

医薬品と医療機器の コンビネーション製品

MDR Article 117:

医薬品と医療機器のコンビネーション製品 申請プロセス

欧州委員会が発表した医療機器規則（MDR）のArticle 117では、医薬品と医療機器のコンビネーション製品を一体型医療機器として市場に投入し、それらを"医薬品"として売り出す製造業者は、Notified Body Opinion (NBOp) を求めることが必要であるとされています。ノーティファイドボディは、その機器が関連するGeneral Safety and Performance Requirements (GSPR) に適合しているかを確認し、Market Authorisation Application (MAA) に含めるべく製造業者にNBOp Reportを発行します。

ノーティファイドボディの役割とは？

BSIなどのノーティファイドボディは、関連するEU規則に基づいて適合性評価を実施するために、規制当局によって指定されています。特定の医薬品と医療機器コンビネーション製品の場合、適合性評価では、医療機器の安全性及び性能の標榜を裏付けるために、製造業者から提供された関連技術文書の審査が必要となります。技術文書は、EUが定めた関連ガイダンスを考慮し、EU規則のGSPRに照らして評価されます。

〔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。〕

Article 117へのBSIのフォーカス

BSIは、Article 117に関するガイダンスを提供するために、専任の Medicinal and Biologics チームを結成しました。チームは、医薬品開発、適正製造基準（GMP）システム及び管理、並びに Quality by Design（QBD）の分野で55年以上の経験を有しています。また、医療機器たる医薬品とのコンビネーション製品（MDR Rule 14）及び物質ベースの医療機器（MDR Rule 21）の適合性評価において、豊富な経験を有しています。

BSIは、MDRのArticle 117に基づいて、製造業者に史上初のNBOPを発行しました。これは、専門知識をお客様に提供するために尽力したチームのおかげです。

“新たに専任チームを立ち上げたことで、新しいEU規則におけるこの困難な分野に注力し、お客様にエクセレンスなサービスをご提供することが可能になりました。”

Dr Jennifer Durrant

Global Head of Medicinal
and Biologics, BSI

Notified Body Opinionが 必要な医薬品と医療機器の コンビネーション製品の例



医薬品と医療機器の コンビネーション

オートインジェクター
吸入器

プレフィルド・ネブライザー
プレフィルド・ペン
プレフィルド・シリンジ
経皮パッチ

Article 117 プロセスに関するFAQ

Q: Article 117のプロセスにかかる期間は？

プロセス全体の期間は、製造業者から提出された文書の品質、BSIが各審査段階において確認が必要な照会の数、及び照会への回答における製造業者のご対応によって異なります。次ページにArticle 117の審査にかかる推定所要時間を示しました。このプロセスは、通常、完了までに2~6か月かかると予想されるため、より多めに見込んでおく和良好的でしょう。

Q: 特急サービスはありますか？

特急サービスはありません。ただし、当社のチームは、お客様と緊密に協力し、次ページの予定された所要時間内に審査を完了するようにします。

Q: どのような文書が必要ですか？

MDRのAnnex IIでは、どの文書が必要かについてのガイダンスを提供しています。BSIは、さらなるガイダンスとして、[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](#)もご用意しています。

Article 117のプロセスの一環として、GSPRへの適合の証拠について、徹底的な審査が行われます。このため、それを支持する技術データが必要になります。

Q: プロセスのアウトプットとは？

BSIは、医薬品と医療機器のコンビネーション製品がMDRのArticle 117に準拠していることを勧告するNBOP Reportを発行いたします。審査の重複を避けるためにこの報告書は、どのようなデータが審査されているかを規制当局に示し、それらの適合が適切に評価されていることを保証するのに十分な詳細の内容となっています。

Q: MAAプロセスの照会段階でのBSIの役割とは？

稀に、MAAプロセス中に、規制当局からノーティファイドボディへの照会がある場合があります。BSIは、ストップウォッチ停止を念頭に置きつつ回答することができます。

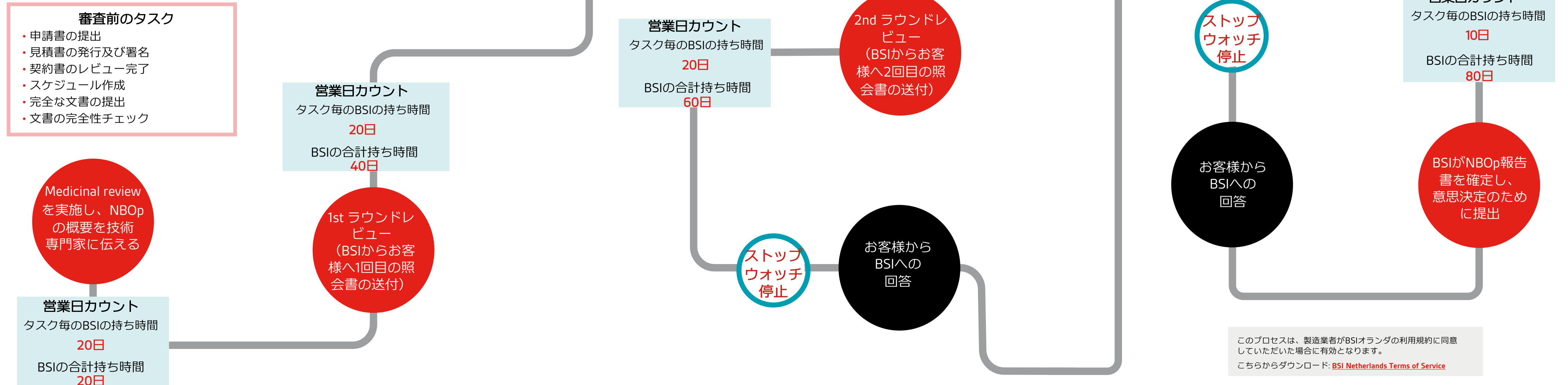
Q: どのくらいの臨床データが必要ですか？

医薬品の安全性及び有効性は、規制当局によって審査されます。ノーティファイドボディとして、BSIは、医療機器が臨床環境において意図した通りに動作することを実証するために十分なデータを必要とします。特定の機器に関連する臨床上の苦情又は安全性に関する懸念がある場合は、臨床データが必要となる場合があります。

Q: すでに上市されている医薬品と医療機器のコンビネーション製品に変更を加えています。これに対して、NBOpは必要ですか？

医療機器の性能及び安全性の特性に影響を及ぼす可能性のある製品への大幅な変更には、バリデーションプロセスの一環として、NBOpが必要となります。独立したノーティファイドボディとして、BSIは、特定の変更がNBOpを必要とするかどうかについて、製造業者に助言したり、コンサルテーションを提供したりすることはできません。

Article 117 審査に対する推定所要時間



Excellence-卓越性-のためにご利用いただきたいリソース

BSIグループ

従業員数は全世界で4,600名

- 世界各地 31カ国に84の拠点
- 195か国に広がる84,000社を超えるお客様
- FTSE 100の83%、Fortune 500の53%、日経上場企業の81%がBSIのお客様
- BSI 医療機器チームに750名以上のメンバー

その他のサービス

医療機器ニュースレター

業界の最新情報や規制、品質に関する要求事項の変更点などをタイムリーにメールでお届けします。BSIのウェブサイトから購読希望を受け付けております。

無料オンラインセミナー

BSIの専門家が医療機器業界の旬のテーマについて解説します。英国時間で実施されますが、受講登録をしていただければ後日録音を視聴できます。

ホワイトペーパー

BSIの技術専門家が外部のエキスパートとコラボレーションして執筆する特別なホワイトペーパーです。どなたでも無料でダウンロードしていただけます。

医療機器のガイダンス文書

医療機器の規制要求事項を理解するための手助けとしてBSIのウェブサイトではガイダンス文書を各種ご用意しています。

規格

英国規格協会であるBSIは世界の最新ベストプラクティスをお届けするべく、規格の開発から発行まで行っています。規格はオンラインでも購入いただけます。

BSI Japan Regulatory Services

Eメール: JapanMD.Sales@bsigroup.com / Web: bsigroup.com/medical-ja

BSI UK Approved Body (0086)

Kitemark Court
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom
T: +44 345 080 9000
T: +44 1908 814920
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Notified Body (2797)

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
T: +31 20 346 0780
F: +31 20 346 0781
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

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

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



...making excellence a habit.™