性化された生物学的物質を利用または含むかどうかを明確に示す必要があります。機器がシステムであり、複数のコンポーネントが含まれている場合は、これらの物質を組み込んでいるコンポーネントを特定してください。</p>  |

|   |  |
|---|--|
| 6.9.2 動物/ヒト組織（またはその由来物質）に関連するリスクアセスメント（独立またはリスクマネジメントセクションの一部として） | <p>製造受託業者に相談して、最終的な機器に含まれていない場合でも、製造中にそのような物質が使用されているかどうかを確認する必要があります（例えば、動物由来の物質を使用する可能性のある潤滑剤またはモールド）。製造業者は、ISO 22442またはEU 722/2012への準拠の証拠、または業務委託業者（サブコントラクター）における該当する除外（例えば、獣脂種及び使用される処理方法）について要求する必要があります。不明な場合は、書類提出前にスキームマネージャにご相談ください。</p> <p>ヒトまたは動物由来の物質を組み込んだ機器は、追加の欧州指令/規則の要求事項の対象となる場合があります。外部の独立した審査担当者及び/または規制当局のコンサルテーション及び/または医薬品の評価のための欧州医薬品庁（EMA）を含む追加の審査が必要になる場合があります。</p> |
| 6.9.3 動物/ヒト組織またはそれらの由来物質の使用の正当化                                   |  |
| 6.9.4 EN ISO 22442-1への適合を確立するための情報                                |  |
| 6.9.5 EN ISO 22442-2への適合を確立するための情報                                |  |
| 6.9.6 EN ISO 22442-3への適合を確立するための情報                                |  |
| 6.9.7 不活性化された生物学的物質を利用する機器GSPR13.3への準拠を支持する証拠                     |  |
| <b>6.10 人体に吸収または局所的に分散する物質で構成される機器（Rule 21機器）</b>                 |  |
| 6.10.1 これらの物質の吸収、分布、代謝、排泄を判断するための試験プロトコル                          | <p>GSPR 12.2では、人体に吸収される、または人体に局所的に分散する物質で構成される機器の場合（MDR Annex VIIIのRule 21に従って）、製造業者は吸収・分布・代謝・排泄（一般にADMEプロファイルと呼ばれる）、局所刺激性、毒性、他の機器との相互作用、医薬品または他の物質、及び副作用の可能性に関して指令2001/83/ECの関連要求事項を考慮することを要求しています。</p> <p>これらの要求事項に関連する情報及び/または試験データは、技術文書に含める必要があります。証拠が公開された文献に基づいている場合、製造業者は、機器の性質、意図する目的、さまざまな体の組織や他の物質などとの接触を考慮して、そのような文献データの自社機器への適用可能性を合理化する必要があります。</p>                              |
| 6.10.2 これらの物質の吸収、分布、代謝、排泄を判断するための試験報告書及びデータ                       |  |
| 6.10.3 それらの物質の局所刺激性を判断するための試験プロトコル                                |  |
| 6.10.4 これらの物質の局所刺激性を判断するための試験報告書                                  |  |

|  |   |
|--|---|
| <p>6.10.5 これらの物質、または人体における代謝物と他の機器、医薬品または他の物質との相互作用の可能性を判断するための試験プロトコル</p> |   |
| <p>6.10.6 これらの物質、または人体における代謝産物と他の機器、医薬品または他の物質との相互作用の可能性を判断するための試験報告書</p>  |   |
| <p>6.10.7 これらの物質の毒性を判断するための試験プロトコル</p>                                     |   |
| <p>6.10.8 これらの物質の毒性を判断するための試験報告書</p>                                       |   |
| <p><b>6.11 MDR Annex I のGSPR 10.4.1で言及されているCMRまたは内分泌かく乱物質を含む機器</b></p>     |   |
| <p>6.11.1 物質への潜在的な患者またはユーザの曝露の評価に関連するデータ</p>                               | <p>GSPR 10.4.1～10.4.5は、発がん性、変異原性、または生殖毒性のある物質及び内分泌かく乱物質を含む機器の特定要求事項を規定しています。これらの要求事項に関連する情報及び/または試験データは、技術文書に含める必要があります。この情報は、独立したセクションとして、あるいは生体適合性、ラベルなどの関連セクションに組み込んで提供してください。</p> |
| <p>6.11.2 可能な代替物質、材料、または設計の分析に関する情報/データ</p>                                | <p>証拠が公開文献に基づいている場合、製造業者は、機器の性質、意図する目的、さまざまな体組織や他の物質との接触などを考慮して、そのような文献データの自社機器への適用性を説明する必要があります。</p>   |
| <p>6.11.3 代替案を考慮した0.1% (w/w) を超えるCMR及び/または内分泌かく乱物質の存在の根拠</p>               |   |

|  |   |
|--|---|
| 6.11.4 0.1% (w/w) を超える<br>CMR及び/または内分泌かく<br>乱物質の存在を示すラベル |   |
| <b>6.12 包装及び輸送（配送）試験</b>                                 |   |
| 6.12.1 包装図面及び/または<br>構成                                  | 各機器がどのように包装されているかを示すために、完全な部品表（BOM）と図を提供する必要があります。  |
| 6.12.2 包装検証プロトコル   | 包装検証用のプロトコル及び報告書を提供してください。滅菌機器の場合、これには滅菌バリアの確立に向けて実行される検証を含む必要があります。非滅菌機器の場合、意図する性能を達成できるように、包装が機器を十分に保護していることを証明する証拠を提供する必要があります。  |
| 6.12.3 包装検証報告書   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 包装試験は、関連する規格に従って実施する必要があります。そのような規格が使用されない場合、代替方法として、それらの適合性及び最新技術の観点から十分に正当化しなければなりません。</li> <li>● すべての包装構成/機器の組合せが試験されていない場合は、最悪の場合（つまり、最も重い機器及び最も軽い機器、鋭いエッジまたは尖ったエッジなど）に基づく理論的根拠を提供する必要があります。</li> <li>● 包装の変更は、重要な変更と見なされる可能性があります。クラスIII機器及びクラスIIb埋込型機器の場合、審査及び認証書の再発行のために、これらをBSIに報告しなければなりません。</li> </ul> |
| 6.12.4 輸送/配送試験<br>プロトコル                                  | 滅菌機器の場合、輸送耐久性と滅菌バリアの保守を確立するために機器で実施される輸送/配送試験のプロトコル及び報告書を提供してください。  |
| 6.12.5 輸送/配送試験<br>報告書                                    |   |
| <b>6.13 滅菌</b>   |   |
| 6.13.1 滅菌バリデーション<br>プロトコル                                | 滅菌バリデーションは、BSIの微生物学専門家によって個別に審査されます。  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <p>6.13.2 滅菌バリデーション<br/>結果及び報告書</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 滅菌バリデーションが既存のファミリーまたは滅菌バリデーションへの適用である場合は、適切な根拠が必要です。</li> <li>● エンドユーザによる滅菌用機器は、IFUで推奨されているパラメータに関して、洗浄及び滅菌のバリデーション/適用の審査も必要とします。</li> <li>● 文書では以下を説明する必要があります: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「最新の技術水準」プロセスバリデーション方法の使用</li> <li>- バイオバーデンコントロール及びモニタリング</li> <li>- 製品の認定（検定線量、BI適合性試験、SAL計算）</li> <li>- プロセス（PQ（稼働性能適格性の確認）、線量マップ、BI不活性化）</li> </ul> </li> </ul> <p>特定の文書タイプに関連する追加のガイダンスを以下に示します:<br/><u>滅菌バリデーション-放射線には次の事項を含む必要があります:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコル</li> <li>● 線量測定マッピングデータ（通常は滅菌業者から）</li> <li>● バイオバーデン試験方法及び試験報告書のバリデーション</li> <li>● バイオバーデンの判定及び試験報告書</li> <li>● 検定線量及び全線量の計算または判定</li> <li>● 製品の滅菌試験方法及び試験報告書のバリデーション</li> <li>● 検定線量サンプルの滅菌試験及び試験報告書</li> </ul> <p><u>滅菌バリデーション-エチレンオキシドには以下を含める必要があります:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコル</li> <li>● 滅菌装置の試運転に関する概要</li> <li>● バイオバーデン試験方法及び試験報告書のバリデーション</li> <li>● バイオバーデンの判定及び試験報告書</li> <li>● BI（バイオリジカルインディケーター）データ</li> <li>● すべてのサイクルデータ及び試験報告書（断片、半分、完全）</li> <li>● 製品の滅菌試験方法及び試験報告書のバリデーション</li> <li>● 製品の滅菌試験及び試験報告書</li> <li>● 滅菌残留物分析報告書</li> </ul> |
|-------------------------------------|---|

| <b>6.14 再使用可能な手術器具</b>  |   |
|---|---|
| 6.14.1 IFU内の指示を支持する<br>洗浄、消毒、滅菌<br>バリデーションプロトコル                                   | <p>エンドユーザ用滅菌製品の文書には、以下を含める必要があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● バリデーション済みの滅菌及び洗浄パラメータの詳細を記載した取扱説明書（IFU）。「standard hospital practice」との言及は不十分ですのでご注意ください。</li> <li>● IFUに記載されている滅菌パラメータのバリデーションプロトコル及び報告書</li> <li>● IFUに記載されている洗浄パラメータのバリデーションプロトコル及び報告書</li> </ul> |
| 6.14.2 IFU内の指示を支持する<br>洗浄、消毒、滅菌<br>バリデーション報告書及び<br>データ                            |   |
| <b>6.15 測定または診断機能を備えた機器</b>   |   |
| 6.15.1 精度、校正など<br>機器制限の確立に関連する<br>試験プロトコル   | <p>機器に測定機能または診断機能がある場合は、機器の精度、校正などの制限を検証または確立するために使用される試験プロトコル及び報告書を含めます。</p> <p>機器が測定機能を備えていると認定する基準については、MEDDEV 2.1/5をご参照ください。</p>  |
| 6.15.2 精度、校正など<br>機器制限の確立に関連する<br>試験報告書   |   |
| <b>6.16 意図したとおりに動作するように他の機器に接続することを目的とした機器</b>                                    |   |
| 6.16.1 他の機器に接続した<br>状態での機器及びその組合せ<br>による安全性と性能、及び<br>それらの相互運用性の確立に<br>関連する試験プロトコル | <p>機器を意図したとおりに動作させるために他の機器に接続する場合は、相互運用性やユーザビリティ要素への対応など、機器の組合せによる安全性及び性能を確立する試験プロトコル及び報告書を含めます。</p>  |
| 6.16.2 他の機器に接続した<br>状態での機器及びその組合せ<br>による安全性と性能、及び<br>それらの相互運用性の確立に<br>関連する試験報告書   |   |
| <b>6.17 インプラントのMRI (磁気共鳴画像法)安全性</b>   |   |
| 6.17.1 MRI安全性試験<br>プロトコル  | <p>インプラントのMR安全性は、ASTM規格などの関連する整合規格及び/または国際規格に従って確立しなければなりません。試験プロトコル、報告書、及び関連するラベルを含めます（上記のラベルセクションに含まれていない場合）。</p>   |
| 6.17.2 MRI安全性試験結果   |   |

|  |   |
|--|---|
| <p>6.17.3 MRI安全ラベル</p>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● MRIの安全性の特性評価は、機器の性質と分類に応じて、必要に応じてASTM規格またはISO/TS 10974:2018に従って実施する必要があります。この情報は、臨床的に許容可能なMRIを実施できるようにする一方、機器の安全性及び性能の要求事項に関連付けなければなりません。この技術仕様がガイダンスとして使用されていない場合は、評価方法と結論の有効性を正当化する必要があります。</li> <li>● この文書の設計検証セクションのガイドラインは、通常、MRの安全性評価の際に適用する必要があります。</li> <li>● RF試験結果が機器のグループ（つまり、最悪のケースの機器または比較機器）を代表すると見なされる場合は、通常、客観的証拠を含め、広範な根拠を提供する必要があります。</li> <li>● ISO/TS 10974:2018の各箇条に関連するハザードが評価され、必要に応じて適切に低減されたという証拠とともに、MRI安全性評価の概要を提供する必要があります。</li> <li>● MRIの安全性に関連するラベル/IFUを提供する必要があります。評価で使用された仮定及び構成の詳細は、ラベル/IFUで開示する必要があります。ラベル/IFUは、どのシナリオ及び構成が安全であることが示され、どれが試験されていないかを明確に伝えることが重要です。</li> <li>● 安全上重要なラベル/IFUが明確かつ正確であり、一般的なユーザ（MR技術者及び/または放射線科医）が正確に解釈できるという証拠を提供する必要があります。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者がMRIを受けられるようにする臨床的ベネフィットと残留リスクの評価</li> </ul> |
| <p><b>6.18 適合宣言</b></p>                      |   |
| <p>6.18.1 MDR Annex IVに従って提供される適合宣言のドラフト</p> | <p>EU適合宣言には、MDR Annex IVに記載されているすべての情報を含める必要があります。</p>  |

## 添付資料 B: 参考文献

(注記: MDCG及びその他の組織等によって発行されるMDRに関連するガイダンスは、早いペースで進化しています。これらのリンクはあくまでも参考情報です。最新版の文書を利用するようにしてください。MDRとのギャップは、ガイダンス毎に評価されていませんが、特定のトピックに関する一般的な追加情報として、ガイダンス文書がここに含まれています。以下は完全に網羅しているわけではなく、以下に列挙されていない他の関連するガイダンス文書が、各主題/トピックの下で利用可能な場合があります。)

指令 (MDD) に対するガイダンス –

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives_en)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)

規則 (MDR) に対するガイダンス –

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)

NBOG (Notified Body Operations Group) によるガイダンス:

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

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) によるガイダンス:

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

NB-MED 及びTeam-NBによるガイダンス:

<http://www.team-nb.org/>

CAMD (The Competent Authorities for Medical Devices) によるガイダンス

<https://www.camd-europe.eu/resources/>

## **B1 特定のトピックに関するガイダンス**

### **B1.1 品質マネジメントシステムガイダンス**

- EN-ISO 13485 - 医療機器 – 品質マネジメントシステム – 規制目的のための要求事項

### **B1.2 リスクマネジメントガイダンス**

- EN-ISO 14971 - 医療機器 -- リスクマネジメントの医療機器への適用

### **B1.3 臨床評価ガイダンス**

- EN-ISO 14155 人を対象とする医療機器の臨床試験 - GCP
- 臨床評価: 製造業者及びノーティファイドボディのためのガイド - MEDDEV 2.7.1

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

- 臨床評価及び関連トピックに関するMDCG文書

### **B1.4 生物学的安全性**

- EN-ISO 10993-1 医療機器の生物学的評価 -- パート 1: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

### **B1.5 PMCF ガイダンス**

- MEDDEV 2.12-2 市販後臨床フォローアップ調査

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10334/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

### **B1.6 規格**

- EU 整合規格  
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>
- BSI BSOL (BSIの規格オンライン購読サービス)  
<https://bsol.bsigroup.com>
- ISO オンライン規格カタログ  
<http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>
- ASTM 規格  
<http://www.astm.org/Standards/medical-device-and-implant-standards.html>  
<http://www.astm.org/TRACKER/filtrexx40.cgi?index.frm>

### **B1.7 貯蔵寿命**

- ICH ガイドライン Q シリーズ  
<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

### **B1.8 輸送試験**

- ISTA ガイドライン

[https://ista.org/docs/2018\\_ISTA\\_Guidelines.pdf](https://ista.org/docs/2018_ISTA_Guidelines.pdf)

### **B1.9 補助的な医薬品または補助的なヒトの血液由来物質を組み込んだ機器に関するガイダンス**

- EMA/CHMP/578661/2010 - 医療機器または能動埋込型医療機器に組み込まれた補助的な医薬品または補助的なヒト血液由来物質に関するノーティファイドボディによるEMAへのコンサルテーションの手順面及び書類要求事項に関するEMAの推奨事項

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000523.jsp&mid=WC0b01ac05800267b9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000523.jsp&mid=WC0b01ac05800267b9)

- 英国-当局のMHRAガイダンスノート-補助的な医薬品を組み込んだ機器

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/650010/Guidance\\_Note\\_31\\_September\\_2017.doc](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/650010/Guidance_Note_31_September_2017.doc)

**BSIグループジャパン株式会社**  
Regulatory Services  
Eメール: [JapanMD.Sales@bsigroup.com](mailto:JapanMD.Sales@bsigroup.com)  
ウェブ: [bsigroup.com/medical-ja](http://bsigroup.com/medical-ja)

#### **BSI Group America Inc.**

12950 Worldgate Drive,  
Suite 800,  
Herndon,  
VA 20170  
USA

T: +1 800 862 4977/703 437 9000  
F: +1 703 437 9001  
E: [us.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:us.medicaldevices@bsigroup.com)

#### **BSI Group - EMEA**

Kitemark Court,  
Davy Avenue,  
Knowlhill,  
Milton Keynes MK5 8PP  
United Kingdom

T: +44 345 080 9000  
F: +44 1908 814920  
E: [eu.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:eu.medicaldevices@bsigroup.com)

#### **BSI Group Asia Pac**

BSI Group - Hong Kong  
23rd Floor, Cambridge House  
TaiKoo Place,  
979 King's Road,  
Island East, Hong Kong

T: +852 3149 3320  
F: +852 2743 8727  
E: [hk@bsigroup.com](mailto:hk@bsigroup.com)

#### **BSI Group The Netherlands B.V.,**

Say Building  
23rd Floor, Cambridge House  
1066 EP Amsterdam,  
The Netherlands

T: +31 20 346 0780  
F: +31 20 346 0781  
E: [eu.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:eu.medicaldevices@bsigroup.com)