

(a) クラス I に分類される医療用具であっても、測定・計測機能が付いている場合は、その度量衡に関して、指定機関 N/B の承認が必要となる。

(b) 測定・計測機能 (Measuring Function) に関し、以下の三つの条件を満たす場合にその機能が有ると判定される。

(i) 生理学的、解剖学的パラメータを定量計測する、或いは、人体に送り込む又は人体から取除く物質或いはエネルギーの量又は Qualifiable Characteristics を測定する。

(ii) 測定の結果が、指令 80/181/EEC の意味における法定単位 (SI 単位) 又は相当の単位で表示される、或いは、指令に適合する法定単位又は相当の単位で示された参照点と少なくとも一点以上で比較される

(iii) もし正確さが欠けると患者の健康や安全性に重大な結果を生じる性格を持ち、意図された目的が、明示的にも黙示的にも、正確さを意味してくる。

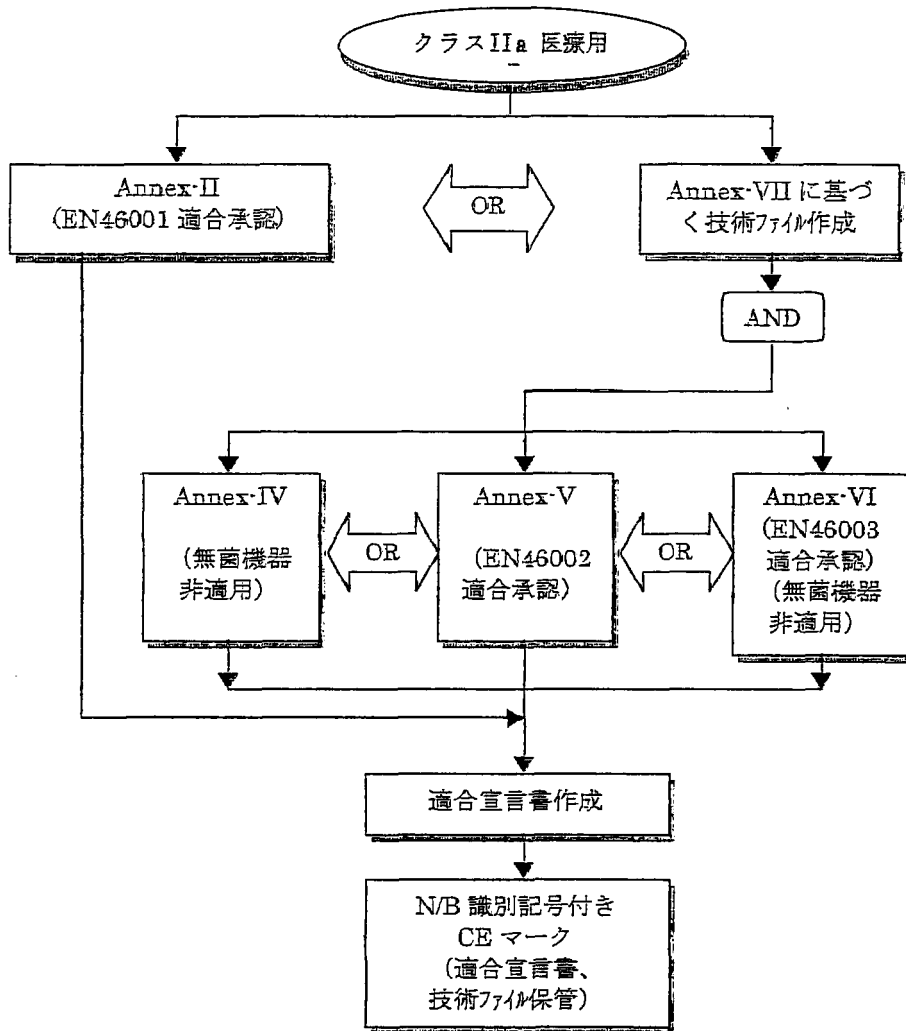
(c) クラス I 測定機能付きの例

- ① 体温計、
- ② ゴム製乳首・おしやぶり {上記(ii)の基準に合っているもので、色の変化で温度表示する}、
- ③ 特定値より上か下かで体温を示す医療用具、
- ④ 非能動且非侵入の血圧計、
- ⑤ 眼圧測定非能動医療用具、
- ⑥ 人体に送り込む或いは取除くガスや液体の量又は圧力を測定する医療用具、等々

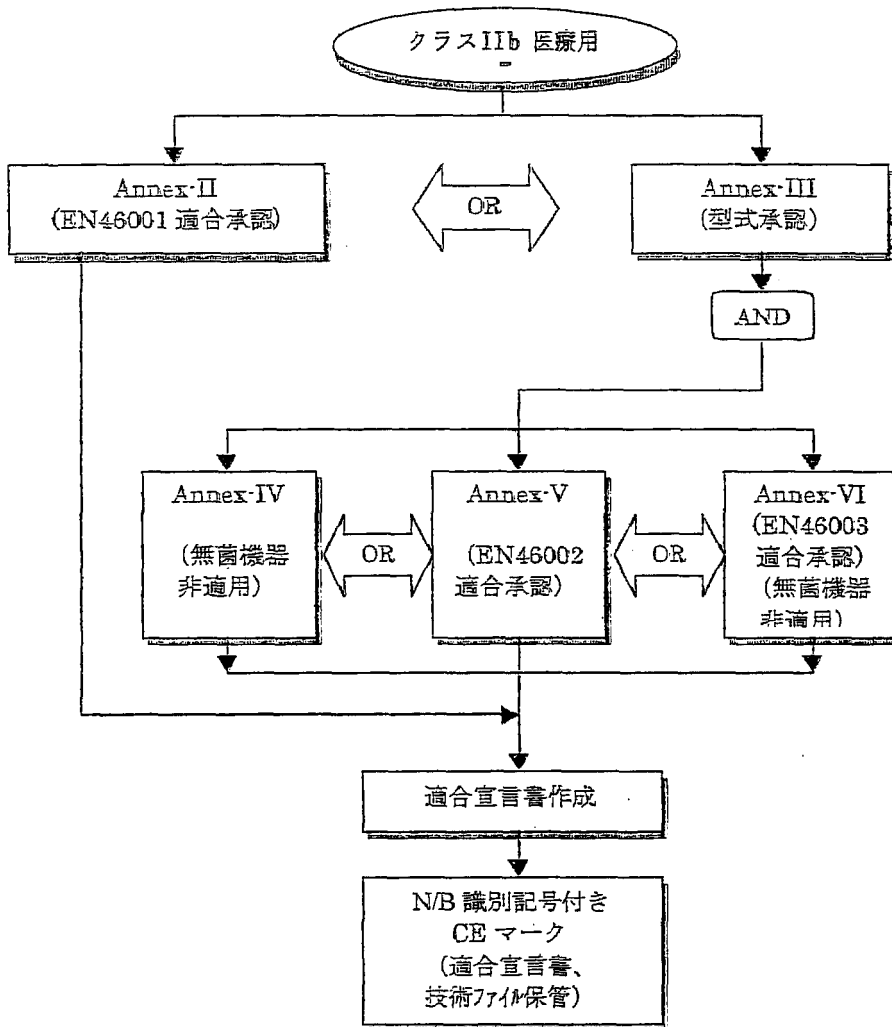
(d) 測定機能とは見られない例:

- ① 体温の傾向を指示するパッチ、
- ② 人体に液体を運ぶ医療用具 (目盛り・スケール・測定単位表示の無い医薬スプーン、カズブ等)、
- ③ 生理学的パラメータの傾向を表示する医療用具 (目盛り・スケールの無い尿バッグ、肥満・肥大測径器:カヤリパー)、
- ④ 視力検査チャート、等々

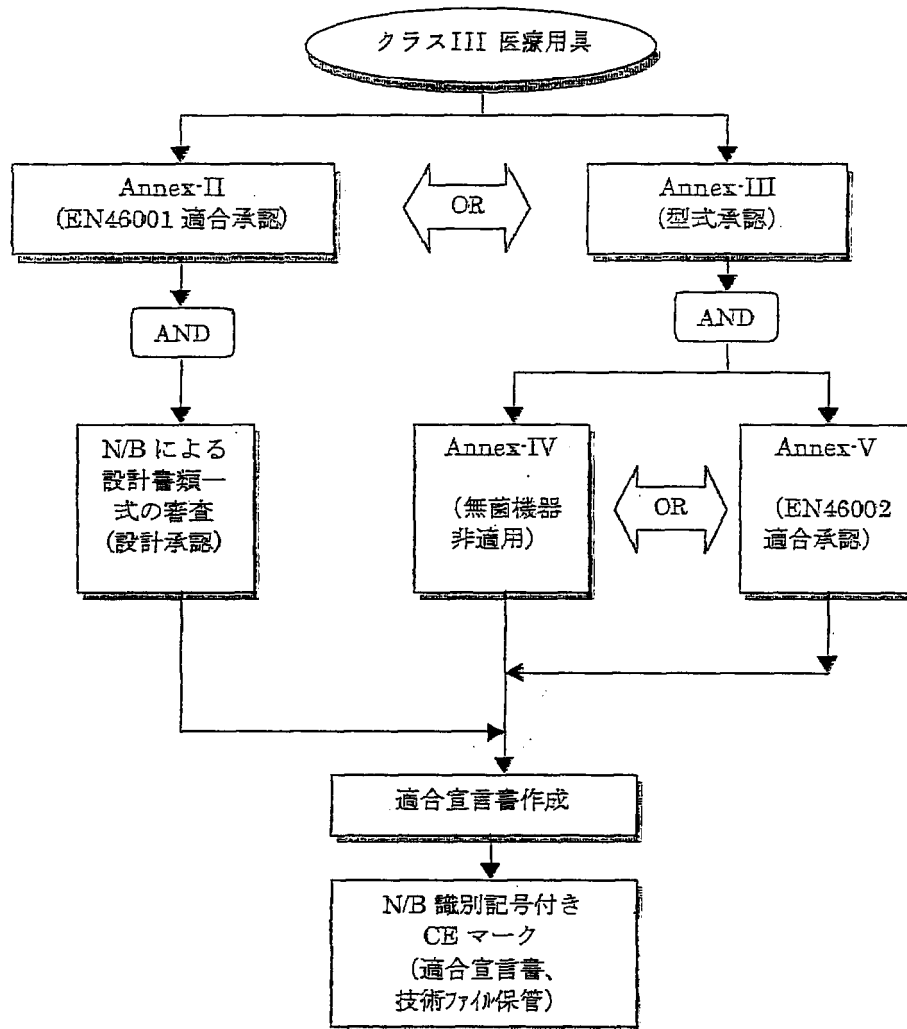
(2) クラス IIa 医療用具



(3) クラス IIb 医療用具



(4) クラス III 医療用具



§ 7. 技術文書(技術ファイル)の内容

7-1 技術ファイル

- (1) 基本的に技術ファイルは、どのような危険分析を行い、どう E/R 要求の項目を特定し、特定した E/R 要求項目に適合する為にどのような設計をし、どのような試験し、どのような評価したか、又、どういう品質保証を行うのか、といった観点から作成する必要がある。指定機関 N/B から発行される承認書類も含めなければならない。
- (2) 具体的には、夫々の分類クラスに適用される MDD 指令の付属規定(適合性評価方法)の中で規定されている。

7-2 技術ファイルの具体的な内容

指令の付属規定に定める適合性評価方法によって内容は多少異なるも以下の内容が必要と考えられる。

(1). 製品全般の説明記述

- (a) 医療用具として、安全性及び効用・効能が、既に確立された範疇のものかの分析及び説明

〈注記〉 判定基準として、市場にある同種医療用具との同一性、どの程度の期間販売されてきたか、おおよその販売台数、事故等監視機能が有効であったかどうか、等が考えられる。

(b) 製品要旨

- (i) 製品名称、商標名、モデル番号(類似品も含め)、定格、包装仕様(医療用具の性能・特性保全に影響する場合)、動作原理、写真、等々
- (ii) 用途、用法の概要、(取扱説明書、操作マニュアル等添付参照可)
- (iii) 医薬品を内蔵する、動物組織を使用している、或いは、人体組織を使用している医療用具の場合は、それぞれの目的と効果
- (iv) 製造方法・環境の要旨(該当する場合は滅菌工程説明、度量衡に関する工程の説明)
- (v) 付属品の説明
- (vi) 分類クラス: クラス分類の根拠。指令付属規定・IX の分類基準番号も必要(例: Class IIa-Medical Device, Classification Rule 5 の如し)

(c) 技術的要求

- (i) 適用した指令の識別番号(例: 93/421EEC)
 - (ii) 指令の E/R 要求及び他の要求の特定
- (d) 適用した技術規格(調和規格)のリスト: 規格番号、タイトル、発行年、
- (e) E/R 要求をどのようにして満たしたかの記述
- (i) E/R 要求に該当する規格、調和規格がある場合は、試験成績書の形でも可。
 - (ii) 適当な調和規格が無く、業界規格等を用いた場合は、どの E/R 要求を満たす為のものかを説明要

(2). 設計詳細情報

- (a) リスク分析結果の要旨(EN1441 参照)
- (b) 材料スペック、滅菌等製造工程詳細、異物混入・静電気対策等の環境条件、

- (c) 製品仕様、構造図、ブロック図、回路図等
- (d) 意図された性能、
- (e) 表示、取扱説明
- (f) 製品耐用年数、アフターサービス・修理提供期間、補修部品供給期間、操作マニュアル提供期間、教育訓練サービス期間、等々
- (3). 適合証明・適合確認データ及び情報
 - (a) 該当する場合ソフトウェアの妥当性評価、臨床試験データ・医学文献が必要になる。
 - (b) 臨床試験データが、E/R 要求適合証明に使用された場合はその旨明記する
- (4). 臨床試験データ
 - (a) 性能・効能、安全性、副作用に関するデータ
- (5). 表示
 - (a) ラベル:
 - (i) 医療用具の正常動作・機能を確認する為に必要な、使用前チェック、使用中チェック方法に関する情報
 - (ii) 保守及び校正の方法及び頻度に関する詳細情報
 - (b) 取扱・操作説明書、
 - (c) 表示及び取扱説明書の作成指針が EN1041 に与えられている
- (6). 危険(リスク)分析の結果詳細
 - (a) 全ての知っている危険、合理的に予見される危険、使用されている技術に関連する危険等の特定、それらの危険を受容できうるレベルにまで下げる方法・対策等
 - (b) 使い捨て医療用具の場合であっても、誤って再使用される場合の危険に対する対策、
 - (c) 受容出来るレベルまで下げられた危険である事を示すには、患者への利益との比較衡量、分析による。
 - (d) 原則として危険分析は EN1441 に基づく。* JIS T 14971:2003
 - (e) 皮膚に直接接触れる医療用具、侵入機器と云ったものは、原則として、生体整合性(Bio-compatibility)評価が必要とされ、関連規格に基づくテストレポート或いは研究報告データが必要。
- (7). 製造関係情報
 - (a) 医療用具の安全性、指令適合を保証する為の品質システム
 - (注)N/B の介在を受けている場合は、変更はすべて N/B に報告する義務有り
- (8). 設計変更・適合確認ルール
 - (注)N/B の介在を受けている場合は、変更はすべて N/B に報告する義務有り
- (9). 出荷後の監視体制
 - (a) 出荷後の市場事故監視、同種医療用具の事故情報監視、N/B への報告システム、販売者への通告システム、等々、EU ビジランスシステムに対応した体制記述

§ 8. 適合宣言書

- (1) 適合宣言書の基本的な内容は、低電圧指令や EMC 指令のそれと同じと考えてよいが、医療用具/MDD 指令特有の要求がある(下記)。
- (2) 指令のどの付属規定によって作成した適合宣言かを示す為に付属規定番号を記す (Declaration of Conformity Pursuant to Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex-VIIの如し)
- (3) 当該医療用具の分類クラス、及び、その基礎となった分類基準・・付属規定・IX・・の基準・ルール番号(Class IIa Medical Device, Rule5 の如し)
- (4) EU 域外製造者が適合宣言書を作成する場合、製造者の名称・住所に加えて、EU 域内に置いた`A/R 代理人`の名称・住所が必要。
〈注記〉:特に医療用具にまつわる事故等が生じた場合に、規制当局が速やかに連絡をとり、必要な処置を講じる為に必須とされる。

§ 9. 適合宣言書、技術ファイルの EU 域内保管

- (1) 医療用具の特殊性(特に直接患者の健康・生命に関わる)に鑑み、EU 域外製造者の場合は、域内に A/R 代理人を置き、そこで保管することが要求される。この代理人がない場合は、輸入販売者がその責めに任じなければならない。
- (2) 保管期間は、販売後、最低5年間。

§ 10. CE マークの製品表示

- (1) 製品上に CE ロゴを表示する。サイズは最低 5mm 以上の高さが必要。
- (2) 特注医療用具(Custom Made Medical Device)及び認証試験用医療用具への CE マーク表示は認められていない。
- (3) 殆どの医療用具は何らかの形で N/B の介在が必要になる。その場合は、CE マークには当該 N/B の識別コードを併せ表示する事が必要。

§ 11. EU の医療用具安全警戒制度 (Vigilance System) について

11-1 安全警戒システム

- (1) 目的:医療用具の製造者、販売者に、一定の基準に基づき、医療用具に関する事故報告を義務づけ、それらを詳細に分析し、又、EU 域内に周知徹底し、同種の事故が繰り返されない様にする事。
- (2) 製造者(及び A/R 代理人)には、生産後、出荷後に、当該医療用具について経験された事を分析検討する為の体制、市場で安全性に関する問題が生じていないかどうかを監視し、適切に当局に報告が出来るような体制確立が要求されている。
〈注記〉 Vigilance System は、一般製品安全指令 (GPS) の市場監視要求をベースにしていると云われる。

11-2 Vigilance 制度の適用範囲

- (1) CE マーク表示医療用具
- (2) CE マーク非表示であっても、是正処置が CE マーク表示医療用具にも波及する場合
- (3) 原則 EU/EEA 域内で生じた事故(Incidents)。但し、EU/EEA 域外の事故であっても、是正処置が CE マーク表示医療用具に波及する場合は当局への報告が必要。
- (4) 本項で云う是正処置には、回収、Advisory Notice の発行、使用中の医療用具に対する追加調査・修正、設計・部材・製造プロセスに関する変更、表示・取扱説明書の変更、等々が含まれる。

11-3 当局への報告要否を判断する上での指針(基準)

- (1) 死に至った事故/Incidents
- (2) 重大な健康障害を起こした事故/Incidents (患者、利用者、関係者)
(注記): 重大と見られる例を下記に記載。但しその判定は非常に難しいとされ、当局や指定機関 N/B と相談することが強く推奨されている。
 - (a) 生命の危険のある病気、傷害
 - (b) 永久的な身体機能障害、身体障害の発生
 - (c) 身体機能障害、身体障害が永久的に残るのを防ぐのに医学的、外科的処置を必要とする状態
- (3) 医療用具と事故/ Incidents との因果関係を評価する場合に考慮すべき事項は以下の通り(例示)
 - (a) 事実に基づくヘルスケア専門家の意見
 - (b) 製造者自身の一次的な評価結果
 - (c) 類似の Incident の事実
 - (d) 製造者が有する他の事実
- (4) 医療用具の故障、劣化
 - (a) 故障の例: 意図した目的に従った性能が出ない。部品故障等含め。
 - (b) 劣化には、予測されなかった生物学的効果も含まれる。
- (5) 医療用具は故障、劣化を示した訳では無いが、事故/Incident に至ったかもしれない場合は、“Near Incident” として当局への報告が必要
- (6) 表示、取扱説明書の不確かさ(例示)
 - (a) 副作用に関する警告の欠如
 - (b) 誤用、不適切な保守・調整を生じる、或いは、生じたかもしれない不適切な指示
- (7) 事故/Incident は 10 日以内、近事故/Near Incident は 30 日以内に、当局へ報告しなければならない。

11-4 事故報告書(当局への第一報)の内容

- (a) 製造者及び A/R 代理人の、名称、住所、連絡先、電話、ファックス等
- (b) 製造者が事故/Incident を知った日
- (c) 当該医療用具の種類、名称、品番、シリアル/バッチ/ロット番号、ソフトウェア版)、
- (d) 適合性評価を受けた N 肥の識別コード、適合証明を受けた期日
- (e) 事故/Incident に関係する医療用具、付属品
- (f) 事故/Incident の詳細、発生日、患者、使用者情報も含め
- (g) 事故/Incident に関係する医療用具がある場所
- (h) 事故/Incident が発生したユーザの連絡先
- (i) 製造者の一次コメント・見解
- (j) 製造者の次段階の行動計画・日程
- (k) 製造者が類似の事故/Incident について知っているかどうか
- (l) もし知っている場合は、その報告が行っている当局の名称、報告番号
- (m) 同種の医療用具が販売されている EU/EEA 内の国名