

MDCG 2021-5
医療機器の整合規格に関するガイダンス

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】

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

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

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

© IM Japan LLC. 2021

本訳文の無断転載を禁じます。

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

MDCG 2021-5

Guidance on standardisation for medical devices

April 2021

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。

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

1. 医療機器の整合規格に関するガイダンス

イントロダクション: 範囲と内容

この文書は、該当する欧州法を考慮し、そこに定められた要件を支援している医療機器の規格に関する様々な側面からガイダンスを提供することを目的とする。

本文書の内容:

1. “新しいアプローチ”と“新しい立法フレームワーク”における医療機器に関する欧州法
2. 欧州整合規格の一般的なフレームワーク
 - 2.1 主な参照文書
 - 2.2 規格の自主的な使用 (voluntary use)
 - 2.3 欧州整合規格と欧州立法の関係: “Annex Z”
3. 医療機器に関する欧州法をサポートする欧州整合規格
 - 3.1 法的な参照、欧州標準化組織、標準化の義務や要求
 - 3.2 医療機器に関する欧州整合規格の開発とHASコンサルタントによる評価
 - 3.3 適合性の推定を示すため、欧州整合規格に対するOJEUの公表
 - 3.4 標準化の国際的側面
 - 3.5 “最新技術水準 (state of the art)” の概念、医療機器の欧州標準化と適合性評価
4. 医療機器セクターにおける、標準のためのガバナンス構造
 - 4.1 標準に関するMDCGサブグループ
 - 4.2 CEN-Cenelec ヘルスケアスタンダードの諮問委員会 (ABHS)

これらは、網羅的に実施することを意図していない。国内市場、特に欧州標準化のために、製品に対する健康、安全、性能に関するハーモナイズされた欧州の法律とガイダンスの枠組みの中で、解釈して使用する必要がある。

法的事項やガイダンスのフレームワークに関するより広範囲の情報は、脚注や本文書の最後に示す参照から入手できる。

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

1. “新しいアプローチ”と“新しい立法フレームワーク”における医療機器に関する欧州法

医療機器に関する欧州の法律は、3つの指令¹、2つの新しい規制²で枠組みが構成されている:

- 1993年1月1日から2021年5月25日まで適用される能動埋め込み医療機器³(AIMDD)に関する指令90/385/EEC
- 1995年1月1日から2021年5月25日まで適用される医療機器⁴(MDD)に関する指令93/42/EEC
- 2000年6月7日から2022年5月25日まで適用される体外診断医療機器⁵(IVDMDD)に関する指令98/79/EC
- 2021年5月26日から適用される医療機器⁶(MDR)に関する規制(EU)2017/745
- 2022年5月26日から適用される体外診断医療機器⁷(IVDR)に関する規則(EU)2017/746

これらの法令は、“新しいアプローチ”と“新しい立法フレームワーク”⁸のポリシーの原則に基づいた、国内市場の製品に対する健康、安全、性能に関するハーモナイズされた欧州の法律の一部である。これらの法律に対して、欧州整合規格(hENs)の役割は重要である。

1 Current Directives: https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives.

2 New Regulations: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations,
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview.

3 Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) (OJ L 189, 20.7.1990, p. 17). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>.

4 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>.

5 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 331, 7.12.1998, p. 1). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0079-20120111>.

6 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117 5.5.2017, p. 1). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>.

7 Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117 5.5.2017, p. 176). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>.

8 Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30), and Decision No 768/2008/EC of the European

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

実際、製品の特性に対して示されている法律の内容は、欧州市場に投入を意図した製品が満たすべき必須要件に限定されている。これらの重要な要件を支える技術的な詳細事項と対応方法は、委員会より発行されている特定の標準化の要求(以前は“強制(マンドイト(mandate))”と呼んでいた)に基づき、欧州標準化組織が特別に作成する欧州整合規格に規定される。

欧州連合官報(OJEU)に参照規格として公開されているが、適切な欧州規格に沿って設計、製造した製品は、関連する法規制への適合が推定できるという点で有益である。言い換えれば、OJEUで引用しているhENの使用は、規格が法的要求事項を満たしており、製品が適合していると推定できることにつながっている。これは、OJEUで引用されてるhENの特有の法的な位置づけにより、一般的に、製造業者やその他の部門の関係者(ノーティファイドボディや国の管轄当局を含む)は、CEマーキング貼付のプロセスとなる適合性評価基準を、より簡単に迅速かつ負担の少ないものに行っている。そして、製品を市場に投入することや市場監視⁹などにおいても同様である。ただし、一般的に、整合規格を用いることは任意となっている(ポイント2.2を参照)。

2. 欧州整合規格の一般的なフレームワーク

2.1 主な参照文書

標準化に関する“新しいアプローチ”と“新しい立法フレームワーク”の原則は、欧州ハーモナイゼーション法をサポートする欧州標準化と欧州整合規格のための特定の法的及びガイダンスフレームワークを通じて実施される。主な参考資料は次のとおり:

- 欧州標準化規則(EU) No. 1025/2012¹⁰(標準化規則)。2013年1月1日からすべての加盟国に直接適用される欧州標準化に関する規則。これは、欧州標準化に関する法的拘束力のある規定を定めている。定義(第2条)、標準化組織機関と標準化要求(第10条)、正式な異議申し立て(第11条)、標準化委員会(第22条)。

Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁹ For more details on the “New Approach” and the “New Legislative Framework” and its regulatory features, see “The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules”:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/> and the Commission’s website on CE marking:

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>.

¹⁰ Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 316 14.11.2012, p. 12). Current consolidated version: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012R1025-20151007>.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

- ・ 欧州標準化システム全体に関する特定のケース¹¹に対して発行された欧州連合司法裁判所の判決
- ・ ヨーロッパの標準化に関するVademecum¹²、主要な文書を編集し、欧州の標準化ポリシーと関連する業務に関するガイダンスを提供する。これには、標準化の要求、整合規格の役割と使用、その他関連するリソースを含む。
- ・ 委員会からの連絡 - 整合規格:完全に機能する1つの市場のための透明性と法的確実性の強化¹³
- ・ アクションプラン - 引用されていない整合規格を減らす構造的解決策¹⁴

上に示した文書を実施するにあたり、一連の特定文書がある。それらの文書は、原則として委員会と欧州標準化組織が直接協力することで、公式に利用できるようになる。

- ・ CEN-Cenelec Management Center (CCMC)¹⁵のための手順とガイダンス。関連する技術委員会が(“事業運営支援システム”¹⁶をとおして)作成したHASコンサルタントのための手順とガイダンスである。これは、委員会を支援するものである(“チェックリスト - 官報に整合規格の参照を公開するための条件の検証”、整合規格の評価レポートに記入するためのテンプレートと方法、委員会が提供するその他の臨時的水平展開されるガイダンスや、ある範囲に対してのガイダンス)。これらのガイダンス文書は、委員会により欧州標準化組織に提供され、技術委員会に回覧するよう示されている。

2.2 規格の自主的な使用(voluntary use)

“新しいアプローチ”と“新しい立法フレームワーク”の方針の原則に基づき、欧州域内の製品に関する欧州ハーモナイゼーション法を一般的に適用するため、医療機器セクターにおいて基準(欧州連合官報で引用される欧州の基準、また他のいずれかの基準)の使用が示されているが、これは自主的なものである。

11 Among others: Case C-613/14 James Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited; Case T-474/15 Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy) v European Commission; Case C-630/16 Anstar Oy. See: <https://curia.europa.eu/>.

12 <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum>.

13 COM(2018)764: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

14 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25881>.

15 <https://www.cenelec.eu/>.

16 <https://boss.cen.eu/>.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

このことは、システム全体を規定する欧州標準化規則(EU)1025/2012に明確に示されている。

- 備考(Recital)(1):“標準化の主な目的は、技術的又は品質的な規格を定義することである。これを用いて、現在と将来の製品、製造プロセス、サービスに対する適合を示してもよい。”
- 備考(Recital)(2):“欧州標準化は、国の代表のために国家の代表(欧州標準化委員会(CEN)、欧州電気標準化委員会(Cenelec))と直接参加者(欧州電気通信標準化機構(European Telecommunications Standards Institute))を基に、関係する利害関係者で組織される。そして、世界貿易機構(WTO)により認識されている原則、すなわち一貫性、透明性、開放性、コンセンサス、自主的適用、特別利益からの独立性及び効率性に基づいている(設立の原則)。”
- 第2条(1):“標準とは技術的な仕様を意味し、認定された標準化機関により採用されたものである。繰り返し又は継続的に適用されるものであり、準拠は必須ではなく、次のいずれか1つのことを指す。(a)‘国際標準’、国際標準とは、国際標準化機関により採用された標準のこと。(b)‘欧州規格’、欧州規格とは、欧州標準化組織により採用された規格。(c)‘整合規格’、整合規格とは、欧州委員会による連合ハーモナイズ法の適用の要請に基づき採択された欧州規格。(d)‘国家標準’、国家標準とは、国家標準化機関により採用された標準である。”

これらの規定は、医療機器に関する欧州立法にも適用される。そして、規格の自主的な採用に対する直接的そして間接的に参考となるものが含まれており、備考に用語¹⁷として制定される。同時に、医療機器の場合は注釈を示すことに意味がある。例えば、規格への適合が強制である場合、「ルールを提示できる例外」というように注釈が示される。シンボルとカラーを特定する場合、整合規格にシンボルとカラーコードについて説明があれば、「整合規格に準拠¹⁸」する必要がある¹⁹。

基準の自主的な使用にはいくつか特性があり、製造業者が欧州整合規格を利用して常に技術的な解決をする(☉JEUで引用されている場合、されていない場合がある)。また、欧州整合規格となっていない欧州の規格を利用する場合もある。また、その他の国際的又は国内の基準を利用する。または、基準との差分やハーモナイズされていない方法について、独自に技術的な解決をすることで、法的要件に準拠するのに十分であることを実証できる場合などがある。

17 Recitals and Articles 5(1) AIMDD, MDD and IVDMD; Recitals and Articles 8(1) MDR and IVDR.

18 MDD, Annex I, point 13.2.; IVDMD, Annex I, point 8.2.; MDR, Annex I, point 23.1 h); IVDR, Annex I, point 20.1 h).

19 For instance, the harmonised European standards EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03), and EN ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2008)+A1:2011.

Medical Device

このようなデモンストレーションは、より詳細なリスク評価、ギャップ分析などを通じて製造業者が行い、製品の所定の適合性評価手順に関連する技術文書やレポートに反映する。

したがって、欧州の医療機器分野でも、標準を使用するかどうかの選択は、コンプライアンスに関する全体かつ最終的な責任の範囲で、製造業者に帰属している。先に述べた例外を除き、例えば、欧州整合規格や最新技術水準 (state-of-the-art) である規格を用いるという考え方にに基づき、どのような規格でもその使用を課すことはできない。これは、市場の監視やビジランス活動による国の行政当局においても、適合性評価手順を実施するノーティファイドボディによっても同様である。実際、欧州市場に合法的に導入するには、医療機器は、該当する法律の健康、安全、性能に対する要件に準拠する必要がある。これは規格の条項であるとは限らない。逆に、機器のコンプライアンスは、適用される法的要件に照らして評価する必要がある。これは、規格の条項への準拠により行える (規格がOJEUで引用されているかどうかに関係なく) が、そうとは限らない場合がある。これは、製造業者が、OJEUで引用されている欧州整合規格を用いて法的要件に準拠することで適合性を示すことをしない場合である。

2.3 欧州整合規格と欧州立法の関係: “Annex Z”

欧州委員の使命や特定の欧州法を支える標準化の要求に基づき、起案された欧州整合規格の条項と、規格が満たされることを目的とする欧州立法の要求事項との関係は、その標準の“Annex Z”に示される。標準が複数の欧州立法を対象とする場合は、いくつかの附属書に分かれて示されており、Annex Z と呼ばれる (通常は“ZA”、“ZB”…“ZZ”)。それぞれが規格の規範的な内容を含めることを目的として、関連する法的要件を示している。

Annex Z の形式は、整合規格の利用者に明確で正しい情報が提供されるように、欧州委員会と欧州標準化組織との合意により決定される。これには、規格の条項を列挙したリストが1つ以上含まれており、法的な要求や指示、コメントが対比されており、規格を正しく使用できるようになっている (例えば、一部の法的要件が要求されていない、又は部分的に要求されているなど)。

Medical Device

つまり、Annex Z は法を明確にする目的において重要な役割であり、欧州整合規格の使用者が、OJEUに示された規格を参照する場合、内容を正確に特定して、欧州の法律の要求事項を適切に理解し、その適合性を推測するために必要なツールである。Annex Z は、要求されていない法的要件や部分的に要求されている法的要件にも言及しているため、製造業者はそれらを識別して法的要件に準拠するために追加の業務を特定することができる。適切な Annex Z がなければ、整合規格が法的に明確であることが不明確となり、OJEUで示すことができなくなる。その結果、自主的にその規格を使用した場合の適合性の推定ができなくなる²⁰。

3. 医療機器に関する欧州法をサポートする欧州整合規格

3.1 法的な参照、欧州標準化組織、標準化の義務や要求

医療機器に関する欧州立法には、整合規格に関する特定の規定があり、それがOJEUで公開されれば、自主的に使用することで適合性の推定ができることになる。これらは、備考(Recital)と各指令(AIMDD、MDD、IVDMDD)の第5条(1)、そして備考(Recital)と各規則(MDR、IVDR)の第8条(1)にそれぞれ記載されている。参考として次のことを注記しておくが、新しい規則では、欧州標準化規則(EU)1025/2012の第2条の(1)(c)に“整合規格”という用語を次のように定義している。“連合格格への申請のために欧州委員会の要請により採択された欧州規格”。同時に、上記の第8条(1)では次のように示している。“この規則で言及する規格は整合規格と解釈され、欧州官報にて公表される。”したがって、OJEU²¹で引用される欧州整合規格を用いることが、適合性の推定に通じることになる。

医療機器を含むヘルスケアエンジニアリングの分野における欧州整合規格は、2つの欧州標準化組織(ESO)がその作成に関与している。多くの医療機器に対しては、欧州標準化委員会(CEN)²²、医療電気機器向については、欧州電気標準化委員会(Cenelec)²³が関与している。

²⁰ It is important to remind that the requisite of having an Annex Z is not a new one for harmonised standards. In fact, CEN and Cenelec's Technical Boards formally decided in 1994 to introduce an informative Annex Z for harmonised standards, following extensive discussions with the Commission and with the Member States on how to ensure transparency on the correspondence between the clauses of harmonised standards and the legislative requirements covered.

²¹ See for instance Case C-630/16 Anstar Oy.

²² <https://www.cen.eu/>.

²³ <https://www.cenelec.eu/>.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

欧州標準化規則(EU)1025/2012の第10条によると、委員会は1つまたは複数のヨーロッパ標準化組織に、特別な要求により、欧州規格のドラフトや、欧州標準化に対する成果物を要求することもできる。これは、欧州法の要件を支える、欧州整合規格の作成や適合性を推定するための規格をOJEUに公開するための基礎となる必要な法規制である。整合規格と標準化の要求(強制)の法的関係性は、欧州連合司法裁判所が法的に確認している²⁴。

まるで委員会がCENおよびCenelecに宛てた手紙のように、AIMDD、MDD、IVDMDDといった指令では、そのような要求に対して規格の標準化を強制するように思える様式を持っている。1989年から2010年の間、強制を示す文書がいくつか発行されている。その中には、指令の全範囲を強制するものもあれば、特定の部分のみを強制するものもある。こういった標準化を強制する古い義務については、指令自体を廃止することで無効にしていく必要がある。

新しい規則であるMDRやIVDRでは、規格の標準化の要求は、委員会が実施を決定した(標準化規則が実施されることに基づく)形式の改善がなされているまた、備考(recitals)には理由、目的、内容が示され、条項には、要求された活動、要件、タイムラインが、Annexには改訂された規格リストと、MDRとIVDRの下で作成された新しい規格リスト、特定の要件が示される。標準化の要求が採択される前に、委員会は欧州標準化規則(EU)1025/2012の第22条により設立された委員会の意見を求めなければならない。

3言語(英語、フランス語、ドイツ語)による欧州標準化が採用されると、“欧州議会の欧州法2017/745による医療機器と、欧州議会と欧州理事会の欧州法2017/746による体外診断用医療機器に関連する欧州標準化委員会及び欧州電気標準化委員会に対して示す標準化の要求に関する委員会による実施決定”が発行され、標準化の強制²⁵に関する委員会のデータベースに公開され、CENとCenelecに対して説明がなされる。これが受領されると、医療機器分野の欧州整合規格の作成が許可される。後にOJEUにて公開され、規格による法的要件への適合が示されることとなる。

MDR/IVDRの標準化要求は、必要とみなされれば定期的に改訂や更新がなされる。特に、Annexの規格リストに関してはこれが当てはまる。つまり、欧州と国際レベルでの標準化作業の推進と、医療機器の技術革新に対応できるように継続的に改訂や更新がなされる。

²⁴ See footnote 11.

²⁵ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/>

Medical Device

3.2 医療機器に関する欧州整合規格の開発とHASコンサルタントによる評価

関連する標準化の強制又は要求に基づき、特定の技術委員会 (TC) によって、CENとCenelecが医療機器の欧州整合規格を作成している。このプロセスは何段階かのフェーズにより構成されており、欧州標準化組織の内部規則に従って、国内外の専門家、利害関係者、関心のある組織²⁶により構成され、質の高い規格作成を目的としている²⁶。

標準化のプロセスにおいて、委員会の業務を支援する技術専門家である“整合規格 (HAS) コンサルタント”により作成中のドラフト規格の評価が行われる。ドラフトの整合規格が関連する欧州立法の枠組みに準拠していること、そして関連する標準化要求 (強制) に整合していることを確認する。ドラフトの整合規格の評価は義務であり、欧州標準化組織とともに委員会は標準化規則の第10条 (5) に従っている。そして、HASコンサルタントはこのタスクに必要な委員会の専門知識とリソースを補完している。彼らの活動は、欧州標準化に関する規則、特定の手順、ガイダンス文書、テンプレートに基づいており、必要な技術的及び法的評価を実行し、標準化作成プロセスの3つの特定のフェーズ (いわゆるマイルストーン: 最初の委員会のドラフト、照会と正式な投票)。そのため、HASコンサルタントは委員会の指示の下で作業し、欧州標準化組織とそのTCから完全に独立している必要がある。円滑な管理、調整と活動のフォローアップが実施される。これには、委員会による定期的なイニシアチブが含まれている。目的は情報交換とフィードバックであり、水平と垂直レベル (トレーニング、ウェブセミナー、調整会議や部門別会議など) で行われ、共通のアプローチと業務の有効性が保証される。

「ヘルスケアエンジニアリング」の分野では、現在、医療機器に関する欧州法を支援する規格に対して、HASコンサルタントが4名おり、委員会が規定する特定の契約によって外部組織が管理している²⁷。

3.3 適合性の推定を示すため、欧州整合規格に対するOJEUの公表

CENとCenelecが、医療機器の分野における新しい又は改訂された欧州整合規格を公開することによって標準化作業を完了させると、欧州委員会にOJEUでの規格の公開を提案し、規格を満たすことを目的とする法的要件に適合するという推定を与える。

²⁶ More information on the development of European standards is available on the websites of the European standardisation organisations, CEN: <https://www.cen.eu/> and Cenelec: <https://www.cenelec.eu/>, and their Management Centre: <https://www.cencenelec.eu/>.

²⁷ More information: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_bc/topics/advisory/ey-has-call-for-expression-of-interest.pdf.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

委員会は、HASコンサルタントによる評価レポートを考慮に入れ、提案された標準が法律の要件と関連する標準化の強制又は要求に準拠しているかを評価する(ただし、委員会を拘束するものではない)。そして、OJEUで規格の参照を公開するかしないか、或いは制限付きで公開するか、といったことを決める。公開しない又は制限付きで公開する場合、委員会はそれに応じて欧州標準化組織に通知する。

2018年12月以降、医療機器に関する現在の指令を支援する欧州整合規格の参照として公開されているOJEUのリストは、委員会が決定²⁸した「L」シリーズの形式である。これらは、改善されたよりしっかりとした法的形式で、「C」シリーズの委員会コミュニケーションとして以前の発行に取って代わり、参照リストを含む備考、記事、Annexで構成される；適合性の推定を与える規格(公開済みと初めて公開された規格の両方、通常は統合したリストで示される)に対するもの、そして、新しい規格に変更するか、廃止により削除された規格に対するもの。

規格の発行システムの変更は、欧州委員会が2018年11月22日の整合規格に関するコミュニケーションで発表しており、欧州連合司法裁判所の法立学に基づく³⁰。

3.4 標準化の国際的側面

医療機器セクターでは、国際標準が国際標準化機構(ISO)³¹と国際電気標準化委員会(IEC)³²により規格が作成される中で、CENとCenelecにより多くの欧州規格が並行して作成されている。これは、ウィーン協定(1991)、ドレスデン協定(1996)に基づいており、それぞれはフランクフルト協定(2016)により再確認された³³。そのような協定により各規格は実質的に同じであるが、欧州整合規格では、規格の条項を欧州法の要件とリンクさせるために必要な“欧州の序文”とAnnex Zが含まれている。

28 Latest publication under the current Directives on medical devices: OJ L 090I, 25.3.2020, pp. 1, 25 and 33.

29 COM(2018)764: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

30 In particular, the ruling in Case C-613/14 James Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited.

31 <https://www.iso.org/>.

32 <https://www.iec.ch/>.

33 CEN-Cenelec international cooperation: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

これは、OJEUで規格を公開すること考慮し、各規格でどの条項が法的要件の適合の推定を与えるのに適しているかを明確に識別するため、特に重要である。欧州の序文とAnnex Z を、医療に関する欧州法を支援するためにハーモナイズさせることを目的とした、ENISO又はENIEC規格として採用する場合、ISO/IEC規格に準備して追加するのはCENとCenelecの責任である。

一方、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)は、世界の医療機器規制当局の自主的なグループである(現在、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合、日本、ロシア、シンガポール、韓国、アメリカ合衆国により組織されている)。戦略、ポリシー、運用の方向性に関するガイダンスを提供することで、医療機器の分野における国際的及び地域的な規制の調和、収束、認識を促進している。特定のIMDRF標準ワーキンググループは、次に示す特定の様々なイニチアチブを取りながら、文書を作成している。これらは、グローバルハーモナイゼーションタスクフォース(GHTF)から実施されている。“IMDRF認定規格”³⁴、“標準 - 規制で使用するための国際医療機器標準の品質向上”³⁵、“規制で使用するための標準の最適化”³⁶、“GHTF/SG1/N044:2008医療機器の評価における基準の役割”³⁷、

3.5 “最新技術水準 (state of the art)” の概念、医療機器の欧州標準化と適合性評価

他の整合化がされた分野と同様、医療機器に関する欧州の法律(現在の指令と新しい規制の両方)には、健康、安全、性能の要求事項を遵守するために“一般的に認識されている最新技術水準を考慮に入れる”³⁸という必要性について多くの参照が示されている。ただし、強調しておくべきことであるが、“考慮する”と“遵守する”とは異なる。つまり、“最新技術水準”は法的に定義された概念ではなく、いくつかの複雑な側面を含んでおり明確に定義するのは難しい。実際、“最新技術水準”に関する参考、定義、実際的な例を提供する情報源があるが、すべて法的拘束力はない。しかし、検討するには役立つものである。こういった情報源には、水平そして垂直のガイダンス文書、作業体の合意、欧州規格と国際規格、分野別の文書などがある。以下にいくつかを示す。

- “必須要件の概念は、整合規格が一般に認められている最先端技術水準とESOLレビュー標準を定期的に反映しているという仮定に基づいている”(“欧州製品規則の実施に関する”ブルーガイド³⁹、セクション4.1.2.5.、p.49)。

34 <http://www.imdrf.org/workitems/wi-imdrfstandards.asp>.

35 <http://www.imdrf.org/workitems/wi-standards.asp>.

36 <http://www.imdrf.org/consultations/cons-swg-optimising-standards-n51-180524.asp>.

37 <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>.

38 Among others, in particular in the AMDD, MDD and IVDMD in their respective Annexes I “Essential requirements”, and in the MDR and IVDR in their respective Annexes I “General safety and performance requirements”

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

- “標準化担当者により発行の規格の最新版は、OJの参照に係わらず最先端技術水準を反映していると見なされる” (COMの声明、2019年5月20日に開催の標準に関するMDCGサブグループの会議の議事録⁴⁰、項目3、1ページ)
- “対応する医療機器分野における現在の知識と最新技術水準は、医療機器と自然経過で管理される病状の情報、ベンチマーク機器、その他の機器、利用できる代替医療などに関する、適用される規格とガイダンス文書などに示される。(MEDDEV2.7/1、4版 - 臨床評価:指令93/42/EEC及び90/385/EEC41、セクション7、16ページに基づく製造業者及びノーティファイドボディ向けガイド)
- “最新技術水準:科学、技術、経験に関連する総合的な調査結果に基づき、製品、プロセス、サービスに関して、特定の期間における技術力の開発ステージ。注1:最新技術水準は、技術と医学の優れた実践として、現在一般的に受け入れられていることを具体化している。最新技術水準は、必ずしも最も技術的に進んだソリューションを意味するわけではない。ここで説明する最新技術水準は、時折、‘一般に認められている最新技術’と説明されることもある。(ISO/IECガイド2:2004より修正)” (IMDRF /GRRP WG/N47 FINAL:2018 医療機器と体外診断用医療機器の安全性と性能の基本原則⁴²、3.43、11ページ)。
- “‘最新技術水準’:IMDRF/GRRP WG/N47では次のように定義している:関連する総合的な科学の発見に基づき、製品、プロセス、患者管理に関連する現在の技術力及び/又は認められた臨床の実施の開発ステージ。注:最新技術水準は、技術と医学の優れた実践として現在一般的に受け入れられていることを具体化している。最新技術水準は、必ずしも最も技術的に進んだソリューションを意味するものではない。ここで説明する最新技術水準とは、‘一般に認められている最新技術’と説明されることもある(MDCG 2020-6 - 規制(EU)2017/745:指令93/42/EEC又は90/385/EECの下でCEマークされる前に必要とされる臨床的証拠。製造業者とノーティファイドボディ向けのガイド43、セクション1.2、5~6ページ)。

39 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/>.

40 <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=35082>.

41 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>.

42 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grpp-essential-principles-n47.pdf>.

43 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40904>

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

- “最新技術水準:科学、技術、経験に関連する総合的な調査結果に基づき、製品、プロセス、サービスに関して、特定の期間における技術力の開発ステージ。注1:最新技術水準は、技術と医学の優れた実践として、現在一般的に受け入れられていることを具体化している。最新技術水準は、必ずしも最も技術的に進んだソリューションを意味するわけではない。ここで説明する最新技術水準は、時折、‘一般に認められている最新技術’と説明されることもある。[出典:ISO/IECガイド63:2019、3.18]“(EN ISO 14971:2019医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2019) 44、セクション3.28、p.6)。

コンセプトを実際にも実施するための明確な参照として、規格の最新版とそれに含まれる技術的ソリューションは、一般的に“最新技術水準”を反映していると考えられている。ただし、“最新技術水準”のコンセプトが法律で示されていないことと、それが複雑であること、また、考慮すべき多くの異なる側面があるため、OJEUにリストアップされていない最新の規格に準拠するだけでは、該当する欧州の法の要件へ自動的に適合するとは言えなくなる。これは、もし、製品の技術文書に追加の証拠が示されていない場合の話である。委員会が発行する標準化の強制又は要求に基づいてESOが欧州整合規格を作成した場合、“最新技術水準”である規格がOJEUで引用されていない場合は、該当する欧州法への適合を推定することが出来ない。

したがって、医療機器法を含む国内市場の製品に対する健康と安全に関する欧州ハーモナイゼーション法では、規格の使用は自主的である(上記のポイント2.2で言及された例外を除く)。製品の適合性評価のために特定の規格の使用を課すことはできない。これは、“最新技術への準拠”に基づくという考え方からではない。規格に示される“最新技術水準”を考慮に入れる必要があるが、コンプライアンスを意味するものではない、これは、規格ではなく法的要求に対して認められたということの意味する。特に、適合性評価の手順では介入を要求している。つまり、ノーティファイドボディが介入して、関係する機器が医療機器の指令又は規制の要件に準拠しているかどうかを確認する。しかし、どのような規格でも“強制”することはできない。規格を使用するかしないか、適切であるか、又は該当するのかが、などについて、欧州市場に投入することを目的とした製品の法令順守に対する最終的な責任は製造業者にある。

44

https://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:110:0::::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:63920,581003&cs=17914C9013F1D49765AA9CD9E135F8AC9

Medical Device

4. 医療機器セクターにおける、標準のためのガバナンス構造

4.1 標準に関するMDCGサブグループ

欧州規制(EU)2017/745の第103条により確立された医療機器調整グループ(MDCG)と13のサブグループのガバナンス構造の範囲の中で、規格に関するMDCGサブグループ(ワーキンググループ 2)は標準化の課題を専門に取り扱っている。この組織は、MDCGの立場において技術的専門知識と、標準化の要求、欧州連合官報への参照の公開、整合規格に対する正式な異議など、標準委員会に意見を提供することを目的としている。

標準に関するMDCGサブグループは、委員会が議長を務め、欧州加盟国(メンバーとして)、欧州法が適用されるその他の国の管轄当局、特定の基準を満たす利害関係者の組織(オブザーバーとして)により成るが、適用に対する公募によって選択される。メンバーとオブザーバーのリスト、その運営のための主要な文書(手続き規則、委任事項、適用に対する必要事項)、そして、会議やその他の活動に関連する文書(議題、議事録、その他)は、“委員会の専門家グループと他の同様の組織の登録”における“医療機器調整グループ(X03565)”の特定の場所で公開される。⁴⁵

標準に関するMDCGサブグループの活動は、2つのCIRCABC利害関係者グループにより支援され、情報の回覧と文書交換を行っている:1つ目は、欧州国内管轄当局のため“MDCG-標準(CA)”⁴⁶であるが、この組織はメンバーである。そして2つ目は利害関係者の組織のための“MDCG-標準(Stks)”⁴⁷であるが、この組織はオブザーバーである。

4.2 CEN=Cenelec ヘルスケアスタンダードの諮問委員会(ABHS)

医療基準に関する諮問委員会(ABHS)は、医療機器に関するCENとCenelecのセクターフォーラムであり、医療分野の標準化に関心のある、又は影響を受ける欧州の利害関係者を集めるために2005年に設立された。これは、主に国内標準化組織、技術委員会、欧州連合、社会的利害関係者から医療機器標準化の専門家により成る。欧州委員会はオブザーバーとして参加している。ABHSは通常、年に1~2回開催され、医療機器に関する欧州法をサポートする標準化、欧州委員会及び国際標準化組織との協力、共通の立場とガイダンス文書に関する合意、又は“白書”などに関連する問題を提示して議論する。

⁴⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>.

⁴⁶ <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>.

⁴⁷ <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bfl-f6a146c72f32>.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

参照と情報源

水平及び垂直/断面的の両方からの参照がここにリストされている。これは、委員会からだけでなく、医療機器分野の標準化のための他の関連する関係からの情報も参照されている。

- EUR-Lex-欧州連合法へのアクセス:<https://eur-lex.europa.eu/>
 - 欧州連合官報(OJEU):https://eur-lex.europa.eu/oj/direct_access.html
- 欧州連合司法裁判所:<https://curia.europa.eu/>
- 医療機器セクター-概要:https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview
 - 現在の指令:https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives
 - 新しい規制:https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations
 - ガイダンス文書:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance
 - 市場のサーベイランスとビジランス:https://ec.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance
 - 連絡先:https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact
 - 最新アップデート:https://ec.europa.eu/health/md-sector/latest_update
- 医療機器-新しい規制-概要:
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview
 - 準備:https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready
 - ガイダンス:https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/guidance
 - 出版物とファクトシート:
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications
- 医療機器-関心のあるトピック-概要、欧州整合規格:
https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview
 - ノーティファイドボディ:https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/notified_bodies
- 医療機器-利害関係者間の対話-概要:
https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/overview
 - MDCGワーキンググループ:
https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups
 - 国際協力:
https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/international_cooperation
- “委員会の専門家登録と他の同様の組織体”における医療機器調整グループ(X03565):
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

- 医療機器-Docsroom:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents?locale=en&keywords=medical%20device>
- CIRCABC (行政、企業、市民のためのコミュニケーション及び情報リソースセンター) : <https://circabc.europa.eu/>
 - MDCG-標準 (CA) : <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>
 - MDCG-標準 (Stks) : <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bf1-f6a146c72f32>
- 欧州製品ルールの実装に関する“ブルーガイド”:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/>
- CEマーキング : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- 技術文書と欧州適合宣言:
<https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/>
- 商品の単一市場 : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods>
 - 新しい立法フレームワーク : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework>
 - 製品の市場サーベイランス : <https://ec.europa.eu/growth/singlemarket/goods/building-blocks/market-surveillance>
- 欧州規格 : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards>
 - 標準化ポリシー : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/europeanstandards/policy>
 - 調和した標準 : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/europeanstandards/harmonised-standards>
 - 標準化-通知システム : <https://ec.europa.eu/growth/singlemarket/european-standards/notification-system>
 - 標準化の強制と要求 : <https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/mandates/>
 - 欧州官報に公開された欧州整合規格への参照であり、次の規格をサポートする
 - 指令 90/385/EEC : <https://ec.europa.eu/growth/single-market/europeanstandards/harmonised-standards/implantable-medical-devices>
 - 指令93/42/EEC [及び規制 (EU) 2017/745]:
<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonizedstandards/medical-devices>
 - 指令98/79/EC [及び規制 (EU) 2017/746]:
<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-device>

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-5

- ノーティファイドボディ: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/buildingblocks/notified-bodies>
 - NANDO (新しいアプローチの通知及び指定された組織) 情報システム: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
 - 指令90/385 / EECの場合: https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=8
 - 指令93/42 / EECの場合: https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13
 - 指令98/79 / ECの場合: https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20
 - 規制 (EU) 2017/745の場合: https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
 - 規制 (EU) 2017/746の場合: https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35
- 欧州標準化組織 (ESO):
 - 欧州標準化委員会 (CEN): <https://www.cen.eu/>
 - ビジネス運用サポートシステム: <https://boss.cen.eu/>
 - 医療機器、医薬品、パーソナルケア製品: <https://www.cen.eu/work/Sectors/Healthcare/Pages/Medicalequipment.aspx>
 - 欧州電気標準化委員会 (Cenelec): <https://www.cenelec.eu/>
 - CEN-Cenelec Management Center (CCMC): <https://www.cencenelec.eu/>
 - 医療機器: <https://www.cencenelec.eu/standards/Sectorsold/healthcare/MedicalDevices/Pages/default.aspx>
 - 国際協力: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>
- 国際標準化組織:
 - 国際標準化機構 (ISO): <https://www.iso.org/>
 - 国際電気標準会議 (IEC): <https://www.iec.ch/>
- 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF): <http://www.imdrf.org/>