

ガイダンス

英国における、2021年1月1日からの医療機器規制

参考和訳

IM Japan LLC.

【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】

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。

翻訳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。



1. Home (<https://.gov.uk/>)
2. 医療機器規制と安全 (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety>)

ガイダンス

英国における、2021年1月1日からの医療機器規制

2021年1月1日以降、英国、北アイルランド、欧州連合（EU）に医療機器を導入するために必要なこと。

2020年9月1日発行

発行元：

医薬品医療製品規制庁 (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>)

2021年1月からの新しい規則

2021年1月1日から必要な事項を説明しています。変更があれば更新されます。

現在の情報はこちらをお読みください：医療機器の規制と安全性

(<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety>)

移行期間に関することは、こちらで確認できます。(<https://www.gov.uk/transition>)

目次

- ・ 概要
- ・ 立法
- ・ MHRA の役割
- ・ 英国で機器を製造および供給するための要件
- ・ UKCA マークおよび適合性評価機関
- ・ CE マーキングとノーティファイドボディ
- ・ ラベリング要件
- ・ 市販後調査とビジランス
- ・ 北アイルランドの医療機器規制
- ・ EU 市場に医療機器を導入する
- ・ お問い合わせ

概要

2021年1月1日から、医薬品医療製品規制庁（MHRA）は、現在 EU のシステムにより実施されている規則について、英国の医療機器市場の責任を引き受けます。

本ガイダンスは、英国のシステムの情報を提供します（機器に関する以下の情報含む）：

- ・ 認定取得
- ・ マーキングのための適合性
- ・ MHRA 登録

このガイダンスは、英国、北アイルランド、EU それぞれに適用される規則ごとにセクションで分けています。英国とは、イングランド、ウェールズ、スコットランドです。

移行期間後、北アイルランドでは、英国と異なる規則が適用されます。北アイルランドの医療機器の規制システムの詳細は、「北アイルランドの医療機器の規制」を参照ください。

このガイダンスは、「新しい立法フレームワーク」に記載の他の製品には適用されません。

このガイダンス通知で説明する内容は、2020 年後半に導入される法改正により有効になります。したがって、議会の承認が必要です。

この情報はガイダンスのみを目的としています。特定の準備をする前に、個別の専門家のアドバイスが必要かどうかを検討する必要があります。どの規制の枠組みが商品に適用されるかわからない場合は、弁護士または業界団体に相談ください。

英国市場にデバイスを導入するための主な要件

2021年1月1日から、英国へ医療機器を市場に導入する方法が変わります。：

- ・ CE マーキングは、2023 年 6 月 30 日まで引き続き使用可能です。
- ・ 欧州経済領域（EEA）を拠点とするノーティファイドボディが発行する証明書は、2023 年 6 月 30 日まで英国市場で有効です。
- ・ 2021 年 1 月 1 日以降、英国市場にデバイスを導入するメーカーは、新ルートと製品マーキングを行うことができます。
- ・ 2021 年 1 月 1 日から、英国市場のすべての医療機器および体外診断用医療機器（IVD）を MHRA に登録する必要があります。登録には猶予期間があります。
 - ・ 4 か月：クラス III、IIb の植込み型除細動器、全ての能動植込み型機器
 - ・ 8 か月：他のクラス IIb、全てのクラス IIa 機器
 - ・ 12 か月：クラス I 機器
- ・ 上記の 12 か月の猶予期間については、現在 MHRA への登録が必要なクラス I デバイスおよび一般的な IVD のメーカーには適用されません。

- ・ 英国外にある製造業者が英国にデバイスを導入したい場合は、英国に製品の責任を負う英国責任者を置く必要があります。英国の責任者に関する詳細は、次のとおりです。

立法

イギリスに適用される法律

現在、デバイスは以下の下で規制されています。

- 能動的埋め込み型医療機器に関する指令 90/385 / EEC (EU AIMDD)
- 医療機器に関する指令 93/42 / EEC (EU MDD)
- 体外診断用医療機器に関する指令 98/79 / EC (EU IVDD)

これらの指令は、「医療機器規制 2002」(SI 2002 No 618、修正済み)(UK MDR 2002)により英国法で施行されています。これらの規則(2021年1月1日時点で存在している形式)は、移行期間後も英国で有効です。

2021年1月1日からの EU 医療機器規制 (MDR) および EU in vitro 診断医療機器規制 (IVDR)

MDR と IVDR は、それぞれ 2021 年 5 月 26 日と 2022 年 5 月 26 日から EU 加盟国に対して適用されます。これらの規制は、EU との移行期間が終了するまで有効になりません。EU 離脱協定法により EU 法とみなさず、英国でもこの規則は適用されません。

今年 7 月にレポートを提出した Independent Medicines and Medical Devices Safety Review は、患者を保護するためにより多くのことを行う規制強化の重要性を強調しています。私たちは、英国の患者に届く医療機器の基準と確認方法の改善に取り組んでいます。これは、医薬品および医療機器法案を通じて現在作成中の規制により実現することになります。

私たちは、患者の安全を優先する医療機器向けの体制により、世界をリードする規制制度を開発する機会を持つことになりました。私たちは、将来のシステムを検討する際に、国際基準とグローバルな調和を考慮に入れることにしました。

この秋、私たちは体制構築に向けて、ライフサイエンスおよびヘルスケアセクター内の利害関係者と関わります。これらの議論の一環として、公衆衛生と患者の安全を促進する国際的に行われている業務を特定し、優先順位を付けます。これに続いて、魅力的な世界クラスの規制システムを提供することを目的とした正式な協議が行われます。

MHRA にすでに登録されているデバイスは、MDR または IVDR の下でどのように規制されるかについて、以下に記載します。

MHRA の役割

MHRA は、英国市場で医療機器の市場監視を継続し、英国での医療機器の販売と供給について決定を下します。

MHRA は、英国の適合性評価機関の指定と監視に引き続き責任を負います。

MHRA が医療機器に関する法律をどのように施行するかガイダンスを確認することができます。(<https://www.gov.uk/government/publications/report-a-non-compliant-medical-device-enforcement-process/how-mhra-ensures-the-safety-and-quality-of-medical-devices>)

英国でデバイスを製造および供給するための要件 概要

2021 年 1 月 1 日から、「医療機器と IVD の製造と供給を行う役割と責任」が変わります。

英国市場にデバイスを導入したいメーカーは、最初に MHRA に登録する必要があります。詳細については、登録に関するガイダンスを参照してください。

製造業者が英国に設立されていない場合、多くの場合、英国の責任者を指名する必要があります。その責任者が、製造業者に代わり、代理で登録などを実行します。詳細については、以下の英国の責任者に関するガイダンスを参照してください。

製造業者は、IVD を含む医療機器の製品へのマーキングおよび適合性評価要件に準拠する必要があります。UKCA マークと適合性評価機関に関するガイダンス、および CE マークとノーティファイドボディに関するガイダンスは、以下を参照してください。

英国 (Great Britain) での登録

2021 年 1 月 1 日以降、医療機器、IVD、カスタムメイドの機器は、英国市場に導入する前に MHRA に登録する必要があります。

MHRA は、英国で登録事業所がある製造業者のデバイスを登録します。製造業者が英国外にある場合は、英国に登録されている事業所を英国の責任者として指定する必要があります。この英国の責任者は、デバイスを MHRA に登録するという点でメーカーの責任を請け負うこととなります。

この新しい登録要件は、2021 年 1 月 1 日まで適用されず、以下に示すように、登録には猶予期間があります。

製造業者が英国の責任者を任命する要件は、機器を MHRA に登録する猶予期間と同じです。

北アイルランドを拠点とする製造業者で、北アイルランドに出荷する目的で MHRA にデバイスを登録している場合、デバイスは北アイルランドと英国の間を自由に流通可能です。英国で改めて登録する必要はありません。

北アイルランドの登録要件の詳細については、以下をご覧ください。

(<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021#NI>)

2020年1月からの機器の登録

既存のルールは延長するため、新しい登録プロセスに準拠するための猶予期間があります。

以下の機器は、MHRA 登録に4か月の猶予があります（2021年4月30日まで）。

- 能動埋め込み型医療機器
- クラス III 医療機器
- クラス IIb 植込み型医療機器
- IVD リスト A

以下の機器は、MHRA 登録に8か月の猶予があります（2021年8月31日まで）。

- クラス IIb 植込み型医療機器
- クラス IIa 医療機器
- IVD リスト B
- セルフテスト IVD

以下の機器は、MHRA 登録に12か月の猶予があります（2021年12月31日まで）。

- クラス I 医療機器
- 一般的な IVD

上記の12か月の猶予期間は、現在 MHRA への登録が必要なクラス I デバイスおよび一般的な IVD には適用されません。

カスタムメイドのデバイスの登録は、デバイスのクラス分類に沿ったものになります。これらの日付までに登録しないと、デバイスを英国市場に合法的に販売できなくなります。

北アイルランド市場に導入されるクラス I デバイス、カスタムメイドデバイス、および一般的な IVD は、12か月の猶予期間が適用されないため、通常どおり登録を継続する必要があります。

登録（料金を含む）の詳細は、MHRA の登録ガイダンスをご覧ください。

(<https://www.gov.uk/guidance/register-as-a-manufacturer-to-sell-medical-devices>)

英国責任者

英国外に拠点を置くメーカーが英国市場にデバイスを導入するには、英国に英国責任者を指定する必要があります。

北アイルランド市場にデバイスを導入するため、英国に責任者を任命する要件は、以下で個別に説明します。

英国の責任者は、英国外の製造業者に代わり、製造業者の義務に関する特定の業務を行います。これには、メーカーのデバイスを英国市場に導入する前に MHRA に登録することが含まれます。