

MDCG 2020-7

PMCF 計画承認レポート

製造業者とノーティファイドボディ向けのガイド

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

email contact@imjapan.org

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

© IM Japan LLC. 2020

本訳文の無断転載を禁じます。

MDCG 2020-7
Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template
A guide for manufacturers and notified bodies
April 2020

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ネクショングループ (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。

市販後臨床フォローアップ (PMCF) 計画のテンプレート

製造業者および通知機関向けのガイド

目次

イントロダクション	4
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 計画のテンプレート	5
Section A. Manufacturer contact details / セクション A 製造業者の連絡先詳細	5
Section B ² . Medical Device description and specification / セクション B 医療機器の説明および仕様	6
セクション C. PMCF に関連する活動：一般のおよび特別な方法と手順	7
Section D. Reference to the relevant parts of the technical documentation / セクション D. 技術文書の関連部分への参照	9
Section E. Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar ⁷ devices / セクション E.同等または類似機器の臨床データの評価 ⁷	10
セクション F. 参照文書：該当する一般的な仕様、整合規格、該当するガイドンス	11
Section G. – Estimated date of the PMCF evaluation report / セクション G. – PMCF 評価報告書の予定日	12

医療機器規制 (EU) 2017/745 (MDR) は、市販後の臨床フォロアアップ (PMCF) を継続的なプロセスとして考え、臨床評価を更新すると共に製造業者の市販後調査 (PMS) の一部として対応することを要求している。MDR は製造業者による PMCF プロセスの強化を要求しており、附属書 XIV のパート B を適用し、PMCF の実施に必要な計画を構築するための一連の要求事項を提供している。

PMCF 計画で、製造業者はその方法や手順を特定し、積極的に臨床データを収集、評価する必要がある。臨床データは、関連する適合性評価により示された使用目的で、市場に販売した CE マーク付きの医療機器をヒトに用いたデータを収集したものである。

PMCF 計画の目的：

- 機器のライフタイム期間中の安全性¹と性能 (該当する場合は臨床上のベネフィットを含む) を確認する。
- 未知の副作用を特定すること。そして、特定された副作用と禁忌を監視する。
- 事実に基づくエビデンスを基に、発生するリスクを特定して分析する。
- MDR の Annex I のセクション 1 と 9 で言及されている、ベネフィットとリスク比が引き続き受け入れられることを保証する。
- 意図する使用目的が正しいことを確認するため、機器の誤使用や適応外使用を特定する。

PMCF 計画は、PMS (市販後調査) 計画の一部とする。

PMCF の結果は、製造業者が分析し、PMCF 評価レポートに結果を文書化する。PMCF 評価報告書は、臨床評価報告書および技術文書の一部となる。PMCF 計画の妥当性と適用は、ノーテアフアイドポデイが評価する対象となる。その評価には、製造業者が作成する PMCF の手順と文書化が含まれる。同様に、PMCF を実施しなかった場合の妥当性説明も対象となる。

本テンプレートは、PMCF 計画を実施するにあたり製造業者が MDR の要件を満たすことを目的として作成した。また、製造業者が市販後の臨床データを一律に適切に作成する補助にもなる。そして、ノーテアフアイドポデイや所轄官庁 (competent authority) が情報を採す際にも役立つ。

¹ 安全性の確認には特定されたリスク、特に残存リスクの許容性の確認が含まれる。

市販後臨床フォローアップ (PMCF) 計画のテンプレート

PMCF plan number / PMCF 計画番号:		
PMCF plan date / PMCF 計画日:		
PMCF plan version / PMCF 計画の版:		
Revision history / 改訂履歴		
Rev / 版	Revision date / 改訂日	Description of change / 変更内容
		Revised by / 変更者

Section A. Manufacturer contact details / セクション A 製造業者の連絡先詳細	
Legal manufacturer name / 法的製造業者の名称:	
Address / 住所:	
SRN / 登録番号:	
Person responsible for regulatory compliance / 規制遵守責任者:	
E-mail:	
Phone:	
Fax:	
Authorised representative (if applicable) / 欧州代理人 (適用される場合):	
Address / 住所:	
Contact person / 窓口担当者:	
E-mail:	
Phone:	
Fax:	

Section B ² . Medical Device description and specification / セクション B ² 医療機器の説明および仕様
Product or trade name / 製品名又は商品名:
Model and type / モデルと型式:
General description of the device / 機器の一般的な説明:
Intended purpose ³ / 意図する使用目的 ³ :
Intended users / 意図する使用者
Basic UDI-DI:
Intended patient population / 意図する患者群:
Medical condition(s) ⁴ / 病状 ⁴ :
Indications / 適応:
Contraindications / 禁忌:
Warnings / 警告:
List and description of any variants and/or configurations covered by this plan / 本計画の変更箇所や構成を示すリスト及び説明:
List of any accessories covered by this plan / 本計画に含まれる付属品リスト:
Certificate number (if available) / 認証番号 (ある場合):
CND code(s) ⁵ / CND コード ⁵ :
Class / クラス:
Classification rule / クラス分類ルール:

² MDR, Annex II, 1.1.

³ 意図する使用目的とは機器の意図する使用であり、製造業者が供給する使用説明書や販売促進物、臨床評価により製造業者が特定するものである (MDR, 第 2 条 (12))。

⁴ 医療機器により行われる診断、予防、監視、治療、緩和、補償、交換、変更、制御による臨床状態

⁵ MDR 第 26 条による

医療機器

医療機器コーデイネーショングループの文書

MDCG 2020-7

Expected lifetime⁶ / 想定したライフタイム⁶:

Novel Product / 新しい製品: yes はい no いいえ

Novel related clinical procedure / 新規関連の臨床手順: yes はい no いいえ

Explanation of any novel features / 新しい仕様に関する説明:

Section C. Activities related to PMCF: general and specific methods and procedures
セッションC.PMCFに関連する活動：一般および特別な方法と手順

このセッションでは、市販後の活動と異なるものを示すことが期待される。PMCF 活動の範囲を含む製品について、一般および特別な方法/手順を含める。各活動の目的とその達成のため選択した一般的な方法の適切な説明、併せて計画した活動において既に分かっている限界（例えば未完了のフォロアップ、紛失データなど）を示す。この活動は、四半期毎又は少なくとも年1回と定義する。

PMCFに関連する異なる活動の例をいくつか示す：

- 製造業者の機器レジストリ（機器のタイプまたは製品が属する医療機器グループ）と、計画の説明と概要を一緒に示してよい。機器と関連する付属品のリスクに基づいてデータの質と量を事前に特定し、収集・分析することを含める。このセッションでは、製造業者の機器および/または類似機器に関する臨床データが含まれる適切な公的レジストリによる評価方法を特定する。そして、データの質と量は期待どおりであり、検索手順は適切であったかも確認する。
- このセッションで計画した PMCF 研究を示す。計画の概要と共に次を含める：設計、サンプリングサイズ、エンドポイント、選択/除外基準（例：市販前臨床調査に含まれる患者の長期フォロアップ、使用目的の範囲内で行われる新しい臨床評価、回顧的研究）。第 61 条 (4) に基づいた臨床評価未実施の埋め込み型機器とクラス III 機器は、PMCF 計画に機器の安全性と性能確認の市販後調査を含める。
- このセッションに計画したリアルワールドエビデンス (RWD) の分析を含めてもよい。設計、サンプリングサイズ、エンドポイント、母集団解析を含めた計画の概要と共に示してよい。RWD の解析は、品質が十分に信頼できるデータ源から取得する必要がある。
- 計画された、関係する医療機器の使用に関する情報収集の調査について説明してもよい。

各活動は、異なるサブセッション (C.1, C.2 など) で作成されている。そのため、製造業者は次のことを行う：

⁶ 想定したライフタイムは、設計インソフットの段階で決める。機器の意図した使用目的に対して、最新技術を考慮して決定する。

- ・ PMCF 活動を実施する必要性がどこから来ているのかを定義する。() ー テイアウトアイドボディからの要求、臨床評価報告書、PMS、リスクマネジメント報告書、以前の PMCF 報告書など…)
- ・ 活動の説明と、それが一般的か特別の手順/方法であるかどうか。
 - 医療機器の定義する：
 - 医療機器の安全性の確認
 - 医療機器の性能の確認
 - これまでに知られていない副作用の特定 (手順または医療機器に関連)。
 - 特定された副作用と禁忌のモニタリング
 - 緊急リスクの特定と分析
 - リスクとベネフィットの比率の受容性の継続的な確保
 - 機器の体系的な誤使用または適応外使用の可能性を特定する
- ・ PMCF の一部として使用される様々な手順について説明する。
 - 科学文献および臨床データの他の情報源のスクリーニング
 - 市販後調査
 - レジストリのデータの収集
 - 医療専門家への調査
 - 患者/ユーザーへの調査
 - 誤使用または適応外使用の可能性のある症例報告のレビュー
- ・ 選択した方法/手順の適切性の根拠を説明する。その際は、以下を含める：
 - サンプルサイズ、タイムスケール、エンドポイントの正当性
 - 意図した目的と最新技術に基づいた比較基準の正当性
 - 上記全てに基づいた試験デザインの正当性。そして、なぜそれが代表的な患者集団であると確認するのに十分であるのか。加えて、バイアスの管理を十分に実施する (潜在的なバイアス評価は、この一部として実施すること)。
 - 予想される結果の質に対する統計的正当性と残存リスクに対して満足できる理由の正当性。重要な考慮すべき点であるが、例えば、正当性を伴わない回顧的調査。つまり、統計的な根拠を示さずに「これは私たちが必要とする証拠の質を実証する。」と示された場合、これは受け入れられない。
- ・ 活動のタイムラインを提供する。PMCF のデータ分析や報告など、PMCF 活動の詳細かつ適切に正当化されたタイムスケジュールについて説明する必要がある。

医療機器

医療機器コーデネーショングループの文書

MIDCG 2020-7

製造業者が予測する様々な PMCF 活動の概要を以下に示す：

Number of activity 活動の番号	Description of activity 活動の説明	Aim of the activity 活動の目的	Rationale and known limitations of the activity 活動の根拠と知りえた限 界	Timelines of the activity 活動のタイムライン

Section D. Reference to the relevant parts of the technical documentation / セクションD. 技術文書の関連部分への参照

このセクションでは、製造業者は、臨床評価報告書とリスクマネジメントフレームワークの関連情報の参照を含める必要がある。この計画において、これらの情報を分析、フォローアップ、評価する必要がある。代替案として、製造業者は、この計画の中で、臨床評価報告書および/またはリスクマネジメントフレームワークの関連情報から考慮する事項がないことを述べてもよい。

Clinical Evaluation Report (date and version) / 臨床評価報告書 (日付と版)

Relevant information to be further analysed and monitored / 分析やモニターに関連する情報:

-

Risk Management File (date and version) / リスクマネジメントファイル (日付と版)

Relevant information to be further analysed and monitored / 分析やモニターに関連する情報:

-

-
-
- No relevant information from the clinical evaluation report to be considered in this plan
この計画では考慮すべき臨床評価レポートの関連情報はない。
- No relevant information from the risk management file to be considered in this plan
この計画で考慮すべきリスクマネジメントファイルの関連情報はない。

Section E. Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar² devices / セクション E.同等または類似機器の臨床データの評価²

このセクションで、製造業者は、PMCF 報告書にて、同等/類似機器の情報を収集して臨床データを評価する。

PMCF データは、安全性と性能を継続的に実証することを目的としており、評価中の機器から情報を取得する。

同等/類似機器のデータは、例えば次の事項に利用される。最新技術に関する情報の更新、関連する安全性の結果から追加評価を特定する。

選択した機器は、技術文書全体をとおして一貫している必要がある。選択した機器が、同等/類似機器となりえるかの説明を示す。リストに示した機器に対して、CER (臨床評価報告書) で参照する関連部分を明確にする。

少なくとも、同等/類似機器の次の事項を表形式で示すこと。

²セクション 5、MDCG 2020-5 臨床評価 – 同等性、製造業者およびユーザーフレンドlinessのためのガイド。

Product name of equivalent / similar device 同等/類似デバイスの製品名	Intended purpose 意図する使用目的	Intended users 意図する使用者	Intended population 意図する患者群	patient	Medical condition 病状	Indication 適応	Reference to clinical data evaluation in the CER (date, version and location in the text) 臨床データ評価の参照(日付、版、場所)

Section F. Reference to any applicable common specification(s), harmonized standard(s) or applicable guidance document(s) / セクション F. 参考文献：該当する一般的な仕様、整合規格、該当するガイドランス

該当する場合、準拠する一般的な仕様：
(タイトル、日付、版)

該当する場合、適用する整合規格
(タイトル、日付、版)

該当する場合、PMCFのガイドランス

医療機器

医療機器コーデイネーショングループの文書

MIDCG 2020-7

(タイトル、日付、版)

Section G. – Estimated date of the PMCF evaluation report / セクション G. – PMCF 評価報告書の予定日

製造業者が最初のレポートを作成する予定。タイムラインは、四半期毎または少なくとも毎年と定義する。