

MDCG 2019-5
レガシーデバイスの Eudamed への登録
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：大阪市中央区天満橋京町 1-27 ファラン天満橋 72

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

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

© IM Japan LLC. 2019

本訳文の無断転載を禁じます。

MDCG 2019-5

Registration of legacy devices in EUDAMED

April 2019

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ありません。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ません。本文書で示す見解は法律で規制されるものではありません。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ます。

本文書は機器の登録について取り扱う。MDR 745/2017 の Article 120(3)と IVDR 746/2017 の Article 110(3)により指令で認証され、MDR が適用される日以降、継続して欧州市場に出荷する機器を本文書の対象とする。これらの機器を、本文書ではレガシーデバイス¹と呼ぶ。以下に示す事項は MDR の規制だが、必要な個所を変更して IVDR にも適用する。

MDR 適用日以降、指令に代わり MDR の Art 120(3)で要求される PMS、市場調査、ビジランス、economic operators の登録、機器の登録が、欧州市場にあるレガシーデバイスにも適用される。

MDR では、レガシーデバイスに UDI の義務を示したものはない。MDR 機器は、要求事項 (Annex VI Part A Section 2 および Part B) により、Basic UDI-DI と UDI-DI を機器関連情報のアクセスキーとして Eudamed へ登録することを要求している。

そのため、Basic UDI-DI と UDI-DI が機器に付与され、別の関連データと一緒に登録するのであれば、どのような機器でも Eudamed へ登録することができる。

様々な意見と Article 120 (3)を考慮すると、

-MDR の条項にそってレガシーデバイスを登録できるといえる

-レガシーデバイスに対する UDI の義務を明確に参照できるものが欠落している

MDCG は (Basic) UDI-DI がなくてもレガシーデバイスを Eudamed に登録してもよいと考えている。これは、Eudamed にレガシーデバイスを登録する際、Art 120 (3) を適用するにあたり技術的な制約が発生しないようにするという意図がある。

登録の際の詳細は Annex に示す。

¹ 注釈として記載する。“レガシーデバイス”は別の文脈では異なる意味で使われる場合もある。

ANNEX

レガシーデバイスの Eudamed 登録に関する基本的な検討事項

1. MDR の適用日以降、レガシーデバイス（有効な指令の証明書がある）を継続して欧州市場に出荷する場合、Basic UDI-DI と UDI-DI がなくても Eudamed に登録すべきである。登録の期日は、Article 123(3)(e)で参照される適用日（Eudamed が期日どおり完全に機能する状態となる）²から 18 か月。
2. しかしながら、1 で示す 18 か月以内（レガシーデバイスがまだ登録されていない状態）に重篤なインシデントや回収が起こった場合、重要なインシデントや回収報告の際に Eudamed への登録が必要となる。
3. 1 は MDR 機器としてまだ登録していない機器のみに適用される。

注意：指令に適合した機器が MDR 適用日前に欧州市場にあり、継続して欧州に出荷しない場合、MDR 適用日以降に重篤なインシデント報告や回収報告（市場への安全性情報を伴う）が起こった場合に限り、すべて Eudamed に登録すべきである（Basic UDI-DI と UDI-DI は不要）。

Eudamed の技術的な適用

4. Eudamed に登録されるレガシーデバイスは、Eudamed を機能させるため Basic UDI-DI と UDI-DI の代わりに 2 つの独自のアクセスキー（IDs）が必要となる。
5. MDR 機器と同様に Eudamed へ登録できるよう、レガシーデバイスには Basic UDI-DI と UDI-DI の代わりに Eudamed 登録のための DI を機器に割り当てる。この Eudamed DI と ID は、レガシーデバイス独自のものとなる。
6. Eudamed DI は Eudamed により示されるか、あるいは一部だけ製造業者が割り振るか、どちらかになる。一方、Eudamed ID は Eudamed DI から Eudamed が自動的に作ることとなる。検討中ではあるが、割り当てのルールは、Eudamed DI は B から始まり、Eudamed ID は D から始まる（この点が DI と ID の違いとなる）。最初の文字に加え、Eudamed DI/ID は製造所の SRN、番号（製造業者又は Eudamed により割り当てられる）、チェックデジットが含まれる。

² 注釈として記載する。クラス I の医療機器で、指令で滅菌や測定機能がないものとして取り扱われているものは移行期間がないため、MDR 適用日に欧州市場へ出荷する時点で MDR に適合し、MDR 機器として EUDAMED に登録する必要がある。

7. Eudamed DI と Eudamed ID は 1 対 1 となる。
8. レガシーデバイスの登録時、製造業者が指令に適合しているという証明を入力する (NB 番号、証明書番号、改訂番号、期限)。これらの情報は NB が Eudamed に登録するものではないためである。

Eudamed に登録済みのレガシーデバイスが MDR に適合した場合、その MDR 機器は新しい機器とみなされるため、Basic UDI-DI と UDI-DI を用いて新たな登録が必要となる (登録の適用が変わるため)。ただし、別の製品で同じ Basic UDI-DI が登録済みの場合は、UDI-DI だけを登録すればよい。Eudamed は、このプロセスが円滑になるようにし、MDR 機器とレガシーデバイスがリンクするようにしなければならない。