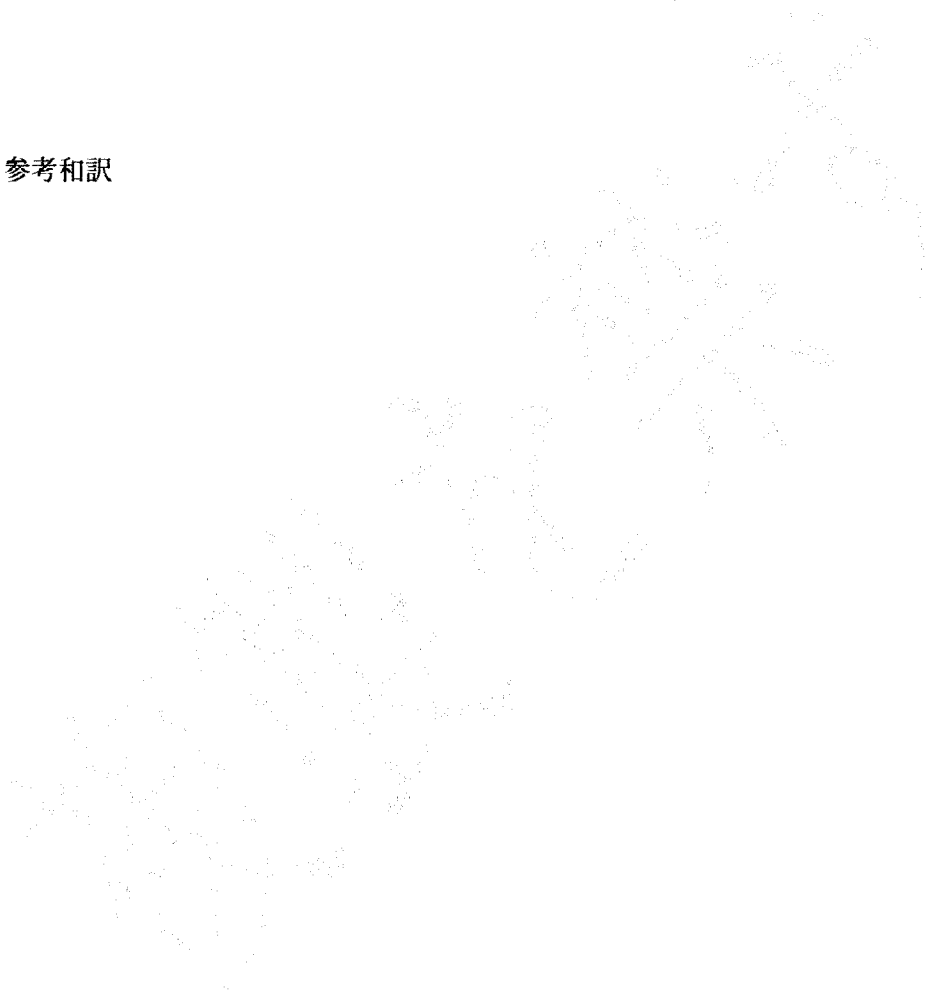


MDCG 2019-13  
MDR Class IIa / Class IIb および IVDR Class B / Class C  
の技術文書評価のサンプリングに関するガイダンス

参考和訳



**【本参考和訳について】**

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。  
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

**【免責条項】**

翻訳文は合同会社 IM ジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社 IM ジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害（直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む）について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社 IM ジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先：

合同会社 IM ジャパン 薬事支援事業部

大阪オフィス：大阪府中央区天満橋京町 1-27 ファラン天満橋 72

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

Email: [contact@imjapan.org](mailto:contact@imjapan.org)

URL : <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2019

本訳文の無断転載を禁じます。

## Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-13

MDCG 2019-13

MDR Class IIa / Class IIB および IVDR Class B / Class C  
の技術文書の評価のサンプリングに関するガイダンス

2019年12月

本文書は EU 規制 2017/745 の第 103 条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCG は加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。

本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとはみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

## MDR Class IIa / Class IIb および IVDR Class B / Class C の技術文書の評価のサンプリングに関するガイダンス

### 1. イントロダクション

医療機器に関する規制（EU）2017/745 及び体外診断用医療機器に関する規制（EU）2017/746 が示すとおり、Class IIa / Class IIb および IVDR Class B / Class C の技術文書の評価時にはサンプリングが要求される。

MDR52 条(4)と(6)、IVDR48 条(7)と(9)で示されるように、Class IIb 及び Class C 機器の技術文書のサンプリングは、「Category of devices（機器のカテゴリー）」ごとに代表製品を最低一つ、Class IIa 及び Class B 機器の技術文書のサンプリングは、「Generic device group（ジェネリックデバイスグループ）」ごとに代表品目を最低一つ選択して審査する。

両規制（MDR と IVDR）の附属書 IX のセクション 2.3 と 3.4（及び MDR 附属書 XI のセクション 10）では、品質マネジメントシステムの評価は、選定した代表品目の技術文書の評価に付随して行うこととされている。

両規制<sup>1</sup>の附属書 VII のセクション 4.5.2(a)では、ノーティファイド・ボディは、監査前に附属書 II と III に参照される技術文書のサンプリング計画を作成し、アップデートすることが要求されている。

附属書 VII のセクション 4.5.2(b)で、ノーティファイド・ボディは監査の準備として技術文書を評価することが要求されている。この評価は監査終了前に終わるように予定される。

### 2. 範囲

本ガイダンスは、MDR で規制される Class IIa / Class IIb の機器および IVDR で規制される Class B / Class C の機器の技術文書の評価を目的とするサンプリングの要求事項を定義する。

本ガイダンスは、サンプリング計画を作成・維持するため、サンプリングの基準とその基準の使い方を定義しその詳細を説明するものである。

加えて、本ガイダンスは、ノーティファイド・ボディによる業務を明確にするものであり、両規制の附属書 IX 二章の適用や技術文書の評価の範囲も含む。

<sup>1</sup>以降、附属書 VII は MDR と IVDR の両方の規制に対するものである。

### 3. 定義

規制ではサンプリングに適用する用語が定義されておらず、実務レベルで使用できない場合もある。よって、**本ガイダンスの目的に限り**次のように用語を定義する。

**3.1 機器のカテゴリ**：ノーティファイド・ボディが指定するコードに関する規制（EU）2017/2185 に従い、関連する MDA/MDN コード（MDR）又は IVR コード（IVDR）と解釈する。

**3.2 ジェネリックデバイスグループ<sup>2</sup>**：は以下のように解釈する。

- MDR<sup>3,4</sup> については EMDN<sup>5,6</sup> の第 4 レベル（例：1 つの文字プラス 6 桁の数字）
- IVDR については最も適切な IVP コードと組み合わせた EMDN の第 3 レベル（例：1 つの文字プラス 4 桁の数字）

**3.3 機器の範囲**：証明書に記載された Class IIa と Class B 機器のすべての機器のカテゴリ、および Class IIb と Class C 機器のすべてのジェネリックデバイスグループ

**3.4 機器**：一つの基軸 UDI-DI<sup>7</sup>（Basic UDI-DI）に関連する機器と解釈する。

**3.5 QMS 証明書**：ノーティファイド・ボディによる適合性評価の結果発行される次の証明書をいう。EU 品質マネジメントシステム証明書（MDR 及び IVDR）、EU 品質保証証明書（MDR）、EU 製品品質保証証明書（IVDR）

<sup>2</sup>同じ又は類似の使用目的又は同一技術を有する機器のセットは、特定の性質ではなく包括的な方法で分類される。（MDR の 2 条（7）、IVDR の 2 条（8））

<sup>3</sup>MDR の第 4 レベルが存在しない場合、ノーティファイド・ボディは次のより高いレベルを使用する。

<sup>4</sup>ある特定の機器に対し、MDR の第 4 レベル/IVDR の第 3 レベルが十分にそのジェネリックデバイスグループを定義できないとノーティファイド・ボディが考えた場合、次のより低いレベルがある場合はそれを用いることができる。

<sup>5</sup>EMDN は、現時点では以下で確認できる。

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_15\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_15_file.pdf)

<sup>6</sup> EMDN コードが 1 つ以上適用される場合、サンプリングを目的として最も適切な 1 つを EMDN コードとして指定する。その特定機器の技術文書は、全体で評価が行われることとなる。

<sup>7</sup> 基軸 UDI-DI<sup>7</sup>（BASIC UDI-DI）に関するガイダンス MDCG 2018-1 v2 で定義され UDI-DI に変わる。

#### 4 サンプルング基準

証明書発行とその妥当性評価のため、サンプルングのための最低限の要求事項を規制で確立する。サンプルング計画を作成するにあたり、ノーティファイド・ボディはそれらの要求事項が対応されていることを確認する。加えて、代表品目という目線で機器が十分であるかを確認するため別の観点からの確認も行われる。

##### 4.1 定量的サンプルング基準

###### 4.1.1 QMS 証明書を発行する前のサンプルング

QMS 証明書を発行する前にノーティファイド・ボディが技術文書を評価するために必要な機器の数を規制で示す。

- クラス IIb とクラス C は、ジェネリックデバイスグループ (MDR の 52 条(4)、IVDR の 48 条(7)) ごとに少なくとも 1 つの代表品目の技術文書を選択する。  
つまり、ノーティファイド・ボディは申請書に含まれている中に、3.2 項で示されるジェネリックデバイスグループがいくつあるかを見積もる (MDR 第 4 レベルがいくつあるか、適用される IVDR<sup>8</sup> の IVP コードとの組み合わせの第 3 レベルがいくつあるか)。グループごとに少なくとも基軸 UDI-DI が含まれる代表機器を 1 つ選択し、選択した機器の技術文書を評価する。
- クラス IIa とクラス B は、機器のカテゴリー (MDR の 52 条(6)、IVDR の 48 条(9)) ごとに少なくとも 1 つの代表品目の技術文書を選択する。クラス IIb とクラス C は、ジェネリックデバイスグループ (MDR の 52 条(4)、IVDR の 48 条(7)) ごとに少なくとも 1 つの代表品目の技術文書を選択する。  
つまり、ノーティファイド・ボディは製造業者の申請書に含まれている中に、3.1 項で示される機器のカテゴリーがいくつあるかを見積もる (MDA/MDN 又は IVR コードがいくつあるか)。機器のカテゴリーごとに少なくとも基軸 UDI-DI (MDA/MDN 又は IVR コード) が含まれる代表機器を 1 つ選択し、選択した機器の技術文書を評価する。

規制の附属書 VII セクション 4.7 により、証明書を発行するに先立ち、これらの評価結果は最終レビューのための必須のインプットとなる。

###### 4.1.2. サーベイランスのためのサンプルング

証明書発行後、ノーティファイド・ボディはサンプルング計画に沿って技術文書の評価を継続する。

<sup>8</sup> クラス C 機器のジェネリックデバイスグループは EMDN+IVP コードで構成される。そのため、異なる製品が同じ EMDN に含まれ、異なる IVD コードを持つ場合、ノーティファイド・ボディは各製品の適切な IVDP コードを指定する。

両規制の附属書 IX のセクション 3.5 により、サーベイランス評価は技術文書<sup>9</sup>の評価を含める。つまり、毎年少なくとも 1 つの技術文書をレビューすることを意味する。

加えて、ノーティファイド・ボディは、附属書 VII セクション 4.5.2(a) の要求に沿って証明書書の有効期間内に全ての機器が含まれていることを確認する。つまり、証明書の発行から期限までの間にクラス IIa とクラス B の機器はカテゴリー毎、クラス IIb とクラス C の機器はジェネリックデバイスグループ毎に少なくとも 1 つの機器をサンプリングし関連する技術文書の評価を行う。

上記の基準に加え、評価するサンプル数は代表品目という基準で選ばれる (MDR 附属書 VII 4.5.1 の第 9 行、MDR/IVDR の附属書 IX 2.3 の第 3 段落、IVDR 附属書 VII 4.5.1 の第 8 行)。そのため、サンプリング計画を進める中で (セクション 6 を参照)、ノーティファイド・ボディはサンプル数を証明書に含む機器の総数の比率と合わせる。この目的のため、証明書に含む各カテゴリーそして各ジェネリックデバイスグループの 15%<sup>10</sup> が証明書の有効期間内にサンプリングされると期待される。これは有効期間の上限である 5 年が考慮される。

証明書に含まれる機器が少なく技術文書がレビュー済の場合、ノーティファイド・ボディは、サーベイランス監査の際に、附属書 III に従い技術文書の市販後調査を中心にレビューする。

通常、証明書発行後、サンプルされる機器は証明書の有効期間の間に均一に展開される。しかし、ノーティファイド・ボディは与えられた期間において様々な理由 (例: 業務量、ビジネス関連) から異なるサンプル数を評価する可能性もある。これは、サーベイランス期間を通して当初計画されたすべての評価が実施されている場合に限る。本セクションの最初の段落で示した要求事項が実施されている限り、このようなアプローチは受け入れられる。

#### 4.2 定性的サンプリング基準

サンプリング計画を策定する際、両規制の附属書 IX のセクション 2.3 で示される定性的基準が用いられる。設計、技術、製造の類似性、滅菌方法などの基準が同じカテゴリー又はジェネリックデバイスグループに対する要素として考慮される一方で、附属書 IX のセクション 2.3 で定義されるすべての基準 (使用目的に対する技術の新しさや、以前関連する評価を行った結果 (物理的、化学的、生物学的、臨床的特性に関するものなど) に基づくものを含め) どの機器を優先するかを判断するため、それぞれを考慮する。

<sup>9</sup> サーベイランス期間のサンプリングに加え、附属書 VII のセクション 4.9 による変更通知のフォローアップ (例: 附属書 IX セクション 2.4 に含まれる機器の範囲)、附属書 VII セクション 4.10 に示される他のサーベイランス活動が実施される。

<sup>10</sup> MDR/IVDR の最初の認証サイクル時は、最小 5% まで減らす可能性もある。

優先付けには、関連する機器のカテゴリー/ジェネリックデバイスグループに含まれる異なる機器の固有のリスクを考慮する必要がある。例えば、新しい機器はよく知られている技術より優先される（後者に特定の課題がない場合）。ノーティファイド・ボディ<sup>11</sup>により追加基準が考慮に入る可能性もある。規制要求に沿って、ノーティファイド・ボディはサンプリングで考慮した理由（どのような特定の基準が考慮されたか）を文書化しなければならない。

追記すべきことであるが、サンプル対象となっていない機器がある限り、証明書の有効期間内に各機器はサンプリングされるべきである（ビジランスのケースやノーティファイド・ボディが注目すべき他の情報がなければ）。

## 5 技術文書の評価

### 5.1 評価の深さ

クラス IIa/IIb とクラス B/クラス C 機器の技術文書の評価の深さや範囲は、クラス III、クラス IIb の埋め込み機器、クラス D 機器と同様である。

つまり、機器の技術文書のすべての一般的な安全性と性能要求事項（附属書 I）及び附属書 II と III の要求事項を評価される。機器の性能に対する理解と評価者による判定を含めたすべての側面を評価し、第三者機関が評価記録を作成する。

全ての機器（例：基軸 UDI-DI）の異なる点、モデル、サイズを含めて考慮される。この場合、技術文書の評価は、異なる点がどのように技術文書の中で取り扱われているか、異なる要求事項に対してどのように一貫して要求事項に対応したかを含めて実施される。

### 5.2 第 II 章、附属書 IX セクション 4 への対応

MDR52 条(4)と(6)、IVDR48 条(7)と(9)の文言と、附属書 VII と IX を合わせて考慮すると、第 2 章、附属書 IX セクション 4 の適合性評価活動の一部としてノーティファイド・ボディが実施する業務は、附属書 II と III で示される技術文書の完全なレビューを含むこととなる。

加えて、製造業者は技術文書へのアクセスを承諾する（附属書 IX セクション 2.2 参照）。ノーティファイド・ボディは製造業者に技術文書の評価レポートを提供する。ノーティファイド・ボディは、クラス IIa/IIb とクラス B/クラス C に対し、申請書の要求や EU 技術文書評価証明書を発行は行わない（5.3 の例外を参照）。

<sup>11</sup> 例えば、管理や校正を必要とする特別な IVD 機器の場合、機器の評価と並行して管理や校正についても評価される。



### 5.3 MDR と IVDR 下の特定のタイプの機器に対する追加要求事項

MDR52 条(4)第 2 段落で規定されるクラス IIb の埋め込み機器<sup>12</sup>は、機器ごとに附属書 IX セクション 4 に完全に適合しているか技術文書の評価をする必要があると規定されている。そのため、申請書と EU 技術文書評価証明書が必要となる。また、サンプリングの対象外とされる。

54 条によると、附属書 VIII ルール 12 に落とし込まれるクラス IIb の能動機器（医薬品を投与するか取り除くことを目的とするもの）は証明書の発行に先立ち臨床評価の相談手順の対象となる。それらの機器はサンプリングの対象となるが、54 条（3）と 55 条に従いノーティファイド・ボディは少なくとも Eudamed に登録された各機器の臨床評価の評価報告書（CEAR）を QMS 証明書の発行前に確認する必要がある。すべての機器が対象となるため臨床評価はサンプリングに適用しない。

IVDR48 条（7,8,9）及び附属書 IX セクション 5 で規定されているが、self-testing、ncar-patient testing、コンパニオン診断のクラス B と C 機器はサンプリングから除外される。製造業者は IVDR の附属書 IX のセクション 5.1(c-c)及び 5.2(a-e)に従い申請書を提出する。ノーティファイド・ボディは証明書に示される範囲の全ての機器の技術文書をレビューし EU 技術文書評価証明書を発行する。

### 5.4 報告書

クラス IIa/IIb とクラス B/クラス C 機器の技術文書の評価及びその報告は、附属書 VII と適合性評価の附属書の条項で適用される規定に従う。そして、クラス III/IIb の埋め込み機器やクラス D 機器の評価には、ノーティファイド・ボディが作成した手順やチェックリストや類似するものが用いられる。

法的要求事項を満たすため、附属書 VII セクション 4.6 で規定された報告書の要求事項が適用される。

### 6 サンプリング計画の作成とアップデート

附属書 VII セクション 4.5.2(a)によると、ノーティファイド・ボディはサンプリング計画を作成しアップデートする。この計画は次の項目を含めるべきである。証明書に含まれる機器、基軸 UDI-DI、ジェネリックデバイスグループ（クラス IIb の場合）、ジェネリックデバイスグループに加えて IVP コード（クラス C 機器の場合）、機器のカテゴリー（クラス IIa/クラス B 機器の場合）、個々の技術文書の識別子、評価口（計画）、評価の状況

<sup>12</sup> 次のものはサンプリング対象から除く：糸、歯科用充填剤、歯科矯正具、歯科用クラウン、ねじ、プレート、ワイヤー、ピン、クリップ、接続部

ノーティファイド・ボディは、本ガイダンスで規定される基準や附属書 VII セクション 4.10 に規定される証明書発行後の活動の結果により、必要があればサンプリング計画をアップデートする必要がある。特に次の項目を考慮する。科学・臨床データ、指定した範囲に関連する市販後情報の根拠に関連するスクリーニングの結果、あるいは、ビジュランスデータのレビュー

製造業者が証明書の有効期間内に製品の範囲を変更する場合、ノーティファイド・ボディは適切にサンプリング計画をレビューする。証明書の範囲に新しい機器が追加された場合、その機器がジェネリックデバイスグループや機器のカテゴリーの範囲に入らない場合、初回のサンプリング基準（セクション 4.1）が適用される。

製造業者が再認証を申請した場合、ノーティファイド・ボディはセクション 4.1.2 のサーベイランス中のサンプリング基準により、証明書の期限の間に評価したサンプルを用いてサンプリング計画を最新にする。そして、前述の規定に従いサンプリング計画を最新に保つ。