

MDCG 2019-7

MDR および IVDR の 15 条に記載の規制遵守責任者 (PRRC) 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。

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。

MDCG 2019-7
MDR および IVDR の 15 条に記載の
規制遵守責任者 (PRRC) に関するガイダンス。

法的製造業者¹ (段落 1)

法的製造業者はその組織内に少なくとも 1 名の規制遵守責任者をおかなければならない。その責任者は、医療機器の必須の専門知識を持っていなければならない。必須の専門知識とは以下のどちらかを言う。

(a) 大学の学位や加盟国が関係する同等の教科課程 (法律、医療、薬学、工学又は他の関連する科学的専門分野) を完了した卒業証書や公式な資格を証する証明書。

加えて、少なくとも 1 年の医療機器に関する薬事か品質マネジメントシステムの実務経験

(b) 4 年の医療機器に関する薬事か品質マネジメントシステムの実務経験

職業資格に関する国の条文に影響を与えることなく、特注品の機器を取り扱う法的製造業者は、第 1 段落の必須の専門知識を、関連する分野の製造の範囲で少なくとも 2 年の実務経験を要することとする。

専門知識の明確化

以下のとおり示す：

-15 条 (1) の "a" の要求事項を満たすには、EU 圏外の資格であっても、大学の卒業証書や証明書も含まれることとなるが、EU 加盟国により EU の証明書と同等であることを認識される必要がある。

¹少なくとも 50 人の従業員がいて、売上高及び/又は年間の貸借対照表が 10 百万 EUR である会社 (委員会の提案 2003/361/EC, 2003 年 5 月 6 日)

-実務経験 医療機器に関する薬事または品質マネジメントシステムの実務経験とは、EU の要求事項に関連する実務経験でなければならない。

“組織内”の意味とは

任命される規制遵守責任者（PRRC）は組織の従業員である必要がある。

1つ以上の法的製造者を伴う組織

親会社の下に1つ以上の法的製造者を伴う組織は、各製造業者に RPPC²が必要となる。

PRRC は EU 圏外におくことができるのか？

PRRC の設置場所は、PRRC と製造業者との間に恒久的で継続的な密接した関係を構築することが重要であると考え、EU 圏外に製造所がある場合、PRRC は EU 圏外におかれる。反対に、EU 圏内に製造所がある場合、PRRC は EU 圏内におかれる。

小規模の製造業者³（段落 2）

委員会の提言 2003/361/EC で示す小規模経営では、規制遵守責任者を組織内におく必要はないが、恒久的かつ継続して利用できなくてはならない。

恒久的にかつ継続して利用できなくてはいけない。という意味は

小規模経営である場合、規制遵守責任者を第三者に委託してもよい。資格要件が適切であり、製造業者が法的責任を満たすことができることを示して文書化しなければならない。例えば、PRRC が外部組織にある場合、製造業者は恒久的にかつ継続して利用することを契約書に記載してこれを保証する。関連する人物の資格が 15 条(1)の a と b に適合していることも契約書に明記するべきである。

PRRC は EU 圏外におくことができるのか？

EU 圏内に製造所がある小規模経営は、PRRC を恒久的かつ継続して利用できなければならないので、PRRC は EU 圏内にいなければならない。

²組織内に少なくとも 1 名の PRRC をおくという義務が 15 条で示されているが、これは個々の法的製造業者を参照している。

³従業員は 50 人未満で売上高及び/又は年間の貸借対照表が 10 百万 EUR を超えない会社（委員会の提案 2003/361/EC, 2003 年 5 月 6 日）

欧州代理人（段落6）

欧州代理人は恒久的かつ継続して利用できる薬事規制遵守の責任者を少なくとも1名確保すること。その責任者は欧州における医療機器の要求事項の専門知識を有していなければならない。必須の専門知識とは以下のどちらかを言う。

(a)大学の学位や加盟国が関係する同等の教科課程（法律、医療、薬学、工学又は他の関連する科学的専門分野）を完了した卒業証書や公式な資格を証する証明書。

加えて、少なくとも1年の医療機器に関する薬事か品質マネジメントシステムの実務経験

(b) 4年の医療機器に関する薬事か品質マネジメントシステムの実務経験

恒久的かつ継続して利用できなくてはいけない。という意味は

欧州代理人は規制遵守責任者を第三者に委託してもよい。資格要件が適切であり、製造業者が法的責任を満たすことができることを文書化しなければならない。例えば、PRRCが外部組織にいる場合、欧州代理人は恒久的かつ継続して利用できることを契約書に記載してこれを保証する。関連する人物の資格が15条(1)のaとbに適合していることも契約書に明記するべきである。

PRRCはEU圏外におくことができるか？

欧州代理人がEU圏内に存在することを考慮すると、恒久的かつ継続して利用する人物は、EU圏内にいなければならない。

製造業者における規制遵守責任者の役割と責任（段落3）

MDRやIVDRの10条で述べられているとおり、PRRCの役割や責任は製造業者の役割や責任と相互に関わっている。本文書ではPRRCの役割や責任の解釈を行わない。欧州で作られる市販後調査、ビジランス、臨床評価、性能試験といったガイダンスで15条の段落3を相互に参照し、製造業者のPRRCに期待される役割や責任が示されると考えている。

規制遵守責任者は少なくとも次のことを保証する責任がある：

(a) 機器の出荷前に、品質マネジメントシステムに沿って製造された機器の適合性を適切に確認する。

機器の製造業者（調査（性能試験）機器を除く）は、品質マネジメントシステムを文書化、実施、維持、常に最新にする、継続して改善することで、規制に適合していることを保証しなければならない。最も効果的な方法で、リスク分類や機器のタイプに応じた方法で行わねばならない。（MDR10条（9）、IVD10条（8））

(b) 技術文書と DoC を作成し、常に最新にする。

製造業者 [特注品の機器以外] は、機器の技術文書（MDR と IVDR10 条（4））を作成し、常に最新にしておかなければならない。そして、DoC を作成しなければならない。（MDR10 条（10）、IVD10 条（9））

(c) PMS の義務をはたすため、10 条（10） [IVDR は 10 条（9）] への適合が必要。

機器の製造業者は、PMS システムを実施し、常に最新に維持しなければならない。（MDR10 条（10）、IVD10 条（9））

(d) 87 条から 91 条に関する報告義務をはたさなければならない [IVDR は 82 条と 86 条]。

製造業者は、87 条と 88 条に示されるインシデントと市場での安全性に関する是正措置の記録と報告システムを持つ必要がある。（MDR10 条（13）、IVD10 条（12））

(e) 臨床試験に用いる機器の場合、附属書 XV、II 章の Section 4.1 が参照として示された。 [IVDR は附属書 XIV の Section 4.1]。

製造業者は、治験機器 [性能試験] の製造責任（以下）について、自然人または法人が署名した文書を確保しておくこと。機器が臨床試験で確認する側面以外の一般的な安全性と性能要求に準拠していること。臨床試験の実施内容に関して、すべての予防策がとられ、被験者の健康と安全が保護されていること。

欧州代理人に関連する規制遵守責任者の役割と責任（段落 3）

欧州代理人の規制遵守責任者は、11 条（3）に準拠の mandate で示される欧州代理人の業務を実施する責任がある。

製造業者の PRRC と欧州代理人を一人で兼ねることができるか？

欧州代理人の規制遵守責任者が EU 圏外の製造所の責任者にはなることはできない。欧州代理人の規制には、追加の監視の要求事項があり、機器の製造業者の PMS、ビジランス活動を監督管理するという明確な要望がある。よってこれらに大きな影響がでると考えられる。二つの役割を一人で行うと、追加された監視レベルが弱体化する可能性がある。

同じ理由から、小規模経営が利用する PRRC と欧州代理人は同じ外部組織に属してはいけない。