

# 創傷ケア・スキンケア 医療機器

## EU ノーティファイドボディおよび UK Approved Bodyとしての比類なき 専門知識

創傷ケア及びスキンケアに使用される医療機器の製造業者は、製品を上市する前に、EU市場に対しては、[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#)、英国市場に対しては、[英国法 UK Medical Devices Regulations \(UK MDR\) 2002](#) に示された関連する規制要求事項を確実に満たさなければなりません。

業界をよく理解し、製品が上市に耐えることを効率的に、迅速に、厳格に、審査し確定できる経験豊富なEUノーティファイドボディまたはUK Approved Bodyと組むことが非常に重要です。創傷ケア及びスキンケア医療機器の認証における豊富な経験を有する当社の技術専門家が、お客様の機器の認証プロセスをサポートします。

BSIオランダ (2797) は、EUを代表するノーティファイドボディであり、医療機器が欧州指令および欧州規則の要求事項に適合していることを確認するために医療機器の審査を行っています。BSI UK (0086)は、新しいUKCAスキームの下で適合性評価を提供することが可能な英国のApproved Bodyです。

〔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。〕



Inspiring trust for a more resilient world.

# 創傷ケア・スキンケア医療機器とは

創傷ケア・スキンケア医療機器は、創傷被覆材、脱脂綿、ガーゼ被覆材、包帯、皮膚創傷用の縫合糸（30日未満のもの）、および手術用手袋と定義することができます。

これらの機器は、抗菌剤を組み込む、または動物組織を利用する場合もあります。このような種類の機器の詳細については、製品を販売している地域に応じて、[European Commission MDCG 2019-14](#) または [UK MDR 2002](#) をご参照ください。

## BSI の経験豊富な創傷ケア・スキンケアチーム

当社の創傷ケア・スキンケアの技術専門家は、これらの複雑な医療機器の詳細を理解している製品エキスパートです。チームは、平均15年以上の業界及び規制に関する経験を有しています。また、急性、慢性、感染性創傷、火傷、皮膚科、オストミー、外科療法、外傷、創傷縫合など、さまざまな分野を専門とする創傷ケアおよびスキンケア機器の製造業者とワークするにあたり、高度な訓練を受けています。

さらに、薬用成分（銀やヨウ素のような既知の薬剤からより複雑なボーダーライン医薬物質に至るまで）を組み込んだ創傷ケア・スキンケアのコンビネーション製品に関するガイダンスを提供することができます。当社には、多くの規制当局・欧州医薬品庁（EMA）とのコンサルテーションにおいて確かな実績があります。

“大規模な市場での販売業者であろうと、単一医療機器の小規模な新興企業であろうと、規制当局の承認過程をうまく乗り越えることは困難な場合があります。BSIの専門家チームは、実績に裏打ちされた技術と規制対応の専門性を有しており、それにより先進的な創傷ケア・スキンケア製品や治療法があらゆるニーズを満たすよう、効率的な審査を実施できます。”

**Katie Harrigan**

*Global Head of General Medical Devices, BSI*



### From the experts

創傷ケア・スキンケア医療機器のCEまたはUKCAマーキングのプロセスでは、製造業者として、機器に適用される要求事項を十分に理解し、明確かつ準拠した完全な文書を作成する必要があります。CEマーキングについては、これを支援するために [MDR Best Practices Guidelines \(MDR ベストプラクティスガイドライン\)](#) を作成しました。

### 対象となる製品例は、次のようなものです。

- 接着性（シリコン/アクリル系接着剤）および非接着性被覆材
- アルギネート創傷被覆材
- 癒着防止剤
- エモリエント剤及びクリーム
- エクストラセルマトリックス
- フィルム、フォーム、ゲル
- ガーゼ
- ハイドロコロイド被覆材
- ハイドロゲル被覆材
- 陰圧閉鎖療法
- 不織布被覆材
- ポリウレタン被覆材
- 包帯及び応急処置用の被覆材
- ステープル及び縫合糸
- 手術用手袋



# 医療機器のノーティファイドボディとして BSIを選ぶ理由

## 経験及び製品専門知識

複雑で変化し続ける医療機器業界において、経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは計り知れません。BSIの医療機器チームは750名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



## サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、医療機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

## グローバル市場への参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノーティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK (0086) は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Body です。

## 信頼できる堅牢な審査

業界をけん引するノーティファイドボディとしての実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

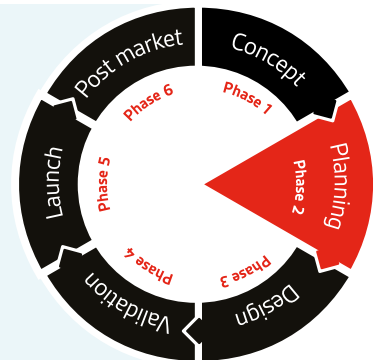
## 患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、世界中で認められ信頼されるような、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するべく日々研鑽しています。

## プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位性を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



# BSIによる医療機器のローンチ支援

## 規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

## 世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

## BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

## 認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- **34,000以上の規格**と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- **専門家による研修**を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- **規制のアップデート**及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- **無料オンラインセミナー**で専門家が複雑な規制課題を解説
- **包括的なホワイトペーパー**が主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

# IVDR および MDR 移行へのナビゲート

[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) には、2017年5月から4年間の移行期間があり、その後規則が適用されます。[体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) は、2017年5月25日に発効され、5年間の移行期間が設けられています。

製造業者は、EU市場で医療機器及び体外診断用医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し、新しい要求事項を満たす必要があります。

MDRでは、技術文書について従来よりも踏み込んだ精査を求めています。臨床評価と市販後の臨床フォローアップにより厳しい要求事項を課すことにより、製品の安全性及び性能の評価に関する懸念に対処します。IVDRは、IVD医療機器製造業者に対する規制要求事項に大幅な変更をもたらし、ノーティファイドボディの監視を強化する新しいルールに基づいたクラス分類システムが導入されます。また、関連する技術文書の深さ及び要求事項も大幅に変更されます。

詳しくは当社ウェブサイトをご参照ください：  
[bsigroup.com/medical-ja](https://bsigroup.com/medical-ja)

## 技術文書審査

当社の技術文書審査サービスは、堅牢でありながら効率的です。それにより、市場での競争力と信頼性維持の両立を実現します。

### Standard

BSI の経験豊富な製品専門家による Standard 審査サービスは、審査を通じてお客様に自信をもたらします。

### Dedicated

このサービスではお客様専任のBSI製品専門家がお客様と合意した日時に技術文書審査を行います。

## 製品CEマーキング又はUKCAマーキングへの5つのステップ

### ステップ BSIによる見積もり

**1** BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

### ステップ BSIによる適合性評価

**2** BSIの専任のスキームマネージャ(担当審査員)が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書を審査します。

### ステップ 認証の判定

**3** 審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

### ステップ 認証書の発行

**4** 認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマーク又はUKCAマークを貼付して市場に出すことができます。

### ステップ 認証の維持

**5** 継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

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)

Web:[bsigroup.com/medical-ja](https://bsigroup.com/medical-ja)

**bsi.**

[bsigroup.com](https://bsigroup.com)

#### BSI UK Approved Body (0086)

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

T: +44 345 080 9000

E: [medicaldevices@bsigroup.com](mailto:medicaldevices@bsigroup.com)

#### BSI The Netherlands Notified Body (2797)

Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

E: [eu.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:eu.medicaldevices@bsigroup.com)

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.