

Taking devices to market in Great Britain POST BREXIT

# 医療機器及び IVD 機器の UKCA

FAQ Webinar 2021



〔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。〕



# 医療機器及び IVD 機器の UKCA

## 2021 年 5 月開催ウェビナー FAQs

|  |    |
|--|----|
| 1. EU 域外からの輸入 .....                    | 3  |
| 2. サードパーティマニュファクチャラ/消耗品/サプライチェーン ..... | 3  |
| 3. ISO 14971 リスクアセスメント.....            | 4  |
| 4. 在庫およびラベリングの管理 .....                 | 5  |
| 5. 移行のタイムライン .....                     | 6  |
| 6. MHRA への登録.....                      | 8  |
| 7. 英国責任者 (UKRP) .....                  | 9  |
| 8. 関連する EU 指令 .....                    | 11 |
| 9. EU/GB/NI.....                       | 12 |
| 10. リスククラスに関する質問 .....                 | 15 |
| 11. BSI の手順 .....                      | 17 |
| 12. QMS / ISO 13485 / MDSAP について.....  | 19 |
| 13. IVD の特定事項 .....                    | 19 |
| 14. 将来の計画.....                         | 20 |

## 1. EU 域外からの輸入

Q: EU域外から製品を購入した場合、輸入業者とみなされるのでしょうか？（英国内の他の流通業者によって上市される製品であっても）？

BSIではお答えできかねるため、法的助言を求められることをお勧め致します。

## 2. サードパーティマニファクチャラ/消耗品/サプライチェーン

Q: 英国の流通業者は、MDD ではコンプライアンスの責任はない；これは 2021 年 5 月 26 日以降も変わりませんか？

輸入業者/流通業者の役割については、MHRAからの追加ガイダンスが期待されています。

Q: 英国以外の製造業者の製品を英国で輸入・販売する業者は、その製造業者が 英国責任者 (UKRP) を義務づけているかどうかを確認する義務がありますか？もしそうであれば、輸入業者/流通業者はこれを確認するためにMHRAのデータベースにアクセスできますか？

Great Britainの輸入業者がUKRPではない場合、輸入業者は医療機器を輸入する意図に関連するUKRPに通知する必要があります。このような場合、UKRPはMHRAに機器輸入業者のリストを提供することが求められます。

上記の要求事項以外に、医療機器の流通業者又は供給者（サプライヤー）に追加の義務はありません。保管、輸送、およびCE又はUKCAマークのある機器ラベルの確認に関する従来の義務は引き続き適用されます。輸入業者又は流通業者がUKCAマークの目的でUKRPとして活動する場合を除き、輸入業者の名前と住所をラベルに記載する必要はありません。MHRAのウェブサイトをご参照ください (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#legislation-that-applies-in-great-britain>)。

Q: 英国法 UK MDR 2002には、IVDRと同様に輸入業者に対する特定の要求事項がありますか？

Great Britainの輸入業者が英国責任者（UKRP）ではない場合、輸入業者は医療機器を輸入する意図に関連するUKRPに通知する必要があります。このような場合、UKRPはMHRAに機器輸入業者のリストを提供することが求められます。

上記の要求事項以外に、医療機器の流通業者又は供給者（サプライヤー）に追加の義務はありません。保管、輸送、およびCE又はUKCAマークのある機器ラベルの確認に関する従来の義務は引き続き適用されます。輸入業者の名前と住所をラベルに記載する必要はありません。MHRAのウェブサイトをご参照ください (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#legislation-that-applies-in-great-britain>)。

Q: 当社の輸入業者（英国の法定代理人）は、2023年7月1以降、医療機器（2023年6月30日以前にCEマークのみ貼付）を販売代理店に販売することはできますか？

機器がすでにGB市場に上市されている場合は、2023年7月1日以降、販売代理店への販売が許可される可能性はあります。ただし、MHRAにご確認いただくか、法的助言をお勧め致します。

Q: 当社の流通業者（英国内）は、2023年7月1以降、医療機器（2023年6月30日以前にCEマークのみ貼付）を販売代理店に販売することはできますか？

機器がすでにGB市場に上市されている場合は、2023年7月1日以降、顧客への販売が許可される可能性はあります。ただし、MHRAにご確認いただくか、法的助言をお勧め致します。

Q: 製造業者はUKの輸入業者をリストアップする必要がありますか？

輸入業者又は流通業者がUKCAマークの目的で英国責任者（UKRP）として活動する場合を除き、輸入業者の名前と住所をラベルに記載する必要はありません。MHRAのウェブサイトをご参照ください：  
(<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#legislation-that-applies-in-great-britain>)。

Q: 英国の製造業者の製品が流通業者の倉庫にすでにある場合、古いラベルを付けて欧州で販売することは可能ですか？

その機器がすでに欧州市場に上市されている場合は、顧客に引き続き販売することが許可される可能性はあります。ただし、法的助言をお勧め致します。

Q: 当社は、医薬品に加えて医療機器をEEA域内で販売する医薬品の卸売業者です。Great BritainからEEAに医療機器を輸入するためには、製品にCEマークが付いていることを確実にする必要がありと考えてよいでしょうか、若しくはUKCAマークが貼付された製品を販売することができるのでしょうか？

UKCAマークは、EEAでは認められていません。製品には、適用される欧州の法律に基づくCEマークが必要となります。

### 3. ISO 14971 リスクアセスメント

Q: 技術ファイルのリスクアセスメントを、ISO 14971:2019に更新する必要がありますか？

英国の指定規格のリスト（Designated standards）は、以下のウェブサイトで見いただけます：

- [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/950183/ds-0034-21-medical-devices-notice.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950183/ds-0034-21-medical-devices-notice.pdf)
- <https://www.gov.uk/government/publications/designated-standards-active-implantable-medical-devices>
- <https://www.gov.uk/government/publications/designated-standards-in-vitro-diagnostic-medical-devices>

#### 4. 在庫およびラベリングの管理

Q: UKCA シンボルには、CE マークと同様に、特定のクラスの機器には、ノータイプアイトボディ (NB)番号も含まれますか？

はい。指令の要求事項に従ってApproved Body が適合性評価に関与している場合は、Approved Body (AB) 番号を含める必要があります。BSI UK の AB番号は0086です。

Q: UKCA マークは物理デバイスに貼付する必要がありますか、機器自体に十分なスペースがない場合はラベルに貼付しても良いのでしょうか？

2021年1月1日に施行された法律は、指令に基づいているため、AIMDD/IVDD/MDDによるCEマーキングに適用されるルールが、UKCAマークにも適用されることが予想されます。

Q: 2023年7月1日以降、UKとEUで製品を上市する医療機器製造業者は、MDRとUKCAに準拠しなければならないということですね？そのため、製品ラベルにはCEマークとUKCAマークの両方を記載する必要がありますということですね。

はい。

Q: 2023年6月以降、CEマークとUKCAマークの両方をラベルに記載することは可能ですか？また製品に AB/NB両方の番号を記載する必要がありますか？

この質問に対する明確な回答は、EUが出す必要があります。しかし、私たちの知る限り、適用可能なEUの要求事項がCEマーキングに適合している場合、EUでデュアルマーキングが認められなかった前例はありません。

Q: MHRAのガイダンスでは、"CEマークとUK(NI)マークの両方を付けた製品は、EU市場に上市することはできない"とあります。これを明確にしてください。

CE+UK(NI)マークの組合せの背後にある意図は、NI市場を対象として、EUの法規要件に対して英国に拠点を置くCABによって適合性評価が行われている製品を特定することです。UK(NI)マークを付けた製品は、EU市場に上市することができないのはこのためです。

Q: 2021年1月から有効なUKの法律を参照する適切な方法 (QMS 品質マニュアルや DoC など) はどのような方法ですか？

法律は、2019年(SI 791)と2020年(SI 1478) の EU Exit Regulations (EU 離脱規則) によって改正された Medical Devices Regulations 2002(SI 618)です。

Q: UKCAマークは、ラベルまたは取扱説明書 (IFU) で必要ですか？両方ですか？包装についてはどうですか？

AIMDD/IVDD/MDDに準拠したCEマーキングに適用される規則は、2021年1月1日に施行された法律が

指令に基づいているため、UKCAマークにも適用される予定です。

Q: ウェビナーのスライドでラベルの最大移行期間は6か月であることが記載されていました。多くの企業がグローバルパックを使用していることを考えると、この移行期間は短すぎる可能性があります。もっと柔軟性を持たせることはできませんか？ グローバルラベルは、認証書が入手できないとUKCAシンボルを表示することができないため、実に難しい課題です。

BSIのスキームマネージャ（担当審査員）とご相談ください。

Q: 2023年7月以降、（英国以外の製造業者の）ラベルは、UKCAマークと英国責任者（UKRP）を付けて更新しなければならないのでしょうか（ウェビナーのスライドの内容を誤解していたかもしれません）？

2023年7月以降、GB市場への参入にはUKCAマーキングが必須となります。UKCAマーキングされる機器（および製造業者が英国外に拠点を置く場合）は、UKRPの特定が必須となります。

## 5. 移行のタイムライン

Q: プレゼンテーションでは、MDR と IVDR が GB では適用されないことが示されています。それらの適用日は、移行期限を超えています。一方、別のスライドで、GBは、2023年6月30日まで指令および規制によるEU CEマーキングを認識するとされています。つまり、MHRAに登録されていると仮定して、MDRに適合する機器は2021年1月1日に英国市場に上市することができるということでしょうか？

MDR および IVDR は英国では適用されません。ただし、CE マークおよび CE 認証書が指令または規制に基づくEU NBが発行している場合、英国では2023年6月まで受け入れられます。機器のステータスや、次のような他の条項に関する未解決の質問があります。例えば、MDRやIVDRの範囲に含まれる SSCPs、PSUR、インプラントカード、およびArticle 117は、指令には含まれていません。この分野では、更なるガイダンスが政府から出されることが期待されています。

Q: 製造業者が2021年1月1日以降、2023年1月1日までにEU MDRに基づく新製品を導入する場合、CEマーキングを付けて英国で販売することはできますか、それとも英国の法律への適合（UKCA）が必要になりますか？

この免除は、2023年1月1日以降にCEマークを取得した機器にも適用されますが、2023年6月までとなります。

Q: UKCA認証は、93/42/EECに基づいて発行されます。18年前に戻るのですか？

指令は2021年1月1日から直ちに有効となります。しかし、英国政府の意図は、新しい規制の枠組みを導入するための2021年の医薬品医療機器法（Medicines and Medical Devices Act of 2021）を通じて二次的な法律を公布することです。

Q: MDDと他の法律（PPEなど）に該当する医療機器がある場合、UKCAマーキングの移行タイムラインは異なります。BSIの考えでは、どのタイムラインが優先されますか？

移行タイムラインの長い方が適用されることが明らかになっています。そのため、上記の例では、PPEと医療機器の両方に該当する製品は、UKCAマーキングが義務化される2023年6月30日までに取得する必要があります。

Q: 2023年6月30日以降、EUのMDD認証を取得してGB市場に流通している医療機器に対して、リコールが義務化されると思いますか？

2023年7月1日以降、UKCAマークのない新しい機器をGB市場に上市することはできません。

Q: 包装の変更をする一方、クラス I 機器にUKCAマークを適用したい場合は、可能ですか？新しいDoCが必要ですか？

UKCAマークは2021年1月1日から適用されています。英国の法律との適合性が確立されている場合は、英国の法律に対して DoC を発行し、UKCAマークを適用しなければなりません。

Q: 要求事項に従ってMHRAに適切に登録した後、CEマークとUKCAマークの両方を製品にラベル付けたことで、プッシュバックされたクライアントがいます。これは、UKCAマークが2021年1月1日以降にしか適用できないという理由からですか？

CEマークを取得した機器は、2023年6月30日まで英国で受け入れられます。UKCAマークは、2021年1月1日より有効で、UK Approved Bodyからの（必要な場合）認証の取得など、UKCAの要求事項を満たした場合にのみ適用されます。

Q: EC証明書に変更があった場合、UKCA認証書として再発行されるとのことですが、2021年1月1日以降、EC証明書への重要な変更に関して、MDR Article 120と同等のルールが適用されるということですか？

2021年1月1日以前にUKのNBが発行したCE認証書は、引き続きGB市場で有効となります。2021年1月1日以降、UK NB は UK Approved Body になります。UK AB は、CE認証書の発行又は再発行はできません。したがって、2021年1月1日以降、CE認証書（もともとEU NBとして発行されたもの）への変更は、UKCA 認証書として処理する必要があります。実質的な変更の要件となるものに対する基準は、適合へのルートに応じて、適用される指令の要求事項に従います。

Q: MDR及びIVDRがGBに適用されない場合、2023年7月まではMDRに基づいて承認された製品をGBは受け入れるのでしょうか？

はい、GBは、2023年6月までIVDR/MDRに基づくCEマークが貼付された機器を受け入れます。

Q: "Established compliance with UK MDR 2002 (英国法 UK MDR 2002への準拠の確立)"ということ、UKCAマークを使用する前にBSIの審査を受けなければならないということですか？

医療機器のクラス分類に応じて、UKCA 認証書を発行する前にUK Approved Body による審査が必要となり、それに基づいて機器に UKCA マークを付けることができます。

Q: MHRAは、MDRルールを適応させるのでしょうか、それともMDDルールに準拠し続けるのでしょうか？同じ質問がIVDD対IVDDにもいえます。

GBは、短期的には指令の運用を継続します。ただし、2021年のMMD Actにより、新しい立法上の枠組みが導入される予定です。この新しい立法上の枠組みがIVDR/MDRとどの程度一致するかは現時点不明です。

Q: 他のNBからEC証明書を移転した場合、EC証明書の有効期限はUKCA認証書にそのままカウントされるのでしょうか、それともUKCA認証書は新しい有効期限で発行されるのでしょうか？有効期限はどうなるのでしょうか？

他のEC証明書に基づいて発行されたUKCA認証書は、EC証明書の有効期限を保持します。

Q: BSIによるMDR CE認証プロセスが開始される直前に、UKCA認証を依頼することは可能ですか？進行中のMDR CE申請がある場合、UKCA認証のタイミングについては、いくつか考慮すべき点があります。BSIのスキームマネージャ（担当審査員）にご相談ください。

## 6. MHRA への登録

Q: 猶予期間中にMHRAに登録するにはどうすればよいのでしょうか？

医療機器の登録に関する情報は、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>

Q: BSI NLで現在認証済の医療機器をUKで上市する場合、ラベルにUKRPを表示する必要がありますか？

CE認証/CEマーキングに基づいてGB市場に上市する医療機器の場合、英国外の製造業者はUKRPを任命しなければなりません、ラベルにUKRPを明記することは義務づけられておりません。

Q: 機器を登録する前に、UKCA審査にパスするのを待たなければならないのでしょうか？

これは、医療機器のクラス分類、および2023年までCEマークを使用して機器を上市するかどうかによって異なります。その場合、UKCAの審査は必要ありません。CEマーキングを使用せずに製品を上市する場合は、機器を登録する前にUKCAの審査が必要となります。



Q: BSI 以外のEU NBによって発行されたCEマークを保有している場合、2023年6月までは英国に機器を供給することはできますか？

はい。ただし、以下のウェブページに記載されているスケジュールに従って、機器をMHRAに登録する必要があります：<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#registrations-in-great-britain>

Q: 機器がすでにMHRAにCEマーキング登録されている場合ですが、UKCAでは、英国を拠点としていれば、追加登録は必要ないのでしょうか？

機器の登録については、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>

すでにMHRAに登録されている医療機器については、製造業者は機器の詳細を再確認する必要があります。

Q: 登録はGMDNコードごとに行うのですか？

機器の登録については、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>

## 7. 英国責任者 (UKRP)

Q: 英国に複数の代理店がある場合、それぞれが英国責任者 (UKRP) としてリストする必要がありますか、それとも1つだけですか？

必要な UKRP は 1 つだけです。

Q: MHRAは、製造業者が製品の登録をするための登録用ポータルを公開しているのでしょうか、それとも、MHRAがこの登録用ポータルを公開する前にUKCAに関する立法が成立する必要があるのでしょうか？

医療機器の登録については、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/register-as-a-manufacturer-to-sell-medical-devices>

機器の登録については、さらなるガイダンスが発表されることが期待されています。

Q: UKRPは組織であってもいいのでしょうか、それとも個人である必要があるのでしょうか？

EU代理人と同様、組織が務めることも可能です。

Q: UKRPには委任状が必要ですか？それとも、EUのAR要求事項のように契約書が必要ですか？

その要求事項は、EU代理人に適用される要求事項と同様のものになると考えられます。

Q: UKRPとして、技術文書の物理的なコピーが必要なのでしょうか、それとも単にアクセスするだけで良いのでしょうか？

MHRAガイダンスは、UKRPが技術文書のコピー、適合宣言書のコピー、および該当する場合は、MHRAによる検査のための改訂および補足文書を含む関連する認証書のコピーを入手できるようにする必要があると述べています。

Q: ビジランス報告は、UKRPが担当するのでしょうか、それとも英国外の製造業者が担当するのでしょうか？

MHRAのガイダンスには次のように規定されています：医療従事者、患者、ユーザからの、任命された機器に関連する疑わしいインシデントに関する苦情及び報告については、直ちに製造業者に知らせること。

Q: 英国責任者（UKRP）になるために必要な資格はありますか？

MHRAのガイダンスでは、UKRPに必要な資格についての情報はありません。ただし、UKRPとして期待される活動を行うのに十分な資格を持っていることが望まれます。

Q: UKRPは、資格要求事項（BScなど）又は国籍（英国籍又は英国内住所のみなど）を遵守する必要がありますか？

これに関連する要求事項は設定されておりません。ただし、UKRPとして期待される活動を行うのに十分な資格を持っていることが望まれます。

Q: 医療機器をEUで仮想製造していますが、法的製造業者（Legal Manufacturer）が英国に拠点を置いている場合、仮想製造業者はUKRPを有している必要がありますか？

法的製造業者は、機器を上市している責任があります。Legal Manufacturerが英国に拠点を置いている場合は、UKRPは必要ありません。Legal Manufacturerが英国以外の場合にのみ、UKRPが必要です。

Q: 英国法 UK MDR 2002では、UKRPが法的製造業者（Legal Manufacturer）の技術文書と適合宣言書を検証することを要求しているのでしょうか？

UKRPの責任については、以下MHRAのウェブサイトをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#responsible>

Q: 製品をEU市場で上市する際、英国の製造業者であれば、EUに拠点を置くEUの責任者を任命する必要がありますか？

はい。すでに英国がEUを離脱しているため、EU域外の製造業者は、EU又は北アイルランドに拠点を置くEU代理人が必要となります。

Q: UKRPの情報をラベルに記載する必要があるとのことですが、それは製品ラベルのことですか？もしくは取扱説明書（IFU）？あるいはその両方でしょうか？

UKCA マークが貼付された機器の場合、英国外の製造業者は UKRP を任命し、ラベル又は取扱説明書 (IFU) のいずれかに UKRP を明記しなければなりません。

Q: UKRP 法的責任及び義務は何ですか？

UKRPの責任については、以下MHRAのウェブサイトをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#responsible>

Q: UKRPを登録するための猶予期間はありますか？ MHRAのウェビナーでは、機器登録時までにUKRPが設定されていなければならないと仰っていました。

これに関する情報は、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#responsible>

Q: ウェビナーのスライドには、法的製造業者 (Legal Manufacturer) ごとに1つのUKRPのみが許可されている、と記載されています。これは品目/機器ごとであるのか、確認していただけますか？ 私の見解では、例えば、異なる製品ラインを持つLegal Manufacturerは、複数のUKRPを使用できると理解しています。これは、製造業者がすべての機器に対して1つのUKRPのみを任命すべきであるというMHRAからBSIが受けたフィードバックに基づいています。

Q: UKRPを表すために、合意されたシンボルが定義されていますか？

合意されたシンボルはありません。

Q: UKRP は、ラベルまたは IFU のいずれかで識別する必要があります。それは2つのうちの1つだけにできますか、それとも両方にする必要がありますか？

UKCA マークが貼付された機器の場合、英国外の製造業者は UKRP を任命し、ラベル又は取扱説明書 (IFU) もしくはその両方に UKRP を識別する必要があります。

Q: 当社は英国に本社がありますが、製造工場の一部は米国にあります。規制面での責任者は米国にいますが、それでも英国に拠点を置くUKRPを特定する必要がありますのでしょうか？

UKRPは、英国を拠点にしていなければなりません。

Q: 製品にCEマークとUKCAマークでラベルが貼付される場合、ECREP と UKREP の両方をラベリングする必要がありますか？

はい。

## 8. 関連する EU 指令

Q: 体外診断用 (IVD) 医療機器ではなく、低電圧指令や機械指令に従ってCEマークを取得している

汎用の検査機器の場合、英国での要求事項はどのようになりますか？

関連法規に関する英国政府のガイダンスをご参照ください。

Q: 2022年1月以降、EU指令（EMC、RoHS3、低電圧など）の代用のためのUKCAマーキングについて、どのような取決め/計画がありますか？例えば、医療機器用の電源は、上記のEU指令の対象となります。

関連法規に関する英国政府のガイダンスをご参照ください。

Q: 医療機器もRoHS, 機械指令を満たす必要がある場合、英国のマーキングに対してどのような期限を満たす必要がありますか？

最近のガイダンスによれば、2つの期限のうち長い方が適用されることが示されています。

Q: MDD/MDRとともに、EUの無線機器指令にも準拠しています（ワイヤレス補聴器）。私は、2022年1月までにUK Radio regulations（英国の無線規則）に準拠する必要があると理解しています。英国のMDRコンプライアンス(2023年1月以前)を申請する前に、このための製品にUKCAマークを貼る必要がありますか？

最近のガイダンスによれば、2つの期限のうち長い方が適用されることが示されています。

Q: 無線指令にも適用される医療機器の中には、MDR 2002が先行しているものもありますか？

最近のガイダンスによれば、2つの期限のうち長い方が適用されることが示されています。

## 9. EU/GB/NI

Q: 2021年1月1日以降も、英国のNBはMDRの下でCEマーク認証を提供しますか？

いいえ。UK NBはUK Approved Bodyとなり、英国の法律に対する適合性評価を行うことが可能になります。例外として、MDR/IVDRに指定されているUKABは、北アイルランド市場向けにMDR/IVDRに対しても適合性評価を行うことができます。その場合、製造業者はCEマークとともにUK(NI)マークを貼付する必要があります。そのような機器は、北アイルランドに限定することが必須となります。

Q: 小規模なR&D企業にとって、CEマーキングを直接行うか、若しくはCEマーキングとUKCEの両方の要求事項に対応するか、どちらが良いでしょうか？

お客様にとって最も重要な市場にもよりますが、EU CEは2023年6月30日まで両方をカバーします。

Q: MDRについてですが、2021年1月以降、GBではMDDのDoCしか認められないのですか？もしそうであれば、クラス I 機器については、製造業者はGB市場向けにのみMDD Docを保持する必要があるのでしょうか？もう少し詳しく説明してください。

自己認証によりCEマークを取得した機器は、指令又は規則にかかわらず、2023年6月まで英国で受け入れられます。

Q: 当社はBSI NLに登録しており、英国市場とEU市場の両方を対象としています。この場合、機器に両方のマークを貼付しなければなりませんか？

CEマークを取得した機器は、2023年6月30日まで英国で受け入れられます。

UKCAマークを適用するためには、機器がUKCAの適合性評価プロセスを受ける必要があります。

Q: 英国の製造業者に対して、UKABがEUでCEマークを貼付して販売する製品を承認することはできますか、それともApproved BodyとNotified Bodyそれぞれ必要ですか？

UK Approved Bodyは、EUのCE要求事項に対する適合性評価を行うことはできません。EUの要求事項に対して適合性評価を行うことができるのは、EUのNBだけです。BSIはすでにEUのNB（BSI NL 2797）として活動していますが、2021年1月1日以降、UK Approved Body（BSI UK 0086）としても活動しています。

Q: アイルランド共和国は、UK MDD 2002に基づくのでしょうか、それともEU MDRに基づくのでしょうか？アイルランド共和国はEUの一部なので、CEマーキングの要求事項が適用されます。

Q: NIマークを付けるとEUは拒否するのでしょうか？北アイルランド（NI）はNIマークがなくても受け入れてくれるのですか？そうするとNIマークの意味がないのでは？

NI市場への機器の上市に関する情報は、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#NI>

UK(NI)マークが貼付された機器は、NI市場に上市された後、さらに欧州に流通させることはできません。

Q: 2つ質問があります。NIマークの場合、NIの審査もあるのでしょうか、それともNIマークはCEマークで問題ないのか、説明していただけますか？NIマークの場合、どのような仕組みになっているのでしょうか？

北アイルランド（NI）への機器の上市に関する情報は、以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#NI>

EUのNBによって審査が行われていれば、CEマーキングはNIでも有効です。

Q: EU MDR は GSPR に準拠する必要があるため、技術文書に関するアドバイスをお願いします。UK MDR 2002では、その一方で、ERに準拠する必要がありますか？

この要求事項にどのように対応するかは、製造業者次第です。技術文書を分離するか、両方の要求事項をカバーするコンバインの技術文書をご準備されるかにおいて、後者の場合では、ファイル内の情報の明確な構成が重要です。

Q: MDR、およびGBで適用されるMDDによってクラス分類が異なる医療機器について、猶予期間などの課題をどのように扱うのでしょうか？

GBについては、指令に基づいた英国法 UK MDR 2002に基づく機器のクラス分類に従ってください。

Q: EU MDR CEマークとUKCAマークを達成した場合、重要な変更に関する報告は、両方の適合性評価機関に合理的に行われますか？

BSIはそのプロセスについて合理化を図りました。そのような場合には、1つの変更通知書（Change Notification）を両方の法律に対して提出することができます。

Q: EU MDRの技術文書はUKCAの要求事項を満たしていますか、それともUKCAに必要な個別の/特定のUK向けの技術文書が必要ですか？

一般的に、MDRの要求事項は、EU指令に基づくUKCAの要求事項を上回るものです。ただし、製造業者は、適用される法律に対して、適用される要求事項への準拠を明確に示すことが重要です。

Q: UKCAの審査を受ける技術文書については、EUの技術文書を使用し、UKCA固有の要求事項を両方に統合することは可能でしょうか？

この要求事項にどのように対応するかは、製造業者次第です。技術文書を分離するか、両方の要求事項をカバーするコンバインの技術文書をご準備されるかで、後者では、ファイル内の情報の明確な構成が重要です。

Q: 機器にUKCAマークとCEマークを一緒に貼付する場合、同じノティファイドボディによる審査を受ける必要がありますか？

必ずしもそうとは限りません。製造業者は、異なるEU NBとUK ABに依頼するという選択も可能です。ただし、それは余分な審査や評価の発生を招く可能性があります。同じ適合性評価機関（CAB）がEU NBとUK ABの両方を兼ねることで回避できるかもしれません。

Q: 当社はBSI NL（2797）でCE認証を取得しており、BSI UK（0086）でUKCA認証の申請を予定しています。両方の認証を取得した後、2797とUKCA（0086）でそれぞれ非通知審査が行われるのでしょうか？

BSIでは、1回の審査で両方の法律を対象として実施できるよう、可能な限り組み合わせ非通知審査を実施するようにしています。ただし、これは多くの要因に左右されるため、保証することはできません。

Q: 英国の製造業者は、CEマークを取得したクラス I 機器を自己宣言することができますか？

CEマークを取得した機器は、2023年6月30日までGB市場に上市することができます。

また、製造業者が直接、英国の法律に基づいてクラス I 機器を自己宣言し、要求事項が満たされていれば、UKCAマークを適用することも可能です。

Q: MDRに沿って書かれたCER（臨床評価報告書）はUKCAで受け入れられますか？

それはあり得ると思います。ただし、両方の法的要求事項が満たされていることを示すのは、製造業者次第となります。

Q:（企業又は機器の）事前認証を受けずに、新しい機器を英国で販売しようとする場合、UKCA経路を探る必要はありますか？それとも、CEマークを取得し、2023年まで英国で販売することができますか？  
後者のアプローチは可能です。

Q: 当社のQMSにおいて、MDDへの参照を維持することは可能でしょうか、それとも2023年までに更新して英国の規制を参照する必要があるでしょうか？

QMSは、製造業者が英国の法律への適合性を立証する場合、英国の法律を参照しなければなりません。

Q: 英国において、2023年6月以降もCEマークが受け入れられるのであれば、なぜ製造業者は製品にUKCAマークとCEマークの両方が必要なのでしょう？

CEマーキングは2023年6月以降、北アイルランド（NI）でのみ受け入れ可能です。UKCAマーキングは、2023年7月1日からGBで義務化されます。

Q: 新しい医療法案が承認された後、MDR 2002に従ってUKCAが付与された場合、新しい法律に従って技術文書の内容を変更する必要がありますか？

それは、新しい法律上の枠組みの要求事項の内容によります。

## 10. リスククラスに関する質問

Q: クラス I 医療機器の場合、2023年6月以降、CEマークが貼付されたEUのワールドワイドの包装にUKCAマークは認められるのでしょうか？それとも、英国ではUKCAマークが貼付された別の包装が必要になるのでしょうか？

英国では、UKCAマークとCEマークのデュアルラベリングが認められます。

Q: UKCAマークの最近の発表を受けて、機器のアクセサリに関連する質問があります。当社は、英国に拠点を置くクラス IIa 医療機器の法的製造業者（Legal Manufacturer）です。当社のノーティファイドボディはBSIであり、BSI NL（CE 2797）に移行しました。UKCAのラベリング要求事項への準拠が必要となる前の2023年6月30日までは、当社の機器を英国市場に継続して上市できると理解しています。明確ではないのは、この要求事項が当社の機器のアクセサリにどのように解釈されるかです。

医療機器のアクセサリは、医療機器として扱われます。そのため、アクセサリにも同様のルールが適用されます。

Q: UKCA認証機器に対するMDD Annex I の 7.4に基づくコンビネーション機器について、規制当局 (CA) の承認要求事項に関するガイダンスはありますか？

この要求事項は、MDDの下での現行のコンサルテーション要求事項を反映したのになると予想されます。

Q: EUでの販売を継続するために、クラス分類 (クラス III のカスタムメイド機器など) により2021年5月までにMDRを満たさなければならない製品ですが、その製品を英国でのみ販売する場合、MDR認証書は必要になりますでしょうか、それともMDD認証書のままでMDDの要求事項を満たしていることに基づいてUKCAマークを取得することはできるのでしょうか？

GBだけの販売を目的としている場合、製造業者はUKCAの要求事項だけを考慮するという選択肢もあります。ただし、北アイルランド (NI) は今後もEUのルールに基づいて運営されるため、2021年5月26日以降、北アイルランドではMDRが適用されることとなりますのでご注意ください。

Q: クラス I 機器の認証については、製造業者が自己認証してもよいのでしょうか、また、UKCA認証 (Full Quality Assurance) は必要なのでしょうか？

クラスI医療機器および汎用IVD機器の製造業者は、UKCAマークを貼付して機器をGreat Britain市場に出す前に、英国法 UK MDR 2002 (2021年1月1日に存在する形に従って) に対する適合を自己宣言することができます。

クラス I 医療機器のうち、滅菌のもの又は測定機能を持つものにUKCAマークを貼付してGreat Britain市場で上市するためには、UK Approved Bodyの承認が必要となります。

以下のウェブページをご参照ください：

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#legislation-that-applies-in-great-britain>

Q: 今後、カスタムメイド機器ごとにMHRAに登録し、承認を得る必要があるのでしょうか？

登録に関する MHRA ガイダンス (<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>)をご参照ください。

Q: EU MDRのArticle 117に類似した条項が準備中であるかどうかに関する情報をお持ちですか？

英国法 UK MDR 2002の下で同等の物はありません。これは、英国の将来の立法の枠組みに含まれる可能性があります。

Q: クラスIの医療機器の場合、いつ、どのようにUKCAを適用すべきでしょうか？

そのような医療機器は、英国法 UK MDR 2002に対して自己認証することができます。

Q: 自己宣言/汎用IVD機器の製造業者は、現在から将来にわたって製品にUKCAを貼付することが可能ですか？



はい、EU Exit Legislation (EU 離脱規則) によって改正された英国法 UK MDR 2002に準拠している限りで可能です。

Q: 2023年7月以前にすべての機器が適合性評価を受ける必要がありますか？ 既得権はありますか？  
現時点では不明です。

Q: カスタムメイド機器についてですが、'Custom Procedure Packs (CPT)' の場合、各統合を個別に登録する必要はありますか？

登録に関する MHRA ガイダンス (<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>)をご参照ください。

Q: MHRAと欧州NBとの間の医薬品-医療機器のコンサルテーションが、2021年1月までに既にCEマークを持つ機器に対して引き続き有効かどうかについての洞察はありますか？

UKABは、以前のコンサルテーションが機器の変更などを考慮して有効であることを確立し、コンサルテーションを繰り返す必要がある場合はMHRAに確認する必要があります。

## 11. BSI の手順

Q: BSIがすべてのスコープについての適合性評価が可能な唯一のUK Approved Bodyであることに関しては、ドイツの会社ですが、英国に拠点を持つTUV Sudさんはどうですか？

現在、英国に拠点を置くNBのみが自動的にUKABに指定されています。他の欧州のノーティファイドボディは、UK Approved Bodyとして指定される前に、MHRAとUKASとの正当な認定プロセスを経る必要があります。

Q: IVDR/MDRでは、NBは企業に対するコンサルティングを避けなければなりません。これはUKABにもあてはまると思いますか？

NBは指令の下でも企業に対するコンサルティングを避けなければなりません。IVDR/MDRではその要求事項が強化されました。

Q: BSI による今後のサーベイランス審査では、英国に特化した規制コンプライアンス審査が別途必要になるのでしょうか、それとも既存のMDD-MDR/ISO審査と統合されるのでしょうか？

審査は可能な限り組み合わせて実施されます。審査の対象となるさまざまな法律の数に合わせて、審査期間の若干の延長を検討する必要がある可能性があります。

Q: シナリオ3では、ラベルに記載されているUKABは0086になるのでしょうか？

UKABは、EUの識別番号 (BSI UKは0086) を維持しました。

Q: UKCAマークを取得するには、BSIは IVD指令に基づいた同じプロセスに従うため、新しいIVDRのクラス分類ではなく、同じクラス分類ルールが適用されるということでしょうか？

以下のウェブページに掲載されている英国法 UK MDR 2002 Part IVの通り、そのご理解が正しいです：  
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2002/618/contents/made>

Q: BSI NLの当社の担当者がBSI UKと連携して英国での審査を行うことはできますか？

はい、サポート可能です。

Q: BSI UKはBSI NL以外のNBによる適合性評価を考慮しますか？

はい。BSIでは、移転プロセスと非常によく似た、簡略化された適合性評価プロセスを適用します。

Q: 英国法 UK MDR 2002とMDR/MDDを包含する共通の技術文書を作成することは可能でしょうか、それともBSIは別々の技術文書を作成することを期待していますか？審査を組み合わせて実施できれば、製造業者も文書をまとめてくれると思います。

この要求事項にどのように対処するかは、製造業者次第です。別々の技術文書、または両方の要求事項を包含する複合技術文書になります。後者の場合、ファイル内の情報を明確に整理することが重要です。

Q: シナリオ5では、認証書を発行するNBはどこになるのでしょうか、あるいは認証書に0086と2797の両方を記載することで、UKCAと台湾のTCPスキームのベネフィットを享受することができるのでしょうか？

BSI NL は欧州の法律に対して認証書を発行します。英国法 UK MDR 2002については、BSI UKが別途独立した認証書を発行します。

Q: CEマーク認証をUKCAマークに移行する場合、認証書の有効期限はどうなりますか？

CE 認証書に基づいて UKCA認証書が発行される場合、有効期限はCE 認証書に合わせます。

Q: UKCAとEU CEの両方を初めて申請する場合、BSI UK又はBSI NLのどちらに申請すればよいのでしょうか、あるいは両方申請する必要があるのでしょうか？

両方の法律を対象とする単一の申請となります。

Q: BSIは、英国法 UK MDR 2002とEU MDRを比較した"ギャップ"評価は提供可能ですか？

BSIは、ノーティファイドボディ又はUK Approved Bodyとしての役割において、いかなる形態のギャップ評価も提供することはできません。

Q: UK Approved Bodyは、技術文書の審査およびUKCA認証書の発行は開始していますか？

はい。

Q: BSIのクライアントということは、自動的にBSI UKNBのクライアントになるのでしょうか、それとも申請が必要なののでしょうか？

UKCA認証には別途申請が必要となります。

Q: CEマーク（BSI NLを介して）とUKCAマーク（BSI UKを介して）を同時に取得し、上市したい新しい機器がある場合、BSIはCEマークとUKCAマークの両方の審査を統合することは可能ですか？

はい、BSIは可能な限り審査を組み合わせせて行います。

## 12. QMS / ISO 13485 / MDSAP について

Q: Great Britain市場に参入するには、CE認証と品質認証の両方が必要になるのでしょうか？

GB市場では、2023年6月末までCE認証を受けられます。もし、質問が品質認証としてのISO 13485認証を指しているのであれば、GB市場への参入にはこれらは必須ではありません。

Q: 英国の規制がしばらくMDDベースで継続すると仮定して、BSI 0086は、ほとんどの製造業者がMDR適合性評価に移行したQMSの側面をどのように考慮しますか(Annex II.3/VIはありません)。UKCAに対するISO 13485 / MDSAPの受入はありますか？それとも、英国固有のQMS審査があったり、UKRP は 誰が審査しますか？

指令と規則の間で品質マネジメントシステムの要求事項にはいくつかの違いがありますが、それらはほとんど似ており、ISO 13485に基づいています。技術文書は、UKCAマークを適用するために英国法 MDR 2002 に準拠を示す必要があります。UKRP の場合、製造業者の審査の際、資格プロセス、UKRP の任命、およびUKRP 間の合意を審査します。UKRP自体は、特定の理由がない限り、審査される可能性は低いです。

## 13. IVD の特定事項

Q: 汎用IVD機器が既に英国市場で上市されている場合、MHRAへの登録に猶予期間はありますか。実際にはどのような意味があるのでしょうか？登録は自動的にロールオーバーされるのでしょうか、それとも2021年1月1日以降、医療機器の登録を行うべきなのでしょうか？

このような医療機器は、現行の要求事項に従ってMHRAに登録されている必要があります。

Q: 現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の試験機器とそのアクセサリは、「家庭用」自己診断機器の場合、NBではなくMHRAの減免措置を受けなければなりません。2021年1月以降、BSIはUK Approved Bodyとして、家庭用のこれらの機器をUKCA（指令に対して）で認証する立場にあるのでしょうか？

BSIが適合性評価を実施することができるのは、法律で要求されている場合のみです。

Q: 現在 (Othersの) IVD 機器が自己宣言の場合、IVDD の下で 2021 年 1 月 1 日以降、2023 年 5 月 30 日迄は、その機器は引き続き GB で完全自己宣言ですか？

(Othersの) 自己宣言の IVD 機器は、2021 年 1 月 1 日以降も、IVDD の下で GB では、自己宣言が続きます。自己宣言だけで続けられる期間は、英国で新しい規制枠組みを導入すると予想される二次法の要求事項に依存します。

Q: 現在のMHRAのガイダンスでは、汎用IVDの製造業者は2021年1月1日以降、MDR 2002のPart II からIVへの適合を自己宣言し、UKCAマークを貼付することができるとされています。IVDRの適用日以降も、この"汎用IVD機器"クラスは、IVDDと同様のクラス分類に関連することが予想されますか？  
GBではIVDRは適用されません。そのため、汎用IVD機器への参照はIVDDに準じます。

Q: 登録はIVD機器にも適用されるのでしょうか、それとも医療機器のみですか？

登録されるIVD機器のリスト、および関連するスケジュールについては、MHRAのウェブサイトをご参照ください (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#registrations-in-great-britain>)。

Q: EU CEマークの認識には、IVDも含まれますか、それとも医療機器のみですか？

CEマークが貼付された機器は、2023年6月30日までGreat Britain市場で受け入れられます。このことは、以下の適用されるEU法に基づいてCEマークを取得し、完全に適合しているIVD機器及び医療機器に対して適用されます:

- ・ 能動埋め込み型医療機器指令 90/385/EEC (EU AIMDD)
- ・ 医療機器指令 93/42/EEC (EU MDD)
- ・ 体外診断用医療機器指令 98/79/EC (EU IVDD)
- ・ 医療機器規則 2017/745 (EU MDR)
- ・ 体外診断用医療機器規則 2017/746 (EU IVDR)

Q: 同じIVD機器にCEマークとUKCAマークの両方を貼付することは可能ですか？

はい、両方の法律に準拠していれば可能です。

#### 14. 将来の計画

Q: 初回認証後の変更管理がどのようにされるかについて、BSIはどのように予測されていますか？英国は "MDDルール" にある程度従うと考えていますか？製造業者がBSIでMDRとUKAを取得している場合、審査は組み合わせて行われますか？

BSIでは、可能な限り、適用されるすべての法規の審査を組み合わせ実施したいと思います。

**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)

[www.bsigroup.com/medical-devices/market-access/ukca/](http://www.bsigroup.com/medical-devices/market-access/ukca/)

日本におけるお問い合わせ窓口はこちらです：

**BSI グループジャパン株式会社**

Regulatory Services (Medical Devices)

E: [JapanMD.Sales@bsigroup.com](mailto:JapanMD.Sales@bsigroup.com)

[www.bsigroup.com/medical-ja](http://www.bsigroup.com/medical-ja)

- 本 Q&A 文書は、2021 年 5 月に実施された UKCA に関する英語オンラインセミナー「UKCA for Medical devices and IVDs, are you ready?」における Q&A セッションを基に構成されています。
- 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。