I

*(立法行為）*

規則

**欧州議会および理事会規則（EU）2017/745**

**2017年4月5日**

**医療機器に関する指令2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002および規則(EC) No 1223/2009を改正し、理事会指令90/385/EECおよび93/42/EECを廃止する。**

**(EEA関連テキスト）**

欧州政府および欧州連合理事会、

欧州連合の機能に関する条約、特に同条約168条4項(c)を考慮する、

欧州委員会の提案を考慮する、

第114条および

立法草案が各国議会に送付された後、

欧州経済社会委員会(1 )の意見を考慮する、

地域委員会に諮った上で、

通常の立法手続き(2 )に従って行動している：

1. 理事会指令90/385/EEC(3 )および理事会指令93/42/EEC(4 )は、*体外*診断用医療機器を除く医療機器に関するEU規制の枠組みを構成している。しかし、イノベーションを支援する一方で、高いレベルの安全性と健康を確保する、強固で透明性が高く、予測可能で持続可能な医療機器規制の枠組みを確立するためには、これらの指令の抜本的な見直しが必要である。
2. 本規則は、医療機器に関する域内市場の円滑な機能を確保することを目的とし、患者および使用者の健康を高水準で保護することを基本とし、この分野で活動する中小企業を考慮に入れている。同時に、本規則は、医療機器に関する共通の安全上の懸念を満たすために、医療機器の品質および安全性に関する高い基準を定めている。欧州連合の機能に関する条約（TFEU）第114条に関して言えば、この規則は医療機器とその付属品のEU市場における上市と使用開始に関する規則を調和させるものであり、これによって医療機器は商品の自由な移動という原則の恩恵を受けることができる。
3. 2013年2月14日付意見書（OJ C 133, 9.5.2013, p. 52）。
4. 2014年4月2日付欧州議会見解（官報未掲載）および2017年3月7日付理事会第一読会見解（官報未掲載）。
5. 1990年6月20日の理事会指令90/385/EECは、能動植込み型に関する加盟国の法律の近似性に関するものである。

医療機器（OJ L 189, 20.7.1990, p.17）。

1. 医療機器に関する1993年6月14日付理事会指令93/42/EEC (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1).

TFEU168条4項(c)に関して、本規則は、特に臨床試験で生成されたデータが信頼性が高く強固であること、および臨床試験に参加する被験者の安全性が保護されることを保証することにより、医療機器の品質と安全性に関する高い基準を定めている。

1. 本規則は、中古販売など、すでに使用された後の医療機器をさらに市場に出すことに関する規則を調和させようとはしていない。
2. ノーティファイド・ボディの監督、適合性評価手続き、臨床試験と臨床評価、警戒と市場サーベイランスなど、既存の規制アプローチの主要な要素を大幅に強化する一方、医療機器に関する透明性とトレーサビリティを確保する規定を導入し、健康と安全性を向上させるべきである。
3. 可能な限り、国際的なレベルで医療機器のために開発されたガイダンス、特にグローバルハーモニゼーションタスクフォース（GHTF）とそのフォローアップイニシアチブである国際医療機器規制者フォーラム（IMdRF）の文脈で開発されたガイダンスは、特にユニークな機器の識別、一般的な安全性と性能要件、技術文書、分類規則、適合性評価手順および臨床試験に関する規定において、世界的に高水準の安全保護に貢献する規制のグローバルな収束を促進し、貿易を促進するために考慮されるべきである。
4. 歴史的な理由から、90/385/EEC指令の対象となる能動植込み型医療機器と、93/42/EEC指令の対象となるその他の医療機器は、2つの別々の法律文書で規制されていた。簡素化の観点から、何度か改正された両指令は、*体外*診断用医療機器以外のすべての医療機器に適用される単一の法律で置き換えられるべきである。
5. 本規則の適用範囲は、*体外*診断用医療機器、医薬品、化粧品、食品など、製品に関する他のEU調和法から明確に区別されるべきである。したがって、欧州議会および理事会規則(EC) No 178/2002(1 )を改正し、医療機器を適用範囲から除外すべきである。
6. 製品が本規則の適用範囲に含まれるかどうかをケースバイケースで決定するのは、加盟国の責任であるべきだ。この点に関して、特に国境を接するケースに関して、全加盟国で一貫した資格決定を行うためには、欧州委員会が独自に以下のことを行うことを認めるべきである。

加盟国の主導により、または加盟国からの正当な根拠のある要請により、医療機器規制委員会と協議の上、医療機器規制委員会が医療機器規制委員会を設置し、医療機器規制委員会が医療機器規制委員会を設置する。

調整グループ（MdCG）は、特定の製品、カテゴリーまたは製品群が本規則の適用範囲に含まれるかどうかをケースバイケースで決定する。医薬品、ヒト組織・細胞、殺生物製品、食品が関係する境界線上のケースにおける製品の規制上の位置づけを審議する際には、欧州委員会は、必要に応じて、欧州医薬品庁（EMa）、欧州化学品庁、欧州食品安全当局との適切なレベルの協議を確保すべきである。

1. 医療機器と化粧品の区別が難しいケースもあるため、欧州議会および理事会規則(EC) No 1223/2009(2 )において、製品の規制ステータスに関してEU全体で決定を下す可能性も導入すべきである。
2. 医薬品または物質と医療機器を組み合わせた製品は、本規則または欧州議会および理事会の指令2001/83/ECのいずれかに基づいて規制される。(3 ) 両法律は、市販前審査における協議、及びそのような組み合わせ製品に関連する自警活動の文脈における情報交換の観点から、適切な相互作用を確保すべきである。したがって、2001/83/EC指令は改正されるべきである。
3. 2002年1月28日付欧州議会および理事会規則（EC）No 178/2002は、食品法の一般原則および要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全に関する手続きを定めている（OJ L 31, 1.2.2002, p. 1）。
4. 化粧品に関する2009年11月30日付欧州議会および理事会規則（EC）No 1223/2009（OJ L 342、

22.12.2009, p. 59).

1. ヒト用医薬品に関する共同体規約に関する2001年11月6日付欧州議会および理事会指令2001/83/EC（OJ L 311, 28.11.2001, p. 67）。
2. EU法、特に欧州議会および理事会規則(EC) No 1394/2007(1 )および欧州議会および理事会指令2004/23/EC(2 )は、ヒト由来の組織または細胞の派生物を利用して製造された製品のうち、生存不能または生存不能となった特定の製品に関しては不完全である。このような製品は、医療機器の定義に適合しているか、本規則の適用範囲内であれば、本規則の適用範囲となるはずである。
3. 製造者が美的目的またはその他の非医療的目的のみを主張しているが、機能およびリスクプロファイルの点で医療機器と類似している特定の製品群は、本規則の対象とすべきである。製造者がこのような製品の適合性を証明できるようにするため、欧州委員会は、少なくともリスク管理の適用と、必要な場合には安全性に関する臨床評価に関して、共通の仕様を採択すべきである。このような共通仕様は、医療目的のない製品群に特化して策定されるべきであり、医療目的のある類似機器の適合性評価に用いるべきではない。医療目的と非医療目的の両方を持つ機器は、医療目的のある機器と医療目的のない機器の両方に適用される要件の両方を満たすべきである。
4. 指令90/385/EECおよび93/42/EEC、ひいては本規則から明確に除外されている、ヒトまたは動物由来の生存可能な組織または細胞を含む製品の場合と同様に、製品の意図された目的を達成または支援するために、他の由来の生存可能な生物学的材料または生存可能な生物を含む、またはそれらで構成される製品も、本規則の対象外であることを明確にすべきである。
5. 欧州議会および理事会指令2002/98/EC(3 )に定められた要件は、引き続き適用されるべきである。
6. 機器に使用されるナノ材料のリスクと利点については、科学的な不確実性がある。高水準の健康保護、商品の自由な移動、製造業者にとっての法的確実性を確保するためには、欧州委員会勧告2011/696/EU(4 )に基づくナノ材料の統一的な定義を導入することが必要であり、その定義には、科学的・技術的進歩や、その後のEUおよび国際レベルでの規制の進展に適応するために必要な柔軟性を持たせる必要がある。機器の設計と製造において、製造者は、内部暴露の可能性が高いか中程度のナノ粒子を使用する場合には、特別な注意を払うべきである。そのような機器は、最も厳格な適合性評価手続の対象とすべきである。本規則に規定された対応する要求事項の実際的かつ統一的な適用を規制する施行法の準備にあたっては、関連する科学委員会の科学的意見を考慮すべきである。
7. 欧州議会および理事会指令 2014/30/EU (5 ) が扱う安全面は、本規則が機器に対して規定する一般的な安 全性および性能要件の不可欠な部分である。従って、本規則は同指令に関連する *lex specialis* とみなされるべきである。
8. この規則には、電離性物質を放出する機器の設計と製造に関する要件を含めるべきである。

審議会の目的の適用に影響を与えることなく、放射線を照射する。

ディレクティブ

2013/59/Euratom（6 ）。

1. この規則には、放射線からの防護を含め、労働災害を防止するように開発された機器の設計、安全性、性能特性に関する要件を含めるべきである。
2. 2007年11月13日付欧州議会および理事会規則(EC) No 1394/2007 先進治療薬に関するもので、指令2001/83/ECおよび規則(EC) No 726/2004を改正するもの（OJ L 324, 10.12.2007, p. 121）。
3. 2004年3月31日付欧州議会および欧州理事会指令2004/23/EC：品質および安全性に関する基準の設定について

ヒト組織・細胞の提供、調達、検査、加工、保存、保管、配布（OJ L 102, 7.4.2004, p.48）。

1. ヒト血液および血液成分の採取、検査、処理、保存および流通に関する品質および安全性の基準を定めた2003年1月27日付欧州議会および理事会指令2002/98/EC（OJ L 33, 8.2.2003, p. 30）。
2. ナノ材料の定義に関する2011年10月18日付欧州委員会勧告2011/696/EU（OJ L 275, 20.10.2011, p. 38）。
3. 2014年2月26日付欧州議会および理事会指令2014/30/EU 電磁両立性に関する加盟国の法律の調和に関する指令（OJ L 96, 29.3.2014. p. 79）。
4. 2013年12月5日付の欧州理事会指令2013/59/Euratomは、危険防止のための基本的な安全基準を定めている。

電離放射線への被ばくから、指令89/618/Euratom、90/641/Euratom、96/29/Euratom、97/43/Euratom、2003/122/Euratomを廃止する（OJ L 13, 17.1.2014, p. 1）。

1. 医療機器の定義に示された1つ以上の医療目的のために使用されることが製造者によって明確に意図されている場合、それ自体のソフトウェアは医療機器として適格である一方、医療現場で使用される場合であっても、一般的な目的のためのソフトウェア、またはライフスタイルや福祉を目的としたソフトウェアは医療機器ではないことを明確にする必要がある。デバイスまたは付属品としてのソフトウェアの資格は、ソフトウェアの設置場所やソフトウェアとデバイス間の相互接続の種類とは無関係である。
2. 機器そのもの、機器の提供、経済的事業者、使用者及び特定のプロセス、適合性評価、臨床試験及び臨床評価、市販後調査、監視及び市場サーベイランス、規格及びその他の技術仕様に関する本規則の定義は、法的確実性を高めるため、EU及び国際レベルでこの分野において確立された慣行に合わせるべきである。
3. 情報手段によって、EU域内の人々に提供される機器が不可欠であることを明確にすべきである。

社会サービス

ディレクティブ

(EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the European Congress

理事会(1 )、および商業活動において、EU域内の人々に診断または治療サービスを提供するために使用される機器は、当該製品がEU域内で上市され、またはサービスが提供される場合、本規則の要件に適合する。

1. 医療機器の分野における標準化の重要な役割を認識するため、欧州議会及び理事会規則（EU）No 1025/2012 (2 )に規定される整合規格への適合は、製造業者が本規則に規定される一般的な安全性及び性能要件並びに品質及びリスク管理に関するもの等のその他の法的要件への適合を証明する手段となるべきである。
2. 欧州議会および理事会指令98/79/EC(3 )は、欧州委員会が*体外*診断用医療機器の特定のカテゴリーについて共通の技術仕様を採択することを認めている。整合規格が存在しない、あるいは不十分な分野においては、欧州委員会は、本規則に規定されている一般的な安全性および性能要件、ならびに臨床試験および臨床評価および／または市販後の臨床フォローアップに関する要件を遵守するための手段を提供する共通仕様を定める権限を与えられるべきである。
3. 共通仕様書（CS）は、関連する利害関係者と協議し、欧州基準や国際基準を考慮した上で作成されるべきである。
4. 機器に適用される規則は、必要に応じて、欧州議会および理事会の規則（EC）No 765/2008 (4 )および欧州議会および理事会の決定No 768/2008/EC (5 )で構成される「製品のマーケティングに関する新しい法的枠組み」に合わせるべきである。
5. 規則(EC) No 765/2008に規定されている、EU市場に参入する製品のEU市場サーベイランスおよび管理に関する規則は、本規則の対象となる機器に適用されるが、加盟国がこれらの業務を実施する管轄当局を選択することを妨げるものではない。
6. 本規則の様々な部分に規定された特定の義務を損なうことなく、輸入業者および販売業者を含む様々な経済事業者の一般的な義務を、製品販売に関する新たな法的枠組みに基づいて明確に規定することは、本規則に規定された要件の理解を深め、関連事業者による規制遵守を向上させるために適切である。
7. 2015年9月9日付欧州議会及び理事会指令(EU) 2015/1535は、情報社会サービスに関する技術的規制及び規則の分野における情報提供の手続を定めたものである（OJ L 241, 17.9.2015, p. 1）。
8. 欧州標準化に関する 2012 年 10 月 25 日付欧州議会および理事会規則（EU）第 1025/2012 号、

理事会指令89/686/EECおよび93/15/EEC、欧州議会および理事会指令94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/ECおよび2009/105/ECを改正し、理事会決定87/95/EECおよび欧州議会および理事会決定No.1673/2006/ECを廃止する（OJ L 316, 14.11.2012, p. 12）。

1. *体外*診断用医療機器に関する1998年10月27日付欧州議会および理事会指令98/79/EC（OJ L 331、

7.12.1998, p. 1).

1. 2008年7月9日付欧州議会および理事会規則（EC）No 765/2008は、製品の販売に関する認定および市場サーベイランスの要件を定め、規則（EEC）No 339/93を廃止するものである（OJ L 218, 13.8.2008, p. 30）。
2. 2008年7月9日付欧州議会および欧州理事会決定No.768/2008/EC「医薬品の販売に関する共通の枠組みについて

製品、および理事会決定93/465/EECの廃止（OJ L 218, 13.8.2008, p.82）。

1. 本規則の目的上、販売業者の活動には、機器の取得、保有、供給が含まれるとみなされるべきである。
2. 臨床評価や自警報告など、メーカーに課される義務のいくつかは、以下のように定められている。

のみである。

附録

ディレクティブ

90/385/EECおよび93/42/EECを制定に組み込むべきである。

本規則の適用を容易にするために、本規則の規定を適用する。

1. 医療機関は、医療機器を社内で製造、変更、使用することにより、非工業的な規模で、市場で入手可能な同等の医療機器では適切な性能レベルで満たすことができない、対象とする患者グループの特定のニーズに対応する可能性を有するべきである。このような観点から、病院や、医療制度を支援し、かつ／または患者のニーズに対応する研究所や公衆衛生機関のような機関を含む医療機関内でのみ製造・使用される医療機器に関して、本規則の特定の規則を適用すべきでないと規定することは適切である。医療機関」の概念には、ジム、スパ、ウェルネスセンター、フィットネスセンターなど、健康への関心や健康的なライフスタイルの追求を主目的とする施設は含まれないことに留意すべきである。
2. 自然人または法人が、適用されるEU法および国内法に従って、欠陥のある機器に起因する損害の補償を請求できるという事実を考慮すると、製造業者に対して、理事会指令85/374/EEC(1 )に基づく潜在的な責任に関して十分な財政的補償を提供する措置を講じることを求めることは適切である。このような措置は、リスククラス、機器の種類、企業の規模に見合ったものでなければならない。このような観点から、欠陥のある装置によって損害を受けた可能性のある人に対する、所轄官庁による情報提供の円滑化に関する規則を定めることも適切である。
3. 連続生産で製造された機器が本規則の要求事項に適合し続けること、及び製造工程に製造した機器の使用経験が考慮されることを確実にするため、すべての製造業者は、リスククラス及び当該機器の種類に応じた品質管理システム及び市販後調査システムを確立しなければならない。さらに、機器に関連するリスクを最小化し、または事故を防止するために、製造業者は、リスク管理のためのシステム、事故および現場安全是正措置の報告システムを確立すべきである。
4. リスクマネジメントシステムは、臨床試験、臨床評価及び市販後の臨床フォローアップの 一部として対処すべき臨床リスクを含め、機器の臨床評価と慎重に整合させ、反映させる べきである。リスクマネジメントと臨床評価のプロセスは相互に依存し、定期的に更新されるべきである。
5. 製造業者の組織内において、機器の製造の監督及び管理、並びに機器に関する市販後調査及び監視活動が、最低限の資格条件を満たした規制遵守の責任者によって実施されることが確保されなければならない。
6. EU域内に設立されていない製造業者にとって、認定代理店は、その製造業者が製造する機器のコンプライアンスを確保し、EU域内に設立された連絡窓口としての役割を果たす上で極めて重要な役割を果たす。このような極めて重要な役割を考慮すると、EU域外に設立された製造業者が一般的な義務を遵守していない場合、権限のある代理人に欠陥機器に対する法的責任を負わせることは、執行の目的上、適切である。認定代理人の責任は、以下のとおりである。

本規則の規定は、指令85/374/EECの規定を損なうものではない。

公認代理人は、輸入者及び製造者と連帯して責任を負うべきである。公認代理人の任務は、書面による委任で定義されるべきである。公認代理人の役割を考慮し、彼らが満たすべき最低限の要件を明確に定義すべきであ る。これには、製造業者の規制遵守責任者の要件と同様であるべき最低限の資格条件を満 たした者を配置するという要件も含まれる。

(1 ) 欠陥製品の賠償責任に関する加盟国の法律、規制、行政規定の近似性に関する1985年7月25日の理事会指令85/374/EEC (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29).

1. 経済事業者に課される義務に関する法的確実性を確保するため、販売業者、輸入業者、その他の者が、どのような場合に機器の製造者とみなされるかを明確にする必要がある。
2. しかし、並行貿易の原則の適用は、加盟国によって解釈が異なる。したがって、条件、特に再表示と再包装の要件は、他の関連分野における司法裁判所の判例(1 )と医療機器の分野における既存のグッドプラクティスを考慮に入れて、この規則で規定されるべきである。
3. 単回使用機器の再加工とさらなる使用は、国内法で許可され、本規則に規定された要件を遵守している場合にのみ行われるべきである。単回使用機器の再加工者は、再加工された機器の製造者とみなされるべきであり、本規則に基づき製造者に課される義務を負うべきである。しかしながら、加盟国は、医療機関内または医療機関を代行する外部の再処理業者による単回使用機器の再処理および再使用に関する義務が、本規則に記載された製造業者に対する義務と異なる場合があることを決定する可能性を有するべきである。原則として、このような乖離は、医療機関内または外部の再処理業者による単回使用機器の再処理および再使用が、採用された CS に準拠する場合、またはそのような CS がない場合は、関連する整合規格および国内規定に準拠する場合にのみ認められるべきである。このような器具の再処理は、対応する最初の単回使用器具と同等の安全性と性能を保証するものでなければならない。
4. 例えば、ある種の診断装置やセキュリテ ィ管理に使用されるスキャナーと互換性があるかどうかの表示な どである。
5. 機器には、原則として、本規則に適合していることを示すCEマーキングが付されるべきであり、これにより、当該機器は、EU域内を自由に移動し、意図された目的に従って使用されるようになる。加盟国は、本規則に規定された要件に適合する機器の上市や使用開始を妨げるべきではない。しかし、加盟国は、本規則でカバーされていない側面に関して、特定の種類の機器の使用を制限するかどうかを決定することを許されるべきである。
6. 国際的なガイダンスに基づく一意な機器識別システム（UdIシステム）による機器のトレーサビリティは、機器の市販後の安全関連活動の有効性を著しく高めるはずであり、その結果、事故報告の改善、的を絞った現場での安全是正措置、所轄当局によるより良いモニタリングが可能になる。また、医療過誤を減らし、偽造医療機器と闘うのにも役立つはずである。UdI システムの使用は、医療機関およびその他の経済事業者の購買・廃棄方針および在庫 管理を改善し、可能であれば、これらの環境ですでに実施されている他の認証システムと互換 性を持たせるべきである。
7. UdI制度は、特注品を除く上市されるすべての機器に適用されるべきであり、主要な貿易相手国が使用する定義と互換性のある定義を含む、国際的に認められた原則に基づくものでなければならない。UdIシステムが本規則の適用に間に合うように機能するためには、本規則において詳細な規則を定めるべきである。
8. 公衆衛生を守り、患者や医療従事者に力を与え、十分な情報に基づいた意思決定を可能にし、規制当局の意思決定に健全な基盤を提供し、規制制度に対する信頼を構築するためには、公共の利益のために、意図された利用者のために適切に提示された情報の透明性と適切なアクセスは不可欠である。
9. この規則の目的を達成する上で重要な点は、医療機器に関する欧州データベース（Eudamed）を構築することである。このデータベースは、さまざまな電子システムを統合し、市販されている医療機器や関連する経済事業者、適合性評価の特定の側面、届出された医療機器に関する情報を照合・処理するものである。

(1 ) 2011年7月28日判決（オリファームおよびパラノヴァ、C-400/09およびC-207/10合衆事件）、ECLI:EU:C:2011:519。

機関、証明書、臨床試験、自警、市場サーベイランスなどである。データベースの目的は、一般市民や医療従事者の情報へのアクセスを改善することを含め、全体的な透明性を高めること、複数の報告義務を回避すること、加盟国間の調整を強化すること、経済事業者、届出機関またはスポンサーと加盟国間、加盟国間および欧州委員会との間の情報の流れを合理化し、円滑化することである。域内市場において、これを効果的に確保できるのはEUレベルであり、欧州委員会は、欧州委員会決定2010/227/EU(1 )により設置された医療機器に関する欧州データバンクをさらに発展させ、管理すべきである。

1. Eudamedの機能を促進するため、国際的に認知された医療機器命名法を、製造業者及び本規則によりその命名法を使用することが義務付けられているその他の自然人又は法人が無料で利用できるようにすべきである。さらに、その命名法は、合理的に実行可能な場合には、他の利害関係者も無料で利用できるようにすべきである。
2. 上市されている機器、関連する経済事業者、証明書に関するEudamedの電子システムにより、EU上市機器について国民に十分な情報を提供できるようにすべきである。臨床試験に関する電子システムは、加盟国間の協力のためのツールとして機能し、スポンサーが任意で複数の加盟国に対して単一の申請書を提出し、重篤な有害事象、機器の欠陥および関連する最新情報を報告できるようにすべきである。自警に関する電子システムは、製造業者が重篤なインシデントやその他の報告すべき事象を報告し、所轄当局によるそのようなインシデントや事象の評価の調整を支援することを可能にすべきである。市場サーベイランスに関する電子システムは、所轄当局間の情報交換のツールとなるべきである。
3. Eudamedの電子システムを通じて照合および処理されるデータに関しては、欧州議会および理事会指令95/46/EC (2 ) が、加盟国の管轄当局、特に加盟国が指定する公的な独立当局の監督のもと、加盟国で実施される個人情報の処理に適用されます。欧州議会および理事会規則(EC) No 45/2001 (3 ) は、欧州データ保護監督者の監督の下、この規則の枠内で欧州委員会が実施する個人データの処理に適用されます。規則(EC) No 45/2001に従い、欧州委員会はEudamedおよびその電子システムの管理者として指定されるものとする。
4. 植込み型機器およびクラスIIIの機器については、製造業者は、機器の主な安全性と性能の側面、および臨床評価の結果を、一般に公開されるべき文書にまとめるべきである。
5. 機器の安全性及び臨床性能の概要には、特に、診断又は治療の選択肢と比較した場合の当該機器の臨床評価、及び当該機器とその選択肢を考慮することができる特定の条件を考慮した、診断又は治療の選択肢における当該機器の位置づけを含めるべきである。
6. ノーティファイド・ボディが適切に機能することは、高水準の安全衛生保護と制度に対する市民の信頼を確保するために極めて重要である。したがって、加盟国によるノーティファイド・ボディの指定と監視は、詳細かつ厳格な基準に従い、EUレベルでの統制を受けるべきである。
7. 製造業者の技術文書、特に臨床評価に関する文書に対する届出機関の評価は、届出機関 を所管する当局によって批判的に評価されるべきである。この評価は、ノーティファイドボディの監視及びモニタリング活動に対するリスクベースアプローチの一部であるべきであり、関連文書のサンプリングに基づくべきである。
8. 製造業者に対するノーティファイド・ボディの立場は、当初の認証受領後、製造業者による継続的なコンプライアンスを確保するために、抜き打ちの現地監査を実施し、機器の物理的試験または実験室試験を実施する権利と義務に関しても強化されるべきである。
9. 医療機器の欧州データバンクに関する2010年4月19日の欧州委員会決定2010/227/EU (OJ L 102, 23.4.2010, p. 45).
10. 1995年10月24日付欧州議会および理事会指令95/46/ECは、個人情報の処理に関する個人の保護およびその自由な移動に関するものである（OJ L 281, 23.11.1995, p.31）。
11. 2000年12月18日付欧州議会および理事会規則(EC)第45/2001号。

共同体の機関および団体による個人情報の処理と、その自由な移動に関して（OJ L 8, 12.1.2001, p. 1）。

1. 国内当局による届出機関の監視に関する透明性を高めるため，届出機関の責任を負う当局は， 届出機関の審査，指定及び監視を規定する国内措置に関する情報を公表すべきである。善良な行政慣行に従い、この情報は、特に当局によって、当該手続きに関連する、重要な、または実質的な変更を反映するために、常に最新の状態に保たれるべきである。
2. ノーティファイド・ボディが設立されている加盟国は、当該ノーティファイド・ボディに関して本規則の要求事項を施行する責任を負うべきである。
3. 特に、保健サービス及び医療の組織及び提供に対する加盟国の責任を考慮すると、加盟国は、本規則で規制されていない事項に関する限り、機器の適合性評価のために指定され、自国の領域内に設立されたノーティファイド・ボディに対する追加要件を定めることが認められるべきである。このような追加要件が定められても、ノーティファイド・ボディ及びノーティファイド・ボディの平等な扱いに関する、より具体的なEUの水平法規に影響を及ぼすべきではない。
4. 医薬品の投与及び／又は除去を意図したクラスⅢの植込み型器具及びクラスⅡbの能動型器具につい ては、特定の場合を除き、ノーティファイドボディには、専門家パネルに臨床評価アセスメント 報告書の精査を依頼する義務があるはずである。所轄官庁は、専門家パネルが関与する適合性評価手続を経て認証書が交付された機器について情報を得るべきである。臨床評価に関する専門家パネルの協議は、臨床的側面に関する専門知識を共有し、その協議プロセスを経た機器のカテゴリーに関するCSを開発することにより、高リスク医療機器の評価の調和につながるべきである。
5. クラスIIIの機器及び特定のクラスIIbの機器については、メーカーは、臨床評価及び／又は調査に先立ち、臨床開発戦略及び臨床調査の提案について、自発的に専門家パネルに相談することができるべきである。
6. 特に適合性評価手続きの目的上、国際的な慣行に沿った4つの製品クラスへの機器の分類を維持することが必要である。人体の脆弱性に基づく分類規則は、機器の技術的設計および製造に関連する潜在的リスクを考慮する必要がある。90/385/EEC指令と同レベルの安全性を維持するため、能動的な植込み型器具は最高リスククラスに分類されるべきである。
7. 侵襲性機器に適用される旧体制の規則では、人体に導入される特定の機器の侵襲性のレベルや潜在的な毒性を十分に考慮していない。人体に吸収される物質や局所的に拡散する物質の組み合わせで構成される機器について、リスクに基づいた適切な分類を行うためには、そのような機器に特有の分類規則を導入する必要がある。分類規則では、装置が人体内または人体上で作用を発揮する場所、装置が導入または適用される場所、装置が構成する物質またはそれらの物質の人体内代謝産物の全身吸収が生じるかどうかを考慮しなければならない。
8. クラス I 機器の適合性評価手順は、そのような機器に関連する脆弱性のレベルが低いことを考慮し、原則とし て製造者の単独責任の下で実施されるべきである。クラスⅡa、クラスⅡb及びクラスⅢの機器については、適切なレベルのノーティファイドボディの関与を義務付けるべきである。
9. 機器の適合性評価手続きはさらに強化・合理化されるべきであり、一方、審査の実施に関するノーティファイド・ボディの要件は、公平な競争条件を確保するために明確に規定されるべきである。
10. 自由販売証明書には、Eudamedを使用して機器に関する情報、特に上市、上市中止、リコール の有無、適合証明書に関する情報を入手できるような情報が含まれていることが適切である。
11. 高水準の安全性と性能を確保するため、本規則に規定された一般的な安全性と性能の要件に適合していることの証明は、クラスIIIの機器および埋め込み型機器については、原則として、スポンサーの責任の下で実施された臨床試験から得られた臨床データに基づいて行わなければならない。製造者及び他の自然人又は法人が、臨床調査の責任を負うスポンサーとなることは可能でなければならない。
12. 臨床試験に関する規則は、ヒトを対象とする医療機器の臨床試験に関する国際規格ISO 14155:2011のような、この分野で確立された国際的ガイダンスに沿ったものであるべきである。

さらに、そのルールは、人を対象とする医学研究の倫理原則に関するヘルシンキ世界医学宣言の最新版に沿ったものでなければならない。

協会

1. 臨床試験の実施申請の審査に関与する適切な当局を決定し、本規則に規定された臨床試験 の承認のための期限内に倫理委員会の関与を組織することは、臨床試験を実施する加盟国に委ねら れるべきである。このような決定は、各加盟国の内部組織の問題である。その際、加盟国は一般人、特に患者または患者団体の参加を確保すべきである。また、必要な専門知識を確保することも必要である。
2. 臨床調査の過程で被験者に危害が発生し、治験責任医師または治験依頼者の民事責任または刑事責任が問われる場合、因果関係の問題、損害賠償や制裁の水準など、このような場合の責任の条件は、引き続き国内法に準拠すべきである。
3. すべての臨床研究が、一般にアクセス可能なデータベースに記録され、報告されることを保証するために、EUレベルで電子システムを構築すべきである。欧州連合基本権憲章（「憲章」）第8条で認められている個人情報保護の権利を保護するため、臨床試験に参加する被験者の個人情報は電子システムに記録されるべきではない。医薬品の臨床試験分野との相乗効果を確保するため、臨床試験に関する電子システムは、ヒト用医薬品の臨床試験のために設置されるEUデータベースと相互運用可能でなければならない。
4. 臨床試験が複数の加盟国で実施される場合、行政上の負担を軽減するため、治験依頼者は単一の申請書を提出する可能性を有するべきである。リソースの共有を可能にし、治験機器の健康および安全性に関連する側面ならびに臨床試験の科学的デザインの評価に関する一貫性を確保するため、このような単一申請の評価手順は、調整加盟国の指示の下、加盟国間で調整されるべきである。このような調整された審査には、インフォームド・コンセントを含む、臨床試験の本質的な国家的、地域的、倫理的側面の審査は含まれるべきではない。この規則が適用された日から7年間は、加盟国は任意で調整された評価に参加できるものとし、それ以降はすべての加盟国が調整された評価に参加する義務を負うものとする。欧州委員会は、加盟国間の自主的な調整から得られた経験に基づき、調整された評価手続きに関する関連規定の適用に関する報告書を作成すべきである。報告書の結果が否定的なものであった場合、欧州委員会は、調整された評価手続きへの任意参加の期間を延長する提案を提出すべきである。
5. 治験依頼者は、臨床試験中に発生した特定の有害事象及び医療機器の欠陥を、臨床試 験が実施されている加盟国に報告しなければならない。加盟国は、臨床試験に参加する被験者の高水準の保護を確保するために必要であると考えられる場合には、臨床試験を中止もしくは一時停止し、または臨床試験の許可を取り消す可能性を有するべきである。このような情報は、他の加盟国に伝達されるべきである。
6. 臨床試験の依頼者は、本規則に定められた期限内に、臨床試験報告書とともに、該当する場 合には、利用者にとって理解しやすい臨床試験結果の概要を提出しなければならない。科学的な理由により、定められた期限内に結果の概要を提出できない場合、治験依頼者 は、その旨を説明し、いつまでに結果を提出するかを明示しなければならない。
7. この規則は、医療機器の適合性を証明する目的で臨床エビデンスを収集することを目的とした臨床試験を対象とすべきであり、また、医療機器の他の種類の臨床試験についても、倫理的・科学的評価に関する基本的な要件を定めるべきである。
8. 無能力者、未成年者、妊娠中の女性、授乳中の女性は、特別な保護措置を必要とする。しかし、能力のない対象者や未成年者の法的に指定された代理人については、加盟国に委ねられるべきである。
9. 欧州議会・理事会指令2010/63/EU(1 )で規定された動物実験分野における代替、削減、改良の原則を遵守すべきである。特に、不必要な試験と研究の重複は避けるべきである。
10. 製造業者は、技術文書を更新し、監視及び市場サーベイランス活動を担当する各国所轄官庁と協力するために、その機器の市販後の経験から体系的かつ積極的に情報を収集することにより、市販後の段階において積極的な役割を果たすべきである。このため、製造業者は、品質マネジメントシステムの下で、市販後調査計画に基づき、包括的な市販後調査システムを構築すべきである。市販後調査を通じて収集された関連データ及び情報、並びに実施された予防及び／又は是正措置から得られた教訓は、リスクアセスメントや臨床評価に関するものなど、技術文書の関連部分を更新するために使用されるべきであり、また、透明性を確保する目的にも使用されるべきである。
11. 市場に出回っている機器に関する健康と安全をよりよく守るために、重大な事故や現場の安全是正措置を報告するための中央ポータルをEUレベルで設けることにより、機器の警戒に関する電子システムをより効果的なものにすべきである。
12. 加盟国は、インシデント報告の重要性について、医療従事者、利用者、患者の意識を高めるための適切な措置を講じるべきである。医療従事者、利用者、患者は、統一された書式を用いて、国レベルで重大インシデントが疑われる事例を報告するよう奨励され、また報告できるようにすべきである。各国の所轄当局は、重大インシデントが疑われる場合にはその旨を製造業者に通知し、製造業者がそのようなインシデントが発生したことを確認した場合には、関係当局は、そのようなインシデントの再発を最小限に抑えるために、適切なフォローアップ措置が取られるようにすべきである。
13. 報告された重大インシデントと現場での安全是正措置の評価は、国内レベルで実施されるべきであるが、同様のインシデントが発生した場合や、現場での安全是正措置を複数の加盟国で実施しなければならない場合は、リソースを共有し、是正措置に関する一貫性を確保する目的で、調整を確保すべきである。
14. インシデントの調査において、所轄官庁は、適切な場合には、患者団体、医療従事者団体、製造者団体など、関連する利害関係者から提供された情報および利害関係者の意見を考慮すべきである。
15. 臨床試験中の重篤な有害事象または機器の欠陥の報告と、機器の上市後に発生した重篤なインシデントの報告は、二重報告を避けるために明確に区別されるべきである。
16. 各国主管庁の権利と義務を強化し、市場サーベイランス活動の効果的な協調を確保し、適用される手続きを明確にするため、市場サーベイランスに関する規則を本規則に盛り込むべきである。
17. 重大ではない事故や、ベネフィット・リスク分析に重大な影響を及ぼし、許容できないリスクにつながる可能性のある副作用が、統計的に有意に増加した場合は、その評価と適切な措置の採用を可能にするため、所轄当局に報告されなければならない。
18. *体外*診断用医療機器を含む医療機器分野における役割と専門性に基づいて加盟国が指名した者で構成される専門家委員会、医療機器調整グループ（MdCG）を設置し、本規則および欧州議会・理事会規則（EU）2017/746（2 ）によって与えられた任務を遂行し、欧州委員会に助言を提供し、本規則の調和のとれた実施を確保するために欧州委員会および加盟国を支援する。MdCGは、必要な詳細な情報を入手できるよう、サブグループを設置できるようにすべきである。
19. 科学目的に使用される動物の保護に関する2010年9月22日付欧州議会および理事会指令2010/63/EU（OJ L 276, 20.10.2010, p. 33）。
20. *体外*診断用医療機器に関する2017年4月5日付欧州議会および理事会規則（EU）2017/746号および

指令98/79/ECおよび欧州委員会決定2010/227/EUの廃止（本オフィシャルジャーナル176ページ参照）。

*体外*診断用医療機器を含む医療機器分野の技術的専門知識。サブグループを設置する際には、医療機器分野におけるEUレベルの既存グループの関与の可能性を適切に考慮すべきである。

1. 専門家委員会および専門家試験所は、最新の臨床的、科学的または技術的専門知識に基づいて委員会が指定するものとし、その目的は、次のような科学的、技術的および臨床的支援を提供することである。

委員会

MdCG、

製造業者およびノーティファイド・ボディは、本基準の実施に関連して、以下の事項を遵守しなければならない。

規則。さらに、専門家委員会は、特定の高リスク機器の場合、ノーティファイドボディの臨床評価アセスメント報告書に対する意見を提供する任務を果たすべきである。

1. 調整当局の指示の下、情報交換及び調整された評価を通じて、各国所轄当局間の緊密な調整を行うことは、特に臨床試験及び警戒の分野において、域内市場において一貫して高水準の安全衛生保護を確保するために不可欠である。調整された情報交換と評価の原則は、ノーティファイド・ボディの指定など、本規則に記載されている他の当局の活動にも適用されるべきであり、機器の市場サーベイランスの分野でも奨励されるべきである。活動の共同作業、調整及び伝達は、国レベルでの資源及び専門知識のより効率的な使用にもつながるはずである。
2. 欧州委員会は、各国当局を調整するために、科学的、技術的、および対応する後方支援を提供し、機器に関する規制制度が、健全な科学的根拠に基づいて、EUレベルで効果的かつ統一的に実施されるようにすべきである。
3. 欧州連合および適切な場合には加盟国は、医療機器に関する安全性関連情報の交換を促進し、本規則が定める安全衛生保護水準と同等の水準につながる規制を他の法域で採用することを促進する国際的な規制ガイドラインのさらなる開発を促進するため、医療機器分野における国際的な規制協力に積極的に参加すべきである。
4. 加盟国は、この規則の規定が確実に実施されるよう、その違反に対する効果的かつ相応の、そして思いとどまらせるような罰則を定めることを含め、あらゆる必要な措置を講じるべきである。
5. 本規則は、加盟国が国内レベルの活動に対して手数料を徴収する権利に影響を及ぼすべきではないが、加盟国は、透明性を確保するため、手数料の水準および構造を決定する前に、欧州委員会および他の加盟国に通知すべきである。さらに透明性を確保するため、手数料の構成と水準は、要求があれば公開されるべきである。
6. 本規則は、基本的権利を尊重し、憲章で特に認められている原則、とりわけ人間の尊厳、個人の完全性、個人情報の保護、芸術と科学の自由、事業活動の自由、財産権を遵守する。本規則は、これらの権利と原則に従って加盟国が適用すべきである。
7. 本規則の一部の非本質的な規定を改正するために、TFEU290条に基づく委任法の採択権を欧州委員会に委任すべきである。欧州委員会がその準備作業において、専門家レベルも含め、適切な協議を実施すること、およびそれらの協議が、2016年4月13日の「より良い法作りに関する機関間合意」(1 )で規定された原則に従って実施されることが特に重要である。特に、委任法の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会および理事会は加盟国の専門家と同時にすべての文書を受領し、加盟国の専門家は委任法の準備を扱う欧州委員会の専門家グループの会合に体系的に出席することができる。
8. 本規則の統一的な実施条件を確保するため、欧州委員会に実施権限が付与されるべきである。これらの権限は、欧州議会および理事会規則(EU) No 182/2011 (2 )に従って行使されるべきである。
9. OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.
10. 欧州委員会による実施権限の行使を加盟国が管理する仕組みに関する規則および一般原則を定めた2011年2月16日付欧州議会および理事会規則（EU）第182/2011号（OJ L 55, 28.2.2011, p. 13）。
11. このような実施法は手続き的なものであり、EUレベルの安全衛生に直接影響を与えるものではないことから、製造業者の安全性と臨床性能に関する要約のデータ要素の形式や表示方法を定めたり、自由販売証明書のモデルを定めたりする実施法については、勧告的手続きを用いるべきである。
12. 欧州委員会は、適用される適合性評価手続きからの国内的な適用除外の域内への拡大に関する正当に正当化された事例において、緊急の必要性がある場合には、直ちに適用される実施法を採択すべきである。
13. 委員会が発行機関、専門家委員会、専門家試験所を指定できるようにするため、委員会に実施権限を与えるべきである。
14. 経済事業者、特に中小企業、届出機関、加盟国および欧州委員会が、本規則によって導入される変更に適応し、その適切な適用を確保できるようにするためには、その適応と組織的な取り決めのために十分な経過期間を設けることが適切である。しかし、加盟国および欧州委員会に直接影響を及ぼす本規則の特定の部分は、できるだけ早く実施すべきである。また、この規則の適用日までに、十分な数のノーティファイド・ボディが新しい要件に従って指定され、市場における医療機器の不足を回避することが特に重要である。ただし、本規則の適用日前に、本規則の要求事項に従ってノーティファイド・ボディを指定する場合は、指令90/385/EECおよび93/42/EECに基づくノーティファイド・ボディの指定の有効性、および本規則の適用日までこれら2つの指令に基づいて有効な証明書を発行し続ける能力を損なうことのないようにする必要がある。
15. 機器および証明書の登録に関する新たな規則への円滑な移行を確保するため、本規則に従ってEUレベルで設置される電子システムに関連情報を提出する義務は、対応するITシステムが計画に従って開発された場合、本規則の適用日から18カ月後に初めて完全に発効するものとする。この移行期間中も、指令90/385/EECおよび93/42/EECの一部の規定は引き続き効力を有するものとする。ただし、重複登録を避けるため、本規則に従ってEUレベルで設定された関連電子システムに登録する経済事業者および届出機関は、これらの規定に従って加盟国が採用した登録要件を遵守しているとみなされるべきである。
16. UdIシステムの円滑な導入を図るため、UdIキャリアを機器のラベルに記載する義務の適用時期は、当該機器のクラスに応じて、本規則の適用日から1年後から5年後までとする。
17. 指令90/385/EECおよび93/42/EECは、医療機器の上市および本規則が対象とする関連事項には1つの規則のみが適用されることを確実にするために廃止されるべきである。しかし、上市された医療機器に関する文書の提供に関する製造業者の義務、およびこれらの指令に従って上市された医療機器の自警活動に関する製造業者と加盟国の義務は、引き続き適用されるべきである。自警活動をどのように組織するかは加盟国に委ねられるべきであるが、加盟国が、本規則に従って上市された機器に関する報告と同じツールを用いて、指令に従って上市された機器に関するインシデントを報告できるようにすることが望ましい。さらに、旧体制から新体制への円滑な移行を確保するため、欧州委員会規則（EU）第207/2012号（1 ）および欧州委員会規則（EU）第722/2012号（2 ）が、本規則に従って欧州委員会が採択した施行法によって廃止されない限り、また廃止されるまで、引き続き効力を有し、適用されることを規定することが適切である。
18. 医療機器の電子的使用説明書に関する2012年3月9日付欧州委員会規則（EU）第207/2012号（OJ L 72, 10.3.2012, p.28）。
19. 2012年8月8日付欧州委員会規則(EU)第722/2012号「規定された要求事項に関する特別な要求事項」。

積極的植込み型医療機器および動物由来組織を利用して製造された医療機器に関する理事会指令90/385/EECおよび93/42/EEC（OJ L 212, 9.8.2012, p.3）。

これらの指令および指令98/79/ECを実施するために採択された決定書2010/227/EUもまた必要である。

は、Eudamedが完全に機能する日まで効力を有し、適用され続ける。逆に

欧州委員会指令2003/12/EC(1 )および2005/50/EC(2 )では、このような効力を維持することが求められている。

欧州委員会施行規則（EU）第920/2013号（3 ）。

1. 本規則の要件は、本規則の適用日から上市または使用開始されるすべての機器に適用されるものとする。ただし、円滑な移行を図るため、指令90/385/EECまたは指令93/42/EECに従って発行された有効な証明書により、その日から一定期間、上市または使用を開始することができるものとする。
2. 欧州データ保護監督機関は、欧州データ保護規則第28条2項に基づき、意見書(4 )を提出した。

ulation (EC) No 45/2001.

1. 本規則の目的、すなわち、医療機器に関する域内市場の円滑な機能を確保し、医療機器の品質および安全性の高水準を確保することにより、患者、使用者およびその他の人々の健康および安全の高水準の保護を確保することは、加盟国によって十分に達成されるものではなく、むしろ、その規模および効果により、EUレベルでよりよく達成されるため、EUは、EU条約第5条に定める補完性の原則に従い、措置を採択することができる。同条に定める比例原則に従い、本規則はこれらの目的を達成するために必要な範囲を超えるものではない、

この規則を承認した：

チャプター I

**範囲と定義**

*第1条*

# 主題と範囲

1. 本規則は、EU域内におけるヒト用医療機器およびその付属品の上市、市販、使用開始に関する規則を定めるものである。本規則はまた、EU内で実施される当該医療機器および付属品に関する臨床試験にも適用される。
2. 本規則は、第 9 条に従って採択された共通仕様の適用日以降、技術状況、特に類似の技術に基 づく医療目的の類似機器に関する既存の整合規格を考慮して、附属書 XVI に列挙された医療目的 を有しない製品群にも適用されるものとする。附属書 XVI に列挙された各製品群の共通規格は，少なくとも，当該製品群について附属書 I に規定されたリスクマネジメントの適用及び必要な場合には安全性に関する臨床評価に対処しなければならない。

必要な共通仕様は2020年5月26日までに採択されなければならない。これらの共通仕様は、発効日の6ヶ月後または2020年5月26日のいずれか遅い日から適用される。

第122条にかかわらず、加盟国は、以下の対象製品の資格に関する措置をとることができる。

指令93/42/EECに基づく医療機器としての附属書XVIは、当該製品群に関連する共通仕様が適用される日まで有効である。

本規則は、第1号で言及された製品に関してEU内で実施される臨床試験にも適用される。

1. 医療用と非医療用の両方の目的を持つ機器は、以下の要件を総合的に満たさなければならない。

医療目的の機器に適用されるものと、医療目的のない機器に適用されるものがある。

1. 乳房インプラントの再分類に関する2003年2月3日付欧州委員会指令2003/12/EC

医療機器に関する指令93/42/EEC (OJ L 28, 4.2.2003, p. 43)。

1. 医療機器に関する理事会指令93/42/EECの枠組みにおける人工股関節、人工膝関節、人工肩関節の再分類に関する2005年8月11日付の欧州委員会指令2005/50/EC（OJ L 210, 12.8.2005, p. 41）。
2. 2013年9月24日付の欧州委員会施行規則（EU）第920/2013号は、通達された規制当局の指定および監督に関するものである。

能動植込み型医療機器に関する理事会指令90/385/EECおよび医療機器に関する理事会指令93/42/EEC（OJ L 253, 25.9.2013, p.8）に基づく。

1. OJ C 358, 7.12.2013, p. 10.
2. 本規則において、医療機器、医療機器用付属品及び附属書XVIに記載され、第2項により本規則が適用される製品を、以下「機器」という。
3. 上市された医療目的の器具と医療目的のない製品との間の特性およびリスクに関する類似性が正当化される場合、欧州委員会は、第115条に従って委任法を採択し、使用者その他の者の健康および安全、または公衆衛生のその他の側面を保護するために、新たな製品群を追加して附属書XVIのリストを修正する権限を有する。
4. 本規定は適用されない：
   1. 規則（EU）2017/746 の対象となる*体外*診断用医療機器；
   2. 指令 2001/83/EC の第 1 条第 2 項に定義される医薬品。製品が指令 2001/83/EC に該当するか、または本規則に該当するかを決定する際には、製品の主な作用機序を特に考慮しなければならない；
   3. Regulation (EC) No 1394/2007の対象となる先進治療医薬品；
   4. ヒト血液、ヒト由来の血液製剤、血漿もしくは血球、または、上市され、もしくは使用される際に、これらの血液製剤、血漿もしくは血球を組み込んだ器具は、本条第8項の器具を除く；
   5. 規則(EC) No 1223/2009の対象となる化粧品；
   6. ただし、本規則は、動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物、またはそれらを含むかもしくはそれらからなる製品を用いて製造された器具であって、生存不能であるか、または生存不能となったものに適用される；
   7. ただし、本規則は、生存不能または生存不能となったヒト由来の組織または細胞の派生物を利用して製造された機器に適用される；
   8. (d)、(f)および(g)以外の製品で、製品の意図された目的を達成または支援するために、生きた微生物、細菌、真菌またはウイルスを含む、生存可能な生物学的材料または生存可能な生物を含む、またはそれらで構成されるもの；
   9. 規則(EC) No 178/2002の対象となる食品。
5. 上市または使用される際に、*体外診断用*医薬品を不可欠な部分として組み込んでいる機器。

規則（EU）2017/746 の第 2 条第 2 項に定義される体外診断用医療機器は、本規則に準拠するものとする。規則（EU）2017/746 の要件は、*体外*診断用医療機器部分に適用されるものとする。

1. 上市または使用される際に、一体部品として物質が組み込まれている機器。

の第1条第2項に定義される医薬品とみなされる。

指令2001/83/ECに定義されるヒト血液またはヒト血漿に由来する医薬品を含む。

同指令の第1条第10項で、装置の作用に付随する作用を有するものは、本規則に従って評価され、認可されるものとする。

ただし、その物質の作用が装置の作用に付随するものではなく、主要なものである場合、その一体型製品は、指令2001/83/ECまたは欧州議会および理事会規則(EC)No 726/2004 (1 )に準拠するものとする、

を適用する。その場合、装置部分の安全性及び性能に関する限り、本規則の附属書 I に規定された関連する一般安全性及び性能要件が適用される。

1. 第 1 条第 2 項に定義される医薬品を投与することを目的とする機器。

指令2001/83/ECは、医薬品に関する同指令および規則(EC)No 726/2004の規定を損なうことなく、本規則に準拠するものとする。

ただし、医薬品を投与するための装置と医薬品が、所定の組合せで使用することのみを目的とした単一の一体製品を形成するような方法で上市されている場合は、この限りでない。

再使用不可の一体型製品は、指令 2001/83/EC に準拠するものとする。

Regulation (EC) No 726/2004 が適用される。この場合、単一の一体型製品のデバイス部分の安全性と性能に関する限り、本規則の附属書Iに規定された関連する一般的な安全性と性能の要求事項が適用されるものとする。

(1 ) 2004年3月31日付欧州議会および理事会規則(EC)No 726/2004は、ヒト用および動物用の医薬品の認可および監督に関する共同体手続きを定め、欧州医薬品庁を設立するものである（OJ L 136, 30.4.2004, p. 1）。

1. 市場に出回り、または使用される際に、一体部品として生存不可能なものが組み込まれている機器。

機器に付随する作用を有するヒト由来の組織もしくは細胞、またはそれらの誘導体は、本規則に 従って評価され、認可されるものとする。この場合、2004/23/EC 指令に規定されている提供、調達、試験の規定が適用される。

ただし、それらの組織もしくは細胞またはそれらの派生物の作用が、装置の作用に付随するものではなく、主たるものであり、かつ、その製品が規則(EC) No 1394/2007に準拠しない場合、その製品は指令2004/23/ECに準拠するものとする。この場合、装置部分の安全性および性能に関する限り、本規則の付属書 I に規定された関連する一般的な安全性および性能要件が適用されるものとする。

1. 本規則は、指令2014/30/EUの第2条3項にいう特定のEU法である。

デバイス

の第2条第2項(a)の意味における機械でもある。

欧州議会および理事会指令 2006/42/EC (1 ) に基づくハザードが存在する場合、本規則の付属書 I の第 II 章に規定される一般的な安全および性能要件よりも具体的な要件の範囲内で、同指令の付属書 I に規定される本質的な安全衛生要件も満たさなければならない。

1. 本規則は、指令2013/59/Euratomの適用に影響を及ぼすものではない。
2. 本規則は、本規則が対象としていない側面に関して、加盟国が特定の種類の機器の使用を制限する権利に影響を及ぼすものではない。
3. 本規則は、医療サービスおよび医療の組織、提供、または資金調達に関する国内法（特定の器具は医療処方箋に基づいてのみ供給されるという要件、特定の医療専門家または医療機関のみが特定の器具を調剤または使用できるという要件、または特定の専門家によるカウンセリングを伴う使用という要件など）に影響を及ぼすものではない。
4. 本規則のいかなる規定も、欧州連合および加盟国において、特に欧州連合基本権憲章第11条に基づきこれらの自由が保障されている限りにおいて、報道の自由またはメディアにおける表現の自由を制限するものではない。

*第2条*

# 定義

本規定においては、以下の定義が適用される：

1. 医療機器」とは、以下の特定の医療目的の1つ以上のために、単独または組み合わせてヒトに使用されることを製造者が意図した器具、装置、機器、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料またはその他の物品をいう：
   * 疾患の診断、予防、監視、予測、予後、治療または緩和、
   * 傷害または障害の診断、監視、治療、軽減、補償、
   * 解剖学的、生理学的、病理学的プロセスや状態の調査、置換、修正、
   * 臓器、血液、組織の提供を含む、人体由来の検体の*体外*検査による情報提供、

人体内または人体上で薬理学的、免疫学的または代謝学的手段によってその主要な作用を達成しないが、そのような手段によってその機能を補助される可能性のあるもの。

以下の製品も医療機器とみなす：

* + 妊娠をコントロールまたはサポートするための器具；
  + 第 1 条(4)で言及される器具の洗浄、消毒又は滅菌のために特別に意図された製品及び本項第 1 号で言及される製品。

(1 ) 機械に関する2006年5月17日付欧州議会および理事会指令2006/42/ECおよび指令95/16/ECの改正（OJ L 157, 9.6.2006, p. 24）。

1. 医療機器の付属品」とは、それ自体は医療機器ではないが、医療機器がその意図する目的に 従って使用されることを可能にするため、又は医療機器がその意図する目的に照らして医療機 器の医療機能を具体的かつ直接的に補助するために、1 つ又は複数の特定の医療機器と共に使用 されることが製造者によって意図されている物品をいう；
2. オーダーメイド機器」とは、その専門的資格により国内法で認可された者の処方箋に基づき特別に製造された機器であって、その者の責任の下、特定の設計上の特徴を有し、かつ、特定の患者のみが使用することを目的とし、その患者の個々の状態及びニーズを満たすためのものをいう。

ただし、専門的な使用者の特定の要件に適合させる必要のある大量生産された機器、及び承認された者の書面による処方に従って工業的な製造工程によって大量生産された機器は、オーダーメイド機器とはみなされない；

1. 能動的装置」とは、その動作が、その目的のために人体によって生成されるエネル ギー源、または重力によるエネルギー源以外のエネルギー源に依存し、そのエネル ギーの密度を変化させるか、または変換することによって作用する装置をいう。

ソフトウェアもアクティブデバイスとみなされる；

1. 植込み型機器」とは、部分的または全体的に吸収されるものを含む、意図された機器をいう：
   * 人体に完全に導入されるか、あるいは
   * 上皮表面または眼球表面を置換する、

臨床的介入によるもので、手技後もその場所に留まることを意図したもの。

臨床的介入によって人体に部分的に導入されることが意図され、処置後少なくとも30日間はその場所に留まることが意図されている機器も、植込み型機器とみなされる；

1. 侵襲的器具」とは、その全部または一部が、身体の開口部から、または身体の表面から、身体の内部に侵入する器具をいう；
2. 汎用機器群」とは、同一または類似の意図された目的を有する機器の集合、または特定の特性を反映しない汎用的な方法で分類することを可能にする技術の共通性を有する機器の集合をいう；
3. 単回使用機器」とは、1 回の処置で 1 人の個人に使用することを意図した機器をいう；
4. 偽造された機器」とは、身元及び／又は出所、CE マーキング証明書又は CE マーキング手 続きに関連する文書を偽って提示した機器をいう。この定義には、意図的でないコンプライアンス違反は含まれず、知的財産権の侵害を妨げるものではない；
5. プロシージャーパック」とは、特定の医療目的に使用されることを目的として包装され、市場に出回る製品の組み合わせをいう；
6. システム」とは、一緒に包装されているか否かを問わず、特定の医療目的を達成するために相互に接続または組み合わされることを意図した製品の組み合わせをいう；
7. 意図された目的」とは、製造業者がラベル、使用説明書、販売促進資料または声明に記載し て提供したデータに従い、かつ、臨床評価において製造業者が指定した、機器が意図された用 途を意味する；
8. ラベル」とは、機器自体、各ユニットの包装、または複数の機器の包装のいずれかに表示される、書面、印刷、または図形の情報を意味する；
9. 使用説明書」とは、装置の意図された目的及び適切な使用方法並びに取るべき予防措置を使用者に知らせるために製造者が提供する情報をいう；
10. Unique device Identifier」（「UdI」）とは、国際的に認められた機器識別およびコード化基準を通じて作成され、市場に出回る特定の機器を明確に識別できる一連の数字または英数字を意味する；
11. non-viable」とは、代謝や増殖の可能性がないことを意味する；
12. 誘導体」とは、製造工程を通じてヒトまたは動物の組織または細胞から抽出された「非細胞物質」を意味する。この場合、デバイスの製造に使用される最終物質には、細胞や組織は含まれていない；
13. ナノ材料」とは、結合していない状態、または凝集体として、または凝集塊として粒子を含み、個数粒度分布において50％以上の粒子について、1つ以上の外形寸法が1～100nmの範囲にある天然、付随的、または製造された材料を意味する；

フラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブも、外形寸法が1 nm未満のナノ材料とみなす；

1. (18)のナノ物質の定義における「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質を意味する；
2. 凝集体」とは、(18)のナノ材料の定義において、弱く結合した粒子または凝集体の集合体を意味し、その結果得られる外部表面積は、個々の成分の表面積の合計と類似している；
3. (18)のナノ材料の定義における「凝集体」とは、強く結合または融合した粒子からなる粒子を意味する；
4. 性能」とは、製造者が明示した意図された目的を達成する装置の能力をいう；
5. リスク」とは、危害の発生確率とその危害の重大性の組み合わせを意味する；
6. ベネフィット・リスク判定」とは、製造業者によって示された意図された目的に従って使用される場合、意図された目的のための機器の使用に関連する可能性のあるベネフィット及びリスクのすべての評価の分析を意味する；
7. 互換性」とは、ソフトウェアを含むデバイスが、その意図された目的に従って1つまたは複数の他のデバイスとともに使用される場合、以下の能力を有することである：
8. 意図された通りの能力を失うことなく、あるいは損なうことなく、そして／または
9. 組み合わされたデバイスのいかなる部分の修正または適合も必要とせずに、統合および／または動作する、および／または
10. 競合や干渉、副作用なく併用できる。
11. 相互運用性」とは、ソフトウェアを含む2つ以上のデバイスが、同じ製造業者または異なる製造業者から提供される能力のことである：
12. 情報を交換し、交換された情報を、データの内容を変更することなく、指定された機能を正しく実行するために使用する。
13. 互いにコミュニケーションする。
14. 意図したとおりに連携する。
15. 市販」とは、商業活動の過程において、有償であるか無償であるかを問わず、流通、消費又は使用のために、治験機器を除く機器を供給することを意味する；
16. 上市」とは、EUの市場において、治験機器以外の機器を最初に入手可能にすることを意味する；
17. 使用開始」とは、治験機器以外の機器が、その意図された目的のために初めて連邦市場で使用する準備が整ったとして、最終使用者に提供された段階を意味する；
18. 製造業者」とは、装置を製造もしくは完全に改修する、または装置を設計、製造もしくは完全に改修させ、その装置をその名称もしくは商標で販売する自然人もしくは法人を意味する；
19. 製造者の定義における「完全な改修」とは、本規則に適合させるために、既に上市され又は使用されている機器を完全に作り直すこと、又は使用済み機器から新たな機器を製造することであり、改修された機器に新たな耐用年数を付与することと結合する；
20. 承認された代理人」とは、域外に所在する製造者から、本規則に基づく製造者の義務に関する特定の業務に関して、製造者の代理として行動することを文書で委任され、これを受諾した、域内に設立された自然人または法人を意味する；
21. 輸入業者」とは、域内に設立された自然人または法人で、第三国からの機器を域内市場に流通させる者を指す；
22. 販売業者」とは、製造業者または輸入業者以外のサプライチェーンに属する自然人または法人であって、使用開始時点まで、ある機器を市場で入手できるようにする者をいう；
23. 経済事業者」とは、製造業者、認定代理店、輸入業者、販売業者、または第22条(1)および第22条(3)で言及される者を指す；
24. 医療機関」とは、患者の看護もしくは治療、または公衆衛生の増進を主たる目的とする組織をいう；
25. 使用者」とは、医療従事者または一般人で装置を使用する者をいう；
26. 一般人」とは、医療や医学の関連分野で正規の教育を受けていない個人を意味する；
27. 再処理」とは、洗浄、消毒、滅菌及び関連手順、並びに使用機器の技術的及び機能的安全性の試験及び回復を含む、安全な再使用を可能にするために使用機器に対して実施される工程をいう；
28. 適合性評価」とは、機器に関する本規則の要件が満たされているかどうかを実証するプロセスをいう；
29. 適合性評価機関」とは、校正、試験、認証及び検査を含む第三者適合性評価活動を行う機関をいう；
30. 届出機関」とは、この規則に従って指定された適合性評価機関を意味する；
31. CE適合表示」または「CEマーキング」とは、製造者が、機器が本規則に定める適用要件およびその貼付を規定する他の適用可能なEU整合化法令に適合していることを示す表示をいう；
32. 臨床評価」とは、製造業者が意図したとおりに使用された場合の機器の安全性と性能（臨床上の利点を含む）を検証するために、機器に関する臨床データを継続的に生成、収集、分析、評価する体系的かつ計画的なプロセスをいう；
33. 臨床調査」とは、機器の安全性または性能を評価するために実施される、1 人以上の人間を 対象とする体系的な調査をいう；
34. 治験機器」とは、臨床試験で評価される機器をいう；
35. 臨床試験計画書」とは、臨床試験の根拠、目的、計画、方法論、モニタリング、統計学的考察、 組織及び実施について記載した文書をいう；
36. 臨床データ」とは、安全性または性能に関する情報であって、機器の使用から生成され、以下から得られるものをいう：
    * 当該機器の臨床試験、
    * 当該機器との同等性が証明できる機器の臨床調査または科学文献に報告されているその他の研究、
    * 当該機器または当該機器との同等性が証明できる機器の他の臨床経験について、査読のある科学文献に掲載された報告書、
    * 市販後調査、特に市販後の臨床追跡調査から得られる臨床的に関連した情報；
37. スポンサー」とは、臨床試験の開始、管理、資金調達の設定に責任を負う個人、企業、機関、組織 をいう；
38. 被験者」とは、臨床調査に参加する個人をいう；
39. 臨床エビデンス」とは、製造者の意図通りに使用された場合に、当該機器が安全であり、意図された臨床上の有益性を達成するかどうかを適格に評価するのに十分な量と質を有する、当該機器に関する臨床データ及び臨床評価結果をいう；
40. 臨床性能」とは、製造業者が意図したとおりに使用された場合に、診断特性を含むその技術的又は機能的特性から生じる直接的又は間接的な医療効果により、製造業者が主張する意図された目的を達成し、それによって患者に臨床上の利益をもたらす機器の能力をいう；
41. 臨床上の有益性」とは、診断に関連する結果を含む、意味のある、測定可能な、患者に関連する臨床結果、または患者管理もしくは公衆衛生に対する肯定的な影響という形で表される、個人の健康に対する機器の肯定的な影響を意味する；
42. 治験責任医師」とは、臨床試験実施施設において臨床試験の実施に責任を負う個人をいう；
43. インフォームド・コンセント」とは、被験者の参加意思決定に関連する臨床調査の全側 面について説明を受けた後に、被験者が特定の臨床調査に参加する意思を自由かつ自発的 に表明すること、または未成年者や意思能力を欠く被験者の場合には、被験者を臨床 調査に参加させることを法的に指定された代理人が承認もしくは同意することをいう；
44. 倫理委員会」とは、加盟国の法律に従って加盟国に設置され、一般人、特に患者または患者団体の意見を考慮して、本規則の目的のために意見を述べる権限を与えられた独立した機関をいう；
45. 有害事象」とは、治験機器に関連するか否かを問わず、臨床試験の文脈において、 被験者、使用者又はその他の人において、予期せぬ医学的事象、意図しない疾病又は傷害、 又は異常な臨床所見を含む予期せぬ臨床徴候をいう；
46. 重篤な有害事象」とは、以下のいずれかにつながる有害事象をいう：
47. 死、
48. 対象者の健康状態が著しく悪化し、以下のいずれかに該当した場合：
    1. 生命を脅かす病気や怪我、
    2. 身体構造または身体機能の永続的な障害、
    3. 入院または入院期間の延長、
    4. 生命を脅かす病気や傷害、または身体構造や身体機能の永続的な障害を予防するための医療的または外科的介入、
    5. 慢性疾患、
49. 胎児苦痛、胎児死亡、または先天性の身体的もしくは精神的障害もしくは先天性欠損；
50. 機器の欠陥」とは、故障、使用上の過誤、製造業者から提供された情報の不備など、治験機器の同一性、品質、耐久性、信頼性、安全性、または性能におけるあらゆる不備を意味する；
51. 市販後調査」とは、必要な是正措置または予防措置を直ちに適用する必要性を特定する目的で、製造業者が他の経済事業者と協力して、上市し、市販し、または使用する機器から得られた経験を積極的に収集し、レビューする体系的な手順を制定し、最新の状態に維持するために実施するすべての活動をいう；
52. 市場サーベイランス」とは、デバイスが関連するEU整合化法令に規定された要件に準拠し、健康、安全、またはその他の公益保護の側面を脅かさないことを確認し、保証するために、所轄当局が実施する活動および措置を意味する；
53. リコール」とは、既にエンドユーザーに提供された機器の返却を達成することを目的とするあらゆる措置をいう；
54. 撤回」とは、サプライチェーン上の機器が市場でさらに入手可能となることを防止することを目的とした措置をいう；
55. 事故」とは、人間工学的特徴による使用上の誤り、製造者が提供する情報の不備、望ましくない副作用を含め、市販されている機器の特性や性能における不具合や劣化を意味する；
56. 重大インシデント」とは、直接的または間接的に以下のいずれかにつながった、またはつながった可能性があるインシデントを指す：
57. 患者、利用者またはその他の人の死亡、
58. 患者、利用者またはその他の人の健康状態が一時的または永続的に著しく悪化すること、
59. 深刻な公衆衛生の脅威である；
60. 公衆衛生上の重大な脅威」とは、死亡の差し迫った危険、人の健康状態の重大な悪化、または重篤な疾病をもたらす可能性があり、速やかな改善措置が必要となる可能性があり、人に重大な罹患率または死亡率を引き起こす可能性がある事象、または所定の場所と時間にとって異常または予期せぬ事象を意味する；
61. 是正処置」とは、潜在的または実際の不適合やその他の望ましくない状況の原因を取り除くために取られる処置をいう；
62. 現場安全是正措置」とは、市販された機器に関連する重大な事故のリスクを防止または低減するために、技術的または医学的理由により製造者が講じる是正措置をいう；
63. 現場安全通知」とは、現場安全是正措置に関連して製造者が使用者または顧客に送る通信をいう；
64. 整合規格」とは、規則（EU）No 1025/2012 の第 2 条(1)(c)に定義される欧州規格を意味する；
65. 共通仕様書」（CS）とは、機器、プロセス又はシステムに適用される法的義務に準拠する手 段を提供する、標準以外の技術的及び／又は臨床的要求事項の集合を意味する。

*第3条*

# 定義の一部変更

欧州委員会は、技術的および科学的進歩に照らし、また、EUレベルおよび国際レベルで合意された定義を考慮に入れて、第2条(18)項のナノ物質の定義、および(19)項、(20)項、(21)項の関連定義を修正するために、第115条に従って委任法を採択する権限を有する。

*第4条*

# 製品の規制状況

1. 指令2001/83/ECの第2条(2)を損なうことなく、加盟国からの正当な根拠のある要請があった場合、欧州委員会は、本規則第103条に基づいて設立された医療機器調整グループ（以下「MdCG」）に諮問した後、実施行為により、特定の製品または製品のカテゴリーもしくはグループが「医療機器」または「医療機器の付属品」の定義に該当するか否かを決定するものとする。これらの実施細則は、本規則第114条(3)で言及されている審査手順に従って採択されるものとする。
2. 欧州委員会はまた、MdCGと協議した後、自らの判断で、本条第1項に言及された問題について、実施法によって決定することができる。これらの実施法は、第114条第3項に規定される審査手続きに従って採択されるものとする。
3. 欧州委員会は、製品または製品のカテゴリーもしくはグループの適切な規制上の地位を決定するために、加盟国が医療機器、*体外*診断用医療機器、医薬品、ヒト組織および細胞、化粧品、殺生物剤、食品、および必要に応じてその他の製品の分野における専門知識を共有することを確保するものとする。
4. 医薬品、ヒトの組織および細胞、殺生物剤または食品を含む製品の機器としての規制の可能性について審議する場合、欧州委員会は、適切なレベルの協議の場を確保しなければならない。

欧州医薬品庁（EMa）、欧州化学品庁（ECHa）、欧州食品安全庁（EFSA

当局(EFSa)が関連している。

チャプターII

**機器の市販および使用開始、経済事業者の義務、再加工、ceマーキング、自由移動**

*第5条*

# 市場投入とサービス開始

1. デバイスは、正規に供給され、意図された目的に従って適切に設置、維持、使用された場合に、本規則に適合する場合に限り、上市または使用することができる。
2. 装置は、その意図された目的を考慮し、それに適用される附属書 I に規定された一般的な安全要件及び性能要件を満たさなければならない。
3. 一般的な安全性と性能に関する要求事項に適合していることの証明には、臨床試験を含むものとする。

第61条に従って評価する。

1. 医療機関内で製造・使用される機器は、医療機関内で使用されたものとみなされる。

サービスを提供する。

1. 附属書Iに規定された関連する一般的な安全性と性能に関する要求事項を除いては、以下の通りである。

ただし、以下の条件をすべて満たす場合に限る：

* 1. デバイスが他の法人に譲渡されることはありません、
  2. 機器の製造および使用は、適切な品質管理システムの下で行われる、
  3. 医療機関が、対象となる患者グループの特定のニーズを満たすことができない、あるいは、市販されている同等の機器では適切な性能レベルで満たすことができないことを文書で正当化すること、
  4. 医療機関は、当該医療機器の使用に関する情報を所轄官庁に要求に応じて提供するものとし、その情報には、当該医療機器の製造、変更および使用の正当性が含まれるものとする；
  5. 医療機関は、以下のような宣言を作成し、一般に公開する：
     1. 製造医療機関の名称と住所；
     2. デバイスを特定するために必要な詳細
     3. 本規則の附属書Ⅰに規定された一般的な安全要求事項及び性能要求事項を機器が満たしていることを宣言し、該当する場合には、どの要求事項が十分に満たされていないのかについての情報を、その理由とともに提供すること、
  6. 医療機関は、製造施設、製造工程、意図された目的を含む機器の設計及び性能データを理解することが可能であり、かつ、所轄官庁が本規則の附属書Ⅰに定める一般的な安全性及び性能要件が満たされていることを確認できるよう十分に詳細な文書を作成すること；
  7. 医療機関は、すべての医療機器が(f)の文書に従って製造されていることを保証するために必要なすべての措置を講じること。
  8. 医療機関は、機器の臨床使用から得られた経験を検討し、必要なすべての是正措置を講じる。

加盟国は、当該医療機関に対し、自国の領域内で製造及び使用された当該機器に関する追加的な関連情報を管轄当局に提出するよう求めることができる。加盟国は、そのような医療機器の特定の種類の製造および使用を制限する権利を保持し、医療機関の活動を検査するためにアクセスすることを許可されるものとする。

本項は、工業的規模で製造される機器には適用されない。

1. 附属書Iの統一的な適用を確保するため、欧州委員会は、解釈の相違及び実際の適用に関する問題を解決するために必要な範囲で、実施法を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されるものとする。

*第6条*

# 遠距離販売

1. の第1条(1)の(b)に定義される、情報社会サービスによって提供される装置。

指令(EU) 2015/1535のうち、EU域内に設立された自然人または法人に対するものは、本規則に従うものとする。

1. 医療専門職の行使に関する国内法を害することなく、指令（EU）2015/1535の第1条（1）の（b）に定義される情報社会サービスの手段によって、または他の通信手段によって、直接または仲介者を通じて、EU内に設立された自然人または法人に提供される診断または治療サービスの提供のために、有償であるか無償であるかにかかわらず、市場に出されていないが、商業活動の文脈で使用される機器は、本規則に準拠しなければならない。
2. 管轄当局の要請があった場合、第1項に従って機器を提供する、または第2項に従ってサービスを提供する自然人または法人は、当該機器のEU適合宣言書の写しを提供しなければならない。
3. 加盟国は、公衆衛生の保護を理由に、指令（EU）2015/1535の第1条1項の(b)に定義される情報社会サービスのプロバイダに対し、その活動を停止するよう要求することができる。

*第7条*

# クレーム

機器の表示、使用説明、入手、使用開始、広告において、意図された目的、安全性、性能に関して、使用者または患者に誤解を与える可能性のある文章、名称、商標、写真、比喩的またはその他の記号を使用することは禁止される：

* 1. デバイスが持っていない機能や特性をデバイスに付与すること；
  2. 治療または診断、機能、または機器が有していない特性に関して誤った印象を与えること；
  3. 意図された目的に沿った機器の使用に関連する可能性の高いリスクを、使用者または患者に知らせなかったこと；
  4. 適合性評価が実施された意図された目的の一部を形成するものとして記載された用途以外の用途を示唆するもの。

*第8条*

# 整合規格の使用

1. 関連する整合規格またはその関連部分に適合する機器、

*欧州連合官報に*引用文献が掲載されている規格は、その規格またはその一部が本規則の要求事項に適合しているものと推定される。

第1号は、品質管理システム、リスク管理、市販後調査システム、臨床試験、臨床評価又は市販後臨床フォローアップ（以下「PMCF」という。）

本規則における整合規格とは、*EU官報に*掲載された整合規格を意味するものと*する*。

1. 本規則における整合規格への言及には、欧州薬局方の作成に関する条約に従って採択された欧州薬局方のモノグラフ、特に外科用縫合糸に関するモノグラフ及び医薬品と当該医薬品を含む器具に使用される材料との相互作用に関するモノグラフも含まれるものとし、ただし、これらのモノグラフへの言及が*欧州連合官報に*掲載されていることを条件と*する*。

*第9条*

# 共通仕様

1. 第1条第2項および第17条第5項ならびにこれらの規定に定められた期限を害することなく、整合規格が存在しない場合、または関連する整合規格が十分でない場合、あるいは公衆衛生上の懸念に対処する必要がある場合、欧州委員会は、MdCGと協議した後、実施行為により、以下のものを採択することができる、附属書Iに定める一般的な安全性および性能要件、附属書IIおよびIIIに定める技術文書、附属書XIVに定める臨床評価および市販後臨床フォローアップ、または附属書XVに定める臨床調査に関する要件について、共通仕様書（CS）を採択することができる。これらの実施法は，第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。
2. 第1項のCSに適合する機器は、以下の基準に適合するものと推定される。

当該CSまたは当該CSの関連部分が対象とする本規則の要求事項。

1. 製造者は、少なくともこれと同等の安全性と性能を確保する解決策を採用したことを正当に正当化できない限り、第1項のCSを遵守しなければならない。
2. 第 3 項にかかわらず、附属書 XVI に記載されている製品の製造者は、当該製品の関連する CS に準拠しなければならない。

*第10条*

# 製造業者の一般的義務

1. 製造者は、その機器を市販または使用する際、本規則の要求事項に従って設計・製造されていることを保証しなければならない。
2. 製造事業者は，附属書Ⅰの第 3 章に記載するリスクマネジメントのシステムを確立し，文書化し，実施し，維持しなければならない。
3. 製造業者は、第61条及び附属書XIVに定める要件に従い、PMCFを含む臨床評価を実施しなければならない。
4. 特注品以外の装置の製造事業者は，それらの装置の技術文書を作成し，最新の状態に保たなければ ならない。技術文書は，その装置の本規則の要件への適合性を評価できるようなものでなければならない。技術文書には，附属書Ⅱ及びⅢに定める要素を含まなければならない。

欧州委員会は、第115条に従い、技術的進歩に照らして附属書IIおよびIIIを改正する委任状を採択する権限を有する。

1. 特注品の製造者は，附属書 XIII の第 2 節に従った文書を作成し，最新の状態に維持し，所轄官庁が入手できるようにしておかなければならない。
2. 適用される適合性評価手順に従い、適用される要求事項への適合が証明された場合、特注または治験機器以外の機器の製造者は、第19条に従ってEU適合宣言書を作成し、第20条に従って適合のCEマーキングを貼付しなければならない。
3. 製造事業者は、第27条のUdIシステムに関する義務並びに第29条及び第31条の登録義務を遵守しなければならない。
4. 製造者は、技術文書、EU 適合宣言書、及び該当する場合、第 56 条に従って発行された、 改訂及び補足を含む関連証明書の写しを、EU 適合宣言書の対象となる最後の機器が上市さ れてから少なくとも 10 年間、管轄当局が入手できるように保管しなければならない。埋め込み型機器の場合、その期間は、最後の機器が上市されてから少なくとも15年間とする。

所轄当局の要請があった場合，製造事業者は，そこに示されているとおり，その技術文書の全体又は要約を提供しなけ ればならない。

域外に事業所を有する製造者は，その承認された代理人が第11条(3)に掲げる業務を遂行できるようにするため，当該承認された代理人が必要な書類を常時利用できるようにしなければならない。

1. 製造者は、連続生産を本規則の要件に適合させ続けるための手順を確実に実施しなければならない。機器の設計又は特性の変更、及び機器の適合性が宣言される際に参照される整合規格又はCSの変更は、適時に適切に考慮されなければならない。治験機器を除く機器の製造業者は、最も効果的な方法で、かつ、リスククラス及び機器の種類に応じた方法で、本規則への適合を確保する品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持し、最新の状態に保ち、かつ、継続的に改善しなければならない。

品質マネジメントシステムは、プロセス、手順及び装置の品質に対応する製造業者の組織のすべての部分及び要素を対象とするものとする。品質マネジメントシステムは、本規則の規定の遵守を達成するために必要な原則及び行動を実施するために必要な構造、責任、手順、プロセス及び経営資源を規定するものでなければならない。

品質マネジメントシステムは、少なくとも以下の側面に対処しなければならない：

* 1. 適合性評価手順の遵守、システムの対象となる機器の変更管理手順を含む、規制遵守のための戦略；
  2. 適用される一般的な安全要件および性能要件を特定し、これらの要件に対処するための選択肢を検討する；
  3. 経営陣の責任である；
  4. サプライヤーや下請け業者の選定と管理を含む資源管理；
  5. 附属書Iのセクション3に記載されているリスク管理；
  6. PMCFを含む第61条および付属書XIVに従った臨床評価；
  7. 企画、デザイン、開発、生産、サービス提供を含む製品の実現；
  8. 第27条(3)に従い全ての関連機器に割り当てられたUdIを検証し、第29条に従って提供された情報の一貫性と有効性を確保すること；
  9. 第83条に従い、市販後調査システムの設定、実施、維持；
  10. 所轄官庁、届出機関、他の経済事業者、顧客および／またはその他の利害関係者とのコミュニケーションを取り扱うこと；
  11. 重大インシデントの報告プロセス、および自警活動における現場での安全是正措置；
  12. 是正措置および予防措置の管理とその有効性の検証；
  13. アウトプットのモニタリングと測定、データ分析、製品改善のためのプロセス。

1. 機器の製造業者は、第83条に従って市販後調査システムを実施し、最新の状態に維持しなければならない。
2. 製造者は、使用者又は患者が機器を入手できるようにする加盟国が決定する公式のEU言語で、附属書Ⅰの第23項に定める情報を機器に添付することを保証しなければならない。ラベルに記載する情報は、意図する使用者又は患者にとって、消えず、読みやすく、明確に理解できるものでなければならない。
3. 上市又は使用開始した機器が本規則に適合していないと考える、又はそう考える理由がある製造 事業者は、適切な場合、当該機器を適合させるために必要な是正措置を直ちに講じ、撤回し、又は 回収しなければならない。また、該当する場合には、当該機器の販売業者、公認代理店及び輸入業者にその旨を通知しなければならない。

装置が重大なリスクをもたらす場合、製造者は、装置を提供した加盟国の所轄当局、及び該当する場合には、第56条に従って当該装置の証明書を発行したノーティファイド・ボディに、特に、不適合及び講じられた是正措置について直ちに通知しなければならない。

1. 製造業者は、第87条および第88条に記載されているように、事故および現場の安全是正措置の記録・報告システムを持たなければならない。
2. 製造者は、所轄当局の要請があった場合には、当該加盟国が定める公式のEU言語で、機器の適合性を証明するために必要なすべての情報及び文書を提供しなければならない。製造者が登録事業所を有する加盟国の管轄当局は、製造者に対し、装置のサンプルを無償で提供すること、又はそれが実行不可能な場合には、装置へのアクセスを認めることを要求することができる。製造者は、所轄当局の要請があれば、所轄当局が上市または使用開始した機器によってもたらされるリスクを排除するため、またはそれが不可能な場合にはリスクを軽減するために講じた是正措置について、所轄当局に協力しなければならない。

製造者が協力しない場合、または提供された情報および文書が不完全もしくは不正確な場合、所轄官庁は、公衆衛生および患者の安全の保護を確保するため、製造者が協力するか、完全かつ正確な情報を提供するまで、当該機器が自国の市場で販売されることを禁止または制限し、当該機器を市場から撤去し、または回収するためのあらゆる適切な措置を講じることができる。

所轄官庁は、装置が損害を与えたと考えるか、又はそう考える理由がある場合、要請があれば、データ保護規則を害することなく、また、開示に優先する公共の利益がある場合を除き、知的財産権の保護を害することなく、損害を受けた可能性のある患者又は使用者、及び必要に応じて、患者又は使用者の権利承継者、患者又は使用者の健康保険会社、又は患者又は使用者に生じた損害により影響を受けるその他の第三者に対して、第1号にいう情報及び文書の提供を促進しなければならない。

第1号で言及された情報及び文書の開示が、通常、法的手続の中で取り扱われる場合、管轄当局は、第3号で規定された義務を遵守する必要はない。

1. 製造事業者がその装置を他の法人又は自然人に設計又は製造させる場合，その者の身元に関する情報は，第 30 条(1)に従って提出すべき情報の一部とする。
2. 自然人または法人は、適用される連邦法および国内法に従い、欠陥のある装置によって生じた損害の賠償を請求することができます。

製造者は、リスククラス、機器の種類及び企業規模に見合った方法で、国内法に基づくより保護的な措置を損なうことなく、指令85/374/EECに基づく潜在的責任に関して十分な財政的補償を提供するための措置を講じなければならない。

*第11条*

# 正規代理人

1. 機器の製造者が加盟国に設立されていない場合、製造者が唯一の認定代理店を指定した場合に限り、その機器を連合市場に出すことができる。
2. この指定は，公認代理人の委任を構成するものとし，公認代理人によって書面で受理された場合にのみ有効であり，少なくとも同一ジェネリックデバイスグループのすべての機器に対して有効でなければならない。
3. 認定代理店は，その代理店と製造者の間で合意された委任事項で指定された業務を実施しなければならない。認定代理店は、要請があれば、管轄当局に委任書の写しを提出しなければならない。

義務付けは、認定代理人に対し、その対象となる機器に関連して少なくとも以下の作業を行うことを要求し、かつ製造者がこれを可能にしなければならない：

* 1. EU適合宣言書と技術文書が作成されていること、および該当する場合は、製造業者により適切な適合性評価手順が実施されていることを検証する；
  2. 第10条(8)で言及される期間、技術文書の写し、EU適合宣言書、及び該当する場合、第 56条に従って発行された関連証明書の写し（修正及び補足を含む）を、管轄当局が自由に入手できるようにしておくこと；
  3. 第31条に定められた登録義務を遵守し、製造者が第27条および第29条に定められた登録義務を遵守していることを確認する；
  4. 所轄当局からの要請に応じ、当該所轄当局に対し、機器の適合性を証明するために必要なすべての情報および文書を、当該加盟国が定める公式のEU言語で提供すること；
  5. 認定代理人が登録事業所を有する加盟国の所轄官庁からサンプルまたは機器へのアクセスに関する要請があった場合、製造者に転送し、所轄官庁がサンプルを受領するか、機器へのアクセスを許可されたことを検証すること；
  6. デバイスがもたらすリスクを排除するため、またはそれが不可能な場合、リスクを軽減するために講じられる予防措置または是正措置について、所轄当局に協力すること；
  7. 医療従事者、患者及びユーザーからの、指定された機器に関連するインシデントの疑いに関する苦情及び報告について、直ちに製造業者に通知すること；
  8. 製造者が本規則に基づく義務に反する行為を行った場合、義務付けを終了する。

1. 本条第3項の委任は、第10条(1)、(2)、(3)、(4)、(6)、(7)、(9)、(10)、(11)及び(12)に定める製造者の義務を委任するものではない。
2. 本条第4項を損なうことなく、製造者が加盟国に設立されておらず、第10条に規定された義務を遵守していない場合、認定代理店は、製造者と同様に、製造者と連帯して、欠陥機器について法的責任を負うものとする。
3. 第3項(h)に規定する理由で委任を解除する委任代理人

は、直ちに、その機関が設立されている加盟国の所轄当局、及び該当する場合には、その機器の適合性評価に関与していたノーティファイドボディに、委任の終了及びその理由を通知しなければならない。

1. 本規則において、製造者が所在する加盟国の所轄官庁に言及する場合は、当該加盟国の所轄官庁を指すものとする。

その登録事業所とは、第1項で言及された製造者が指定する認定代理人が登録事業所を有する加盟国の管轄当局を指すものと理解する。

*第12条*

# 委任代理人の変更

認定代理人の変更に関する詳細な取り決めは、製造事業者、可能であれば退任する認定代理人、及び新任の 認定代理人間の合意において明確に定義されなければならない。その合意は，少なくとも次の側面に対処しなければならない：

* 1. 退任する公認代表者の権限の終了日および次期公認代表者の権限の開始日；
  2. 製造者が提供する情報（販促資料を含む）において、退任する公認代理店が表示されるまでの日付；
  3. 守秘義務や財産権を含む文書の譲渡；
  4. 委任期間終了後、退任する公認代理人は、公認代理人として指定されていた機器に関連する疑われる事故に関する医療従事者、患者又は使用者からの苦情又は報告を、製造業者又は次期公認代理人に転送する義務を負うこと。

*第13条*

# 輸入業者の一般的義務

1. 輸入者は、本規則に適合する機器のみを連合市場に流通させなければならない。
2. 機器を市場に出すために、輸入者は以下のことを確認しなければならない：
   1. CEマークが貼付され、EU適合宣言書が作成されていること；
   2. 製造者が特定され、第11条に従った認定代理人が製造者によって指名されていること；
   3. 装置が本規則に従ってラベル付けされ、必要な使用説明書が添付されていること；
   4. 該当する場合、第27条に従って製造者によりUdIが付与されている。

輸入者が、ある機器が本規則の要件に適合していないと考える、またはそう考える理由がある場合、輸入者は、その機器が適合するまで市場に出してはならず、製造者および製造者の認定代理人に通知しなければならない。輸入者が、当該機器が重大なリスクをもたらす、または偽造された機器であると考える、またはそう考える理由がある場合、当該輸入者は、当該輸入者が設立されている加盟国の所轄当局にも通知しなければならない。

1. 輸入者は、その所在地が確認できるように、機器、その包装又は機器に添付する文書に、その名称、登録商号又は登録商標、登録事業所及び連絡可能な住所を表示しなければならない。製造者は、追加ラベルが製造者が提供するラベル上の情報を不明瞭にしないようにしなければならない。
2. 輸入者は、機器が第29条に従って電子システムに登録されていることを確認しなければならない。輸入者は、第31条に従い、登録に自己の詳細を追加しなければならない。
3. 輸入者は、装置が自己の責任下にある間、保管又は輸送条件が附属書Ⅰに規定された一般的な安全及び性能要件への適合を危うくしないことを保証し、入手可能な場合には、製造者が設定した条件を遵守しなければならない。
4. 輸入業者は、苦情、不適合機器、リコール及び撤去の登録簿を保管し、製造業者、認定代理店及び販売業者が苦情を調査できるようにするため、それらの業者が要求するあらゆる情報を提供しなければならない。
5. 輸入者は、上市した機器が本規則に適合していないと考えるか、そう考える理由がある場合、直ちに製造者及びその認定代理人に通知しなければならない。輸入者は、製造者、製造者の認定代理人及び所轄当局と協力し、当該機器を適合させるために必要な是正措置、撤回又は回収が確実に行われるようにしなければならない。当該機器が重大なリスクをもたらす場合、輸入者は、当該機器を入手可能にした加盟国の所轄当局、及び該当する場合、当該機器について第 56 条に従って証明書を発行したノーティファイド・ボディにも直ちに通知し、特に、不適合及び講じられた是正措置の詳細を通知しなければならない。
6. 医療従事者、患者またはユーザーから、上市した医療機器に関連する事故が疑われるとの苦情または報告を受けた輸入業者は、その情報を直ちに製造業者およびその認定代理店に転送しなければならない。
7. 輸入者は、第10条(8)で言及される期間、EU適合宣言書の写し、および、該当する場合は、第56条に従って発行された修正および補足を含む関連証明書の写しを保管しなければならない。
8. 輸入者は、所轄当局の要請に応じて、自らが上市した機器によってもたらされるリスクを排除するため、またはそれが不可能な場合にはリスクを軽減するために取られた措置について、所轄当局に協力しなければならない。輸入者は、その登録事業所がある加盟国の管轄当局の要請があれば、機器のサンプルを無償で提供するか、それが実行不可能な場合は、機器へのアクセスを許可しなければならない。

*第14条*

# 販売業者の一般的義務

1. 機器を市販する場合、販売業者はその活動において、適用される要件に関連して十分な注意を払って行動するものとする。
2. 販売業者は、機器を市販する前に、以下の要件がすべて満たされていることを確認するものとする：
   1. CEマークが貼付され、EU適合宣言書が作成されていること；
   2. その装置には、第10条(11)に従って製造者が提供すべき情報が添付されていること；
   3. 輸入された機器について、輸入者は第13条(3)に規定された要件を遵守している；
   4. 該当する場合、製造者によりUdIが付与されていること。

第 1 号の(a)、(b)および(d)の要件を満たすため、販売業者は、当該販売業者が供給する機器の代表的なサンプリン グ方法を適用することができる。

販売業者が、機器が本規則の要件に適合していないと考える、またはそう考える理由がある場合、当該販売業者は、適合するまで当該機器を市販してはならず、製造業者、該当する場合は製造業者の認定代理人、および輸入業者に通知しなければならない。販売業者が、当該機器が重大なリスクをもたらす、または偽造された機器であると考える、またはそう考える理由がある場合、当該販売業者は、当該販売業者が設立された加盟国の所轄当局にも通知しなければならない。

1. 販売業者は、本装置が自己の責任下にある間、保管または輸送条件が以下の条件に適合することを保証するものとする。

メーカーが設定した条件で。

1. 販売業者が市販している機器が、以下のようなものであると考え、または考える理由がある場合。

販売業者は、製造業者、該当する場合は製造業者の認定代理人、輸入業者、および管轄当局と協力 し、当該機器を適合させるために必要な是正措置、必要に応じて撤回またはリコールを確実に実施す るものとする。販売業者は、当該機器が重大なリスクをもたらすと考える、またはそう考える理由がある場合、当該機器を販売した加盟国の所轄官庁にも直ちに通知し、特に不適合の詳細および取られた是正措置の詳細を通知しなければならない。

1. 医療従事者、患者または利用者から以下の苦情または報告を受けた販売業者

輸入者は，提供した機器に関連する疑いのある事故が発生した場合，直ちにその情報を製造者及 び場合によっては製造者の公認代理人並びに輸入者に転送しなければならない。製造者は、苦情、不適合機器、回収及び撤去の登録簿を保管し、製造者及び該当する場合には製造者の認定代理人並びに輸入者にそのような監視に関する情報を通知し続けなければならず、また、それらの者の求めに応じてあらゆる情報を提供しなければならない。

1. 販売会社は、管轄当局から要求があった場合、すべての情報および書類を提供するものとします。

そのデバイスの適合性を証明するために必要な、そのデバイスが自由に使用できるもの。

販売業者は、製造業者または該当する場合、当該機器の認定代理店が必要な情報を提供した場合、第 1 号に規定される義務を履行したものとみなされるものとする。販売業者は、所轄当局の要請があった場合、自らが市販した機器がもたらすリスクを排除するために講じ た措置について、所轄当局に協力するものとする。販売業者は、所轄当局の要請があった場合、当該機器の無料サンプルを提供するか、またはそれが実行不可能な場合、 当該機器へのアクセスを許可するものとする。

*第15条*

# 規制遵守の責任者

1. 製造業者は、その組織内に、医療機器の分野において必要な専門知識を有する少なくとも 1 名の規制遵守責任者を置かなければならない。必要な専門知識は、以下のいずれかの資格によって証明されなければならない：
   1. 法学、医学、薬学、工学またはその他の関連する科学分野において、大学の学位または当該加盟国により同等と認められた教育課程を修了した際に授与される卒業証書、証明書またはその他の正式な資格の証明、および医療機器に関連する薬事または品質管理システムにおいて少なくとも1年の実務経験を有すること；
   2. 医療機器に関連する薬事または品質管理システムにおける4年間の実務経験。

専門的資格に関する国内規定を損なうことなく、特注機器の製造者は、製造の関連分野において少なくとも2年の専門的経験を有することにより、第1号にいう必要な専門知識を証明することができる。

1. 欧州委員会勧告2003/361/EC(1 )の意味における零細・小規模企業は、その組織内に規制遵守の責任者を置く必要はないが、そのような責任者を常時かつ継続的に自由に使えるようにしておかなければならない。

(1 ) 零細・中小企業の定義に関する2003年5月6日付の欧州委員会勧告2003/361/ΕC (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

1. 規制遵守の責任者は、少なくとも以下のことを確実にする責任を負わなければならない：
   1. デバイスがリリースされる前に、デバイスが製造される品質管理システムに従って、デバイスの適合性が適切にチェックされること；
   2. 技術文書とEU適合宣言書を作成し、最新の状態に保つ；
   3. 第10条(10)に従い、市販後調査義務を遵守すること；
   4. 第87条から第91条で言及されている報告義務を果たす；
   5. 治験機器の場合，附属書 XV の第 II 章第 4.1 節に記載された声明が発行される。
2. 第 1 項、第 2 項、第 3 項に基づき、複数の者が共同で規制遵守の責任を負う場合、それぞれの責任 領域を書面で規定する。
3. 規制遵守の責任者は、製造者組織の従業員であるか否かにかかわらず、その職務の適切な遂行に関して、製造者組織内で不利益を被ることがあってはならない。
4. 権限を有する代理人は、EUにおける医療機器の規制要件に関して必要な専門知識を有する少なくとも1名の規制遵守責任者を、常時、自由に使用できる状態に置かなければならない。必要な専門知識は、以下のいずれかの資格によって証明されるものとする：
   1. 法学、医学、薬学、工学またはその他の関連する科学分野において、大学の学位または当該加盟国により同等と認められた教育課程を修了した際に授与される卒業証書、証明書またはその他の正式な資格の証明、および医療機器に関連する薬事または品質管理システムにおいて少なくとも1年の実務経験を有すること；
   2. 医療機器に関連する薬事または品質管理システムにおける4年間の実務経験。

*第16条*

# 製造業者の義務が輸入業者、販売業者またはその他の者に適用される場合

1. 販売業者、輸入業者、その他の自然人または法人は、以下のいずれかを行った場合、製造業者に課される義務を負うものとする：
   1. ただし、販売業者または輸入業者が製造業者と契約を締結し、当該製造業者がラベルにその旨表示され、本規則において製造業者に課される要件を満たす責任を負う場合はこの限りでない；
   2. すでに市場に出ている、あるいは使用されている機器の使用目的を変更すること；
   3. 適用される要求事項への準拠に影響を及ぼす可能性があるような方法で、すでに上市または使用されている装置を修正すること。

第1号は、第2条第(30)項に定義される製造者とはみなされないが、既に市販されている装置を、その意図する目的を変更することなく、個々の患者のために組立て又は適合させる者には適用されない。

1. 第 1 項(c)については、以下のものは、適用される要求事項への適合性に影響を及ぼす可能性のある装置の 改造とはみなされないものとする：
   1. 既に上市されている機器に関する附属書Ⅰの第23項に従って製造事業者から提供された情報及び当該加盟国において当該機器を上市するために必要な追加情報の翻訳を含む提供
   2. 包装サイズの変更を含む、既に上市されている機器の外包装の変更。ただし、再包装が、当該加盟国において当該機器を上市するために必要であり、かつ、それによって機器の本来の状態が影響を受けることがないような状態で実施される場合に限る。無菌状態で上市された器具の場合、無菌状態を維持するために必要な包装が、再包装によって開封、損傷、その他の悪影響を受けた場合、その器具の元の状態が悪影響を受けたと推定されるものとする。
2. 第 2 項第(a)号及び第(b)号に掲げる活動を実施する販売業者又は輸入業者は、その所在地が確認できるように、実施する活動を、その名称、登録商号又は登録商標、登録事業所及び連絡可能な住所とともに、機器に表示するか、それが実行不可能な場合は、その包装又は機器に添付する文書に表示しなければならない。

販売業者及び輸入業者は、情報の翻訳が正確かつ最新のものであること、並びに第 2 項の(a)及び(b)に記載された活動が、機器の元の状態を保持する手段及び条件の下で行われること、並びに再包装された機器の包装に欠陥がないこと、品質が悪いこと、又は整理整頓されていないことを保証する手順を含む品質管理システムを備えていることを保証しなければならない。品質管理システムは、*特に*、安全上の問題に対応するため又は本規則に適合させるために当該機器に関連して製造業者が講じた是正措置について、販売業者又は輸入業者に確実に通知する手順を対象とするものとする。

1. 第2項の(a)及び(b)に記載された活動を行う販売業者又は輸入業者は、リラベルされた又は再包装された機器を市販する少なくとも28日前に、製造業者及び機器を市販する予定の加盟国の所轄官庁に、リラベルされた又は再包装された機器を市販する意図を通知し、要求に応じて、製造業者及び所轄官庁に、翻訳されたラベル及び使用説明書を含む、リラベルされた又は再包装された機器のサンプル又はモックアップを提供しなければならない。販売業者又は輸入業者は、28 日の同期間内に、第 2 項の(a)及び(b)に記載された活動の対象となる機器の型式について指定されたノーティファイド・ボディが発行した、販売業者又は輸入業者の品質管理システムが第 3 項に規定された要件に準拠していることを証明する証明書を所轄官庁に提出しなければならない。

*第17条*

# シングルユース機器とその再処理

1. シングルユース機器の再加工とさらなる使用は、国内法で許可され、本条に従った場合にのみ行うことができる。
2. 単回使用器具を再加工し、その器具をさらに使用するのに適した状態にする自然人または法人。

EUは、再処理された機器の製造者とみなされ、本規則の第III章に従った再処理された機器のトレーサビリティに関する義務を含む、本規則に規定された製造者に課される義務を負うものとする。装置の再加工者は、指令 85/374/EEC の第 3 条(1)の目的上、製造者とみなされるものとする。

1. 第2項の適用除外として、医療機関内で再加工され使用される単回使用機器に関しては、加盟国は、以下のことを確保することを条件に、本規則に定める製造者の義務に関する規則のすべてを適用しないことを決定することができる：
   1. 再処理された装置の安全性及び性能が、元の装置の安全性及び性能と同等であり、かつ、第 5 条(5)の(a)、(b)、(d)、(e)、(f)、(g)及び(h)の要件が遵守されていること；
   2. 再処理は、以下の要件を詳述したCSに従って実施される：
      * 装置の構造、材料、関連特性の分析（リバースエンジニアリング）、元の装置の設計および再処理後に予定されている用途の変更を検出するための手順を含むリスク管理、
      * 洗浄工程を含む全工程の手順の検証、
      * 製品のリリースと性能テスト、
      * 品質マネジメントシステム、
      * 再加工された機器に関するインシデントの報告
      * 再処理された機器のトレーサビリティ。

加盟国は、医療機関に対し、医療機関内での再処理機器の使用に関する情報を患者に提供すること、及び、適切な場合には、患者が治療を受ける再処理機器に関するその他の関連情報を提供することを奨励し、また、義務付けることができる。

加盟国は、本項に従って導入された国内規定およびその導入根拠を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。欧州委員会は、その情報を一般に公開しなければならない。

1. 加盟国は、医療機関の要請により外部の再処理業者によって再処理される単回使用機器に関しても、再処理された機器全体が当該医療機関に返却され、外部の再処理業者が第3項の(a)及び(b)に言及する要件に従うことを条件に、第3項に言及する規定を適用することを選択することができる。
2. 欧州委員会は、第9条第1項に従い、以下の(b)に言及する必要なCSを採択しなければならない。

パラグラフ3を2020年5月26日までに提出しなければならない。これらのCSは、最新の科学的証拠に合致し、本規則に規定された安全性及び性能に関する一般要件の適用に対処するものでなければならない。それらのCSが2020年5月26日までに採択されない場合、再処理は、パラグラフ3の(b)に概説された側面をカバーする、関連する整合規格および国内規定に従って実施されるものとする。CSへの準拠、またはCSがない場合は、関連する整合規格および国内規定への準拠は、ノーティファイド・ボディにより認証されるものとする。

1. 本規則に従って、または指令93/42/EECに従って2020年5月26日以前に上市されたシングルユース機器のみ、再処理が可能である。
2. 単回使用器具の再処理は、最新の科学的証拠に基づき安全であると考えられるもののみ実施することができる。
3. 第 2 項で言及された法人又は自然人の名称及び住所並びに附属書 I の第 23 節で言及されたその他の関連情報は，ラベル及び該当する場合，再処理機器の使用説明書に表示しなければならない。

元の単回使用機器の製造者の名前と住所は、もはやラベルに記載してはならないが、再処理された機器の使用説明書に記載しなければならない。

1. 単回使用機器の再処理を許可する加盟国は、本規則に定める規定よりも厳しい国内規定を維持または導入し、その領域内で以下を制限または禁止することができる：
   1. 単一使用器具の再処理、および再処理を目的とした他の加盟国または第三国への単一使用器具の移送；
   2. 再処理された単回使用器具を利用可能にすること、またはさらに使用すること。

加盟国は、それらの国内規定を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。欧州委員会は、そのような情報を公開する。

1. 欧州委員会は、2024年5月27日までに本条の運用に関する報告書を作成し、欧州議会および理事会に提出する。その報告書に基づき、欧州委員会は、適切であれば、本規則の改正案を作成する。

*第18条*

# インプラントカードおよびインプラントされた機器とともに患者に提供される情報

1. 植込み型機器の製造者は、機器とともに以下のものを提供しなければならない：
   1. 機器名、製造番号、ロット番号、UdI、機器モデル、製造者の名称、住所、ウェブサイトを含む、機器の識別を可能にする情報；
   2. 合理的に予見可能な外部からの影響、医療検査、環境条件との相互干渉に関して、患者または医療従事者がとるべき警告、予防措置、対策；
   3. 装置の予想寿命および必要なフォローアップに関するあらゆる情報；
   4. 附属書 I の第 23.4 項の(u)の情報を含む、患者による装置の安全な使用を確保するためのその他の情報。

第 1 号に規定する情報は、当該機器を植え込まれた特定の患者が利用できるようにするため、当該情報への迅速なアクセスを可能にするあらゆる手段によって提供されるものとし、当該加盟国が定める言語で記載されるものとする。情報は、一般人が容易に理解できるように記述され、適切な場合には更新されるものとする。情報の更新は、第1号(a)に記載されたウェブサイトを通じて患者が利用できるようにしなければならない。

加えて、製造者は、第1号(a)に記載された情報を、機器に同梱されるインプラントカードに記載するものとする。

1. 加盟国は、医療機関に対し、第1項に規定される情報を、当該情報への迅速なアクセスを可能にするあらゆる手段により、当該機器を植え込まれた患者に対し、当該患者の身元が記載されたインプラントカードとともに提供することを義務付ける。
2. 縫合糸、ステープル、歯科用詰め物、歯科用歯列矯正具、歯冠、ねじ、くさび、プレート、ワイヤー、ピン、クリップおよびコネクター。欧州委員会は、第115条に従い、このリストに他の種類のインプラントを追加し、またはこのリストからインプラントを削除することにより、このリストを修正する委任法を採択する権限を有する。

*第19条*

# EU適合宣言

1. EU適合宣言書には、対象となる機器に関して本規則に規定された要求事項が満たされていることを記載しなければならない。製造者は、EU適合宣言書を継続的に更新しなければならない。EU適合宣言書には、最低限、附属書IVに規定された情報を記載し、EUの公用語または当該機器が提供される加盟国が要求する言語に翻訳しなければならない。
2. 本規則が対象としていない側面に関して、機器が他のEU法規の対象であり、当該法規の要求事項が満たされていることを証明する製造者によるEU適合宣言も要求される場合、機器に適用されるすべてのEU法規に関して単一のEU適合宣言を作成しなければならない。この宣言書には、宣言が関連するEU法規を特定するために必要なすべての情報を含まなければならない。
3. EU適合宣言書を作成することにより、製造者は、本規則の要求事項およびその機器に適用される他のすべてのEU法規を遵守する責任を負うものとする。
4. 欧州委員会は、第115条に従い、技術的進歩に照らして附属書IVに定めるEU適合宣言の最小限の内容を修正する委任法を採択する権限を有する。

*第20条*

# CEマーキング

1. 特注品または治験機器以外の機器であって、以下の要件に適合しているとみなされるもの。

本規則のCEマーキングは、附属書Vに記載されている。

1. CEマーキングは、規則(EC) No 765/2008の第30条に定める一般原則に従うものとする。
2. CEマーキングは、機器又はその無菌包装に、見やすく、読みやすく、かつ、消えないように貼付しなければならない。装置の性質上、このような貼付が不可能な場合又は保証されない場合は、CEマーキングを包装に貼付しなければならない。CEマーキングは、使用説明書および販売包装にも表示しなければならない。
3. CEマーキングは、機器が上市される前に貼付しなければならない。CEマーキングの後に、特別なリスクや用途を示すピクトグラムやその他のマークを付けることができる。
4. 該当する場合、CE マーキングに続いて、第 52 条に定める適合性評価手続に責任を負う届出機関の識別番号を付さなければならない。この識別番号は、機器がCEマーキングの要件を満たしていることを記載する販促用資料にも表示しなければならない。
5. 機器がCEマーキングの貼付を規定する他のEU法令の対象である場合、CEマーキングは、当該機器が当該他の法令の要件も満たしていることを示すものとする。

*第21条*

# 特殊用途の装置

1. 加盟国は、以下を妨げてはならない：
   1. 第62条から第80条まで及び第82条、第81条に従って採択された実施細則及び附属書XVに定める条件を満たす治験機器は、臨床試験のために治験責任医師に提供される；
   2. 第52条8項及び附属書XIIIが遵守されている場合、特注品は市販される。

第1号に該当する機器には、第74条に該当する機器を除き、CEマーキングを付さないものとする。

1. 特注品は，附属書 XIII の第 1 節に記載された説明書を添付するものとし，その説明書は，氏名，頭字語 又は数字コードによって特定される特定の患者又は使用者が入手できるようにする。

加盟国は、特注品の製造業者に対し、自国内で入手可能となった特注品のリストを所轄官庁に提出するよう求めることができる。

1. 見本市、展示会、実演会または類似の催しにおいて、加盟国は、本規則に適合していない機器の展示を妨げてはならない。ただし、当該機器が提示または実演のみを目的としたものであり、本規則に適合するまで利用できないことを、目に見える標識で明示することを条件とする。

*第22条*

# システムと手順パック

1. 自然人または法人は、CEマーキングの付いた機器を、機器またはその他の製品の意図された目的に適合する方法で、かつ、それらの製造者が指定する使用制限の範囲内で、システムまたはプロシージャーパックとして上市するために、以下の他の機器または製品と組み合わせる場合、声明書を作成しなければならない：
   1. CEマーキングのある他の機器
   2. 規則(EU)2017/746に準拠したCEマーキングの付いた*体外*診断用医療機器；
   3. その他の製品で、医療処置の中で使用される場合、またはシステムもしくは処置パックに含まれることが正当化される場合にのみ適用される法規に準拠しているもの。
2. 第1項に基づき作成された陳述書において、当該自然人又は法人は、次のことを宣言しなければならない：
   1. 製造者の指示に従い、機器および該当する場合は他の製品の相互適合性を検証し、それらの指示に従った活動を行っていること；
   2. システムまたはプロシージャーパックをパッケージ化し、組み合わされた機器またはその他の製品の製造元が提供すべき情報を組み込んだ関連情報をユーザーに提供した；
   3. システム又はプロシージャーパックとして、デバイス及び該当する場合には他の製品を組み合わせる活動が、適切な内部モニタリング、検証及びバリデーションの方法の対象であったこと。
3. 第1項に規定されるシステムまたはプロシージャーパックを滅菌する自然人または法人。

無菌包装を上市する場合，その選択により，附属書 IX に規定する手順又は附属書 XI のパート a に規定する手順のいずれかを適用しなければならない。これらの手続の適用及び届出機関の関与は，無菌包装が開封され又は損傷されるまでの無菌性の確保に関する手続の側面に限定されるものとする。自然人又は法人は，製造事業者の指示に従って滅菌が実施されたことを宣言する声明書を作成しな ければならない。

1. システム又は手順パックに CE マークが付されていない装置が組み込まれている場合、又は選択 された装置の組み合わせが本来の意図された目的に照らして適合していない場合、又は滅菌が 製造事業者の指示に従って実施されていない場合、そのシステム又は手順パックは、それ自体が装 置として扱われ、第 52 条に従って関連する適合性評価手続の対象となる。自然人又は法人は、製造者に課せられる義務を負うものとする。
2. 本条第 1 項に規定するシステム又は手順パックには，それ自体に CE マーキングを付してはならないが， 本条第 1 項及び第 3 項に規定する者の名称，登録商号又は登録商標，並びにその者の所在地を確 認できるようにその者と連絡可能な住所を付さなければならない。システム又は手順パックは，附属書 I の第 23 節に言及する情報を添付しなければならない。本条第 2 項に言及する陳述書は，システム又は手順パックがまとめられた後，第 10 条(8)に基づき組み合わされた機器に適用される期間，管轄当局の手元に保管しなければならない。これらの期間が異なる場合、最も長い期間が適用される。

*第23条*

# 部品とコンポーネント

1. を置き換えることを特別に意図した品目を市販する自然人または法人。

装置の性能もしくは安全特性または意図された目的を変更することなく、装置の機能を維持または回復するために、欠陥または摩耗のある装置の同一または類似の一体部品または構成部品は、その品目が装置の安全性および性能に悪影響を及ぼさないことを保証しなければならない。裏付けとなる証拠は、加盟国の所轄当局が入手できるようにしておかなければならない。

1. 機器の部品またはコンポーネントを置き換えることを特に意図した品目であり、かつ、その部品またはコンポーネントを大幅に変更するもの。

装置の性能もしくは安全特性、または意図された目的は、装置とみなされ、本規則に規定された要件を満たさなければならない。

*第24条*

# 自由行動

本規則に別段の定めがある場合を除き、加盟国は、本規則の要件に適合する機器の自国領域内での市販または使用開始を拒否、禁止または制限してはならない。

チャプターIII

**医療機器の識別とトレーサビリティ、医療機器と経済事業者の登録、安全性と臨床性能の概要、医療機器に関する欧州データベース**

*第25条*

# サプライチェーン内での識別

1. 販売業者および輸入業者は、製造業者または認定代理店と協力し、以下を達成するものとする。

デバイスの適切なレベルのトレーサビリティ。

1. 経済事業者は、第10条(8)で言及された期間、所轄官庁に対して以下の事項を確認できるものとする：
   1. 直接装置を供給した経済事業者；
   2. 直接デバイスを供給した経済事業者；
   3. 医療機関または医療従事者が直接機器を提供した場合。

*第26条*

# 医療機器の命名法

第33条で言及されている医療機器に関する欧州データベース（「Eudamed」）の機能を促進するため、欧州委員会は、国際的に認められた医療機器の命名法を、製造業者および本規則により当該命名法を使用することが義務付けられているその他の自然人または法人が無料で利用できるようにしなければならない。また、欧州委員会は、合理的に実行可能な場合には、その他の関係者が当該命名法を無料で利用できるように努めるものとする。

*第27条*

# ユニーク機器識別システム

1. 附属書 VI のパート C に記載されている一意機器識別システム（「UdI システム」）は，特注及び 治験機器以外の機器の識別を可能にし，トレーサビリティを容易にするものでなければならず，次から 成るものとする：
   1. 以下からなるUdIの製造：
      1. 製造者及び機器に固有の UdI 機器識別子（「UdI-dI」）であり、附属書 VI のパート B に規定される情報へのアクセスを提供する；
      2. 附属書 VI のパート C に規定される、機器の製造単位及び該当する場合には包装された機器を 識別する UdI 製造識別子（'UdI-PI'）；
   2. 機器のラベルまたは包装にUdIを記載すること；
   3. 経済事業者、医療機関および医療従事者は、それぞれ本条第8項および第9項に定める条件に従って、UdIを保管する；
   4. 第28条に従い、固有機器識別のための電子システム（「UdIデータベース」）を構築すること。
2. 欧州委員会は、施行法によって、本規則に基づくUdIの割り当て制度を運営する1つまたは複数の事業体（「発行事業体」）を指定する。当該主体または当該主体は、以下の基準をすべて満たさなければならない：
   1. 事業体は法人格を持つ組織である；
   2. その UdI を割り当てるためのシステムは、本規則の要求事項に従い、その流通及び使用全体 を通じて機器を識別するのに十分なものである；
   3. そのUdIの割り当てシステムは、関連する国際基準に適合している；
   4. 当該事業体は、あらかじめ決められた透明性のある条件に従って、UdIを割り当てるためのシステムへのアクセスを、関心のあるすべての利用者に提供する；
   5. 事業体は以下のことを約束する：
      1. 指定後少なくとも10年間は、UdIの割り当てシステムを運用する；
      2. 要請があれば、欧州委員会および加盟国に対し、自国のUdI割り当てシステムに関する情報を提供する；
      3. 指定基準および指定条件を遵守し続けること。

発行主体を指定する際、欧州委員会は、経済事業者および医療機関の財政的および管理上の負担を最小限に抑えるという観点から、附属書VIのパートCに定義されているUdIキャリアが、発行主体が使用するシステムにかかわらず、普遍的に読み取り可能であることを保証するよう努めるものとする。

1. 特注品以外の機器を上市する前に、製造者は、第2項に従って欧州委員会が指定する発行機関の規則に従って作成されたUdIを、当該機器及び該当する場合はすべての上位の包装に付与しなければならない。

特注又は治験機器以外の機器が上市される前に、製造者は、当該機器の附属書ⅥのパートBに記載された情報が正確に提出され、第28条のUdIデータベースに転送されることを確実にしなければならない。

1. UdIキャリアは、機器のラベルおよびすべての高次包装に貼付しなければならない。より高いレベルの

梱包には、輸送用コンテナは含まれないものとする。

1. UdIは、第87条に従い、重大インシデントおよび現場の安全是正措置の報告に使用される。
2. 附属書 VI のパート C に定義される機器の基本 UdI-dI は、第 19 条に言及される EU 適合宣言書に記載されなけれ ばならない。
3. 附属書 II に言及する技術文書の一部として，製造事業者は，次のすべてのリストの最新版を保持しなけ ればならない。

割り当てたUDI。

1. 経済事業者は、供給した、または供給された機器のUdIを、できれば電子的手段で保存し、保管しなければならない：

* クラスIIIの植込み型機器；
* 第11項の(a)に規定する措置によって決定された機器、カテゴリー又は機器グループ。

1. 医療機関は、供給した機器または供給された機器がクラスIIIの植込み型機器に属する場合、その機器のUdIを保存し、できれば電子的手段で保管しなければならない。

クラスⅢの植込み型機器以外の機器については、加盟国は、医療機関が供給された機器のUdIを保管し、できれば電子的手段で保管することを奨励し、また義務付けることができる。

加盟国は、医療従事者に対し、提供された医療機器のUdIを保存し、できれば電子的手段で保管することを奨励し、また義務付けることができる。

1. 欧州委員会は、第115条に従って委任法を採択する権限を有する：
   1. 技術的進歩に照らして附属書VIのパートBに定める情報のリストを修正すること。
   2. 固有機器識別（Unique device Identification）の分野における国際的発展及び技術的進歩に照らして附属書 VI を改正する。
2. 欧州委員会は、実施法によって、以下のいずれかに関連するUdI制度の調和のとれた適用を確保するため、その詳細な取り決めおよび手続き面を規定することができる：
   1. 第8項に規定する義務が適用される機器、カテゴリー又は機器群を決定すること；
   2. 特定の機器または機器グループのUdI-PIに含めるデータを指定する；

第1号にいう実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

1. 委員会は、第11項に規定される措置を採択する際、以下のすべての事項を考慮しなければならない：
   1. 第109条および第110条でそれぞれ言及されている秘密保持およびデータ保護；
   2. リスクベースのアプローチ
   3. 施策の費用対効果；
   4. 国際レベルで開発されたUdIシステムのコンバージェンス；
   5. UdIシステムにおける重複を避ける必要性；
   6. 加盟国の医療制度のニーズ、そして可能であれば、関係者が使用している他の医療機器識別システムとの互換性。

*第28条*

# UDIデータベース

1. 欧州委員会は、MdCGと協議の上、UdIデータベースを設置・管理し、附属書VIのパートBに記載された情報を検証、照合、処理し、一般に公開する。
2. UdIデータベースを設計する際、欧州委員会は、附属書VIのパートCの第5項に定める一般原則を考慮しなければならない。UdIデータベースは、特に、UdI-PIおよび商業上の秘密である製品情報が含まれないように設計されなければならない。
3. 附属書ⅥのパートBで言及されているUdIデータベースに提供される中核的なデータ要素は、一般が無料でアクセスできるものとする。
4. のテクニカル・デザインは

ウディ

データベースは、そこに保存されている情報への最大限のアクセス性を確保しなければならない、

マルチユーザーアクセス、情報の自動アップロードおよびダウンロードを含む。委員会は、製造業者およびUdIデータベースのその他の利用者に対する技術的および管理的支援を提供する。

*第29条*

# 機器の登録

1. 特注品以外の機器を上市する前に、製造事業者は、第 27 条(2)に言及する発行機関の規則に従って、 附属書 VI のパート C に定義する基本 UdI-dI を機器に割り当て、当該機器に関連する附属書 VI のパート B に言及するその他の中核的データ要素とともに UdI データベースに提供しなければならない。
2. 第 22 条(1)及び(3)に従ってシステム又は手順パックを上市する前に、特注機器でない場合、責任を負う 自然人又は法人は、発行主体の規則に従って、当該システム又は手順パックに基本 UdI-dI を割り当て、当該システム又は手順パックに関連する附属書 VI のパート B で言及されるその他の中核的なデータ要素とともに UdI データベースに提供しなければならない。
3. 第 52 条(3)並びに第 52 条(4)の第 2 号及び第 3 号に規定する適合性評価の対象となる機器につい ては、本条第 1 項に規定する基本 UdI-dI の付与は、製造者がその評価のためにノーティファイドボ ディに申請する前に行わなければならない。

第 1 号に記載された機器について、ノーティファイドボディ は、附属書 XII の第 I 章の第 4 節の(a)に従って発行された証明書に基本 UdI-dI への言及を記載し、附属書 VI のパート a の第 2.2 節に言及された情報が正しいことを Eudamed で確認しなければならない。当該証明書の発行後、当該機器を上市する前に、製造者は、当該機器に関連する附属書 VI のパート B に言及されたその他の中核的データ要素とともに、基本 UdI-dI を UdI データベースに提供しなければならない。

1. 特注品以外の機器を上市する前に、製造者は、附属書 VI のパート a の第 2 節に記載された情報（第 2.2 節を除く）を Eudamed に記載するか、または既に記載されている場合はその情報を確認し、その後その情報を更新するものとする。

*第30条*

# 経済事業者登録のための電子システム

1. 欧州委員会は、MdCGと協議の上、第31条(2)で言及されている単一の登録番号を作成し、製造者、該当する場合は認定代理人および輸入者を特定するために必要かつ適切な情報を照合し処理するための電子システムを設置し管理する。経済事業者が電子システムに提供すべき情報の詳細は，附属書 VI.
2. 加盟国は、自国内で入手可能となった機器の販売業者の登録に関する国内規定を維持または導入することができる。
3. 特注品以外の機器を上市してから2週間以内に、輸入者は、製造者又は認定代理人が第1項に規定する情報を電子システムに提供したことを確認しなければならない。

該当する場合、輸入者は、第 1 項に記載された情報が含まれていない場合又は不正確である場合、 関連する公認代理人又は製造者に通知しなければならない。輸入者は、その詳細を関連する項目／品目に追記するものとする。

*第31条*

# 製造業者、正規代理店、輸入業者の登録

1. 特注品以外の装置を上市する前に，製造事業者，認定代理人及び輸入業者は，登録するために，第 30条の電子システムに附属書Ⅵのパートaのセクション1に言及する情報を提出しなければならない。適合性評価手続が第 52 条に従って通知機関の関与を必要とする場合，通知機関に申請する前に，附属書 VI のパート a の第 1 節に言及する情報を電子システムに提供しなければならない。
2. 第 1 項に従って入力されたデータを検証した後、所轄官庁は、当該データについて、当該データ の写しを入手しなければならない。

第30条の電子システムから登録番号（SRN）を取得し、製造者、公認代理人または輸入者に発行する。

1. 製造者は、適合性評価のためにノーティファイドボディに申請する際、および第 29 条に基づく義務を果たすためにEudamedにアクセスする際に、SRNを使用しなければならない。
2. 本条第1項の情報に変更が生じた場合、経済事業者は1週間以内に、第30条の電子システムのデータを更新しなければならない。
3. 経済事業者は、第1項に従って情報を提出してから1年以内、およびその後2年ごとに、データの正確性を確認しなければならない。これらの期限から6ヶ月以内に確認が行われなかった場合、加盟国は、当該経済事業者がその義務を遵守するまで、自国の領域内で適切な是正措置を取ることができる。
4. データに対する経済事業者の責任を損なうことなく、所轄官庁は、附属書 VI のパート a のセクション 1 で言及されている確認データを検証するものとする。
5. 第30条の電子システムに本条第1項に従って入力されたデータは、公衆がアクセスできるものとする。
6. 管轄当局は、第 111 条に基づき、製造者、認定代理人または輸入者に手数料を請求するためにデータを使用することができる。

*第32条*

# 安全性と臨床成績のまとめ

1. 植え込み型機器およびカスタムメイドまたは治験機器以外のクラスIIIの機器については、製造者は安全性および臨床性能の概要を作成しなければならない。

安全性と臨床成績の要約は、想定される使用者、および関連する場合は患者にとって明瞭な方法で書かれ、Eudamedを通じて一般に公開されるものとする。

安全性及び臨床性能の要約の草案は、第 52 条に基づく適合性評価に関与する通知機関に提出する文書の一部とし、当該機関により検証されなければならない。検証後、通知機関は要約を Eudamed にアップロードしなければならない。製造者は、要約が入手可能なラベル又は使用説明書に記載しなければならない。

1. 安全性と臨床成績の要約には、少なくとも以下の点を含めなければならない：
   1. 基本UdI-dI及び既に発行されている場合はSRNを含む、機器及び製造者の識別；
   2. 装置の意図された目的、適応症、禁忌症および対象集団；
   3. 前世代または変種が存在する場合はその参照と相違点の説明を含む装置の説明、および関連する場合は、装置と組み合わせて使用することを意図した付属品、他の装置および製品の説明；
   4. 診断や治療に代わる可能性のあるもの
   5. ハーモナイズされた規格とCSの適用に言及する；
   6. 附属書 XIV で言及されている臨床評価の概要、及び市販後の臨床フォローアップに関する関連情報；
   7. ユーザーのためのプロファイルとトレーニングを提案；
   8. 残留リスク、望ましくない影響、警告、注意事項に関する情報。
2. 欧州委員会は、実施細則により、安全性及び臨床成績の概要に含めるべきデータ要素の形式及び表示について定めることができる。これらの実施法は、第114条(2)で言及されている諮問手続きに従って採択されるものとする。

*第33条*

# 医療機器に関する欧州データベース

1. 欧州委員会は、MdCGと協議した後、以下の目的のために、医療機器に関する欧州データベース（「Eudamed」）を設置、維持、管理する：
   1. 上市された機器、ノーティファイド・ボディが発行した対応する証明書、関連する経済事業者について、国民が十分な情報を得られるようにする；
   2. 域内市場における機器の一意な識別を可能にし、そのトレーサビリティを促進する；
   3. 国民が臨床試験について十分な情報を得られるようにし、臨床試験の依頼者が第62条から第80条、第82条及び第81条に従って採択された法律に基づく義務を遵守できるようにすること；
   4. 製造業者が第87条から第90条または第91条に従って採択された法律に定められた情報義務を遵守できるようにする；
   5. 加盟国および欧州委員会の管轄当局が、十分な情報に基づいて本規則に関連する業務を遂行し、両者間の協力を強化できるようにする。
2. Eudamedは以下の電子システムを含むものとする：
   1. 第29条(4)で言及されている機器登録のための電子システム；
   2. 第28条で言及されているUdIデータベース；
   3. 第30条にいう経済事業者の登録に関する電子システム；
   4. 第57条で言及されているノーティファイド・ボディおよび証明書に関する電子システム；
   5. 第73条の臨床検査に関する電子システム；
   6. 第92条で言及されている自警および市販後調査に関する電子システム；
   7. 第100条で言及されている市場監視に関する電子システム。
3. 欧州委員会は、Eudamedを設計する際、データのインポートおよびエクスポートを可能にするため、各国のデータベースおよび各国のウェブインターフェイスとの互換性に十分配慮しなければならない。
4. データは、加盟国、届出機関、経済事業者、スポンサーが、第2項の電子システムに関する規定に従ってEudamedに入力するものとする。欧州委員会は、Eudamedの利用者に対する技術的および管理上の支援を提供する。
5. Eudamedによって照合・処理されたすべての情報は、加盟国および以下の者がアクセスできるものとする。

委員会情報は、第2項で言及された電子システムに関する規定で指定された範囲内で、届出機関、経済事業者、スポンサーおよび公衆がアクセスできるものとする。

委員会は、Eudamedの公開部分がユーザーフレンドリーで検索しやすい形式で表示されるようにしなければならない。

1. Eudamedは、本条第2項で言及される電子システムが本規則に従っ て情報を照合し処理するために必要な限りにおいてのみ、個人情報を保 管するものとする。個人情報は、第10条(8)に規定される期間を超えない期間、情報主体を識別 できる形で保管するものとする。
2. 欧州委員会および加盟国は、情報主体が、規則(EC) No 45/2001および指令95/46/ECに従って、それぞれ情報、アクセス、修正および異議申し立ての権利を効果的に行使できるようにしなければならない。また、データ主体が自分に関するデータにアクセスする権利、不正確または不完全なデータを修正および消去してもらう権利を効果的に行使できるようにしなければならない。欧州委員会および加盟国は、それぞれの責務の範囲内で、不正確で違法に処理されたデータが、適用される法律に従って削除されることを保証しなければならない。訂正および削除は、情報主体からの要請後60日以内に、可能な限り速やかに実施されなければならない。
3. 欧州委員会は、実施法によって、Eudamedの設置および維持に必要な詳細な取り決めを定める。これらの実施細則は、第114条(3)に規定された審査手続きに従って採択されなければならない。これらの実施細則を採択する際、欧州委員会は、可能な限り、同じモジュール内またはシステムの異なるモジュール内で同じ情報を二度入力する必要がないように、システムを開発することを保証しなければならない。
4. 本条に基づく責任およびそれに関連する個人情報の処理に関して、欧州委員会は、Eudamedおよびその電子システムの管理者とみなされるものとする。

*第34条*

# Eudamedの機能

1. 欧州委員会は、MdCGと協力して、Eudamedの機能仕様を策定する。欧州委員会は、2018年5月26日までに、これらの仕様の実施計画を策定する。その計画では、欧州委員会が2020年3月25日までに本条第3項に言及した通知を発行できる時期にEudamedが完全に機能するようにし、本規則第123条および規則（EU）2017/746の第113条に定められたその他の関連するすべての期限を守るようにしなければならない。
2. 欧州委員会は、独立した監査報告書に基づき、Eudamedが完全な機能を達成し、Eudamedが第1項に従って作成された機能仕様を満たしていることを確認した時点で、MdCGに通知する。
3. 欧州委員会は、MdCGと協議の上、第2項にいう条件が満たされたと納得した場合には、その旨の通知を*欧州連合官報に*掲載する。

チャプターIV

**通知団体**

*第35条*

# ノーティファイド・ボディを担当する当局

1. 適合性評価機関をノーティファイド・ボディとして指定しようとする、または指定した加盟国

この機関は，国内法上，別個の構成組織からなることができ，適合性評価機関の審査，指定及び通知，並びにこれらの機関の下請業者及び子会社を含む適合性評価機関の監視のために必要な手続きの設定及び実施に責任を負わなければならない。

1. ノーティファイドボディを担当する当局は、その活動の客観性及び公平性を保護し、適合性評価機関との利害の対立を回避するように設立、組織化及び運営されなければならない。
2. 届出機関の責任を負う当局は、指定または届出に関する各決定が、審査を実施した職員とは異なる職員によって行われるような方法で組織されなければならない。
3. ノーティファイド・ボディを所管する当局は、ノーティファイド・ボディが商業ベースまたは競争ベースで行ういかなる活動も行ってはならない。
4. ノーティファイド・ボディを所管する当局は、入手した情報の機密性を保護しなければならない。しかし、ノーティファイド・ボディに関する情報は、他の加盟国、欧州委員会、および必要に応じて他の規制当局と交換しなければならない。
5. ノーティファイド・ボディに責任を負う当局は，その業務を適切に遂行するために，十分な人数の有能な要員を常 に確保しなければならない。

ノーティファイドボディを担当する当局が医療機器の国家主管庁と異なる当局である場合、医療機器の国家主管庁が関連事項について協議されることを確保しなければならない。

1. 加盟国は、適合性評価機関の審査、指定及び届出、並びに届出機関の監視に関する措置、並びにこれらの業務に重大な影響を及ぼす変更に関する一般的な情報を公開しなければならない。
2. ノーティファイドボディを所管する当局は、第48条に規定する査読活動に参加しなければならない。

*第36条*

# ノーティファイド・ボディに関する要件

1. ノーティファイドボディ は，この規則に従って指定された業務を遂行しなければならない。また，これらの業務を遂行するために必要な組織的及び一般的要件並びに品質管理，資源及びプロセスの要件を満たさなければならない。特に，ノーティファイドボディ は附属書VIIを遵守しなければならない。

第 1 号に規定する要件を満たすため，ノーティファイドボディには，恒久的な利用可能性がなければならな い。

附属書VIIの3.1.1項に従い、十分な管理、技術、科学的要員を確保すること。

附属書VIIの3.2.4項に従い、関連する臨床的専門知識を有する要員で、可能であれば届出機関自 身が雇用する。

附属書VIIの3.2.3及び3.2.7で言及される要員は，通知機関自身が雇用するものとし，外部の専門家又は下請業者であってはなら ない。

1. 通告機関は，通告機関担当当局が審査，指定，届出，監視及びサーベイランス活動を実施し，本 章に概説する審査を容易にするために，製造業者の文書を含むすべての関連文書を利用可能にし， 要請に応じて提出しなければならない。
2. 附属書VIIに定める要件の統一的な適用を確保するため、欧州委員会は、解釈の相違及び実際の適用に関する問題を解決するために必要な範囲で、実施法を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

*第37条*

# 子会社と下請け

1. 通知機関が適合性評価に関連する特定の業務を外注する場合，又は適合性評価に関連する特定の業務を子会社に依頼する場合，その外注先又は子会社が附属書 VII に定める適用要件を満たしていることを検証し，それに従って通知機関担当当局に通知しなければならない。
2. 届出団体は、下請業者または子会社が自団体に代わって行う業務について全責任を負うものとする。
3. 届出機関は、その子会社のリストを公表しなければならない。
4. 適合性評価活動は、適合性評価を申請した法人または自然人にその旨通知すれば、子会社が下請けまたは実施することができる。
5. 届出機関は、本規則に基づき、下請業者または子会社の資格の検証およびそれらによって実施される作業に関するすべての関連書類を、届出機関担当当局の自由に保管しなければならない。

*第38条*

# 適合性評価機関による指定申請

1. 適合性評価機関は、指定申請書をノーティファイドボディ担当当局に提出しなければならない。
2. 申請書には，この規則で定義された適合性評価活動及び機関が指定を申請する機器の種類を明記し，附属書 VII に準拠していることを証明する文書を添付しなければならない。

附属書 VII の第 1 章及び第 2 章に定める組織的及び一般的要件並びに品質マネジメント要件につい ては，規則(EC) No 765/2008 に従って国内認定機関から交付された有効な認定証及び対応する評価報告 書を提出することができ，第 39 条に記載する審査において考慮されるものとする。ただし，申請者は，要求があれば，これらの要求事項への準拠を証明するために，第 1 号にいうすべての文書を提出しなければならない。

1. ノーティファイドボディを所管する当局が附属書VIIに規定するすべての要求事項への継続的な遵守を監視及び検証できるようにするため，ノーティファイドボディは，関連する変更が生じた場合はいつでも，第2項で言及する文書を更新しなければならない。

*第39条*

# アプリケーションの評価

1. 届出機関を管轄する当局は、30日以内に、第38条にいう申請書に不備がないことを確認し、不足している情報を提出するよう申請者に要請しなければならない。申請書に不備がなければ、当該当局はそれを欧州委員会に送付しなければならない。

届出機関を所管する当局は、自らの手続きに従って申請書および添付書類を審査し、予備評価報告書を作成する。

1. 届出団体を管轄する当局は、予備評価報告書を欧州委員会に提出し、同委員会はこれを直ちにMdCGに送付する。
2. 本条第2項の提出から14日以内に、欧州委員会はMdCGと共同で、第40条第2項のリストから選ばれた3名の専門家で構成される合同評価チームを任命する。専門家のうち1人は欧州委員会の代表とし、共同評価チームの活動を調整する。他の2人の専門家は、申請適合性評価機関が設立されている加盟国以外の加盟国から選出されなければならない。

合同審査チームは、適合性評価活動及び申請の対象である装置の種類を評価する能力を有す る専門家、又は特に第 47 条(3)に従って審査手続が開始された場合、特定の懸念事項を適切に評価で きることを確実にする専門家で構成されなければならない。

1. 合同審査チームは，その任命から 90 日以内に，第 38 条に従って，申請書とともに提出された 文書を審査しなければならない。合同審査チームは，申請書及び予定されている現地審査について，通告を受けた機関担当当局にフィードバックを提供し，又は説明を求めることができる。

ノーティファイドボディを所管する当局は，共同審査チームとともに，申請適合性評価機関及び，関連する場合には，適合性評価プロセスに関与する，EU域内又は域外に所在する子会社又は下請業者の現地審査を計画し，実施しなければならない。

申請団体の現地審査は、届出団体を管轄する当局が主導する。

1. 申請適合性評価機関が附属書 VII に規定する要件に準拠していないことに関する指摘事項は，審査 プロセス中に提起し，合意形成及び意見の相違の解決を図るため，申請審査に関して，ノーティファイドボ ディを担当する当局と合同審査チームとの間で協議しなければならない。

現地審査の終了時，通達機関担当当局は，申請適合性評価機関に対し，審査の結果生じた不適合をリストアップし， 合同審査チームによる審査を要約しなければならない。

所定の期間内に、申請適合性評価機関は、不適合に対処するための是正及び予防措置計画を国家当局に提出しなければならない。

1. 合同審査チームは、現地審査終了後30日以内に、審査に関して見解の相違が残っている場合は、それを文書化し、通告を受けた機関の担当当局に送付しなければならない。
2. ノーティファイドボディを所管する当局は、申請機関から是正及び予防措置計画を受領した後、審査 中に特定された不適合が適切に対処されているかどうかを評価しなければならない。この計画は、特定された不適合の根本原因を示し、そこに記載された措置の実施期限を含むものとする。

通知機関担当当局は，是正措置及び予防措置計画を確認した後，合同評価チームに是正措置及び予防措置 計画に対する意見を提出しなければならない。合同評価チームは，通知機関担当当局に対し，更なる明確化及び修正を要求することができる。

届出団体を管轄する当局は、以下を含む最終評価報告書を作成しなければならない：

* + 査定結果
  + 是正処置および予防処置が適切に対処され、必要に応じて実施されたことの確認、
  + 残りの意見の相違がある場合は、合同評価チームと協議し、該当する場合は、その旨を報告する、
  + 推奨される指定範囲

1. ノーティファイド・ボディを担当する当局は、最終評価報告書と、場合によっては指定案を、欧州委員会、MdCGおよび合同評価チームに提出しなければならない。
2. 合同評価チームは、通知機関担当当局が作成した評価報告書および該当する場合には指定案に関する最終意見を、これらの文書の受領後21日以内に欧州委員会に提出しなければならず、欧州委員会は直ちにその最終意見をMdCGに提出しなければならない。合同評価チームの意見を受け取ってから42日以内に、MdCGは指定案に関する勧告を出さなければならない。
3. 欧州委員会は、実施法によって、第38条に規定する指定申請及び本条に規定する申請の審査に関する手続及び報告を規定する詳細な取決めを定める措置を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第40条*

# 届出申請の共同審査のための専門家の指名

1. 加盟国および欧州委員会は、第39条および第48条に言及する活動に参加するために、医療機器の分野における適合性評価機関の評価において資格を有する専門家を指名するものとする。
2. 欧州委員会は、本条第1項に従って指名された専門家のリストを、その特定の能力分野および専門知識に関する情報とともに保持する。このリストは、第57条にいう電子システムを通じて、加盟国の管轄当局に提供されるものとする。

*第41条*

# 言語要件

第38条および第39条に従って要求されるすべての文書は、当該加盟国が定める言語により作成されるものとする。

加盟国は、第1項を適用するにあたり、当該文書の全部または一部について、医療分野において一般的に理解されている言語を受け入れ、使用することを検討するものとする。

欧州委員会は、第39条(3)に従って任命された合同評価チームが容易に理解できるように、第38条および第39条に基づく文書またはその一部を公的な同盟言語に翻訳したものを提供しなければならない。

*第42条*

# 指定および通知手続き

1. 加盟国は、第39条に基づく審査が完了し、附属書VIIに適合する適合性評価機関のみを指定することができる。
2. 加盟国は、欧州委員会が開発・管理するノーティファイド・ボディ・データベース（NaNdO）内の電子通知ツールを用いて、指定した適合性評価機関を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。
3. その通告は，第 44 条を損なうことなく，本条第 13 項で言及したコードを用いて，この規則で定 義した適合性評価活動及びその通告機関が評価する権限を有する装置の種類を示す指定の範囲及びその指 定に関連する条件を明確に規定しなければならない。
4. 届出には，届出機関担当当局の最終評価報告書，第39条(9)にいう合同評価チームの最終意見及びMdCGの勧告を添付しなければならない。届出加盟国がMdCGの勧告に従わない場合は、正当な根拠を示さなければならない。
5. 通知する加盟国は、第44条を損なうことなく、欧州委員会および他の加盟国に通知するものとする。

加盟国は、指定に関連するあらゆる条件について説明し、通知された機関が定期的に監視され、附属書VIIに規定された要件を引き続き満たすことを確保するための取決めに関する証拠書類を提出する。

1. 第2項の通告から28日以内に、加盟国または欧州委員会は、通告された機関、または通告された機関を所管する当局による監視のいずれかに関して、その論拠を記載した書面による異議申し立てを行うことができる。異議の申し立てがない場合、欧州委員会は、第2項の通達から42日以内に、NaNdOにおいて通達を公表する。
2. 加盟国または欧州委員会が第6項に従って異議を申し立てた場合、欧州委員会は、第6項で言及された期間の満了後10日以内に、この問題をMdCGに提起しなければならない。MdCGは、関係者と協議した後、遅くともこの問題が提起されてから40日以内に意見を述べなければならない。MdCGが通告を受理できるとの見解を示した場合、欧州委員会は14日以内に通告をNaNdOに掲載しなければならない。
3. MdCG が第 7 項に従って諮問を受けた後，既存の異議事項を確認し，又は別の異議事項を提起した場 合，通知する加盟国は，MdCG の意見書を受領してから 40 日以内に，MdCG の意見書に対する書面によ る回答書を提出しなければならない。回答は、意見で提起された異議に対処し、適合性評価機関を指定するか又は指定しないかを通知加盟国が決定した理由を記載しなければならない。
4. 通知する加盟国が、第8項に従って理由を述べた上で、適合性評価機関を指定する決定を支持することを決定した場合、欧州委員会は、その通知を受けてから14日以内に、その通知をNaNdOに公表しなければならない。
5. NaNdOで通知を公表する際、欧州委員会は、第57条にいう電子システムに、本条第4項にいう文書、本条第7項及び第8項にいう意見及び回答とともに、届出機関の通知に関連する情報も追加するものとする。
6. 指定は，通達が公告された翌日から有効となる。通達には，ノーティファイド・ボディの合法的な適合性評価活動の範囲を記載しなければならない。

NaNdOだ。

出版された

1. 当該適合性評価機関は，第11項に従って指定が有効になった後に限り，ノーティファイドボディの活動を行うことができる。
2. 欧州委員会は、2017年11月26日までに、実施法によって、ノーティファイド・ボディの指定範囲を特定するためのコードおよび対応するタイプの機器のリストを作成する。これらの実施法は、第114条(3)で言及されている審査手続きに従って採択されなければならない。第

欧州委員会は、MdCGと協議した上で、*特に*、MdCGから得られた情報に基づいて、このリストを更新することができる。

第48条の調整活動。

*第43条*

# 識別番号とノーティファイド・ボディのリスト

1. 欧州委員会は、第42条(11)に従い、通達が有効となる各通達対象機関に識別番号を割り当てるものとする。欧州委員会は、当該機関が複数のEU法令に基づいて届出を行っている場合でも、単一の識別番号を割り当てるものとする。指令90/385/EEC及び93/42/EECに従って届出がなされた機関は、この規則に従って指定された場合、これらの指令に従って割り当てられた識別番号を保持するものとする。
2. 欧州委員会は、本規則に基づき通知を受けた機関のリストを、当該機関に割り当てられた識別番号、本規則に規定された適合性評価活動、および当該機関が通知を受けた機器の種類を含め、NaNdOで一般に公開するものとする。また、このリストを第57条で言及されている電子システムで利用できるようにしなければならない。欧州委員会は、このリストが常に最新の状態に保たれるようにしなければならない。

*第44条*

# ノーティファイド・ボディのモニタリングと再評価

1. ノーティファイドボディ は，遅滞なく，遅くとも 15 日以内に，附属書 VII に規定する要件への適合又はノーティファイドボディ が指定されている機器に関する適合性評価活動を実施する能力に影響を及ぼす可能性のある関連変 更を，ノーティファイドボディを所管する当局に通知しなければならない。
2. ノーティファイド・ボディを所管する当局は、自国の領域内に設立されたノーティファイド・ボディ、およびその子会社や下請け業者を監視し、本規則に規定された要求事項への継続的な遵守と義務の履行を確保しなければならない。ノーティファイド・ボディ（届出機関）は、ノーティファイド・ボディを所管する当局の要請に応じて、当局、欧州委員会および他の加盟国が遵守状況を確認するために必要なすべての関連情報および書類を提出しなければならない。
3. 欧州委員会または加盟国の当局が、他の加盟国の領域内に設立されたノーティファイドボディに対し、当該ノーティファイドボディが実施した適合性評価に関する要請を提出する場合、当該ノーティファイドボディは、当該他の加盟国のノーティファイドボディ担当当局に要請の写しを送付しなければならない。当該届出機関は，その要請に対し，遅滞なく，遅くとも15日以内に回答しなければならない。当該機関が設立されている加盟国のノーティファイドボディ担当当局は、他の加盟国の当局または欧州委員会から提出された要請が、正当な理由がない限り、当該ノーティファイドボディによって解決されるようにしなければならない。
4. 少なくとも1年に1回，通告機関を所管する当局は，それぞれの領域内に設立された通告機関，及び，適切な場合には，それらの通告機関の責任の下にある子会社及び下請業者が，附属書VIIに規定する要件を依然として満たしているか，及びその義務を履行しているかを再評価しなければならない。この審査には，各通知対象機関及び必要に応じてその子会社及び下請業者の現地監査を含むものとする。

ノーティファイドボディを所管する当局は，ノーティファイドボディが本規則の要求事項に継続して適合していることを効果的に監視できるよう，年次審査計画に従って監視及び審査活動を実施しなければならない。この計画には、届出機関、特に関連する子会社及び下請業者に対する評価の頻度について、根拠あるスケジュールを示さなければならない。当局は、自らが責任を負う各通知対象機関について、監視または評価のための年次計画をMdCGおよび欧州委員会に提出しなければならない。

1. ノーティファイドボディ担当当局によるノーティファイドボディの監視には、ノーティファイドボディの要員（必要な場合、子会社及び下請け業者の要員を含む）の立会監査を含まなければならない。
2. ノーティファイド・ボディを所管する当局が実施するノーティファイド・ボディの監視は、その活動の指針とするため、市場サーベイランス、ビジランス及び市販後サーベイランスから生じるデータを考慮しなければならない。

ノーティファイド・ボディを所管する当局は、ノーティファイド・ボディによる義務の不履行または一般的慣行もしくは最良慣行からの逸脱を示す可能性のある、他の加盟国からのものも含めた苦情その他の情報の体系的なフォローアップを規定しなければならない。

1. ノーティファイド・ボディを所管する当局は、定期的なモニタリングや実地審査に加え、特定の問題に対処するため、あるいは遵守状況を確認するために必要であれば、短期間の抜き打ち審査や「理由あり」審査を実施することができる。
2. ノーティファイドボディを所管する当局は，ノーティファイドボディによる製造事業者の技術文書，特に第 45 条に詳述されている臨床評価文書に対する評価をレビューしなければならない。
3. ノーティファイドボディを所管する当局は，ノーティファイドボディが附属書VIIに定める要求事項に適合していないことに関する発見事項を文書化し記録するとともに，是正措置及び予防措置が適時に実施されるよう監視しなければならない。
4. 通告された機関の通告から3年後，及びその後4年ごとに，通告された機関が附属書VIIに定める要件を依然として満たしているかどうかを決定するための完全な再評価は，当該機関が設立された加盟国の通告機関担当当局及び第38条及び第39条に記載する手続のために任命された合同評価チームによって実施されるものとする。
5. 欧州委員会は、第115条に従い、第10項を改正し、同項にいう完全な再評価を実施する頻度を修正するために、委任法を採択する権限を有する。
6. 加盟国は、少なくとも年1回、欧州委員会およびMdCGに対し、通告を受けた機関および該当する場合は子会社および下請業者に関する監視および立入検査の活動について報告しなければならない。報告書には、第7項に従った活動を含め、それらの活動の結果の詳細を記載するものとし、MdCGおよび欧州委員会は機密として取り扱うものとする。

報告書の要約は、第57条の電子システムにアップロードされるものとする。

*第45条*

# 技術文書および臨床評価文書に対するノーティファイド・ボディの評価のレビュー

1. 届出機関担当当局は，届出機関に対する継続的な監視の一環として，製造事業者の技術文書，特 に附属書Ⅱの 6.1 の(c)及び(d)で言及されている臨床評価文書に対する適切な数の届出機関評価をレビュー し，製造事業者が提示した情報に基づいて届出機関が導き出した結論を検証しなければならない。届出機関担当当局による審査は，オフサイト及びオンサイトの両方で実施されるものとする。
2. 第 1 項に従って審査されるファイルのサンプリングは、計画的で、かつ、通知機関が認証した機器、 特に高リスク機器の種類及びリスクを代表するものでなければならず、また、適切に正当化され、 かつ、サンプリング計画に文書化されなければならない。
3. 通知機関を所管する当局は、通知機関による評価が適切に実施されたかどうかを審査し、使用された手 順、関連文書及び通知機関が導き出した結論を確認しなければならない。このような確認には、届出機関が評価の根拠とした製造業者の技術文書及び臨床評価文書が含まれるも のとする。このようなレビューは、CS を利用して実施されなければならない。
4. これらのレビューは、第44条(10)に従った届出機関の再評価及び第47条(3)に言及された共同評価活動の一部も構成するものとする。審査は、適切な専門知識を活用して実施されなければならない。
5. MdCG は、届出機関又は共同評価チームのレビュー及び評価の報告、第 VII 章に記載された市場サーベイランス、ビジランス及び市販後サーベイランス活動からの情報、技術的進歩の継続的な監視、又は機器の安全性及び性能に関する懸念事項及び新たな問題の特定に基づき、本条に基づき実施されるサンプリングについて、届出機関により評価された技術文書及び臨床評価文書のより多い又は少ない割合を対象とするよう勧告することができる。
6. 欧州委員会は、実施法によって、本条にいう技術文書及び臨床評価文書の評価の審査に関する詳細な取り決め、関連文書、及び調整を定める措置を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第46条*

# 指定および通知の変更

1. ノーティファイド・ボディを所管する当局は、ノーティファイド・ボディの指定に関連する変更を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。

第39条及び第42条に記載された手続は、指定の範囲の拡大に適用されるものとする。

指定範囲の拡張以外の指定内容の変更については、次の各項に定める手続を適用する。

1. 欧州委員会は、修正した通知を直ちに

NaNdOだ。

委員会は次のことを行う。

第57条の電子システムに，通告機関の指定の変更に関する情報を直ちに入力する。

1. 通知機関がその適合性評価活動を停止することを決定した場合，通知機関担当当局及び関係製造 事業者にできるだけ早く，計画的停止の場合はその活動停止の1年前に通知しなければならない。別のノーティファイドボディがその証明書の対象となる機器に対する責任を負うことを文書で確認することを条件として、当該ノーティファイドボディの活動停止後9か月の一時的な期間、当該証明書の有効性を維持することができる。新しいノーティファイドボディ は、その期間終了時までに、影響を受ける機器の完全なアセスメントを完了させてから、それらの機器に対す る新たな証明書を発行しなければならない。ノーティファイドボディがその活動を停止した場合、ノーティファイドボディを所管する当局は、その指定を取り消さなければならない。
2. ノーティファイドボディを所管する当局が，ノーティファイドボディが附属書VIIに定める要件をもはや満たしていないこと，又はその義務を履行していないこと，若しくは必要な是正措置を実施していないことを確認した場合，当局は，これらの要件を満たしていないこと又はこれらの義務を履行していないことの重大性に応じて，その指定を一時停止，制限，又は全部若しくは部分的に撤回しなければならない。

ノーティファイド・ボディを管轄する当局は、指定の一時停止、制限、撤回を行った場合、直ちに欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。

1. その指定が一時停止，制限又は全部若しくは部分的に撤回された場合，ノーティファイドボディ は，遅くとも10日以内に関係する製造業者に通知しなければならない。
2. 指定が制限、一時停止又は撤回された場合、ノーティファイドボディを所管する当局は、当該ノーティファイドボディのファイルが保管され、ノーティファイドボディを所管する他の加盟国の当局及び市場サーベイランスを所管する当局の要請に応じて利用できるようにするための適切な措置を講じなければならない。
3. 指定の制限、一時停止または撤回が行われた場合、通告を受けた機関に対する責任を負う当局は、次のことを行わなければならない：
   1. ノーティファイド・ボディが発行する証明書への影響を評価する；
   2. 指定の変更を通告してから3カ月以内に、欧州委員会および他の加盟国に対し、調査結果に関する報告書を提出する；
   3. 市場に出回る機器の安全性を確保するために不当に発行された証明書を、当局が定める合理的な期間内に一時停止または撤回するよう、ノーティファイドボディに要求する；
   4. 第 57 条に定める電子システムに、一時停止または撤回を要求した証明書に関する情報を入力する；
   5. 製造者が登録事業所を有する加盟国の医療機器に関する所轄当局に、第57条で言及された電子システムを通じて、一時停止または撤回を要求した証明書を通知すること。当該管轄当局は、患者、使用者またはその他の者の健康または安全に対する潜在的なリスクを回避するために必要な場合、適切な措置を講じるものとする。
4. 不当に発行された証明書、および指定が一時停止または制限された証明書を除き、証明書は以下の場合に も有効である：
   1. 届出機関担当当局が、一時停止または制限から 1 カ月以内に、一時停止または制限の影響を受 ける証明書に関して安全上の問題がないことを確認し、かつ、届出機関担当当局が、一時停止ま たは制限を是正するために予想されるスケジュールおよび措置の概要を説明した場合。
   2. 届出機関担当当局が、一時停止又は制限の期間中、一時停止に関連する証明書が発行、修正又は再発行されないことを確認し、かつ、当該届出機関が、一時停止又は制限の期間中、発行された既存の証明書を引き続き監視し、責任を負う能力を有するか否かを記載すること。認証機関担当当局が、当該認証機関が発行された既存の認証書を支援する能力を有していないと判断した場合、製造者は、当該認証書の対象となる機器の製造者が登録事業所を有する加盟国の医療機器担当当局に対し、一時停止又は制限から3ヶ月以内に、一時停止又は制限の期間中、別の適格な認証機関が、当該認証書を監視し、かつ、当該認証書に対する責任を継続するために、一時的に当該認証機関の機能を引き受けることを確認する書面を提出しなければならない。
5. 不当に発行された証明書および指定が取り消された証明書を除き、以下の場合、証明書は9ヶ月間有効であ る：
   1. 証明書の対象となる機器の製造者が登録事業所を有する加盟国の医療機器所轄当局が、当該機器に関連する安全上の問題がないことを確認した場合。
   2. 別の届出機関が、それらの機器について直ちに責任を負い、指定撤回から12カ月以内に評価を完了することを書面で確認した。

第1号に規定する状況において、当該証明書の対象となる医療機器の製造者が事業所を有する加盟国の医療機器所轄庁は、当該証明書の暫定的な有効期間をさらに3カ月間延長することができるが、その期間は合計で12カ月を超えてはならない。

指定変更によって影響を受ける通達機関の機能を引き受ける当局または通達機関は，その旨を直ちに欧州委員会，他の加盟国及び他の通達機関に通知しなければならない。

*第47条*

# ノーティファイド・ボディの能力への挑戦

1. 欧州委員会は、MdCGと協力して、通告を受けた機関、またはその子会社もしくはサブコントラクターの1つ以上が、附属書VIIに規定された要求事項またはその義務を継続的に履行しているかどうかについて、懸念がもたらされたすべての事例を調査するものとする。同機関は，通告された機関を所管する関連当局に確実に通知し，それらの懸念を調査する機会を与えなければならない。
2. 通告を行う加盟国は、要求があれば、欧州委員会に対し、当該通告機関の指定に関するすべての情報を提供しなければならない。
3. 欧州委員会は、MdCGと連携して、該当する場合、第39条(3)及び(4)に記載された評価手続を開始することができる。これは、届出機関又は届出機関の子会社若しくは下請け業者が附属書VIIに規定された要求事項を継続的に遵守していることに合理的な懸念があり、届出機関担当当局による調査がその懸念に十分に対処していないとみなされる場合、又は届出機関担当当局の要請があった場合に行われる。また、問題の重大性に応じて、欧州委員会は、MdCGとともに、第44条に従い、第44条(4)に記載された年次評価計画に概説された計画的な監視及び評価活動の一環として、第40条に従って設定されたリストの中から最大2名の専門家の現地審査への参加を認めるよう、届出機関担当当局に要請することができる。
4. 欧州委員会は、ノーティファイドボディがその指定の要件を満たさなくなったことを確認した場合、その旨を通告した加盟国に通知し、必要であれば指定の一時停止、制限、撤回を含む必要な是正措置をとるよう要請する。

加盟国が必要な是正措置を講じない場合、欧州委員会は、実施法によって、指定を停止、制限または撤回することができる。これらの実施法は、第114条(3)で言及されている審査手続きに従って採択されなければならない。欧州委員会は、その決定を関係加盟国に通知し、NaNdOおよび第57条にいう電子システムを更新しなければならない。

1. 委員会は、調査の過程で入手したすべての機密情報が適切に取り扱われるようにしなければならない。

*第48条*

# ノーティファイド・ボディを担当する当局間のピアレビューと経験交流

1. 欧州委員会は、ノーティファイド・ボディを所管する当局間の経験交流及び行政実務の調整の組織化を規定しなければならない。このような交換は、以下を含む要素を対象とする：
   1. ノーティファイド・ボディを担当する当局の活動に関するベストプラクティス文書の作成；
   2. 本規則の実施に関連した、届出機関向けのガイダンス文書の作成；
   3. 第40条で言及されている専門家の訓練と資格；
   4. ノーティファイド・ボディの指定および通知の変更に関連する傾向、ならびに証明書の撤回およびノーティファイド・ボディ間の移転の傾向を監視する；
   5. 第42条(13)で言及されているスコープコードの適用と適用可能性の監視；
   6. 当局と欧州委員会の間でピアレビューを行う仕組みの構築；
   7. 当局および欧州委員会の監視・モニタリング活動に関する国民への情報伝達方法。
2. 通告を受けた機関を所管する当局は、本条第 1 項に従って策定されたメカニズム を通じて、3 年ごとにピアレビューに参加しなければならない。当該レビューは、通常、第39条に記載された現地での共同評価と並行して実施されるものとする。あるいは、当局は、当該レビューを第44条に言及された監視活動の一環として実施することを選択することができる。
3. 欧州委員会は、ピアレビュー・メカニズムの実施に参加し、支援を提供する。
4. 委員会は、ピアレビュー活動の年次総括報告書を作成し、一般に公開するものとする。
5. 欧州委員会は、実施法によって、本条第1項にいうピアレビューの仕組み及び研修と資格に関する詳細な取り決め及び関連文書を定める措置を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第49条*

# 通知機関の調整

欧州委員会は、*体外*診断用医療機器を含む医療機器分野における届出機関の調整グループという形で、届出機関間の適切な調整と協力が行われ、運営されるようにしなければならない。このグループは、定期的に、少なくとも年1回は会合を開かなければならない。

本規則に基づき通知された機関は、同グループの作業に参加するものとする。

欧州委員会は、届出機関の調整グループの機能に関する具体的な取り決めを定めることができる。

*第50条*

# 標準料金表

ノーティファイドボディ（Notified Body）は、自らが実施する適合性評価活動に関する標準料金のリストを作成し、そのリストを一般に公開しなければならない。

チャプターV

**分類と適合性評価**

*セクション1*

## 分類

*第51条*

# 機器の分類

1. 機器は、機器の意図された目的を考慮し、クラスI、IIa、IIb、IIIに分類されるものとする。

その固有のリスク分類は、附属書VIIIに従って行わなければならない。

1. の適用に起因する、製造業者と当該届出機関との間のあらゆる紛争。

附属書VIIIは，製造者が登録事業所を有する加盟国の管轄当局に決定を委ねるものとする。製造事業者が域内に登録事業所を有さず，かつ，公認代理人を指定していない場合，附属書IXの2.2項の(b)の最後の字下げにいう公認代理人が登録事業所を有する加盟国の管轄当局に付託する。当該届出機関が製造事業者以外の加盟国に設立されている場合，主管庁は，当該届出機関を指定した加盟国の主管庁と協議の上，その決定を行うものとする。

製造者が登録事業所を有する加盟国の所轄官庁は、その決定をMdCGおよび欧州委員会に通知しなければならない。その決定は、要請があれば入手できるものとする。

1. 加盟国の要請があった場合、欧州委員会は、MdCGと協議した上で、実施行為により以下の事項を決定する：
   1. そのような装置の分類を決定することを目的として，所定の装置又は装置のカテゴリー若しくはグループに附属書VIIIを適用する；
   2. 新たな科学的証拠に基づく公衆衛生上の理由から、又は監視及び市場サーベイランス活動の過程で入手可能となった情報に基づき、附属書VIIIからの適用除外によって、機器又は機器のカテゴリー若しくはグループを再分類しなければならない。
2. 欧州委員会はまた、自らの判断で、かつMdCGと協議した上で、第3項の(a)および(b)に言及された問題について、実施法によって決定することができる。
3. 附属書VIIIの統一的な適用を確保するため、また、関連する科学委員会の関連する科学的意見を考慮するため、欧州委員会は、解釈の相違や実際の適用に関する問題を解決するために必要な範囲で、実施法を採択することができる。
4. 本条第3項、第4項及び第5項にいう実施法は、第114条第3項にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*セクション2*

## 適合性評価

*第52条*

# 適合性評価手順

1. 製造事業者は，機器を上市する前に，附属書 IX から XI に定める適合性評価手順に従って，当該機器の適合性評価を実施しなければならない。
2. 上市されていない装置を使用する前に，製造事業者は，附属書 IX から XI に定める適合性評価手順に従って，その装置の適合性評価を実施しなければならない。
3. 特注又は治験用機器以外のクラス III 機器の製造者は，附属書 IX に規定する適合性評価の対象となるものとす る。
4. 特注又は治験機器以外のクラスⅡb機器の製造業者は、附属書Ⅸの第Ⅰ章及び第Ⅲ章に規定され、かつ、ジェネリック機器グループごとに少なくとも1つの代表的な機器について、同附属書の第4節に規定された技術文書の評価を含む適合性評価を受けなければならない。

ただし、縫合糸、ステープル、歯科充填物、歯科装具、歯冠、ねじ、くさび、プレート、ワイヤー、ピン、クリップおよびコネクタを除くクラスⅡbのインプラント器具については、附属書Ⅸのセクション4に規定される技術文書の評価がすべての器具に適用されるものとする。

あるいは，製造事業者は，附属書 X に規定する型式審査に基づく適合性審査と附属書 XI に規定する製品適合性検 証に基づく適合性審査を組み合わせて適用することを選択することができる。

1. 本条第4項第2号に列挙された適用除外機器に使用されている技術と同様の技術が、他のⅡb類の植込み型機器に使用されていることを考慮して正当化される場合、又は患者、使用者その他の者の健康及び安全、若しくは公衆衛生の他の側面を保護するために正当化される場合、欧州委員会は、第115条に従って、そのリストに他の種類のⅡb類の植込み型機器を追加し、又はそのリストから機器を削除することにより、そのリストを修正する委任法を採択する権限を有する。
2. 特注又は治験用機器以外のクラスⅡaの機器の製造者は，附属書Ⅸの第Ⅰ章及び第Ⅲ章に規定され，かつ，各カテゴリーの機器について少なくとも1つの代表的な機器の同附属書の第4節に規定された技術文書の評価を含む適合性審査を受けなければならない。

あるいは，製造事業者は，附属書 XI の第 10 節又は第 18 節に規定する適合性評価と併せ て，附属書 II 及び III に規定する技術文書を作成することを選択することができる。技術文書の審査は，装置の各カテゴリーについて，少なくとも一つの代表的な装置について適用しなけ ればならない。

1. 特注又は治験機器以外のクラスI機器の製造者は、附属書II及びIIIに定める技術文書を作成した後、第19条のEU適合宣言書を発行することにより、その製品の適合性を宣言しなければならない。これらの機器が無菌状態で上市される場合、測定機能を有する場合、又は再使用可能な外科用器具である場合、製造者は、附属書IXの第I章及び第III章、又は附属書XIのパートaに定める手順を適用しなければならない。ただし，これらの手順におけるノーティファイドボディの関与は限定的でなければならない：
   1. 無菌状態で上市される機器の場合、無菌状態の確立、確保、維持に関する側面；
   2. 測定機能を備えた装置の場合，その装置の計量要件への適合性に関する側面
   3. 再使用可能な外科用器具の場合は、器具の再使用に関する側面、特に洗浄、消毒、滅菌、保守及び機能試験、並びに関連する使用説明書。
2. 特注品の製造者は，そのような機器を上市する前に，附属書XIIIに定める手続に従い，同附属書第1節に定める陳述書を作成しなければならない。

第1号に従って適用される手続に加えて、クラスⅢのカスタムメイドの植込み型器具の製造者は、附属書Ⅸの第Ⅰ章に規定される適合性評価の対象となる。

1. 本条第 3 項、第 4 項、第 6 項又は第 7 項に従って適用される手続に加えて、第 1 条第(8)項第 1 号に掲げる装置の場合には、該当する場合、附属書 IX の第 5.2 項又は附属書 X の第 6 項に定める手続も適用される。
2. 本条第 3 項、第 4 項、第 6 項又は第 7 項に従って適用される手続に加えて、第 1 条第(6)項の(f)又は(g)項及び第 1 条第(10)項第 1 号に従って本規則の対象となる装置の場合、該当する場合、附属書 IX の第 5.3 項又は附属書 X の第 6 項に規定される手続も適用される。
3. 第 3 項、第 4 項、第 6 項又は第 7 項に従って適用される手続に加えて、身体の開口部を通 じて人体に導入されるか又は皮膚に適用されることが意図され、人体に吸収されるか又は人体 内に局所的に分散する物質又は物質の組合せで構成される装置の場合、該当する場合、附属書 IX の第 5.4 項又は附属書 X の第 6 項に規定される手続も適用されるものとする。
4. ノーティファイドボディが設立されている加盟国は，第1項から第7項及び第9項から第11項に規定する手続に関する技術文書，審査報告書，評価報告書及び検査報告書を含む文書の全部又は一部を，当該加盟国が定める公用語で入手できるようにすることを要求することができる。そのような要求がない場合，これらの文書は，通告を受けた機関が受け入れ可能な任意の公用語で入手できるものとする。
5. 治験機器は、第62条から第81条に定める要件に従うものとする。
6. 欧州委員会は、実施法によって、次のいずれかの側面について、届出機関による適合性評価手続の調和のとれた適用を確保するための詳細な取決め及び手続的側面を規定することができる：
   1. クラスⅡa及びクラスⅡbの装置の場合，附属書Ⅸの2.3項の第3段落及び3.5項，並びにクラスⅡaの装置の場合，附属書ⅩⅠの10.2項に規定する代表的な技術文書の評価の頻度及びサンプリング基準；
   2. 附属書 IX の第 3.4 項に従って，リスククラス及び装置の種類を考慮して，ノーティファイドボ ディが実施する抜き打ち現地審査及びサンプル試験の最低頻度；
   3. 試料試験、評価、審査において、ノーティファイドボディが実施する物理的、実験室的又はその他の試験。

附属書 X の第 3 章の第 3.4 節及び第 4.3 節並びに附属書 XI の第 15 章に従い，技術文書の作成及び型式検査を行う。

アネックス

IX、

第1号にいう実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第53条*

# 適合性評価手続きにおけるノーティファイド・ボディの関与

1. 適合性評価手順がノーティファイドボディの関与を必要とする場合，製造事業者は，選択したノーティファイドボディに申請することができるが，ただし，選択したノーティファイドボディが，関係する装置の型式に関連する適合性評価活動に指定されていることを条件とする。製造事業者は，同一の適合性評価手順について，他のノーティファイドボディと並行して申請を行うことはできない。
2. 当該通知機関は，第57条の電子システムを使って，適合性評価に関する通知機関の決定前に申請を取り下げた製造事業者について，他の通知機関に通知しなければならない。
3. 製造事業者は，第 1 項に基づく届出機関への申請に際し，その届出機関の決定前に他の届出機関 への申請を取り下げたか否かを申告し，かつ，他の届出機関によって拒否された同一の適合性評価 のための過去の申請に関する情報を提供しなければならない。
4. 届出機関は、選択した適合性評価手順を適切に実施するために必要な情報又はデータを製造者に要求することができる。
5. 通達機関及び通達機関の要員は、最高度の専門的誠実さ及び特定分野における必要な技術的及び科学的能力をもって適合性評価活動を実施しなければならず、また、その判断又は適合性評価活動の結果に影響を及ぼす可能性のあるあらゆる圧力及び誘因、特に金銭的な圧力及び誘因から、特にその活動の結果に利害関係を有する個人又は団体に関して自由でなければならない。

*第54条*

# 特定のクラスIIIおよびクラスIIb機器に関する臨床評価コンサルテーション手順

1. 第 52 条に従って適用される手順に加え、届出機関は、次に掲げる機器の適合性評価を実施する際 に、附属書 IX の第 5.1 節に規定する臨床評価コンサルテーションに関する手順又は附属書 X の第 6 節に規定する臨床評価コンサルテーションに関する手順に従わなければならない：
   1. クラスIIIインプラント機器
   2. 附属書 VIII（規則 12）の第 6.4 項で言及されている、医薬品の投与及び／又は除去を意図したクラス IIb の能動器具。
2. 第1項の手続は、同項に規定される機器については不要とする：
   1. 本規則に基づき発行された証明書の更新の場合；
   2. 同一製造業者により同一の意図された目的のために既に販売されている装置を修正することにより設計された場合、その製造業者が、その修正がその装置のベネフィット・リスク比に悪影響を及ぼさないことを、届出機関が満足するように証明した場合に限る。
   3. 当該機器の種類またはカテゴリーの臨床評価の原則が第 9 条に言及する CS で扱われ、かつ、当該 機器に関する製造業者の臨床評価が当該種類の機器の臨床評価に関する関連 CS に適合していることを届出機関が確認する場合。
3. 届出機関は、本条第1項の手続を適用するか否かを、第57条にいう電子システムを通じて、所轄官庁、届出機関担当当局及び欧州委員会に通知しなければならない。その通知には、臨床評価評価報告書を添付しなければならない。
4. 欧州委員会は、附属書IXの第5.1項に規定され、附属書Xの第6項で言及されている手続の対象となった機器の年次概要を作成しなければならない。年次概要には、本条第3項および附属書IXの第5.1項の(e)に従った届出と、届出機関が専門家委員会の助言に従わなかった事例のリストを含めるものとする。欧州委員会は、この概要を欧州議会、理事会、およびMdCGに提出する。
5. 欧州委員会は2025年5月27日までに、本条の運用に関する報告書を作成し、欧州議会および理事会に提出する。報告書には、MdCGの年次報告書および入手可能な関連勧告を考慮するものとする。その報告書に基づき、欧州委員会は、適切であれば、本規則の改正案を作成する。

*第55条*

# 特定のクラスIIIおよびクラスIIb機器の適合性評価の精査メカニズム

1. 通知機関は，第 54 条(1)に従って適合性評価が実施された機器に付与した証明書を主管庁に 通知しなければならない。当該通知は，第57条にいう電子システムを通じて行われ，第32条に基づく安全性及び臨床性能の概要，届出機関による評価報告書，附属書Ⅰの第23.4節にいう使用説明書，並びに，該当する場合には，附属書Ⅸの第5.1節又は附属書Ⅹの第6節にいう専門家委員会の科学的意見を含まなければならない。届出機関と専門家パネルとの間で見解が異なる場合は、完全な正当性も記載しなければならない。
2. 管轄当局および該当する場合、欧州委員会は、合理的な懸念に基づき、第44条、第45条、第46条、第47条または第94条に従ってさらなる手続きを適用し、必要とみなされる場合には、第95条および第97条に従って適切な措置をとることができる。
3. MdCGおよび場合によっては欧州委員会は、合理的な懸念に基づき、機器の安全性および性能に関して専門家パネルに科学的助言を求めることができる。

*第56条*

# 適合証明書

1. 附属書 IX，X 及び XI に従って通告機関が発行する証明書は，通告機関が設立された加盟国が定める 公用連合言語で作成するか，又は通告機関が許容する公用連合言語で作成しなければならない。証明書の最小限の内容は，附属書XIIに定めるとおりとする。
2. 証明書の有効期間は、5 年を超えないものとします。製造者の申請により、証明書の有効期間は、適用される適合性評価手順に従った再 評価に基づき、それぞれ 5 年を超えない範囲でさらに延長することができる。
3. ノーティファイドボディ（Notified Body）は、附属書XIVのパートBに従って、特定の患者グループに対する機器の使用目的に制限を課したり、特定のPMCF試験を実施するよう製造業者に要求したりすることができる。
4. 製造者が本規則の要求事項をもはや満たしていないと通告機関が判断した場合、通告機関 は、比例原則を考慮し、通告機関が設定した適切な期限内に製造者が適切な是正措置を講じるこ とによって当該要求事項への適合が確保されない限り、発行した証明書を一時停止若しくは取 り下げ、又は何らかの制限を課さなければならない。通知機関は、その決定の理由を示さなければならない。
5. 通告を受けた機関は、第 57 条にいう電子システムに、次の事項に関する情報を入力しなければならな い。

発行された証明書（その修正および補足を含む）、一時停止、復活、撤回、または拒否された 証明書、および証明書に課された制限に関する情報。これらの情報は、一般に公開されるものとする。

1. 技術的進歩に鑑み、欧州委員会は第115条に従い、附属書XIIに定める証明書の最小限の内容を修正する委任法を採択する権限を有する。

*第57条*

# ノーティファイド・ボディおよび適合証明書に関する電子システム

1. 委員会は、MdCGと協議の上、以下の情報を照合・処理する電子システムを設置・管理する：
   1. 第37条(3)で言及されている子会社のリスト；
   2. 第40条(2)で言及されている専門家のリスト；
   3. 第42条(10)に規定される届出及び第46条(2)に規定される修正届出に関する情報；
   4. 第43条(2)で言及されている通知機関のリスト；
   5. 第44条(12)で言及されている報告書の要約；
   6. 第54条(3)及び第55条(1)で言及される適合性評価及び証明書の通知；
   7. 附属書VIIに記載されている証明書申請の撤回または拒否；
   8. 第56条(5)で言及されている証明書に関する情報；
   9. 第32条で言及されている安全性と臨床成績の要約。

第53条第2項および第4.3項

1. 電子システムによって照合および処理された情報は、加盟国の所轄官庁、欧州委員会、必要に応じて届出機関、および本規則または規則（EU）2017/746の別段の定めがある場合には一般市民がアクセスできるものとする。

*第58条*

# 届出機関の任意変更

1. 製造事業者が通知機関との契約を終了し，同じ装置の適合性評価に関して別の通知機関と契約を締結する場 合，通知機関の変更に関する詳細な取り決めは，製造事業者，受入通知機関及び可能な場合は送出通知機関 の間の協定で明確に規定しなければならない。その合意は，少なくとも次の側面を対象としなければならない：
   1. 退出する届出機関が発行した証明書が無効となる日；
   2. 製造者が提供する情報（宣伝用資料を含む）に、発送する届出機関の識別番号を表示することができる期限；
   3. 守秘義務や財産権を含む文書の譲渡；
   4. 退出するノーティファイドボディの適合性評価業務が次のノーティファイドボディに移譲される日；
   5. 発送する届出機関が責任を負う最後のシリアル番号またはロット番号。
2. 出国する届出機関は、当該機器について発行した証明書が無効となる日に、当該証明書を撤回するものとする。

*第59条*

# 適合性評価手続きからの逸脱

1. 第52条の適用除外により、所轄官庁は、正当に正当化された要求があれば、同条に規定された手続が実施されていないが、公衆衛生又は患者の安全若しくは健康のために使用される特定の機器を、当該加盟国の領域内で上市又は使用することを許可することができる。
2. 加盟国は、第1項に従い、一人の患者に対する使用以外の用途について機器の上市または使用を許可する決定を行った場合、その旨を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。
3. 本条第2項に基づく通告後、欧州委員会は、公衆衛生又は患者の安全若しくは健康に関連する例外的な場合には、実施法によって、本条第1項に従って加盟国が付与した承認の有効期間を欧州連合の領域に限定して延長し、かつ、当該機器を上市し、又は使用することができる条件を定めることができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

欧州委員会は、人の健康および安全に関する緊急の正当な理由がある場合、第114条第4項に規定する手続きに従って、直ちに適用される実施法を採択しなければならない。

*第60条*

# 自由販売証明書

1. 輸出を目的とし、かつ、製造者又は認定代理人の要請があった場合、当該製造者又は認定代理人が登録事業所を有する加盟国は、該当する場合、当該製造者又は認定代理人がその領域内に登録事業所を有し、かつ、本規則に従ってCEマーキングを付した当該機器を域内で販売することができることを宣言する自由販売証明書を発行しなければならない。自由販売証明書には、第29条に基づきUdIデータベースに提供された当該機器の基本UdI-dIを記載しなければならない。通知機関が第 56 条に従って証明書を発行した場合、自由販売証明書には、附属書 XII の第 II 章第 3 節で言及されている、通知機関が発行した証明書を識別する固有の番号を記載しなければならない。
2. 欧州委員会は、実施法によって、自由販売証明書の使用に関する国際慣行を考慮して、自由販売証明書のモデルを定めることができる。これらの実施法は、第114条(2)にいう勧告的手続きに従って採択されるものとする。

チャプター6

**臨床評価と臨床検査**

*第61条*

# 臨床評価

1. 機器の意図された通常の使用条件下における附属書Ⅰに規定された関連する一般的な安全性及び性能要件への適合性の確認、並びに附属書Ⅰの第 1 節及び第 8 節に言及された望ましくない副作用の評価及びベネフィット・リスク比の許容可能性の評価は、該当する場合、附属書Ⅲに言及された関連データを含む十分な臨床的根拠を提供する臨床データに基づいて行うものとする。

製造業者は、関連する一般的な安全性及び性能要件への適合を証明するために必要な臨床的エビデ ンスのレベルを特定し、正当化しなければならない。その臨床的証拠のレベルは、機器の特性及びその意図される目的に照らして適切なものでなければならない。

そのため、製造者は、本条及び附属書 XIV のパート a に従って臨床評価を計画、実施及び文書化するものとする。

1. すべてのクラスⅢの機器及び第 54 条(1)の(b)に言及するクラスⅡbの機器について、製造者は、臨床評価及び／又は調査に先立ち、製造者の意図する臨床開発戦略及び臨床調査の提案を検討する目的で、第 106 条に言及する専門家パネルに相談することができる。製造業者は、専門家パネルが表明した意見を十分に考慮するものとする。このような検討は、本条第 12 項の臨床評価報告書に記載するものとする。

製造者は、将来の適合性評価手順に関して、専門家パネルが表明した見解に対する権利を主張することはできない。

1. 臨床評価は、以下に基づき、定義された方法論に則った手順で行われなければならない：
   1. 当該機器の安全性、性能、設計特性および意図された目的に関連する、現在入手可能な関連科学文献の批判的評価：
      * 附属書 XIV の第 3 章に従って、意図された目的のために臨床評価の対象となる装置が、データ に関連する装置と同等であることが証明されていること。
      * データは、関連する一般的な安全要求事項および性能要求事項への適合を適切に証明する；
   2. 第62条から第80条まで、第81条に従って採択された行為、及び附属書XVに基づき実施されたかどうかを十分に考慮した上で、利用可能なすべての臨床試験の結果の批判的評価。
   3. そのために現在利用可能な代替治療法があれば、それを検討すること。
2. 植込み型器具およびクラスIIIの器具の場合、以下の場合を除き、臨床試験を実施しなければならない：

* この装置は、同じメーカーがすでに販売している装置を改良して設計されたものである、
* 変更された装置が市販されている装置と同等であることが製造事業者によって附属書 XIV の第 3 節に従って実証され，その実証が公認機関によって承認されていること。
* 市販された機器の臨床評価が、変更された機器が関連する安全性及び性能要件に適合していることを証明するのに十分であること。

この場合、届出機関は、PMCF計画が適切であり、機器の安全性と性能を実証するための市販後調査が含まれていることを確認しなければならない。

また、6項の場合には、臨床検査を実施する必要はない。

1. 自社が製造していない既に市販されている機器と同等であることが証明された機器の製造者は、同項で要求されていることに加え、以下の条件を満たすことを条件として、臨床試験を実施しないために第4項に依拠することもできる：

* 2つの製造業者が、2つ目の機器の製造業者が継続的に技術文書に完全にアクセスすることを明確に許可する契約を結んでいること。
* 当初の臨床評価が本規則の要求事項に準拠して実施され、かつ、第二の機器の製造者がその明確な証拠を届出機関に提出すること。

1. 第4項に基づく臨床試験の実施義務は、植込み型機器およびクラスIII機器には適用されない：
   1. 指令90/385/EECまたは指令93/42/EECに従って適法に上市または使用され、臨床評価が行われたもの：
      * 十分な臨床データに基づいていること
      * そのようなCSが入手可能な場合、その種類の機器の臨床評価に関連する製品別CSに準拠 している。
   2. 縫合糸、ステープル、歯科用詰め物、歯科用矯正装置、歯冠、ねじ、くさび、プレート、ワイヤー、ピン、クリップ、またはコネクターであって、十分な臨床データに基づいて臨床評価が行われ、該当する製品固有のCS（そのようなCSが入手可能な場合）に準拠しているもの。
2. 第 6 項により第 4 項を適用しない場合は、製造者による臨床評価報告書及び届出機関による臨床評 価評価報告書において、その理由を説明しなければならない。
3. 本条第6項第(b)号に掲げる適用除外機器に使用されている技術と同様の技術が他の機器に使用されていることを考慮して正当化される場合、又は患者、使用者若しくはその他の者の健康及び安全又は公衆衛生のその他の側面を保護するために正当化される場合、欧州委員会は、以下のものを採択する権限を有する。

第115条に従い、第2項で言及された免除対象機器のリストを修正するための委任行為。

第52条(4)号及び本条第6項(b)号において、他の種類の植込み型又はクラスIIIの機器をそのリストに追加し、又はそのリストから削除すること。

1. 附属書XVIに記載されている医療目的のない製品の場合、以下の要件を満たす必要がある。

本章ならびに付属書XIVおよびXVに従って臨床上の有益性を証明することは、以下のように理解されるものとする。

その機器の性能を実証するための要件。これらの製品の臨床評価は、市販後調査、PMCF、及び該当する場合には特定の臨床試験から 得られたデータを含む、安全性に関する関連データに基づいて行わなければならない。類似の医療機器から得られた既存の臨床データへの依存が正当に正当化されない限り、これらの製品について臨床試験を実施しなければならない。

1. 第 4 項を損なうことなく、臨床データに基づく一般的な安全性及び性能要件への適合の実証が 適切でないと考えられる場合、製造事業者のリスクマネジメントの結果に基づき、かつ、機器と人 体との相互作用の特殊性、意図される臨床性能及び製造事業者の主張を考慮した上で、そのような 例外に対する十分な正当性を示さなければならない。このような場合、製造者は、性能評価、ベンチテスト及び前臨床評価を含む非臨床試験法の結果のみ に基づく一般的な安全性及び性能要件への適合性の証明が適切であると考える理由を、附属書Ⅱに 記載された技術文書の中で正当に立証しなければならない。
2. 臨床評価及びその文書は、附属書 XIV のパート B に従った製造事業者の PMCF 計画及び第 84 条にいう市販後調査計画の実施から得られた臨床データにより、当該機器のライフサイクルを通じて更新されるものとする。

クラスⅢの機器および植込み型機器については、PMCF評価報告書、および指示された場合には、第32条で言及される安全性および臨床性能の要約は、少なくとも年1回、当該データにより更新されるものとする。

1. 臨床評価，その結果及びそこから導かれる臨床的証拠は，附属書 XIV の第 4 節に言及する臨床評価報告書に文書化しなければならず，この報告書は，特注の機器を除き，当該機器に関連する附属書 II に言及する技術文書の一部とする。
2. 附属書XIVの統一的な適用を確保するために必要な場合には、委員会は、技術的及び科学的進歩を考慮して、解釈の相違及び実際の適用の問題を解決するために必要な範囲内で実施法を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第62条*

# 機器の適合性を証明するために実施される臨床試験に関する一般要件

1. 臨床試験は、適合性評価のための臨床評価の一部として実施される場合、本条並びに第 63 条から第 80 条、第 81 条に従って採択された法律及び附属書 XV の規定に従って、次の一つ以上の目的のために計画、承認、実施、記録及び報告されな ければならない：
   1. 通常の使用条件下で、ある装置が第 2 条の(1)に列挙された一つ以上の特定目的に適し、製造者が指定した意図した性能を達成するように設計、製造、包装されていることを立証し、検証すること；
   2. メーカーが指定する機器の臨床的有用性を確立し、検証すること；
   3. 装置の臨床的安全性を確立し、検証し、装置の通常の使用条件下における望ましくない副作用を決定し、装置によって達成される利益と秤量した場合に、それが許容可能なリスクであるかどうかを評価すること。
2. 臨床試験の依頼者が国内において設立されていない場合、当該依頼者は、自然人又は法人がその法定代理人として国内において設立されていることを確認するものとする。当該法定代理人は、本規則に基づくスポンサーの義務の遵守を確保する責任を負うものとし、本規則に規定されるスポンサーとのすべての連絡の宛先となるものとする。当該法定代理人との連絡は、スポンサーとの連絡とみなされるものとする。

ただし、治験依頼者が、当該治験に関して、少なくとも自国に連絡担当者を設置し、当該連絡担当者が本規則に定める治験依頼者とのすべての連絡の宛先となることを保証することを条件とする。

1. 臨床試験は、臨床試験に参加する被験者の権利、安全性、尊厳及び福祉が保護され、 他のあらゆる利益に優越し、かつ、作成される臨床データが科学的に妥当で、信頼でき、 確実であるように、計画され、実施されなければならない。

臨床試験は、科学的および倫理的審査の対象とする。倫理的審査は、国内法に従って倫理委員会が行うものとする。加盟国は、倫理委員会による審査の手順が、本規則に定める臨床試験の承認申請の審査手順と適合することを確保するものとする。

1. 第1項の臨床調査は、以下の条件をすべて満たす場合に限り実施することができる：
   1. 特に断りのない限り、本規則に従い、臨床試験が実施される加盟国による承認の対象であること；
   2. 国内法に従って設置された倫理委員会が、その国内法に基づいてその加盟国全体に対して有効な、臨床調査に関連する否定的意見を発表していないこと；
   3. スポンサーまたはその法定代理人もしくは第2項に基づく連絡担当者が、当組合に設立されていること；
   4. 脆弱な集団および対象者は、第64条から第68条に従って適切に保護される；
   5. 被験者または公衆衛生に予想される利益が、予見可能なリスクや不都合を正当化するものであり、この条件の遵守は常に監視される；
   6. 対象者、または対象者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合、対象者の法的に指定された代理人が、第63条に従ってインフォームド・コンセントを行った場合；
   7. 対象者、または対象者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合、その法的に指定された代理人には、必要な場合にさらなる情報を受け取ることができる団体の連絡先が提供される；
   8. 対象者の身体的および精神的完全性、プライバシー、および指令95/46/ECに従った対象者に関するデータの保護に関する権利は保護されます；
   9. 臨床試験は、被験者の苦痛、不快感、恐怖、その他予見可能なリスクを可能な限り低減するように設計されており、リスクの閾値と苦痛の程度は臨床試験計画書に具体的に定義され、常に監視されている；
   10. 被験者に提供される医療ケアは、適切な資格を有する医師、または適切な場 合には資格を有する歯科医師、あるいは臨床調査条件下で関連する患者ケアを提供 する資格を国内法によって付与されたその他の者の責任である；
   11. 対象者、または該当する場合はその法的に指定された代理人に対し、臨床試験に参加するよう、金銭的性質を含む不当な影響を及ぼさないこと；
   12. 当該治験機器が、臨床調査の対象とは別に、附属書Ⅰに定める適用される一般的な安全 性及び性能要件に適合しており、かつ、これらの側面に関して、被験者の健康及び 安全を保護するためにあらゆる予防措置が講じられていること。これには、適切な場合には、技術的・生物学的安全性試験及び前臨床評価、並びに労働安全及 び事故防止の分野における規定が含まれる；
   13. 附属書XVの要求事項を満たすこと。
2. 対象者、または対象者がインフォームド・コンセントを与えることができない場合、対象者の法的に指定された代理人、

は、結果的に不利益を被ることなく、また正当な理由を示すことなく、インフォームド・コンセントを撤回することにより、いつでも臨床試験から離脱することができる。指令95/46/ECを損なうことなく、インフォームド・コンセントの撤回が、撤回前のインフォームド・コンセントに基づいて既に実施された活動および得られたデータの使用に影響を及ぼすことはないものとする。

1. 治験責任医師は、必要な科学的知識及び患者診療の経験を有することを理由として、当該加盟国において治験責任医師としての資格を有すると認められている職業に従事する者でなければならない。臨床調査の実施に関与するその他の要員は、関連する医学分野及び臨床研究の方法論に関す る教育、訓練又は経験により、その職務を遂行するのに適切な資格を有するものとする。
2. 臨床試験が実施される施設は、臨床試験に適したものでなければならず、また、当該機器が使用される予定の施設と同様のものでなければならない。

*第63条*

# インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントは、第 2 項(c)に規定される面接を実施する者、及び、対象者、 又は、対象者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合には、第 2 項に従って正 式に説明を受けた後に法的に指定された代理人によって、書面、日付及び署名がなされなけれ ばならない。対象者が文字を書くことができない場合、同意は、少なくとも一人の公平な証人の立 会いのもと、適切な代替手段によって与えられ、記録されることができる。その場合、証人は、インフォームド・コンセント文書に署名し、日付を記入する。対象者又は対象者がインフォームド・コンセントを与えることができない場合 には、その法的に指定された代理人に対して、インフォームド・コンセントが与えられた 文書又は記録の写しが適宜提供されるものとする。インフォームド・コンセントは文書化されるものとし、対象者又はその法的に指 定された代理人が臨床研究への参加の決定を検討するために十分な時間が与えられるも のとする。
2. 対象者、または対象者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合は、 対象者のインフォームド・コンセントを得るために法的に指定された代理人に提供される情 報は、以下のものでなければならない：
   1. 対象者またはその法的に指定された代理人が理解できるようにする：
      1. 臨床試験の性質、目的、利益、影響、リスクおよび不都合；
      2. 対象者の保護に関する権利および保証、特に、不利益を被ることなく、また正当な理由を提示することなく、いつでも臨床研究への参加を拒否する権利および臨床研究から離脱する権利；
      3. 被験者が臨床研究に参加する予想期間を含む、臨床研究が実施される条件。
      4. 被験者の臨床研究への参加が中止された場合のフォローアップ措置を含む、可能な代替治療；
   2. 対象者またはその法的に指定された代理人にとって、包括的、簡潔、明瞭、適切、かつ理解しやすく保たれる；
   3. 国内法に基づいて適切な資格を有する調査チームのメンバーとの事前の面談で提供される；
   4. 第69条に規定される損害賠償制度に関する情報を含むこと。
   5. には、第 70 条(1)に規定される臨床試験のユニオンワイドの一意の単一識別番号及び本条第 6 項に従っ た臨床試験結果の入手可能性に関する情報が含まれる。
3. 第2項で言及される情報は、書面により作成され、対象者又は対象者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合には、その法的に指定された代理人が入手できるものとする。
4. 第2項(c)の面接においては、特定の患者集団及び被験者個人の情報ニーズ並びに情報提供の方法に特別な注意を払わなければならない。
5. 第2項(c)の面接では、対象者が情報を理解したことを確認する。
6. 被験者には、第 77 条(5)に基づき、臨床調査の結果にかかわらず、第 73 条の臨床 調査に関する電子システムにおいて、臨床調査報告書及び利用者に理解しやすい表現で示 された要約が利用可能となることを通知し、利用可能となった時点で可能な限 り通知する。
7. 本規則は、法的に指定された代理人によるインフォームド・コンセントに加えて、意見を形成し、与えられた情報を評価する能力のある未成年者が臨床研究に参加する場合にも同意しなければならないとする国内法を妨げるものではない。

*第64条*

# 無能力者を対象とした臨床試験

1. 能力障害の発症前にインフォームド・コンセントを行わなかった、または行うことを拒まなかった能力障害の被験者の場合、第62条(4)に定める条件に加え、以下の条件をすべて満たす場合に限り、臨床試験を実施することができる：
   1. 法的に指定された代理人のインフォームド・コンセントが得られていること；
   2. 無能力の対象者は、第63条2項にいう情報を、その理解能力から見て適切な方法で受け取った；
   3. 第63条(2)で言及された、意見を形成し情報を評価する能力を有する無能力の対象者 が、いつでも臨床調査への参加を拒否し、又は臨床調査から離脱することを希望する場合、 治験責任医師は、その明示的な希望を尊重する；
   4. 被験者またはその法的に指定された代理人に対し、臨床試験への参加に直接関連する 費用および逸失利益の補償を除き、いかなる奨励金または金銭的誘引も行わない；
   5. インフォームド・コンセントが可能な人を対象とした臨床研究、または他の研究 方法では、同等の妥当性を有するデータを得ることができない；
   6. 被験者が苦しんでいる病状に直接関連する臨床調査；
   7. 臨床研究への参加が、無能力の被験者にとって、伴うリスクや負担を上回る直接的な利益をもたらすと期待する科学的根拠があること。
2. 対象者は、可能な限りインフォームド・コンセントの手続きに参加しなければならない。

*第65条*

# 未成年者に対する臨床検査

未成年者に対する臨床調査は、第62条第4項に定める条件に加え、以下の条件をすべて満たす場合に限り実施することができる：

* 1. 法的に指定された代理人のインフォームド・コンセントが得られていること；
  2. 未成年者は、その年齢及び精神的成熟度に適合した方法で、かつ、児童の取扱いについて訓練を受け、又は経験を有する捜査官又は捜査チームのメンバーから、第63条2項にいう情報を受領していること；
  3. 第63条(2)で言及された、意見を形成し情報を評価する能力のある未成年者が、いつでも臨床調査への参加を拒否し、又は臨床調査から離脱したいという明示的な希望が、治験責任医師によって尊重されること；
  4. 被験者またはその法的に指定された代理人に対し、臨床試験への参加に直接関連する 費用および逸失利益の補償を除き、奨励金または金銭的誘因を与えない；
  5. 臨床調査が、未成年者のみに発症する病状の治療法を調査することを目的としている場合、または臨床調査が、インフォームド・コンセントを行うことができる者を対象とした臨床調査、もしくは他の研究方法によって得られたデータを検証するために、未成年者に関して不可欠である場合；
  6. 当該未成年者が罹患している病状に直接関連する臨床調査、または未成年者にのみ実施可能な性質の臨床調査；
  7. 臨床研究への参加が、未成年被験者にとって、伴うリスクや負担を上回る直接的な利益をもたらすと期待する科学的根拠があること；
  8. 未成年者は、その年齢および精神的成熟度に応じた方法で、インフォームド・コンセントの手続きに参加しなければならない；
  9. 臨床試験中に未成年者が国内法に定めるインフォームド・コンセントを行う法的能力を有する年齢に達した場合、被験者が臨床試験に参加し続ける前に、当該未成年者の明示的なインフォームド・コンセントを得なければならない。

*第66条*

# 妊娠中または授乳中の女性を対象とした臨床試験

妊娠中または授乳中の女性を対象とした臨床調査は、第62条4項に定める条件に加え、以下の条件をすべて満たす場合に限り実施することができる：

1. 妊娠中もしくは授乳中の女性、またはその胚、胎児、出生後の子どもにとって、臨床研究が直接的な利益をもたらす可能性があり、それに伴うリスクや負担を上回るものであること；
2. 授乳中の女性を対象に調査が行われる場合、子どもの健康への悪影響を避けるために特に注意が払われる；
3. 臨床試験への参加に直接関連する費用および逸失利益の補償を除き、被験者に奨励金または金銭的誘因を与えないこと。

*第67条*

# 国の追加措置

加盟国は、強制的な兵役に服する者、自由を剥奪された者、司法判断により臨床調査に参加できない者、入所施設に入所している者に関する追加措置を維持することができる。

*第68条*

# 緊急事態における臨床検査

1. 第 62 条(4)の(f)、第 64 条(1)の(a)及び(b)、並びに第 65 条の(a)及び(b)の免除により、被験者を臨床調査に参加させることを 決定した後であっても、その決定が被験者に対する最初の介入時に、その臨床調査に 関する臨床調査計画に従って行われ、かつ、以下の条件が全て満たされている場合に限り、 臨床調査に参加するためのインフォームド・コンセントを取得し、臨床調査に関する情 報を提供することができる：
   1. 生命を脅かすような突発的な重篤な病状による緊急性のため、被験者が事前にインフォームド・コンセントを提供できず、臨床研究に関する事前の情報提供を受けることができない場合；
   2. 対象者が臨床研究に参加することで、対象者の苦痛を緩和し、かつ／または健康状態を改善する、測定可能な健康関連の改善、あるいは対象者の状態の診断につながる、臨床的に関連する直接的な利益が対象者にもたらされる可能性があると期待する科学的根拠があること；
   3. 治療期間内に、法的に指定された代理人にすべての事前情報を提供し、事前にインフォームド・コンセントを得ることが不可能な場合；
   4. 治験責任医師は、被験者が過去に表明した臨床試験への参加に対する異議を知らないことを証明する；
   5. 臨床調査が被験者の病状に直接関係するものであり、そのため治療期間内に被験 者または被験者の法的に指定された代理人から事前のインフォームド・コンセントを 得たり、事前の情報を提供したりすることが不可能であり、かつ臨床調査が緊急事態に 限定して実施されるような性質のものである場合；
   6. 臨床調査が、被験者の状態に対する標準的な治療と比較して、被験者に与えるリスクが最小限であり、かつ被験者に与える負担が最小限であること。
2. 本条第 1 項に基づく介入後、被験者の臨床調査への参加を継続するために、第 63 条に従ったインフォームド・コンセントを求め、以下の要件に従って臨床調査に関する情報を提供する：
   1. 能力のない対象者及び未成年者については、研究者は、インフォームド・コンセント を、その法的に指定された代理人から不当に遅延することなく求めるものとし、第 63 条(2)に規定する情報を、対象者及びその法的に指定された代理人に可能な限り速やかに与えなけれ ばならない；
   2. その他の対象者については、治験責任医師は、対象者又はその法的に指定された 代理人のいずれか早く、不当に遅延することなくインフォームド・コンセントを求め、第 63 条(2)で言及される情報を、対象者又はその法的に指定された代理人に対し、可能な限り速やかに提供するものとする。

法的に指定された代理人からインフォームド・コンセントが得られている(b)の 目的では、被験者がインフォームド・コンセントを行うことができるようになった時点で、 臨床研究への参加を継続するためのインフォームド・コンセントを得るものとする。

1. 対象者又は該当する場合、その法的に指定された代理人が同意を与えない場合、対象者 は、臨床調査から得られたデータの使用に異議を唱える権利について知らされるも のとする。

*第69条*

# 損害賠償

1. 加盟国は、自国の領域で実施される臨床研究への参加に起因して被験者が被った損害を補償するための制度が、保険、保証、またはその目的に関して同等であり、かつリスクの性質および程度に適切な類似の取り決めの形で整備されていることを確保するものとする。
2. 治験依頼者及び治験責任医師は、臨床試験が実施される加盟国において適切な形で、第 1 項のシステムを利用するものとする。

*第70条*

# 臨床試験の申請

1. 臨床試験の依頼者は、附属書XVの第Ⅱ章で言及される文書を添付して、臨床試験が実施される加盟国（本条において「関係加盟国」という。

申請書は、第73条で言及される電子システムにより提出されるものとし、同システムは、臨床試験に係るユニオンワイドの一意の単一識別番号を生成するものとし、同番号は、当該臨床試験に係るすべての関連する連絡に使用されるものとする。当該加盟国は、申請書を受領してから10日以内に、治験が本規則の適用範囲に含まれるかどうか、及び附属書XVの第II章に従って申請書類が完全であるかどうかを治験依頼者に通知するものとする。

1. 附属書XVの第II章に言及する文書に変更が生じた場合、スポンサーは1週間以内に、第73条に言及する電子システム内の関連データを更新し、文書に対する当該変更を明確に識別できるようにしなければならない。当該加盟国は、当該電子システムを用いて更新を通知されるものとする。
2. 当該加盟国は、申請された臨床試験が本規則の範囲に含まれないと判断した場合、または申請書類が完全でないと判断した場合、その旨を治験依頼者に通知し、治験依頼者が第73条にいう電子システムを用いて意見を述べ、または申請書類を完成させるための期間を最長10日間とする。当該加盟国は、適切な場合、この期間を最大20日間延長することができる。

スポンサーが第 1 項の期限内にコメントを提供せず、申請を完了しなかった場合、申請は失効したものとみなす。スポンサーが、申請が本規則の適用範囲に該当し、かつ／または完全であると考えても、当該加盟国がそう考えない場合、申請は却下されたものとみなされる。当該加盟国は、当該拒絶に関する不服申立手続を定めるものとする。

当該加盟国は、コメントまたは要求された追加情報の受領後5日以内に、臨床試験が本規則の範囲に含まれるとみなされ、申請が完了したか否かを治験依頼者に通知する。

1. 当該加盟国はまた、第1項および第3項で言及された期間をそれぞれさらに5日間延長することができる。
2. 本章においては、第1項または第3項に従ってスポンサーが通知された日を出願の有効日とする。スポンサーが通知されない場合は、第1項、第3項および第4項にそれぞれ記載された期間の最終日を有効日とする。
3. 審査期間中、加盟国は追加情報を要求することができる。

をスポンサーから受領しなければならない。第7項(b)に定める期間の満了は、最初の請求の日から追加情報を受領するまで停止される。

1. 治験依頼者は、以下の場合に臨床試験を開始することができる：
   1. 治験用クラスⅠの機器の場合、又は非侵襲性クラスⅡa及びクラスⅡbの機器の場合、国内法に別段の定めがない限り、第5項に基づく申請の有効日の直後であり、かつ、国内法に基づき加盟国全体に対して有効な否定的意見が当該加盟国の倫理委員会から臨床調査に関して出されていないことを条件とする；
   2. (a)以外の治験機器の場合、当該加盟国が治験依頼者にその承認を通知した時点で、かつ、当該加盟国の倫理委員会から、国内法上、当該加盟国全体に対して有効な否定的意見が臨床調査に関して出されていないことを条件とする。加盟国は、第5項で言及された妥当性確認日から45日以内に、治験依頼者に承認を通知するものとする。加盟国は、専門家と協議する目的で、この期間をさらに20日間延長することができる。
2. 欧州委員会は、第115条に従い、技術的進歩および世界的な規制の進展に照らして、附属書XVの第II章に規定された要件を改正する委任法を採択する権限を有する。
3. 附属書XVの第II章に規定された要求事項の統一的な適用を確実にするために，次のことを行う。

欧州委員会は、解釈の相違や実際の適用に関する問題を解決するために必要な範囲で、実施法を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

*第71条*

# 加盟国による評価

1. 加盟国は、申請書を検証・評価する者、または申請書について決定する者が利益相反を持たず、治験依頼者、治験責任医師、および臨床試験に資金を提供する自然人または法人から独立しており、かつその他の不当な影響を受けないことを保証するものとする。
2. 加盟国は、必要な資格および経験を有する適切な人数の者が共同で審査を行うことを確保するものとする。
3. 加盟国は、期待される臨床上の利益と衡量した場合に、被験者又は第三者に対してリ スク最小化後に残る潜在的なリスクが正当化されるような臨床試験が計画されてい るか否かを評価するものとする。加盟国は、適用されるCSまたは整合化された基準を考慮しつつ、特 に以下の事項を検討するものとする：
   1. 臨床調査の対象とは別に、適用される一般的な安全性及び性能に関する要求事項 に治験機器が適合していることを証明すること、及びそれらの側面に関し、被験者の 健康と安全を守るためにあらゆる予防措置が講じられているかどうか。これには、適切な場合、技術的・生物学的安全性試験及び前臨床評価の保証が含まれる；
   2. スポンサーが採用しているリスク最小化ソリューションが整合規格に記載されているかどうか、また、スポンサーが整合規格を使用していない場合は、リスク最小化ソリューションが整合規格が提供する保護レベルと同等の保護レベルを提供しているかどうか；
   3. 治験機器の安全な設置、使用開始及び保守のために計画された措置が適切であるかどうか；
   4. 統計的アプローチ、調査のデザイン、サンプルサイズ、比較対象、エンドポイントを含む方法論的側面を考慮した、臨床調査で得られたデータの信頼性と頑健性；
   5. 附属書XVの要求事項を満たしているかどうか；
   6. 無菌使用の器具の場合、製造者の滅菌手順の検証の証拠、又は調査実施施設が実施しなければならない再調整及び滅菌手順に関する情報；
   7. 指令2001/83/ECに従い、動物由来またはヒト由来の成分、あるいは医薬品とみなされる物質の安全性、品質、有用性を証明すること。
4. 以下の場合、加盟国は臨床試験の許可を拒否する：
   1. 第70条第1項に従って提出された申請書類が不完全なままである場合；
   2. 本装置または提出書類、特に治験計画書および治験責任医師用パンフレットが科学的知見の状況に合致しておらず、特に臨床試験が、被験者または患者に対する本装置の安全性、性能特性または有益性のエビデンスを提供するのに適していないこと、
   3. 第62条の要件が満たされない場合。
   4. 第3項に基づく評価は否定的である。

加盟国は、第1号に基づく拒否に関し、上訴手続を定めるものとする。

*第72条*

# 臨床調査の実施

1. 治験依頼者及び治験責任医師は、治験が承認された治験実施計画書に従って実施されることを確 保するものとする。
2. 治験依頼者は、被験者の権利、安全及び福祉が保護されていること、報告されたデー タが信頼性が高く確実であること、並びに臨床試験の実施が本規則の要件を遵守して いることを確認するために、臨床試験の実施について適切なモニタリングを確保しなけ ればならない。モニタリングの程度及び性質は、治験依頼者が、以下を含む臨床試験のあらゆる特性を 考慮した評価に基づいて決定するものとする：
   1. 臨床調査の目的と方法。
   2. 介入が通常の臨床からどの程度逸脱しているか。
3. すべての臨床試験情報は、治験依頼者または治験責任医師によって記録、処理、取扱、保管されるものとする。

個人情報保護に関する適用法に従い、記録および対象者の個人情報の機密性が保 護されながら、正確に報告、解釈、検証できるような方法で。

1. 情報および個人データを保護するために、適切な技術的および組織的対策を実施すること。

不正または違法なアクセス、開示、流布、改ざん、破壊、または偶発的な紛失に対して処理されること。

1. 加盟国は、臨床試験が本規則の要求事項及び承認された試験計画に従って実施されていることを確認するため、適切なレベルで試験実施施設を査察するものとする。
2. 治験依頼者は、緊急事態に備えて、調査に使用された機器を直ちに特定し、必要な場合には直ちに回収することができる手順を確立しなければならない。

*第73条*

# 臨床検査に関する電子システム

1. 欧州委員会は加盟国と協力し、電子システムを設置、管理、維持する：
   1. 第70条(1)で言及されている臨床検査のための単一の識別番号を作成すること；
   2. 第 70 条、第 74 条、第 75 条及び第 78 条に規定される臨床試験のすべての申請又は届出、その他すべてのデータ提出又はデータ処理のための入口として使用される；
   3. 加盟国間及び加盟国と欧州委員会との間で、第70条及び第76条の情報交換を含め、この規則に従って臨床試験に関連する情報を交換すること；
   4. 第77条に基づき治験依頼者が提供すべき情報（同条第5項に定める臨床試験報告書及びその要約を含む；
   5. 第80条で言及されている、重篤な有害事象および機器の欠陥に関する報告および関連する更新。
2. 本条第1項にいう電子システムを構築する際、欧州委員会は、欧州議会及び理事会規則（EU）No 536/2014（1 ）の第81条に従って構築されたヒト用医薬品の臨床試験に関するEUデータベースと相互運用可能であることを、同規則に基づく臨床試験を伴う機器の複合臨床試験に関して確保しなければならない。
3. 第1項(c)の情報は、加盟国および欧州委員会のみがアクセスできるものとする。ただし、その情報の全部または一部について、以下のいずれかの理由により守秘義務が正当化される場合はこの限りではない：
   1. 規則(EC) No 45/2001に基づく個人情報の保護；
   2. 特に医療機器の適合性評価の状況を考慮することにより、商業上の機密情報を保護すること；
   3. 当該加盟国による臨床試験の実施に対する効果的な監督。
4. 対象者の個人情報は一切公表しない。
5. 第1項の電子システムのユーザー・インターフェースは、EUのすべての公用語で利用できるものとする。

(1 ) 2014年4月16日付欧州議会及び理事会規則(EU)No.536/2014、ヒト用医薬品の臨床試験に関するものであり、指令2001/20/ECを廃止するものである(OJ L 158, 27.5.2014, p. 1)。

*第74条*

# CEマーキングの付いた機器に関する臨床試験

1. 第 20 条(1)に従い、既に CE マーキングを貼付している機器を、その意図された目的の範囲内 でさらに評価するために臨床試験（「PMCF 試験」）を実施する場合であって、当該臨床試験が、当該機 器の通常の使用条件下で実施される追加的な処置に被験者を供し、当該追加的な処置が侵襲的又は 負担の大きいものである場合、治験依頼者は、当該臨床試験の開始の少なくとも 30 日前までに、第 20 条(2)で言及される電子システムを用いて、関係加盟国に通知しなければならない。

第73条スポンサーは、以下の第II章で言及される書類を添付するものとする。

アネックス

XVの一部として

通知第62条(4)の(b)から(k)まで及び(m)、第75条、第76条、第77条、第80条(5)並びに附属書XVの関連規定は、PMCF調査に適用される。

1. 第 20 条(1)に従って既に CE マークが付されている機器について、意図された目的の範囲 外で評価するために臨床試験を実施する場合、第 62 条から第 81 条が適用される。

*第75条*

# 臨床試験の大幅な変更

1. 治験依頼者が、被験者の安全、健康若しくは権利、又は治験によって得られた臨床デー タの堅牢性若しくは信頼性に重大な影響を及ぼす可能性のある修正を臨床試験に導入しようとする 場合、治験依頼者は、第 73 条で言及される電子システムを用いて、1週間以内に、臨床試験が実施され ている又は実施される予定の加盟国に対し、修正の理由及びその内容を通知しなければならない。治験依頼者は、届出の一部として、附属書XVの第Ⅱ章で言及される関連文書の最新版を含めるものとする。関連文書の変更は明確に識別できるものとする。
2. 加盟国は、第71条に定める手続きに従い、臨床試験の大幅な変更を評価するものとする。
3. 但し、スポンサーは、第1項の通知後最短で38日以内に、同項の修正を実施することができる：
   1. 臨床試験が実施されている又は実施される予定の加盟国が、第 71 条(4)に規定される理由、公衆衛生、被験者及び利用者の安全又は健康、公共政策の考慮事項に基づいて、治験依頼者にその拒否を通知した場合。
   2. 当該加盟国の倫理委員会が、臨床試験の大幅な変更に関して否定的な意見を発表しており、その意見は国内法に従い、当該加盟国全体に対して有効である。
4. 関係加盟国は、専門家との協議のために、第3項にいう期間をさらに7日間延長することができる。

*第76条*

# 加盟国による是正措置および加盟国間の情報交換

1. 臨床試験が実施されている、または実施される予定の加盟国が、本規則に定める要件を満たしていないと考える根拠を有する場合、その加盟国は、少なくとも以下のいずれかの措置を自国の領域内で講じることができる：
   1. 臨床調査の承認を取り消す；
   2. 臨床試験を中断または終了する；
   3. は、治験依頼者に対し、臨床試験のいかなる側面も修正することを要求する。
2. 当該加盟国は、第1項にいう措置をとる前に、即時の措置が必要な場合を除き、治験依頼者若しくは治験責任医師又はその両者に意見を求めるものとする。その意見は、7日以内に提出されなければならない。
3. 加盟国が本条第1項の措置をとった場合、臨床試験を拒否した場合、または安全性を理由として治験依頼者から臨床試験の早期終了を通知された場合、当該加盟国は、第73条にいう電子システムを用いて、対応する決定およびその理由を全加盟国および欧州委員会に伝達する。
4. 加盟国の決定前にスポンサーが申請を取り下げた場合、その情報は、第73条にいう電子システムを通じて、すべての加盟国および欧州委員会が入手できるものとする。

*第77条*

# 臨床試験終了時、または一時中止や早期終了時の治験依頼者からの情報

1. 治験依頼者は、臨床試験を一時的に中止した場合又は臨床試験を早期に中止した場合には、15日以内に、当該臨床試験を一時的に中止し又は早期に中止した加盟国に対し、第73条の電子システムを通じて、正当な理由を付して、その旨を通知しなければならない。治験依頼者が安全性を理由に臨床試験を一時的に中止または早期に終了した場合、治験依頼者は、24時間以内に、当該臨床試験が実施されているすべての加盟国にその旨を通知しなければならない。
2. 臨床研究の終了は、臨床研究計画書に別の終了時期が定められていない限り、 最後の被験者の最後の来院と同時とみなす。
3. 治験依頼者は、臨床研究が実施されていた各加盟国に対し、当該加盟国における臨床研究の終了を通知しなければならない。その通知は、当該加盟国に関する臨床試験の終了から15日以内に行わなければならない。
4. 治験が複数の加盟国で実施された場合、治験依頼者は、当該臨床試験が実施されたすべての加盟国に対し、すべての加盟国における臨床試験の終了を通知しなければならない。その通知は、臨床試験の終了から15日以内に行わなければならない。
5. 臨床試験の結果にかかわらず、治験依頼者は、臨床試験終了後1年以内又は早期終了若しくは一時中止後3ヶ月以内に、附属書XVの第Ⅰ章2.8節及び第Ⅲ章7節に規定する臨床試験報告書を臨床試験を実施した加盟国に提出しなければならない。

臨床試験報告書には、利用者が容易に理解できるように要約を添付しなければならない。治験依頼者は、第 73 条に記載された電子システムを用いて、治験総括報告書と治験薬概要 を提出しなければならない。

科学的な理由により、調査終了後1年以内に臨床調査報告書を提出することができない 場合には、入手でき次第提出するものとする。この場合、附属書 XV の第 II 章第 3 節に記載する臨床試験計画書には、臨床試験の結果がいつまでに得ら れるかを、正当な理由とともに明記しなければならない。

1. 委員会は、臨床調査報告書の要約の内容と構成に関するガイドラインを発行する。

さらに、欧州委員会は、治験依頼者が自発的に生データの共有を決定した場合、生データの書式と 共有に関するガイドラインを発行することができる。これらのガイドラインは、臨床試験分野における生データの共有に関する既存のガイドラインを基礎とし、可能であればそれに合わせることができる。

1. 本条第 5 項の概要及び臨床調査報告書は、公表されるものとする。

に登録された時点で、遅くとも第73条の電子システムを通じてアクセス可能となる。

第29条に従い、上市前に提出されなければならない。早期終了または一時停止の場合、概要および報告書は、提出後直ちに一般に公開されるものとする。

要約および報告書が本条第5項に従って電子システムに登録されてから1年以内に、第29条に従って装置が登録されなかった場合、それらはその時点で一般にアクセス可能となる。

*第78条*

# 臨床検査のための調整された評価手順

1. 第73条にいう電子システムにより、複数の加盟国で実施される臨床試験の依頼者は、第70条の目的のために、単一の申請書を提出することができ、その申請書は、受領後、臨床試験が実施されるすべての加盟国に電子的に送信される。
2. 治験依頼者は、第1項の単独の申請書において、臨床研究が実施される加盟国の一つが調整加盟国として行動することを提案するものとする。臨床試験が実施される加盟国は、申請書の提出から6日以内に、いずれかの加盟国が調整国となることに合意しなければならない。調整加盟国について合意が得られない場合、治験依頼者が提案した調整加盟国がその役割を担うものとする。
3. 第2項の調整加盟国の指示の下，関係加盟国は，特に附属書XVの第Ⅱ章で言及される書類について，申請書の評価を調整する。

ただし，附属書XVの第Ⅱ章第1.13節，第3.1.3節，第4.2節，第4.3節及び第4.4節で言及される文書の完全性は，第70条(1)から(5)に従って，関係する各加盟国が個別に評価する。

1. 第3項第2号に掲げる文書以外の文書については，調整加盟国は，次のことを行う：
   1. 単一の申請書を受領してから6日以内に、自国が調整加盟国であることをスポンサーに通知する（「通知日」）；
   2. 申請の妥当性を確認するために、関係加盟国が通知日から7日以内に提出した考慮事項を考慮する；
   3. 第70条(1)及び(3)から(5)は、その評価に関して調整加盟国に適用される；
   4. その評価結果を評価報告書の草案にまとめ、妥当性確認日から26日以内に関係加盟国に送付する。他の関係加盟国は、妥当性確認日から38日後までに、評価報告書草案および基礎となる出願に関する意見および提案を調整加盟国に送付する。調整加盟国は、最終評価報告書の最終化において、これらの意見および提案を十分に考慮するものとし、妥当性確認日から45日以内に、スポンサーおよび他の関係加盟国に送付する。

最終評価報告書は、第70条(7)に従ってスポンサーの申請を決定する際に、関係するすべての加盟国が考慮するものとする。

1. 第3項第2号で言及された文書の評価に関しては、それぞれ

当該加盟国は、1回に限り、スポンサーに追加情報を要求することができる。スポンサーは、要請を受けた日から12日を超えない範囲で当該加盟国が定めた期間内に、要請された追加情報を提出しなければならない。第4項(d)に基づく最終期限の満了は、要請の日から追加情報を受領するまで停止されるものとする。

1. クラスⅡb及びクラスⅢの装置については、調整加盟国は、専門家との協議を目的として、第4項で言及された期間をさらに50日間延長することもできる。
2. 欧州委員会は、施行法によって、スポンサーの申請を決定する際に関係加盟国が考慮すべき、調整された評価の手順および期間をさらに規定することができる。このような実施細則は、本条第12項に基づく大幅な変更の場合、第80条第4項に基づく有害事象の報告の場合、および医療機器と医薬品との組み合わせ製品の臨床試験の場合であって、後者が規則（EU）No 536/2014に基づく臨床試験の同時調整評価下にある場合の調整評価の手順および期間についても定めることができる。これらの実施法は、第 114 条(3)で言及される審査手続きに従って採択されるものとする。
3. 調整された評価の領域に関する調整加盟国の結論が、臨床試験の実施が容認される、または特定の条件の遵守を条件として容認されるというものである場合、その結論は、関係するすべての加盟国の結論とみなされる。

第1号にかかわらず、関係加盟国は、次に掲げる理由に限り、調整評価分野に関する調整加盟国の結論に同意しないことができる：

* 1. 臨床試験に参加することが、当該加盟国における通常の臨床診療よりも劣る治療を被験者が受けることにつながると考えられる場合；
  2. 国内法の違反
  3. 第 4 項(b)に基づき提出された、被験者の安全性、データの信頼性及び頑健性に関 する考慮事項。

関係加盟国の1カ国が本項第2号に基づく結論に同意しない場合、同加盟国は、第73条にいう電子システムを通じて、詳細な理由とともに、その同意しない旨を欧州委員会、他のすべての関係加盟国、およびスポンサーに伝達するものとする。

1. 調整された評価領域に関する調整加盟国の結論が、臨床調査が受け入れられないというものである場合、その結論は、関係するすべての加盟国の結論とみなされるものとする。
2. 関係加盟国は、第8項第2号に掲げるいずれかの根拠に関する調整加盟国の結論に同意しない場合、又は附属書XVの第Ⅱ章第1.13節、第3.1.3節、第4.2節、第4.3節及び第4.4節に掲げる事項が遵守されていないと正当な根拠に基づいて認める場合、又は倫理委員会が当該臨床調査に関して否定的な意見を発し、それが国内法に従って当該加盟国全体に対して有効である場合には、当該臨床調査の許可を拒否する。当該加盟国は、そのような拒絶に関する不服申立手続を定めるものとする。
3. 関係する各加盟国は、第73条にいう電子システムを通じて、治験が承認されたかどうか、条件付きで承認されたかどうか、または承認が拒否されたかどうかを治験依頼者に通知する。通知は、調整加盟国が第4項の(d)に従って最終評価報告書を送付してから5日以内に、1回の決定によって行うものとする。臨床試験の承認に条件が付されている場合、その条件は、その性質上、承認時に満たすことができないものでなければならない。
4. 第75条で言及されているような大幅な変更は、以下の期限までに関係加盟国に通知されるものとする。

第73条で言及される電子システムを用いて、以下の根拠があるかどうかを評価する。

本条第8項第2号にいう意見の相違は、第1.13項、第3.1.3項、第4.2項に関する大幅な修正を除き、調整加盟国の指示の下に実施されるものとする、

附属書XVの第2章4.3および4.4は、各加盟国が個別に評価する。

1. 欧州委員会は、本章に基づく任務の遂行において、調整加盟国に行政上の支援を提供する。
2. 本条に定める手続きは、2027年5月27日までは、臨床研究が実施される加盟国のうち、その手続きを適用することに同意した国のみが適用するものとする。2027年5月27日以降は、すべての加盟国がその手続きを適用することが求められる。

*第79条*

# 協調査定手順の見直し

2026年5月27日までに、欧州委員会は欧州議会および理事会に対し、第78条の適用から得られた経験に関する報告書を提出し、必要であれば、第78条14項および第123条3項の(h)項の見直しを提案する。

*第80条*

# 臨床試験中に発生した有害事象の記録と報告

1. スポンサーは、以下のすべてを記録しなければならない：
   1. 臨床試験の結果を評価する上で重要であると臨床試験計画において特定された種類の有害事象；
   2. 重篤な有害事象
   3. 適切な処置が取られなかった場合、介入が行われなかった場合、あるいは状況が幸運でなかった場合、重篤な有害事象につながった可能性のある装置の欠陥；
   4. (a)から(c)に記載された事象に関する新たな発見。
2. 治験依頼者は、第73条にいう電子システムを用いて、臨床試験が実施されているすべての加盟国に対し、遅滞なく、以下のすべての事項を報告するものとする：
   1. 重篤な有害事象のうち、治験薬、比較対照薬、または治験の手順と因果関係があるもの、あるいはそのような因果関係が合理的に考えられるもの；
   2. 適切な処置がとられなかった場合、介入が行われなかった場合、あるいは状況が幸運でなかった場合、重篤な有害事象につながった可能性のある装置の欠陥；
   3. (a)および(b)で言及された事象に関する新たな発見。

報告期間は、事象の重大性を考慮するものとする。時宜を得た報告を確保するために必要な場合、スポンサーは、不完全な最初の報告を提出し、その後完全な報告を提出することができる。

治験依頼者は、臨床試験が実施されている加盟国から要請があった場合、第1項に記載されたすべての情報を提供するものとする。

1. また、治験依頼者は、本規則の対象となる臨床試験に適用される臨床試験計画と同一の臨床試験計画の下で臨床試験が実施される第三国において発生した本条第2項の事象について、第73条の電子システムを用いて、当該臨床試験が実施されている加盟国に報告するものとする。
2. 治験依頼者が第78条の単一申請を用いた臨床試験の場合、治験依頼者は、第73条の電子システムを用いて、本条第2項の事象を報告するものとする。この報告は、受領後、臨床試験が実施されている全ての加盟国に電子的に送信されるものとする。

第78条(2)で言及される調整加盟国の指示の下、加盟国は、重篤な有害事象及び装置の欠陥の評価を調整し、臨床試験を修正、一時停止若しくは終了するか否か、又は当該臨床試験の承認を取り消すか否かを決定する。

本項は、公衆衛生および患者の安全の保護を確保するために、他の加盟国が独自の評価を行い、本規則に従った措置を採用する権利に影響を及ぼすものではない。調整加盟国および欧州委員会は、そのような評価の結果およびそのような措置の採択について、常に報告を受けるものとする。

1. 第74条第1項にいうPMCF調査の場合には、第87条から第90条まで及び第91条に従って採択された法令に定める自警に関する規定が、本条に代えて適用される。
2. 第5項にかかわらず、本条は、重篤な有害事象と直前の治験手順との因果関係が立証された場合に適用される。

*第81条*

# 実施行為

欧州委員会は、実施法によって、次の事項について、本章の実施に必要な詳細な取決め及び手続的側面を定めることができる：

* 1. 第70条及び第78条で言及されている臨床試験の申請及びその評価のための調和された電子書式；
  2. 第73条で言及されている電子システムの機能；
  3. 第74条(1)で言及されるPMCF調査及び第75条で言及される大幅な変更の通知のための調和された電子書式；
  4. 第76条にいう加盟国間の情報交換；
  5. 第80条で言及されている、重篤な有害事象及び医療機器の欠陥報告のための統一された電子書式；
  6. 第80条で言及されているように、報告されるべき事象の重大性を考慮した、重篤な有害事象及び機器の欠陥の報告期限；
  7. 附属書Ⅰに定める一般的な安全性及び性能要件に適合していることを証明するために必要な臨床的証拠又はデータに関する要件を統一的に適用すること。

第1項にいう実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第82条*

# その他の臨床検査に関する要件

1. 第 62 条(1)に掲げる目的によらない臨床試験は、第 62 条(2)及び(3)、第 62 条(4)の(b)、(c)、(d)、(f)、(h)及び(l)、並びに第 62 条(6)の規定を遵守する。
2. 被験者の権利、安全、尊厳及び福祉並びに第62条(1)に掲げる目的のために実施されな い臨床試験の科学的及び倫理的完全性を保護するために、各加盟国は、当該加盟国 に適切な当該臨床試験に関する追加的要件を定めるものとする。

チャプターVII

**市販後調査、警戒、市場監視**

*セクション1*

## 市販後調査

*第83条*

# メーカーの市販後調査制度

1. 各機器について、製造者は、リスククラスに比例し、かつ、機器の種類に適した方法で、市販後サーベイランスシステムを計画し、確立し、文書化し、実施し、維持し、更新しなければならない。そのシステムは、第10条(9)に言及される製造業者の品質管理システムの不可欠な部分でなければならない。
2. 市販後調査システムは、機器の全使用期間を通じて、品質、性能及び安全性に関する関連データを積極的かつ体系的に収集、記録及び分析し、必要な結論を導き出し、予防措置及び是正措置を決定、実施及び監視するのに適したものでなければならない。
3. 特に、製造業者の市販後調査システムによって収集されたデータを使用しなければならない：
   1. 附属書Iの第1章で言及されているように、ベネフィット・リスクの決定を更新し、リスク管理を改善すること；
   2. 設計・製造情報、使用説明書、ラベルを更新する；
   3. 臨床評価を更新する；
   4. 第32条の安全性と臨床成績の要約を更新すること；
   5. 予防措置、是正措置、現場安全是正措置の必要性を特定するため；
   6. 装置の使いやすさ、性能、安全性を向上させるためのオプションを特定するため；
   7. 関連性がある場合、他の機器の市販後調査に貢献すること。
   8. 第88条に従って傾向を検出し報告する。技術文書は適宜更新されるものとする。
4. 市販後サーベイランスの過程で、予防措置又は是正措置の必要性又はその両方が特定された場合、製造者は適切な措置を実施し、関係当局及び該当する場合には届出機関に通知するものとする。重大な事故が特定された場合、又は現場安全是正措置が実施された場合、第 87 条に従って報告するものとする。

*第84条*

# 市販後調査計画

第 83 条に規定する市販後調査システムは、附属書 III の第 1.1 節に規定する市販後調査計画に基 づくものとする。特注品以外の機器については，市販後調査計画は，附属書Ⅱに規定する技術文書の一部でなければならない。

*第85条*

# 市販後調査報告書

クラス I 機器の製造業者は、第 84 条に言及する市販後調査計画の結果として収集された市販後調査データの分析結果及び結論を、講じられた予防措置及び是正措置の根拠及び説明とともにまとめた市販後調査報告書を作成しなければならない。報告書は必要に応じて更新され、要請に応じて所轄官庁に提供されるものとする。

*第86条*

# 安全性に関する定期報告書

1. クラスⅡa、クラスⅡb及びクラスⅢの機器の製造者は、各機器について、また、関連する場合には、各カテゴリー又はグループの機器について、第84条に言及された市販後調査計画の結果として収集された市販後調査データの分析の結果及び結論を、講じられた予防措置及び是正措置の根拠及び説明とともに要約した定期的安全性更新報告書（PSUR）を作成しなければならない。当該機器の耐用期間を通じて、PSUR は以下の事項を記載するものとする：
   1. ベネフィット・リスク判定の結論
   2. PMCFの主な調査結果。
   3. その機器の販売台数、その機器を使用する人口の規模およびその他の特性の推定評価、および可能な場合には、その機器の使用頻度。

クラスⅡb及びクラスⅢの機器の製造者は、PSURを少なくとも毎年更新しなければならない。そのPSURは、特注品の場合を除き、附属書Ⅱ及びⅢに規定された技術文書の一部でなければならない。

クラスⅡaの機器の製造者は，必要に応じて，少なくとも2年ごとにPSURを更新しなければならない。そのPSURは、特注品の場合を除き、附属書Ⅱ及びⅢに規定する技術文書の一部とする。

特注品の場合、PSUR は附属書 XIII の第 2 節で言及される文書の一部とする。

1. クラスⅢの機器又は植込み型機器については、製造者は、第92条の電子システムを用いて、 第52条に従って適合性評価に関与する届出機関にPSURを提出しなければならない。届出機関は、その報告を検討し、講じられた措置の詳細とともに、その評価を電子システムに追加しなければならない。当該PSUR及び届出機関による評価は、当該電子システムを通じて管轄当局が入手できるようにしなければならない。
2. 第 2 項で言及された機器以外の機器については、製造者は、適合性評価に関与する届出 機関及び要請があれば所轄当局が PSUR を入手できるようにしなければならない。

*セクション2*

## 警戒

*第87条*

# 重大インシデントおよび現場安全是正措置の報告

1. EUの市場で販売される医療機器の製造者は、第92条(5)及び(7)に従って、以下の事項を所轄官庁に報告しなければならない：
   1. 製品情報に明確に文書化され、技術文書に定量化され、第88条に従って傾向報告の対象となる副作用を除く、EU市場で入手可能な機器に関するあらゆる重大な事故；
   2. EU市場で入手可能となった機器に関する現場安全是正措置（現場安全是正措置の理由が第三国で入手可能となった機器に限定されない場合、合法的にEU市場でも入手可能となった機器に関連して第三国で実施された現場安全是正措置を含む）。

第1号の報告書は、第92条の電子システムを通じて提出されなければならない。

1. 原則として、第 1 項の報告期間は、その重大性を考慮するものとする。

重大事件である。

1. 製造者は、第1項(a)に規定する重大な事故が発生した場合、当該事故と自社装置との因果関係を立証した後、又は当該因果関係が合理的に可能であることを立証した後、直ちに、遅くとも当該事故を知った日から15日以内に報告しなければならない。
2. 第3項にかかわらず、公衆衛生上の重大な脅威が発生した場合、第1項で言及された報告は、製造者がその脅威を認識してから直ちに、遅くとも2日以内に提供されなければならない。
3. 第3項にかかわらず、死亡または予期せぬ人の健康状態の深刻な悪化が生じた場合、製造業者が当該機器と深刻な事態との因果関係を立証した後、またはその疑いが生じた後直ちに、ただし製造業者が深刻な事態を知った日から10日以内に、報告書を提出しなければならない。
4. 適時報告を確実にするために必要な場合、製造者は、不完全な最初の報告書を提出し、その後完全な報告書を提出することができる。
5. 報告対象となり得るインシデントを認識した後、当該インシデントが報告対象であるかどうかが不明である場合、製造者は、それでもなお、第2項から第5項に従って要求される期間内に報告書を提出しなければならない。
6. 製造者が現場での安全是正処置を直ちに実施する必要がある緊急の場合を除き、製造者は、過度の遅滞なく、現場での安全是正処置が実施される前に、第1項の(b)に言及する現場での安全是正処置を報告しなければならない。
7. 同じ機器または機器タイプで発生し、根本原因が特定され、または現場での安全是正措置が実施された類似の重大インシデント、またはインシデントが一般的であり、十分に文書化されている場合、製造者は、以下を条件に、個別の重大インシデント報告書の代わりに、定期的な概要報告書を提供することができる。

管轄当局と協議の上、第89条(9)にいう調整管轄当局

第 92 条(8)の(a)で言及される主管庁は、定期的な概要報告の形式、内容及び頻度について製造事業者と 合意している。第 92 条(8)の(a)及び(b)に単一の主管庁が言及されている場合、製造事業者は、当該主管庁との 合意に従って、定期的な概要報告を提供することができる。

1. 加盟国は、医療従事者、利用者、患者が、第1項(a)で言及された深刻な事態が疑われる場合、管轄当局に報告することを奨励し、可能にするために、的を絞った情報キャンペーンを組織するなど、適切な措置を講じるものとする。

管轄当局は、医療従事者、利用者、患者から受けた報告を、国レベルで一元的に記録しなければならない。

1. 加盟国の所轄官庁は、医療従事者、使用者又は患者から第1項の(a)にいう重大な事態の疑いに関する報告を受けた場合、当該機器の製造者に遅滞なく当該重大な事態の疑いが通知されるよう必要な措置を講じなければならない。

当該機器の製造者が重大なインシデントであると考える場合、当該重大なインシデントに関する本条第1項から第5項までの報告書を、当該重大なインシデントが発生した加盟国の管轄当局に提出し、第89条に従って適切なフォローアップ措置を講じなければならない。

当該装置の製造者が、当該事故が重大な事故ではない、又は第 88 条に従った傾向報告の対象となる予期された望ましくない副作用であると考える場合、製造者は説明書を提出しなければならない。所轄官庁は、説明書の結論に同意しない場合、製造業者に対し、本条第1項から第5項に従って報告書を提出するよう要求し、第89条に従って適切なフォローアップ措置が確実に取られるよう要求することができる。

*第88条*

# トレンドレポート

1. 製造者は、第 92 条で言及された電子システムを用いて、重大なインシデントではないインシデントの頻度又は重篤度の統計的に有意な増加、又は附属書Ⅰの第 1 節及び第 5 節で言及されたベネフィット・リスク分析に重大な影響を及ぼし得る望ましくない副作用であって、意図されたベネフィットと比較した場合に容認できない患者、使用者又はその他の者の健康又は安全に対するリスクにつながった、又はつながる可能性のあるインシデントの頻度又は重篤度の統計的に有意な増加を報告しなければならない。有意な増加は、技術文書及び製品情報に規定された特定の期間において、当該機器、又は当該機 器のカテゴリー若しくはグループに関して予測可能な頻度又は重篤度と比較して立証されなければな らない。

製造者は、第84条に言及する市販後調査計画において、第1号に言及する事象の管理方法、当該事象の頻度又は重篤度の統計的に有意な増加を判定するために使用する方法、及び観察期間を明記するものとする。

1. 所轄官庁は、公衆衛生及び患者の安全の保護を確保するため、第1項の傾向報告書について独自の評価を行い、製造業者に対し、本規則に従って適切な措置をとるよう求めることができる。各管轄当局は、欧州委員会、他の管轄当局および証明書を発行したノーティファイド・ボディに対し、当該評価の結果および当該措置の採用について報告しなければならない。

*第89条*

# 重大インシデントと現場安全是正措置の分析

1. 第 87 条(1)に従った重大インシデントの報告後、製造者は、遅滞なく、当該重大インシデント及び当該機器に関連して必要な調査を行わなければならない。これには、本条第3項に規定する基準を適宜考慮した、事故のリスクアセスメント及び現場での安全是正措置が含まれるものとする。

製造者は、第 1 号に記載された調査中、所轄当局及び関連する場合、当該届出機関と協力し なければならず、また、所轄当局にその旨を通知する前に、事故原因のその後の評価に影 響を及ぼす可能性のある方法で、当該機器又は当該バッチのサンプルの変更を伴う調査を実施し てはならない。

1. 加盟国は、自国の領域内で発生した重大事故、または自国の領域内で実施された、もしくは実施される予定の現場での安全是正措置に関する情報であって、第87条に従って自国の知るところとなったものが、可能であれば製造者、および関連する場合には当該届出機関とともに、所轄官庁によって国家レベルで一元的に評価されることを確保するために必要な措置を講じるものとする。
2. 第 2 項の評価において、所轄官庁は、報告された重大な事故から生じるリスクを評価 し、公衆衛生の保護及び問題の因果関係、検出可能性及び再発の可能性、機器の使用頻度、 直接又は間接的危害の発生の可能性、その危害の重大性、機器の臨床上の有益性、意図さ れる使用者及び潜在的使用者並びに影響を受ける集団等の基準を考慮して、関連する現場 安全是正措置を評価しなければならない。また、所轄官庁は、特に附属書Ⅰに含まれる固有の安全性の原則を考慮し、製造者が想定または実施した現場安全是正措置の妥当性、その他の是正措置の必要性及び種類を評価しなければならない。

国家主管庁の要請があれば、製造者はリスクアセスメントに必要なすべての書類を提出しなければならない。

1. 所轄当局は、製造者による重大インシデントの調査を監視するものとする。必要な場合、所轄庁は製造者の調査に介入し、または独立した調査を開始することができる。
2. 製造事業者は，第 92 条にいう電子システムを用いて，調査結果を記載した最終報告書を管轄当局に提出しなけ ればならない。報告書には、結論を記載し、関連する場合には、とるべき是正措置を示すものとする。
3. 第 1 条(8)項第 1 号に規定される機器の場合であって、重大なインシデント又は実地安全性是正措置が、別個に使用された場合に医薬品とみなされる物質に関連する可能性がある場合には、本条第 9 項に規定される評価主管庁又は調整主管庁は、第 52 条(9)項に基づき当該物質に関する科学的意見を発行した機関に応じて、当該重大なインシデント又は実地安全性是正措置について、国内主管庁又は EMa に通知しなければならない。

第 1 条(6)の(g)に従って本規則の対象となる機器の場合であって、重大なインシデント又は実地安全是正措置が、当該機器の製造に利用されたヒト由来の組織又は細胞の派生物に関連する可能性がある場合、及び第 1 条(10)に従って本規則の対象となる機器の場合、所轄官庁又は本条第 9 項にいう調整所轄官庁は、第 52 条(10)に従って届出機関により諮問されたヒト組織及び細胞に関する所轄官庁に通知するものとする。

1. 本条第3項に従って評価を実施した後、評価担当者は

当局は、第92条で言及される電子システムを通じて、遅滞なく、他の所轄当局に対し、基礎となる事象及びその評価結果に関する情報を含め、重大事態の再発リスクを最小化するために製造者が講じた、又は想定した是正措置について、又は製造者に要求した是正措置について通知しなければならない。

1. 製造者は、実施されたフィールドセーフティ是正措置に関する情報が、フィールドセーフティ通知により、当該機器の使用者の注意を遅滞なく引くことを保証しなければならない。現場安全通知は、EUの公用語または現場安全是正措置が実施された加盟国が定める言語で編集しなければならない。緊急の場合を除き，現場安全通知の草案の内容は，評価する主管庁に，又は第 9 項で言及された場 合，調整主管庁が意見を述べることができるように，調整主管庁に提出されなければならない。個々の加盟国の状況によって正当化されない限り、現場安全通知の内容はすべての加盟国で統一されなければならない。

現場安全通知には、特に次の事項を記載することにより、関係する機器または装置を正しく識別できるようにしなければならない。

関連するUdIと、特に、SRN（発行済みである場合）を含めることによる正確な識別。

現場安全是正措置を実施した製造業者。現場安全通知は、リスクのレベルを控えめにすることなく、明確な方法で、装置の誤作動及び患者、使用者又はその他の者に対する関連するリスクに関連して、現場安全是正措置の理由を説明し、使用者が取るべきすべての措置を明確に示すものとする。

製造者は、第92条で言及された電子システムに現場安全通知を入力し、その電子システムを通じてその通知にアクセスできるようにしなければならない。

1. 主管庁は、次の場合には、第3項にいう評価を調整するために、手続きに積極的に参加しなければならない：
   1. 複数の加盟国において、同一の製造業者の同一の機器または機器タイプに関連する特定の重大インシデントまたは重大インシデント群に関する懸念がある場合；
   2. 複数の加盟国の製造者が提案する現場での安全是正措置の妥当性が問題となる場合。

その調整手続きは、以下を対象とする：

* 必要な場合、ケース・バイ・ケースで調整主務官庁を指定する；
* 調整主管庁の任務と責任、他の主管庁の関与を含む、調整された評価プロセスを定義する。

管轄当局間で別段の合意がない限り、調整管轄当局は、製造者が登録事業所を有する加盟国の管轄当局とする。

調整主管庁は，第 92 条にいう電子システムを通じて，次の事項を通知しなければならない。

メーカー、他の所轄官庁および欧州委員会に対し、調整当局の役割を引き受けたことを明らかにした。

1. 調整主管庁の指定は、公衆衛生及び患者の安全の保護を確保するために、他の主管庁が独自の評価を行い、本規則に従って措置を採択する権利に影響を及ぼすものではない。調整主管庁および欧州委員会は、そのような評価の結果およびそのような措置の採択について常に報告を受けるものとする。
2. 委員会は、本章に基づく任務の遂行において、調整主務官庁を行政的に支援する。

*第90条*

# 警戒データの分析

欧州委員会は、加盟国と協力し、新たなリスクや安全上の懸念を明らかにする可能性のあるデータの傾向、パターン、シグナルを特定するため、第92条の電子システムで利用可能なデータを積極的に監視するシステムとプロセスを導入するものとする。

これまで知られていなかったリスクが特定された場合、または予測されるリスクの頻度がベネフィット・リスクの判定を著しく不利に変更する場合、所轄官庁または適切な場合には調整所轄官庁は、製造者または該当する場合には承認された代理人に通知し、製造者は必要な是正措置を講じなければならない。

*第91条*

# 実施行為

欧州委員会は、実施法を制定し、同委員会と協議の上、以下のことを行うことができる。

MdCG、

詳細な

第85条から第90条まで、および第92条の実施に必要な取り決めや手続きは以下の通り：

1. 特定の機器、または機器のカテゴリーやグループに関連する重大インシデントの類型と現場での安全是正措置；
2. 第85条、第86条、第87条、第88条、第89条でそれぞれ言及されているように、製造業者による重大インシデント、現場安全是正措置、現場安全通知の報告、定期的な概要報告書、市販後調査報告書、PSUR、傾向報告書の提供；
3. 医療従事者、利用者、患者による重大インシデントの疑いのある報告のための最小限のデータセットを含む、電子的および非電子的報告のための標準的な構造化されたフォーム；
4. 第87条で言及されているように、報告されるべき事故の重大性を考慮した、現場での安全是正措置の報告、および製造業者による定期的な概要報告書と傾向報告書の提供に関する期限；
5. 第89条で言及されている管轄当局間の情報交換のための調和された書式；
6. 調整主務官庁の指定手続き、調整主務官庁の任務と責任、このプロセスにおける他の主務官庁の関与を含む、調整された評価プロセス。

第1項にいう実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第92条*

# 警戒および市販後調査に関する電子システム

1. 欧州委員会は、加盟国と協力して、以下の情報を照合・処理するための電子システムを設置・管理する：
   1. 第87条(1)および第89条(5)で言及されている重大インシデントおよび現場での安全是正措置に関する製造業者による報告；
   2. 第87条(9)で言及されている製造業者による定期要約報告書；
   3. 第88条で言及されている製造業者によるトレンドに関する報告；
   4. 第86条で言及されているPSUR；
   5. 第89条(8)の製造者による現場安全通知；
   6. 第89条(7)および(9)に従い、加盟国の管轄当局間および加盟国と欧州委員会との間で交換される情報。

その電子システムは、UdIデータベースへの関連リンクを含むものとする。

1. 本条第1項にいう情報は、電子システムを通じて、加盟国の管轄当局および欧州委員会が入手できるものとする。ノーティファイド・ボディもまた、第53条に従って証明書を発行した機器に関する限りにおいて、その情報にアクセスできるものとする。
2. 委員会は、医療従事者及び一般市民が第1項の電子システムに適切なレベルでアクセスできるようにしなければならない。
3. 欧州委員会と第三国または国際機関の管轄当局との間の取決めに基づき、欧州委員会は、これらの管轄当局または国際機関に対し、適切なレベルで、第1項にいう電子システムへのアクセスを認めることができる。これらの取決めは、相互主義に基づくものでなければならず、また、秘密保持およびデータ保護について、欧州連合内で適用されるものと同等の規定を設けるものとする。
4. 第87条(1)の(a)で言及された重大事態に関する報告は、次の時点で自動的に送信されるものとする。

インシデントが発生した加盟国の第1項で言及された電子システムを通じて、インシデントを受領する。

の所轄官庁に提出しなければならない。

1. 第88条第1項に規定する傾向報告は、本条第1項に規定する電子システムを通じて受領された時点で、事件が発生した加盟国の管轄当局に自動的に送信されるものとする。
2. 第87条(1)の(b)に言及された現場安全是正措置に関する報告は、本条第1項に言及された電子システムを通じて、受領と同時に以下の加盟国の管轄当局に自動的に送信されるものとする：
   1. 現場安全是正措置が実施されている、または実施される予定の加盟国；
   2. 製造者が登録事業所を有する加盟国。
3. 第87条(9)に規定する定期概況報告書は、同条第1項に規定する電子システムを通じて受領後、自動的に次の管轄当局に送付されるものとする：
   1. 第89条(9)に従って調整手続きに参加している加盟国または加盟国のうち、定期概要報告書について合意した国；
   2. 製造者が登録事業所を有する加盟国。
4. 本条第 5 項から第 8 項に規定する情報は，受領後，本条第 1 項に規定する電子システムを通じて， 第 56 条に従って当該装置の証明書を発行したノーティファイド機関に自動的に送信されるものとする。

*セクション3*

## 市場監視

*第93条*

# 市場監視活動

1. 管轄当局は、適切な場合、文書のレビュー、適切なサンプルに基づく物理的又は実験室でのチェッ クなど、機器の適合特性及び性能について適切なチェックを実施しなければならない。管轄当局は、特に、リスクアセスメント及びリスク管理、自警データ及び苦情に関する確立された原則を考慮しなければならない。
2. 管轄当局は、第105条に基づきMdCGが策定した欧州市場サーベイランス・プログラムおよび現地の状況を考慮し、サーベイランス活動を実施するために、年次サーベイランス活動計画を策定し、十分な数の物的および人的資源を割り当てなければならない。
3. 第1項に定められた義務を果たすため、所轄官庁は、以下のことを行う：
   1. 経済事業者に対し、*特に*、当局の活動を実施するために必要な文書および情報を提供すること、および正当な場合には、必要な機器のサンプルまたは機器へのアクセスを無償で提供することを要求することができる。
   2. 経済事業者、供給業者および／または下請け業者、および必要に応じて専門的使用者の施設に対して、予告検査と必要に応じて抜き打ち検査の両方を実施しなければならない。
4. 所轄官庁は、サーベイランス活動の結果に関する年次サマリーを作成し、第100条にいう電子システムを用いて、他の所轄官庁がアクセスできるようにしなければならない。
5. 所轄官庁は、公衆衛生保護のために必要であると判断した場合、容認できないリスクをもたらす機器または偽造された機器を没収、破棄、または操作不能にすることができる。
6. 第1項の目的のために実施された各検査の後、所管官庁は、本規則に基づき適用される法的及び技術的要求事項の遵守に関する検査結果について報告書を作成しなければならない。報告書には、必要とされる是正措置が記載されなければならない。
7. 検査を実施した主管庁は，本条第6項の報告書の内容を，検査の対象となった経済事業者に伝達しなければならない。最終報告書を採択する前に、所轄官庁は当該経済事業者に意見を提出する機会を与えなければならない。最終検査報告書は、第100条に規定された電子システムに登録されなければならない。
8. 加盟国は、自国の市場監視活動の機能を見直し、評価するものとする。このような見直しおよび評価は、少なくとも4年ごとに実施され、その結果は他の加盟国および欧州委員会に通知されるものとする。各加盟国は、第100条で言及されている電子システムを用いて、結果の概要を一般に公開するものとする。
9. 加盟国の権限ある当局は、市場サーベイランス活動を調整し、相互に協力し、その結果を相互および欧州委員会と共有することにより、全加盟国において調和のとれた高水準の市場サーベイランスを行うものとする。

適切な場合、加盟国の管轄当局は、業務の分担、共同市場監視活動、専門化について合意しなければならない。

1. 加盟国の複数の当局が市場サーベイランスおよび域外国境管理を担当する場合、これらの当局は、それぞれの役割および機能に関連する情報を共有することにより、相互に協力しなければならない。
2. 適切な場合には、加盟国の権限ある当局は、情報および技術的支援を交換し、市場サーベイランスに関する活動を促進する目的で、第三国の権限ある当局と協力しなければならない。

*第94条*

# 許容できないリスクまたはその他のコンプライアンス違反が疑われる機器の評価

自警活動または市場監視活動によって得られたデータ、あるいはその他の情報に基づき、加盟国の所轄当局が、ある機器について、次のような確信を持っている場合：

* 1. 患者、利用者、その他の人々の健康や安全、または公衆衛生保護の他の側面に対し、容認できないリスクをもたらす可能性がある場合。
  2. そうでない場合は、本規則に定める要件に適合しない、

当該装置の評価を実施し、当該装置がもたらすリスク、または当該装置のその他の不適合に関する本規則に規定されたすべての要件を網羅しなければならない。

関連する経済事業者は、管轄当局と協力しなければならない。

*第95条*

# 安全衛生に許容できないリスクをもたらす機器への対処手順

1. 第94条に基づく評価を行った結果、所轄官庁が、当該機器が患者、使用者その他の者の健康若しくは安全又は公衆衛生の保護のその他の側面に対して許容できないリスクをもたらすと認める場合、所轄官庁は、遅滞なく、当該機器の製造業者、その認定代理人及びその他すべての関連する経済事業者に対し、当該機器がもたらすリスクに関連する本規則の要件に当該機器を適合させるために、適切かつ正当に正当化されたすべての是正措置を講じるよう求めるものとする、リスクの性質に見合った方法で、明確に定義され、関連する経済事業者に通知された合理的な期間内に、当該機器の市販を制限し、当該機器の市販を特定の要件に従わせ、当該機器を市場から撤去し、または回収すること。
2. 管轄当局は、遅滞なく、第100条にいう電子システムを用いて、欧州委員会、他の加盟国、及び当該機器について第56条に従って証明書が発行されている場合には、その証明書を発行したノーティファイド・ボディに、評価の結果及び経済事業者に求めた措置を通知しなければならない。
3. 第1項に規定する経済事業者は、遅滞なく、その経済事業者が市販したすべての関連機器について、すべての適切な是正措置がEU全域で取られるようにしなければならない。
4. 第1項に規定する経済事業者が第1項に規定する期間内に適切な是正措置を講じない場合、所轄当局は、自国の市場における当該機器の入手を禁止又は制限し、当該市場から当該機器を撤去し、又は当該機器を回収するためのあらゆる適切な措置を講じなければならない。

所轄官庁は、欧州委員会、他の加盟国、および下記で言及された通知機関に通知しなければならない。

本条第2項 100.

で言及されている電子システムを用いて、遅滞なく、これらの措置の記事を提出する。

1. 第 4 項に規定する通報には，入手可能なすべての詳細，特に，非適合装置の識別及び追跡に必要なデー タ，装置の原産地，申し立てられた非適合の性質及び理由並びに関係するリスク，講じられた国内措置の性質及 び期間並びに関連する経済事業者が提出した論拠を含まなければならない。
2. 手続を開始した加盟国以外の加盟国は、遅滞なく、欧州委員会および他の加盟国に対し、第100条にいう電子システムを用いて、当該機器の不遵守に関する追加的な関連情報および当該機器に関して自国が採用した措置を通知しなければならない。

通告された国内措置に異議がある場合、加盟国は遅滞なく、第100条にいう電子システムを用いて、欧州委員会及び他の加盟国にその旨を通告しなければならない。

1. 第4項の通告を受領してから2ヶ月以内に、加盟国または欧州委員会のいずれからも、加盟国がとった措置に関して異議が出されなかった場合、その措置は正当化されたものとみなされる。

この場合、すべての加盟国は、当該機器に関して、撤回、回収、または国内市場での入手の制限を含む、対応する適切な制限的または禁止的措置が遅滞なく講じられることを確保しなければならない。

*第96条*

# EUレベルでの国内措置の評価手順

1. 第95条(4)に規定される通告を受領してから2ヶ月以内に、加盟国が他の加盟国の措置に対して異議を申し立てた場合、または欧州委員会がその措置を同盟法に反するとみなした場合、欧州委員会は、関係当局および必要に応じて関係する経済事業者と協議した上で、当該国内措置を評価する。その評価結果に基づき、欧州委員会は、実施法によって、当該国内措置が正当であるか否かを決定することができる。これらの実施措置は、第114条3項にいう審査手続に従って採択されなければならない。
2. 欧州委員会が、国内措置が本条第1項にいう正当なものであるとみなす場合、

第95条第7項第2号が適用される。欧州委員会が当該国内措置を

不当であれば、当該加盟国はその措置を撤回しなければならない。

欧州委員会が第95条(4)に規定する通報を受領してから8ヶ月以内に本条第1項に基づく決定を採択しない場合、当該国内措置は正当であるとみなされる。

1. 加盟国または欧州委員会が、ある機器から生ずる安全衛生に対するリスクが、当該加盟国または加盟国がとる措置によって十分に軽減されないと考える場合、欧州委員会は、加盟国の要請によりまたは自らの発意により、実施法によって、当該機器の上市および使用開始を制限または禁止する措置を含む、安全衛生の保護を確保するために必要かつ正当に正当化された措置をとることができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

*第97条*

# その他のコンプライアンス違反

1. 第94条に従って評価を行った結果、加盟国の所轄当局が、機器が本規則に定める要件に適合していないが、患者、使用者もしくはその他の者の健康もしくは安全、または公衆衛生保護のその他の側面に対して容認できないリスクをもたらさないことを発見した場合、当該経済事業者に対し、明確に定義され、当該経済事業者に通知され、かつ、当該不適合に見合った合理的な期間内に、当該不適合を解消するよう求めるものとする。
2. 経済事業者が本条第1項にいう期間内に不遵守を是正しない場合、当該加盟国は、遅滞なく、当該製品が市場で入手可能となることを制限もしくは禁止し、または当該製品が市場から回収もしくは撤回されることを確保するためのあらゆる適切な措置をとるものとする。当該加盟国は、それらの措置について、第100条にいう電子システムを用いて、遅滞なく欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。
3. 本条の統一的な適用を確保するため、欧州委員会は、実施法によって、特定の種類の不遵守に対処するために管轄当局がとるべき適切な措置を指定することができる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続きに従って採択されなければならない。

*第98条*

# 予防的健康保護措置

1. 加盟国が、機器または特定のカテゴリーもしくは機器群に関連する潜在的なリスクを示す評価を実施した後、患者、使用者またはその他の者の健康および安全、または公衆衛生のその他の側面を保護するために、機器または特定のカテゴリーもしくは機器群の市販または使用開始を禁止、制限、または特定の要件の対象とすべきであり、または当該機器またはカテゴリーもしくは機器群を市場から撤去もしくは回収すべきであると考える場合、必要かつ正当な措置を講じることができる。
2. 第1項にいう加盟国は、第100条にいう電子システムを用いて、その決定の理由を付して、欧州委員会および他のすべての加盟国に直ちに通知する。
3. 欧州委員会は、MdCGおよび必要に応じて関係する経済事業者と協議の上、講じられた国内措置を評価する。欧州委員会は、国内措置が正当であるか否かを、実施法によって決定することができる。通告後6ヶ月以内に欧州委員会の決定がない場合、その国内措置は正当であるとみなされる。これらの実施法は、第114条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。
4. 本条第3項にいう評価により、患者、使用者その他の者の健康及び安全、又は公衆衛生のその他の側面を保護するために、ある機器、特定のカテゴリー又はグループの市販若しくは使用開始を禁止し、制限し、若しくは特定の要件の対象とすべきこと、又は当該機器若しくはカテゴリー若しくはグループをすべての加盟国において市場から撤去し、若しくはリコールすべきことが証明された場合、欧州委員会は、必要かつ正当に正当化された措置をとるための実施法を採択することができる。これらの実施法は、第114条(3)で言及されている審査手続きに従って採択されなければならない。

*第99条*

# 優れた行政慣行

1. 第95条から第98条に従って加盟国の権限ある当局が採択した措置には、次の事項を記載しなければならない。

その措置が根拠とする正確な根拠このような措置が特定の経済事業者を対象としている場合、所管官庁は、遅滞なく当該経済事業者に当該措置を通知し、同時に、当該経済事業者に対し、当該加盟国の法律または行政慣行に基づいて利用可能な救済措置および当該救済措置が適用される期限を通知しなければならない。当該措置が一般的なものである場合は、適切に公表されなければならない。

1. 人の健康または安全に対する許容できないリスクのために即時の措置が必要な場合を除き、当該経済事業者は、措置が採用される前に、明確に定義された適切な期間内に、管轄当局に提出する機会を与えられるものとする。

経済事業者が第1号で言及されるような提出の機会を持たずに措置が取られた場合、可能な限り速やかに提出の機会が与えられ、その後速やかに取られた措置が見直されるものとする。

1. 採択されたいかなる措置も、経済運営者がその旨を表明すれば、直ちに撤回または修正されるものとする。

効果的な是正措置を講じ、当該機器が本規則の要求事項に適合していること。

1. 第 95 条から第 98 条に従って採択された措置が，適合性評価に通知機関が関与している装置に関 するものである場合，主務官庁は，第 100 条にいう電子システムを用いて，該当する通知機関及び 通知機関を担当する当局に，講じた措置を通知しなければならない。

*第100条*

# 市場監視に関する電子システム

1. 欧州委員会は、加盟国と協力して、以下の情報を照合・処理するための電子システムを設置・管理する：
   1. 第93条(4)で言及されたサーベイランス活動の結果の要約；
   2. 第93条(7)の最終検査報告書；
   3. 第95条(2)で言及されている、安全衛生に許容できないリスクをもたらす機器に関する情報、

(4）と（6）である；

* 1. 第97条(2)で言及されている製品のコンプライアンス違反に関する情報；
  2. 第98条(2)にいう予防的健康保護措置に関する情報；
  3. 93(8)で言及された加盟国の市場サーベイランス活動のレビューと評価の結果の要約。

1. 本条第1項の情報は、電子システムを通じて、関係するすべての主務官庁、及び該当する場合には、当該機器について第56条に従って証明書を発行したノーティファイド・ボディに直ちに送信され、加盟国及び欧州委員会がアクセスできるものとする。
2. 加盟国間で交換された情報は、市場監視活動および加盟国間の協力を損なう可能性がある場合には、公開されないものとする。

チャプター8

**加盟国間の協力、医療機器調整グループ、専門家ラボラトリー、専門家パネル、機器登録**

*第101条*

# 所轄官庁

加盟国は、この規則の実施に責任を負う管轄当局を指定しなければならない。加盟国は、この規則に従ってその任務を適切に遂行するために必要な権限、資源、設備および知識をその当局に委ねるものとする。加盟国は、管轄当局の名称および連絡先を欧州委員会に連絡するものとし、欧州委員会は管轄当局のリストを公表するものとする。

*第102条*

# 協力

1. 加盟国の権限ある当局は、相互に、および欧州委員会と協力しなければならない。欧州委員会は、本規則の統一的な適用を可能にするために必要な情報交換の組織化を規定する。
2. 加盟国は、欧州委員会の支援を受けて、医療機器分野における規制当局間の協力を確保することを目的として国際レベルで開発されたイニシアティブに、必要に応じて参加するものとする。

*第103条*

# 医療機器調整グループ

1. 医療機器調整グループ（MdCG）を設立する。
2. 各加盟国は、医療機器分野の専門知識を有する委員と補欠各1名、*体外*診断用医療機器分野の専門知識を有する委員と補欠各1名を、3年の任期でMdCGに任命する。

MdCGのメンバーは、医療機器および*体外*診断用医療機器の分野における能力と経験を考慮して選出される。委員は加盟国の所轄当局を代表するものとする。委員の氏名および所属は、欧州委員会が公表する。

補欠は、欠席した会員を代表し、その票決を代行する。

1. MdCGは、定期的に、また、状況に応じて、欧州委員会または加盟国の要請に応じて会合を開くものとする。会議には、医療機器分野での役割と専門性を考慮して任命された委員、*体外*診断用医療機器分野での専門性を考慮して任命された委員、または両分野での専門性を考慮して任命された委員、または適宜その代理が出席するものとする。
2. MdCGは、合意形成に最善の努力を払うものとする。合意が得られない場合、MdCGはメンバーの過半数で決定する。立場の異なるメンバーは、それぞれの立場とその根拠をMdCGの見解に記録するよう求めることができる。
3. MdCGの議長は、委員会の代表が務める。議長はMdCGの投票に参加しない。
4. MdCGは、ケースバイケースで、専門家やその他の第三者を会議に出席させたり、文書で寄稿させたりすることができる。
5. MdCGは、常設または臨時のサブグループを設置することができる。適切な場合には、医療機器産業、医療従事者、検査機関、患者、消費者の利益を代表する連合レベルの組織を、オブザーバーの立場でそのようなサブグループに招待するものとする。
6. MdCGは、その手続規則を制定し、特に以下の手続を定めるものとする：
   * 緊急の場合を含め、意見、勧告、その他の立場を採択すること；
   * 報告メンバーおよび共同報告メンバーへの業務の委任；
   * 利益相反に関する第107条の実施；
   * サブグループの機能
7. MdCGは、本規則第105条および規則第99条に規定される任務を有する。

(EU) 2017/746。

*第104条*

# 欧州委員会によるサポート

委員会は、各国所轄官庁間の協力が機能するよう支援する。特に、管轄当局間の経験交流を組織し、MdCGおよびそのサブグループに技術的、科学的、および後方支援を提供する。MdCGは、MdCGとそのサブグループの会合を組織し、会合に参加し、適切なフォローアップを確保する。

*第105条*

# MDCGの任務

本規則に基づき、MdCGは以下の業務を行う：

1. 第Ⅳ章に定める規定に従い、申請適合性評価機関及び届出機関の審査に寄与すること；
2. 第49条に従って設立された通告機関の調整グループに関する事項について、欧州委員会の要請に応じて助言すること；
3. 特に、ノーティファイド・ボディの指定と監視、一般的な安全性と性能に関する要求事項の適用、製造業者による臨床評価と調査の実施、ノーティファイド・ボディによる評価、自警活動に関して、本規則の効果的かつ調和のとれた実施を確保することを目的としたガイダンスの作成に貢献すること；
4. 本規則および規則（EU）2017/746に規定された一般的な安全要件および性能要件が、機器の安全性および性能を確保するために適切であるかどうかの技術的進歩および評価の継続的な監視に貢献し、それによって本規則の附属書Iを改正する必要があるかどうかの特定に貢献すること；
5. 特定の機器、特に埋め込み型機器やクラスIII機器の臨床調査に関する機器規格、CS、製品別ガイドラインを含む科学的ガイドラインの開発に貢献する；
6. 第93条に従い、EUにおける市場サーベイランスの効率性と調和を達成することを目的とした欧州市場サーベイランスプログラムの枠組みの開発と維持を含め、特に分類と機器の規制上の地位の決定、臨床試験、警戒、市場サーベイランスの分野における加盟国の所轄当局の調整活動を支援すること；
7. 本規則の実施に関連するあらゆる問題の評価において、自発的に、または欧州委員会の要請に応じて、助言を提供すること；
8. 加盟国における機器に関する行政実務の調和に貢献する。

*第106条*

# 科学的、技術的、臨床的な意見および助言の提供

1. 欧州委員会は、実施細則により、MdCGと協議の上、本条第9項にいう関連する医療分野における臨床評価のために専門家パネルを指定し、特定の*体外*診断用医療機器の性能評価に関する規則（EU）2017/746の第48条（6）に従い、また、必要に応じて、機器のカテゴリーもしくはグループ、または機器のカテゴリーもしくはグループに関連する特定のハザードについて、最高の科学的能力、公平性、独立性、透明性の原則を守って意見を提供するための規定を設けるものとする。欧州委員会が本条第7項に従って専門検査機関を任命することを決定した場合にも、同様の原則が適用されるものとする。
2. 専門家パネルおよび専門家検査室は、欧州委員会がMdCGと協議の上、本規則の施行に関して一貫した科学的、技術的および／または臨床的な助言または検査室の専門知識の提供の必要性を確認した分野において指定することができる。専門家パネルおよび専門家研究室は、常設または臨時に任命することができる。
3. 専門家パネルは、当該分野における最新の臨床的、科学的または技術的専門知識に基づき、かつ、EUにおける科学的および臨床的アプローチの多様性を反映する地理的分布を有するように、委員会が任命したアドバイザーで構成されるものとする。委員会は、必要なニーズに応じて、各パネルの委員数を決定する。

専門家委員会の委員は，公平性及び客観性をもってその職務を遂行しなければならない。専門家委員は、ノーティファイド・ボディや製造業者の指示を求めたり、受けたりしてはならない。各委員は、利害に関する宣言書を作成し、これを公表しなければならない。

委員会は、潜在的な利益相反を積極的に管理し、防止するための制度と手続きを確立しなければならない。

1. 専門家委員会は、科学的意見を作成する際、患者団体や医療従事者を含む利害関係者から提供された関連情報を考慮しなければならない。
2. 欧州委員会は

MdCG、

以下の専門家委員会のアドバイザーを任命することができる。

職務の種類と特定の専門知識の必要性に応じて、アドバイザーは最長3年間、専門家パネルに任命され、その任命は更新される可能性がある。

1. 委員会は、MdCGとの協議を経て、正式にパネルに任命されないものの、必要に応じて助言を提供し、専門家パネルの作業を支援することができる、利用可能な専門家の中央リストにアドバイザーを含めることができる。このリストは、委員会のウェブサイトで公表されるものとする。
2. 欧州委員会は、MdCGと協議の上、実施法を制定し、専門的な知識を有する検査機関を指定することができる：
   * 物理化学的特性評価
   * 特定の機器、カテゴリーまたは機器グループの微生物学的、生体適合性、機械的、電気的、電子的または非臨床生物学的および毒物学的試験。

欧州委員会は、加盟国または共同研究センターが指定申請書を提出した専門家ラボのみを指定する。

1. 専門検査機関は、以下の基準を満たさなければならない：
2. 指定された装置の分野における十分な知識と経験を備えた適切な資格を有するスタッフを有する；
3. 与えられた仕事を遂行するために必要な設備を保有する；
4. 国際基準とベストプラクティスに関する必要な知識を有する；
5. 適切な管理組織と体制を持つ；
6. 職員が職務を遂行する上で得た情報やデータの守秘義務を守るよう徹底すること。
7. 関連する医療分野における臨床評価のために任命された専門家委員会は、第 54 条(1)及び第 61 条(2)並びに附属書 IX の第 5.1 項又は附属書 X の第 6 項に規定する任務を果たすものとする。
8. 専門家パネルおよび専門家ラボは、必要なニーズに応じて、以下の業務を行うことができる：
9. 本規則の実施に関して、欧州委員会とMdCGに科学的、技術的、臨床的支援を提供すること；
10. 適切なガイダンスとCSの開発と維持に貢献する：
    * 臨床検査、
    * 臨床評価とPMCF、
    * パフォーマンス研究、
    * 性能評価と市販後の性能フォローアップ、
    * 物理化学的特性評価
    * 微生物学的、生体適合性、機械的、電気的、電子的または非臨床毒性学的試験

特定の機器、あるいは機器のカテゴリーまたはグループ、あるいは機器のカテゴリーまたはグループに関連する特定のハザード；

1. 臨床評価、性能評価、物理化学的特性評価、微生物学的試験、生体適合性試験、機械的試験、電気的試験、電子的試験、非臨床毒物学的試験に関して、技術水準に沿った適合性評価を実施するための臨床評価ガイダンス及び性能評価ガイダンスを作成し、見直すこと；
2. 国際レベルでの規格の開発に貢献し、そのような規格が最先端の技術を反映するようにすること；
3. 第61条第2項に基づく製造事業者、本条第11項から第13項に基づく届出機関及び加盟国による協議に応じて意見を提供すること。
4. 医療機器の安全性と性能に関する懸念や新たな問題の特定に貢献する；
5. 特定の*体外*診断用医療機器の性能評価に関する規則（EU）2017/746の第48条4項に従って意見を提供する。
6. 欧州委員会は、*特に*、臨床評価に必要な臨床データ、物理化学的特性評価、微生物学的試験、生体適合性試験、機械的試験、電気的試験、電子的試験、非臨床毒性試験に関する、機器の適合性評価のための適切なデータセットの基準について、専門家委員会および専門試験所が提供する助言を、加盟国、届出機関、製造業者が利用できるようにする。
7. 第9項に従って科学的意見を採択する場合、専門家パネルの構成員は、コンセンサスに達するよう最善の努力を払わなければならない。コンセンサスが得られない場合、専門家パネルは、その委員の過半数によって決定するものとし、科学的意見は、異なる立場及びその根拠について言及するものとする。

委員会は、以下の第9項および第11項に従って提出された科学的意見および助言を公表する。

本条は、第109条に規定される守秘義務に配慮したものである。臨床評価

第10項(c)のガイダンスは、MdCGとの協議を経て公表される。

1. 欧州委員会は、製造者及び届出機関に対して、専門家委員会及び専門家試験所が提供する助言に対する手数料の支払いを求めることができる。手数料の体系及び水準並びに回収可能な費用の規模及び構造は、本規則の適切な実施、安全衛生の保護、技術革新の支援及び費用対効果という目的並びに専門家パネルへの積極的な参加の必要性を考慮して、欧州委員会が実施法によって採択するものとする。これらの実施法は、第114条(3)で言及された審査手続きに従って採択されるものとする。
2. 本条第13項に基づく手続きに従って委員会に支払われる手数料は、透明性のある方法で、提供されたサービスの費用に基づいて設定されるものとする。の第5.1項(c)に従って開始された臨床評価コンサルテーション手続きの場合、支払うべき手数料は減額されるものとする。

の意味における零細企業、中小企業又は中堅企業である製造業者が関与する附属書IX。

2003/361/EC勧告。

1. 欧州委員会は、本条第10項にいう専門家委員会および専門家研究所の任務を改正するため、第115条に従って委任法を採択する権限を有する。

*第107条*

# 利益相反

1. MdCG、そのサブグループのメンバー、および専門家パネルと専門家研究所のメンバーは、その公平性に影響を及ぼす可能性のある医療機器業界における金銭的またはその他の利害関係を有してはならない。彼らは、公共の利益のために、独立した立場で行動することを約束しなければならない。専門家委員会及び専門家研究機関は、医療機器産業における直接的又は間接的な利害関係を申告し、関連する変更が生じた場合はいつでもその申告を更新するものとする。利害関係の申告は、欧州委員会のウェブサイトで公開されるものとする。本条は、MdCGのサブグループに参加する利害関係団体の代表には適用されない。
2. MdCGがケース・バイ・ケースで招聘する専門家およびその他の第三者は、当該問題に関して利害関係を有する可能性がある場合には、その旨を申告しなければならない。

*第108条*

# デバイス・レジスタとデータバンク

欧州委員会および加盟国は、比較可能な情報を収集するための共通の原則を定めた、特定の種類の機器に関する登録簿およびデータバンクの設置を奨励するために、あらゆる適切な措置を講じるものとする。このような登録およびデータバンクは、医療機器の長期的な安全性および性能の独立した評価、または移植可能な医療機器のトレーサビリティ、あるいはそのような特性のすべての評価に寄与するものとする。

チャプターIX

**守秘義務、データ保護、資金調達、罰則**

*第109条*

# 守秘義務

1. 本規則に別段の定めがある場合を除き、また、加盟国における守秘義務に関する既存の国内規定および慣行を損なうことなく、本規則の適用に関わるすべての関係者は、以下の事項を保護するために、その業務を遂行する上で入手した情報およびデータの守秘義務を尊重するものとする：
   1. 第110条に従い、個人情報を取り扱う；
   2. 自然人または法人の商業上の機密情報および企業秘密（知的財産権を含む）；
   3. 本規則の効果的な実施、特に検査、調査、監査のため。
2. 第1項を損なうことなく、管轄当局間および管轄当局と欧州委員会との間で秘密に基づいて交換された情報は、発信元の当局の事前の同意がない限り開示してはならない。
3. 第1項および第2項は、情報交換および警告の普及に関する欧州委員会、加盟国および通告を受けた機関の権利および義務、ならびに刑法に基づく関係者の情報提供義務に影響を及ぼすものではない。
4. 欧州委員会および加盟国は、二国間または多国間の機密保持協定を締結している第三国の規制当局と機密情報を交換することができる。

*第110条*

# データ保護

1. 加盟国は、本規則に従って加盟国で行われる個人情報の処理に指令95/46/ECを適用する。
2. 規則(EC) No 45/2001は、この規則に従って欧州委員会が行う個人情報の処理に適用されるものとする。

*第111条*

# 料金の徴収

1. ただし、手数料の水準が透明な方法で、かつ費用回収原則に基づいて設定されることを条件とする。
2. 加盟国は、手数料の構成および水準が採択される少なくとも3ヶ月前に、欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。手数料の構成および水準は、要請に応じて一般に公開されなければならない。

*第112条*

# ノーティファイド・ボディの指定と監視に関する活動への資金援助

共同審査活動に関連する費用は、欧州委員会が負担する。欧州委員会は、実施法によって、回収可能な費用の規模および構造、その他必要な実施規則を定める。これらの実施細則は、第114条(3)に規定された審査手続きに従って採択されなければならない。

*第113条*

# 罰則

加盟国は、本規則の規定に違反した場合に適用される罰則に関する規則を定め、その履行を確保するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。規定される罰則は、効果的、比例的、かつ説得力のあるものでなければならない。加盟国は、これらの規則および措置を2020年2月25日までに欧州委員会に通知するものとし、また、これらの規則に影響を及ぼすその後の改正を遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。

チャプターX

**最終規定**

*第114条*

# 委員会の手続き

1. 委員会は、医療機器委員会の支援を受けるものとする。同委員会は、規則（EU）No 182/2011の意味における委員会とする。
2. 本項に言及する場合、規則（EU）No 182/2011の第4条が適用される。
3. 本項に言及する場合、規則（EU）No 182/2011第5条が適用される。

委員会が意見を述べない場合、欧州委員会は実施法の草案を採択せず、規則（EU）No 182/2011第5条第4項第3号が適用される。

1. 本項に言及する場合、規則（EU）No 182/2011の第8条と、適宜、同規則の第4条または第5条が適用される。

*第115条*

# 委任の行使

1. 委任行為を採択する権限は、本条に定める条件に従い、欧州委員会に与えられる。
2. 第1条(5)、第3条、第10条(4)、第18条(3)、第19条(4)、第27条(10)、第44条(11)、第52条(5)、第56条(6)、第61条(8)、第70条(8)および第106条(15)に言及する委任行為を採択する権限は、2017年5月25日から5年間、欧州委員会に与えられる。委員会は、5年間の期間が終了する9ヶ月前までに、権限委譲に関する報告書を作成しなければならない。権限の委譲は、各期間の終了3カ月前までに欧州議会または理事会が延長に反対しない限り、同一の期間について黙示的に延長されるものとする。
3. 第1条第5項、第3項、第10条第4項、第18条第3項、第19条第4項、第27条第10項、第44条第11項、第52条第5項、第56条第6項、第61条第8項、第70条第8項および第106条第15項で言及されている権限の委譲は、欧州議会または理事会によりいつでも撤回することができる。この決定は、*欧州連合官報に*公表された日の翌日、またはその後に指定された日に発効する。この決定は、すでに発効している委任法の効力には影響しない。
4. 委任法の採択に先立ち、欧州委員会は、2016年4月13日の「より良い法作りに関する機関間協定」に定められた原則に従い、各加盟国が指定する専門家に相談するものとする。
5. 欧州委員会は、委任法を採択し次第、それを欧州議会および欧州委員会に同時に通知する。

を評議会に提出した。

1. 第1条(5)、第3条、第10条(4)、第18条(3)、第19条(4)、第27条(10)、第44条(11)、第52条(5)、第56条(6)、第61条(8)、第70条(8)および第106条(15)に従って採択された委任法は、欧州議会および理事会への通知から3ヶ月以内に欧州議会または理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合、あるいは以下の場合に限り発効する、その期間が満了する前に、欧州議会および理事会の双方が欧州委員会に対して異議を申し立てない旨を通知した場合。この期間は、欧州議会または理事会の発意により3ヶ月延長される。

*第116条*

# 委任された権限ごとに委任行為を分ける

欧州委員会は、本規則に従って委譲された各権限に関して、個別の委任行為を採択しなければならない。

*第117条*

# 指令2001/83/ECの改正

指令2001/83/ECの附属書Iにおいて、3.2.項の12.は以下のように置き換えられる：

'(12)欧州議会及び理事会規則(EU)2017/745(\*)の第1条(8)第2号又は第1条(9)第2号に従い、製品が本指令に準拠する場合、製造販売承認一式文書には、入手可能な場合、以下を含めるものとする、製造者の EU 適合宣言書又は製造者が医療機器に CE マーキングを貼付することを許可するノーティファイドボ ディが発行する関連証明書に含まれる、同規則の附属書 I に規定される関連する一般的安全性及び性能要件に対す る機器部分の適合性の評価結果。

書類一式に第 1 号に記載された適合性評価の結果が含まれておらず，かつ，当該装置の適合性評価 のために，個別に使用される場合，規則（EU）2017/745 に従って届出機関の関与が要求される場 合，当局は，当該装置の型式について同規則に従って指定された届出機関が発行した同規則の附属書Ⅰに定 める関連する一般的安全性及び性能要件への当該装置部分の適合性に関する意見を提出するよう申請 者に求めるものとする。

(\*) 医療機器に関する2017年4月5日付欧州議会および理事会規則(EU)2017/745、

指令2001/83/EC、規則(EC)No 178/2002、規則(EC)No 1223/2009の改正および

理事会指令90/385/EECおよび93/42/EECを廃止する（OJ L 117, 5.5.2017, p.1）』。

*第118条*

# 規則(EC) No 178/2002の改正

規則(EC) No 178/2002の第2条第3項に、以下の点が追加された：

(i)欧州議会および理事会の規則(EU)2017/745(\*)の意味における医療機器。

(\*) 医療機器に関する2017年4月5日付欧州議会および理事会規則(EU)2017/745、

指令2001/83/EC、規則(EC)No 178/2002、規則(EC)No 1223/2009の改正および

理事会指令90/385/EECおよび93/42/EECを廃止する（OJ L 117, 5.5.2017, p.1）』。

*第119条*

# 規則(EC) No 1223/2009の改正

規則（EC）No.1223/2009の第2条において、以下の段落が追加される：

'4. 欧州委員会は、加盟国の要請により、または自らの発意により、特定の製品または製品群が「化粧品」の定義に含まれるか否かを決定するために必要な措置を採択することができる。これらの措置は、第32条(2)に言及された規制手続きに従って採択されるものとする。

*第120条*

# 経過措置

1. 2020年5月26日以降、指令90/385/EECおよび93/42/EECに基づくノーティファイド・ボディに関する通知の公表は無効となる。
2. 2017年5月25日以前に指令90/385/EECおよび93/42/EECに従ってノーティファイドボディが発行した証明書は、遅くとも2022年5月27日に無効となる指令90/385/EECの附属書4または指令93/42/EECの附属書IVに従って発行された証明書を除き、証明書に記載された期間が終了するまで有効である。

2017年5月25日以降、指令90/385/EECおよび93/42/EECに従ってノーティファイド・ボディが発行した証明書は、発行から5年を超えない範囲で、証明書に記載された期間が終了するまで有効である。ただし、遅くとも2024年5月27日には無効となる。

1. 本規則第 5 条の適用除外により、指令 90/385/EEC または指令 93/42/EEC に従って発行され、本条第 2 項により有効な証明書を有する装置は、本規則の適用日以降もこれらの指令のいずれかに適合し、設計および意図された目的に重要な変更がない場合に限り、上市または使用することができる。ただし、市販後サーベイランス、市場サーベイランス、警戒、経済事業者および機器の登録に関する本規則の要件は、これらの指令の対応する要件に代わって適用されるものとする。

第 4 章及び本条第 1 項を損なうことなく，第 1 号に言及する証明書を発行したノーティファイドボディ は，その証明書を発行した機器に関連するすべての適用要件に関して，引き続き適切なサーベイ ランスの責任を負うものとする。

1. 2020年5月26日以前に指令90/385/EECおよび93/42/EECに従って合法的に上市された機器、

および本条第2項の証明書により2020年5月26日から上市された装置は、2025年5月27日まで引き続き上市または使用することができる。

1. 指令90/385/EECおよび93/42/EECの適用除外により、本規則に適合する機器は2020年5月26日より前に上市することができる。
2. 指令90/385/EEC及び93/42/EECからの適用除外により、本規則に準拠する適合性評価機関は、2020年5月26日より前に指定及び届出することができる。本規則に従って指定・届出されたノーティファイド機関は、2020年5月26日より前に、本規則に定める適合性評価手続きを実施し、本規則に従って証明書を発行することができる。
3. 第54条第5項に規定される協議手続の対象となる機器については、以下のとおりとする。

ただし、MdCGおよび専門家パネルへの必要な任命がなされていることを条件とする。

1. 指令 90/385/EEC の第 10a 条及び第 10b 条(1)の(a)項、並びに指令 93/42/EEC の第 14 条(1)項及び(2)項、並びに第 14a 条(1)の(a)項及び(b)項からの免除により、第 123 条(3)の(d)項に言及される日付のうち遅い方から 18 ヵ月後に終了する期間中に、製造者、認定代理店、輸入者及び届出機関、本規則の第 29 条(4)及び第 56 条(5)を遵守する製造業者及び輸入業者、並びに届出機関は、指令 90/385/EEC の第 10a 条又は指令 93/42/EEC の第 14 条(1)及び(2)、並びに指令 90/385/EEC の第 10b 条(1)の(a)点又は指令 93/42/EEC の第 14a 条(1)の(a)及び(b)点を、それぞれ決定書 2010/227/EU に定めるところに従い、加盟国が採択した法令を遵守しているものとみなされる。
2. 指令90/385/EEC第9条(9)または指令93/42/EEC第11条(13)に基づき、加盟国の所轄当局によって付与された認可は、認可に示された有効期限を維持するものとする。
3. 第 1 条(6)の(f)および(g)項に基づき、本規則の適用範囲に含まれる機器であって、以下のものをいう。

2020年5月26日以前に加盟国で施行されていた規則に従って合法的に上市または使用開始されたものは、当該加盟国において引き続き上市および使用開始することができる。

1. 2020年5月26日以前に指令90/385/EEC第10条または指令93/42/EEC第15条に従って実施され始めた臨床試験は、引き続き実施することができる。ただし、2020年5月26日以降、重篤な有害事象および機器の欠陥の報告は、本規則に従って実施されるものとする。
2. 欧州委員会が第27条(2)に従って発行主体を指定するまでは、GS1、HIBCCおよびICCBBaは指定発行主体であるとみなされる。

*第121条*

# 評価

2027年5月27日までに、欧州委員会は本規則の適用を評価し、本規則の実施に必要な資源の評価を含め、本規則に含まれる目的の達成に向けた進捗状況に関する評価報告書を作成する。経済事業者、医療機関および医療専門家による第27条に基づくUdIの保管を通じた医療機器のトレーサビリティには、特に注意を払うものとする。

*第122条*

# 廃止

本規則の第120条(3)および(4)を損なうことなく、また、指令90/385/EECおよび93/42/EECに基づく、警戒に関する加盟国および製造業者の義務、ならびに文書の入手可能性に関する製造業者の義務を損なうことなく、これらの指令は、例外を除き、2020年5月26日より廃止される：

* 指令 90/385/EEC の第 8 条および第 10 条、第 10b 条(1)の(b)項および(c)項、第 10b 条(2)項および第 10b 条(3)項、ならびに対応する付属書に規定される自警および臨床試験に関する義務は、本規則の第 123 条(3)項の(d)項で言及される日付のうち遅い方から廃止される；
* 指令90/385/EECの第10a条および第10b条(1)の(a)項、ならびに対応する附属書に規定される機器および経済事業者の登録、証明書通知に関する義務は、本規則第123条(3)の(d)項に言及される日付のいずれか遅い方の日から18ヶ月後に廃止される；
* 指令93/42/EECの第10条、第14a条(1)の(c)項及び(d)項、第14a条(2)項、第14a条(3)項及び第15条、並びに対応する附属書に規定される自警及び臨床試験に関する義務であって、本規則第123条(3)の(d)項で言及される日付のうちいずれか遅い方の日付をもって廃止されるもの、並びに
* 指令93/42/EECの第14条(1)及び(2)並びに第14a条(1)の(a)及び(b)、並びに対応する付属書に規定されている機器及び経済事業者の登録、並びに証明書通知に関する義務は、本規則第123条(3)の(d)に言及される日付のうち、いずれか遅い方の日付から18ヶ月後に廃止される。

この規則の第120条(3)及び(4)に言及されている機器に関しては、第1項に言及されている指令は、これらの項の適用に必要な範囲で、2025年5月27日まで引き続き適用されるものとする。

第1項にかかわらず、規則（EU）No 207/2012および規則（EU）No 722/2012は、本規則に従って欧州委員会が採択した実施法によって廃止されない限り、また廃止されるまで、引き続き効力を有し、適用されるものとする。

廃止された指令への言及は、本規則への言及として理解されるものとし、本規則の附属書XVIIに定められた相関表に従って読み替えられるものとする。

*第123条*

# 発効日および適用日

1. 本規則は、*欧州連合官報に*掲載された翌日から20日目に発効する。
2. 2020年5月26日から適用される。
3. 第2項を免除する：
   1. 第35条から第50条までの規定は、2017年11月26日から適用される。ただし、同日から2020年5月26日までは、第35条から第50条までの規定による届出団体に対する義務は、第38条に従って指定申請書を提出した団体にのみ適用される；
   2. 第101条および第103条は2017年11月26日から適用される；
   3. 第102条は2018年5月26日から適用される；
   4. 第34条に基づく欧州委員会の義務を損なうことなく、第34条(1)に言及する計画の立案時に合理的に予測できなかった事情により、Eudamedが2020年5月26日に完全に機能しない場合、Eudamedに関連する義務および要件は、第34条(3)に言及する通知の発行日から6ヶ月後に相当する日から適用されるものとする。前文で言及された規定は以下の通りである：
      * 第29条
      * 第31条
      * 第32条
      * 第33条4項
      * 第40条2項の後段、
      * 第42条10項
      * 第43条2項
      * 第44条第12項第2号、
      * 第46条7項の(d)と(e)、
      * 第53条2項
      * 第54条3項
      * 第55条1項
      * 第70条から第77条まで、
      * 第78条第1項から第13項まで、
      * 第79条から第82条まで
      * 第86条2項
      * 第87条と第88条
      * 第89条(5)項および(7)項、ならびに第89条(8)項第3号、
      * 第90条
      * 第93条(4)、(7)、(8)、
      * 95条2項および4項、
      * 第97条2項の最後の文、
      * 第99条4項
      * 第120条第3項第2文。

Eudamedが完全に機能するまでは、特に、自警報告、臨床試験、機器及び経済事業者の登録、証明書通知に関する情報を含む情報交換に関して、本項第1号に掲げる規定に定められた義務を果たす目的で、指令90/385/EEC及び93/42/EECの対応する規定が引き続き適用されるものとする。

* 1. 第29条第4項および第56条第5項の規定は、(d)のいずれか遅い日から18ヶ月後に適用される；
  2. 植込み型機器およびクラス III 機器については、第 27 条(4)が 2021 年 5 月 26 日から適用される。クラスⅡaおよびクラスⅡbの機器については、第 27 条(4)が 2023 年 5 月 26 日から適用される。クラス I 機器については、第 27 条(4)が 2025 年 5 月 26 日から適用される；
  3. 機器自体にUdIキャリアを表示しなければならない再使用可能な機器については、第27条(4)は、本項の(f)に言及する日から2年後に、当該機器のそれぞれの分類について適用される；
  4. 第78条に定める手続きは、第78条(14)を損なうことなく、2027年5月26日から適用される；
  5. 第120条(12)は2019年5月26日から適用される。

本規則は、その全体を拘束し、すべての加盟国に直接適用されるものとする。

2017年4月5日、ストラスブールにて。

*欧州議会議長*

a.タジャニ

*評議会議長*

I.ボルグ

*付録*

1. 一般的な安全および性能要件
2. 技術文書
3. 市販後調査に関する技術文書
4. EU適合宣言
5. CEマーキング
6. 第29条(4)及び第31条に従って機器及び経済事業者の登録時に提出される情報、第28条及び第29条に従ってUDI-DIと共にUDIデータベースに提供される中核データ要素、及びUDIシステム
7. ノーティファイド・ボディが満たすべき要件
8. 分類規則
9. 品質マネジメントシステムと技術文書の評価に基づく適合性評価
10. 型式試験に基づく適合性評価
11. 製品適合性検証に基づく適合性評価
12. ノーティファイド・ボディが発行した証明書
13. カスタムメイド・デバイスの手順
14. 臨床評価および市販後の臨床フォローアップ
15. 臨床試験
16. 第1条(2)で言及されている医療目的のない製品群のリスト
17. 相関表

*付録I*

**一般的な安全および性能要件**

第一章

***一般要件***

* 1. 医療機器は、その製造者が意図した性能を達成するものでなければならず、また、 通常の使用状態において、意図された目的に適うように設計され、製造されたもので なければならない。ただし、その使用に伴ういかなるリスクも、患者にとっての利益と衡量した場合に許容可能なリスクであり、かつ、一般に認められている技術水準を考慮した場合に、高度の健康及び安全の保護に適合するものでなければならない。
  2. 本付属書の「可能な限りリスクを低減する」という要件は、ベネフィット・リスク比に悪影響を与えない範囲で可能な限りリスクを低減することを意味する。
  3. 製造業者は、リスク管理システムを確立し、実施し、文書化し、維持しなければならない。

リスク管理は、機器のライフサイクル全体を通じて継続的な反復プロセスとして理解され、 定期的な体系的更新を必要とする。リスクマネジメントを実施するにあたり、製造業者は以下のことを行うものとする：

1. 各機器のリスク管理計画を策定し、文書化すること；
2. 各機器に関連する既知および予見可能な危険を特定し、分析すること；
3. 意図された使用および合理的に予測可能な誤用に関連するリスク、および意図された使用中に発生するリスクを見積もり、評価すること；
4. 4項の要件に従い、(c)のリスクを排除または管理すること；
5. ハザードとその発生頻度、関連するリスクの推定値、ならびに全体的なリスク、ベネフィット・リスク比、リスク受容性に及ぼす、製造段階からの情報、特に市販後調査システムからの情報の影響を評価する。
6. (e)で言及された情報の影響評価に基づき、必要であれば、第4項の要件に沿って管理措置を修正する。
   1. 製造者が機器の設計および製造に採用するリスク管理措置は、一般に認められている最新技術を考慮し、安全原則に適合したものでなければならない。リスクを低減するため、製造者は、各ハザードに関連する残留リスクおよび全体的な残留リ スクが許容可能と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造者は、最も適切な解決策を選択する際、以下の優先順位をつけなければならない：
7. 安全な設計と製造により、可能な限りリスクを排除または低減する；
8. 適切な場合には、排除できないリスクに関して、必要に応じてアラームを含む適切な保護措置を講じること。
9. 安全性に関する情報（警告／注意／禁忌）を提供し、適切な場合には使用者に研修を行う。

製造者は、残留リスクについて使用者に通知しなければならない。

* 1. 使用上の過誤に関連するリスクを排除または低減するために、製造者は以下のことを行わなければならない：

1. 機器の人間工学的特徴および機器が使用される環境に関連するリスクを可能な限り低減する（患者安全のための設計）。
2. 技術的な知識、経験、教育、訓練、使用環境（該当する場合）、および想定される使用者の医学的・身体的条件（一般、専門、身体障害者、その他の使用者のための設計）を考慮すること。
   1. 装置の特性および性能は、装置が通常の使用条件下で生じ得るストレスにさらされ、製造者の指示に 従って適切に保守された場合、製造者が示すように、装置の耐用期間中に、患者または使用者、 および該当する場合はその他の人の健康または安全が損なわれる程度まで悪影響を及ぼしてはならない。
   2. 機器は、製造者が提供する指示や情報を考慮し、輸送や保管の間、例えば温度や湿度の変動によって、意図された使用中の特性や性能に悪影響を及ぼさないように設計、製造、包装されなければならない。
   3. すべての既知及び予見可能なリスク、及び望ましくない副作用は、最小化されなければならず、通常の使用条件下における装置の達成された性能から生じる患者及び／又は使用者の評価された利益と比較して衡量した場合に許容できるものでなければならない。
   4. 附属書XVIで言及されている機器については、セクション1及び8で規定されている一般的な安全要件は、意図された条件及び目的の下で使用される場合、その機器が全くリスクをもたらさないか、又は人の安全及び健康に対する高水準の保護と一致する製品の使用に関連する最大許容リスク以下のリスクをもたらさないことを意味すると理解されるものとする。

第二章

***設計および製造に関する要件***

* 1. 化学的、物理的、生物学的特性
     1. 装置は，第 I 章で言及されている特性及び性能要件が満たされるように設計及び製造されなけれ ばならない。特に次の点に注意しなければならない：

1. 使用される材料および物質の選択、特に毒性および関連する場合は可燃性に関して；
2. 使用される材料及び物質と、生体組織、細胞及び体液との間の適合性であって、機器の意図される目的及び関連する場合には吸収、分布、代謝及び排泄を考慮したもの；
3. 複数の移植可能な部品から構成される装置の異なる部品間の互換性；
4. プロセスが材料特性に与える影響
5. 適切な場合には、生物物理学的研究またはモデリング研究の結果であって、その妥当性が事前に証明されているもの；
6. 必要に応じて、強度、延性、耐破壊性、耐摩耗性、耐疲労性などを反映した使用材料の機械的特性；
7. 表面特性
8. デバイスが定義された化学的および／または物理的仕様を満たしていることを確認すること。
   * 1. 器具は、器具の意図された目的を考慮し、また、器具の輸送、保管及び使用に携わる者に 対して、汚染物質及び残留物によって患者にもたらされるリスクを最小化するように、 設計、製造及び包装されなければならない。特に、汚染物質及び残留物に曝される組織、並びに曝される期間及び頻度に注意を払わなければならない。
     2. 機器が医薬品を投与するためのものである場合は、当該医薬品に関する規定及び制限に従って当該医薬品と適合し、医薬品及び機器の性能がそれぞれの適応症及び使用目的に従って維持されるように設計及び製造されなければならない。
     3. 物質
        1. 機器の設計と製造

装置は、装置から放出される可能性のある摩耗粉、分解生成物、加工残渣を含む物質または粒子がもたらすリスクを可能な限り低減するように設計・製造されなければならない。

機器、その部品、または機器に使用される材料：

* + - * + は侵襲性があり、人体に直接接触する、
        + (医薬品、体液、その他の物質（気体を含む）を、身体へ／身体から（再）投与する。
        + 身体に（再）投与される医薬品、体液、または気体を含む物質を輸送または保管すること、

第10.4.2項に従って正当化される場合、以下の物質を0.1重量%(w/w)を超える濃度で含有すること：

1. 欧州議会および理事会規則(EC) No 1272/2008 の付属書 VI の第 3 部に従い、カテゴリー 1A または 1B の発がん性、変異原性、生殖毒性（「CMR」）のある物質（1 ）、または
2. 内分泌かく乱作用を有する物質で、人の健康に深刻な影響を及ぼす可能性が高いという科学的証拠があり、欧州議会および理事会規則(EC) No 1907/2006(2 )の第59条に規定された手続きに従って、または、欧州議会および理事会規則(EU) No 528/2012(3 )の第5条(3)の第1号に従って委員会により委任法が採択された後は、そこで定められた基準のうち人の健康に関連する基準に従って特定されるもの。
   * + 1. CMRおよび／または内分泌かく乱物質の存在に関する正当な理由

そのような物質の存在を正当化する根拠は、以下に基づくものとする：

1. 潜在的な患者または使用者の物質への曝露の分析と推定；
2. 代替可能な物質、材料、または設計の分析。これには、入手可能な場合、独立した研究、専門家による査読を受けた研究、関連する科学委員会からの科学的意見、およびそのような代替物質の入手可能性の分析に関する情報が含まれる；
3. 可能であれば物質及び／又は材料の代替品、又は実現可能であれば設計変更が、製品の機能性、性能及びベネフィット・リスク比の維持との関連において不適切である理由についての説明；当該機器の意図される用途に、小児の治療、妊娠中又は授乳中の女性の治療、又は当該物質及び／又は材料に対して特に脆弱であると考えられる他の患者グループの治療が含まれるかどうかを考慮することを含む。
4. 該当し、入手可能な場合は、第10.4.3項及び第10.4.4項に従い、最新の関連科学委員会ガイドラインを参照すること。
   * + 1. フタル酸エステルに関するガイドライン

第10.4.項の目的のために、欧州委員会は、できるだけ早く、2018年5月26日までに、関連する科学委員会に対し、2020年5月26日までにガイドラインを作成する権限を与えるものとする。科学委員会の任務は、少なくとも10.4.1項の(a)および(b)のいずれかの物質群に属するフタル酸エステルの存在に関するベネフィット・リスク評価を含むものとする。ベネフィット・リスクアセスメントでは、機器の使用目的及び使用状況、入手可能な代替物質、代替材料、代替設計又は代替医療を考慮するものとする。最新の科学的証拠に基づき適切と判断される場合には、少なくとも5年ごとに、本ガイドラインを更新するものとする。

1. 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する2008年12月16日付欧州議会及び理事会規則（EC）No 1272/2008、指令67/548/EEC及び1999/45/ECの改正及び廃止、並びに規則（EC）No 1907/2006の改正 ( OJ L 353, 31.12.2008, p. 1)。
2. 登録に関する2006年12月18日付欧州議会および理事会規則（EC）No 1907/2006、

化学物質の評価、認可および制限（REACH）（OJ L 396, 30.12.2006, p.1）。

1. 2012年5月22日付欧州議会・理事会規則（EU）第528/2012号「殺生物性製品の上市および使用に関する規則」（OJ L 167, 27.6.2012, p. 1）。
   * + 1. その他のCMRおよび内分泌かく乱物質に関するガイドライン

その後、委員会は、必要に応じて、第10.4.1項の(a)及び(b)に言及する他の物質についても、第10.4.3項に言及するガイドラインを作成するよう、関連する科学委員会に義務づけるものとする。

* + - 1. ラベリング

第10.4.1.項で言及される装置、その部品又はそれに使用される材料が、第10.4.1.項の(a)又は(b)項で言及される物質を0.1重量%(w/w)を超える濃度で含有する場合、それらの物質の存在は、装置自体及び/又は各ユニットの包装上、又は適切な場合には販売包装上に、そのような物質のリストとともに表示されなければならない。そのような装置の使用目的に、小児の治療、妊婦又は授乳婦の治療、又はそのような物質及び／又は材料に対して特に脆弱であると考えられる他の患者グループの治療が含まれる場合、それらの患者グループに対する残留リスクに関する情報、及び該当する場合、適切な予防措置に関する情報を、使用説明書に記載しなければならない。

* + 1. デバイスは、デバイス及びその使用が意図される環境の性質を考慮し、意図しない物質のデバイスへの侵入によってもたらされるリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。
    2. 機器は、無傷の皮膚のみに接触する場合を除き、患者または使用者の体内に放出される、または放出される可能性のある粒子のサイズおよび特性に関連するリスクを可能な限り低減するように設計および製造されなければならない。ナノ材料には特別な注意を払わなければならない。
  1. 感染と微生物汚染
     1. 医療機器及びその製造工程は、患者、使用者及び場合によってはその他の人々に対する感染のリスクを排除するか、又は可能な限り低減するように設計されなければならない。その設計は以下のものでなければならない：

1. 針刺し損傷など、意図しない切り傷や刺し傷によるリスクを可能な限り適切に軽減する、
2. 簡単で安全な取り扱いを可能にする、
3. 装置からの微生物漏出及び／又は使用中の微生物曝露を可能な限り低減し、かつ
4. 装置またはその内容物（検体や液体など）の微生物汚染を防止する。
   * 1. 必要な場合は、安全な洗浄、消毒、再滅菌が容易に行えるように設計されなければならない。
     2. 特定の微生物状態を有すると表示された機器は、上市時にその状態を維持し、製造者が指定した輸送・保管条件下でもその状態を維持するよう、設計、製造、包装されなければならない。
     3. 無菌状態で提供される器具は、適切な手順に従って設計、製造、包装され、上市時に無菌状態であること、及び無菌状態を維持することを意図した包装が損傷しない限り、製造者が指定した輸送及び保管条件下で、その包装が使用時に開封されるまで無菌状態を維持することを保証しなければならない。その包装の完全性が最終使用者に明確にわかるようにしなければならない。
     4. 無菌と表示された器具は、妥当性が確認された適切な方法によって加工、製造、包装され、滅菌されなければならない。
     5. 滅菌が意図された機器は、適切かつ管理された条件及び設備で製造及び包装されなければならない。
     6. 非無菌器具の包装システムは、製品の完全性と清浄性を維持し、器具が使用前に滅菌される場合は、微生物汚染のリスクを最小限に抑えるものでなければならない。
     7. 器具のラベル表示は、器具が無菌であることを示すために使用されるシンボルに加えて、無菌及び非無菌の両方の状態で上市された同一又は類似の器具を区別しなければならない。
   1. 医薬品とみなされる物質を組み込んだ機器、および人体に吸収されるかまたは局所的に分散する物質または物質の組み合わせで構成される機器。
      1. 第 1 条(8)の第 1 号に言及される装置の場合、個別に使用された場合、指令 2001/83/EC の第 1 条の(2)の意味において医薬品とみなされる物質の品質、安全性及び有用性は、本規則に基づき適用される適合性評価手順で要求されるとおり、指令 2001/83/EC の附属書 I で指定される方法との類推により検証されるものとする。
      2. 人体への導入を意図した物質または物質の組み合わせから構成され、人体に吸収される、または人体内に局所的に分散する装置は、適用可能な場合、および本規則でカバーされない側面に限定された方法で、本規則に基づく適合性評価手順で要求される吸収、分布、代謝、排泄、局所耐性、毒性、他の装置、医薬品または他の物質との相互作用、および副作用の可能性の評価について、指令2001/83/ECの附属書Ⅰに規定された関連要件に準拠しなければならない。
   2. 生物由来の材料を組み込んだ装置
      1. 第1条(6)の(g)に従い、本規則の対象であるヒト由来の組織または細胞の誘導体を用いて製造された機器のうち、生存不能であるか、または生存不能となったものについては、以下のとおりとする：
5. 組織および細胞の提供、調達および検査は、指令2004/23/ECに従わなければならない；
6. これらの組織及び細胞又はその派生物の加工、保存及びその他の取扱いは、患者、使用者及び場合によってはその他の者に安全性を提供するように実施されなければならない。特に、ウイルス及びその他の伝達物質に関する安全性は、適切な調達方法及び製造工程における有効な除去又は不活性化方法の実施によって対処されなければならない；
7. これらの機器のトレーサビリティシステムは、指令2004/23/ECおよび指令2002/98/ECに規定されているトレーサビリティおよびデータ保護要件を補完し、適合するものでなければならない。
   * 1. 動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの誘導体を用いて製造された機器のうち、生存不能または生存不能となったものについては、以下を適用するものとする：
8. 動物種を考慮して実行可能な場合、動物由来の組織及び細胞、又はその誘導体は、組織の使用目的に適合した獣医学的管理を受けた動物に由来するものでなければならない。動物の地理的原産地に関する情報は、製造者が保持するものとする；
9. 動物由来の組織、細胞、物質又はそれらの派生物の調達、加工、保存、試験及び取扱いは、 患者、使用者及び場合によってはその他の者に安全性を提供するように実施されなければならない。特に、ウイルス及びその他の感染性病原体に関する安全性は、そのような方法の 使用が機器の臨床上の有益性を損なう容認できない劣化につながる場合を除き、製造 過程における有効な除去又はウイルス不活性化方法の実施により対処するものとする；
10. 規則(EU)No 722/2012で言及されている動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造された機器の場合、同規則で規定されている特定の要件が適用されるものとする。
    * 1. 第13.1項及び第13.2項に記載された物質以外の非生存生物学的物質を用いて製造され た機器については、それらの物質の処理、保存、試験及び取扱いは、廃棄物処理の連鎖を含め、患 者、使用者及び場合によってはその他の者に安全を提供するように実施されなければならな い。特に、ウイルス及びその他の伝達物質に関する安全性は、適切な調達方法及び製造工程における有効な除去又は不活性化方法の実施によって対処されなければならない。
    1. 機器の構造と環境との相互作用
       1. その装置が他の装置又は機器との組合せ使用を意図している場合、接続システムを含む組 み合わせ全体が安全であり、その装置の規定性能を損なわないものでなければならない。そのような組み合わせに適用される使用上の制限は、ラベル及び／又は使用説明書に表示しなければならない。流体、気体の移送、電気的または機械的カップリングなど、使用者が取り扱わなければならない接続は、誤接続など起こり得るすべてのリスクを最小限に抑えるように設計され、構築されなければならない。
       2. 装置は、可能な限り除去または削減されるように設計・製造されなければならない：
11. 体積／圧力比、寸法、必要に応じて人間工学的特徴など、物理的特徴に関連した傷害のリスク；
12. 磁場、外部からの電気的・電磁的影響、静電気放電、診断または治療処置に伴う放射線、圧力、湿度、温度、圧力の変動、加速度、無線信号の干渉など、合理的に予測可能な外部影響または環境条件に関連するリスク；
13. 本装置が通常の使用条件下で曝露される材料、液体、および気体を含む物質と接触する場合、本装置の使用に関連するリスク；
14. ソフトウェアと、それが動作し相互作用するIT環境との間に起こりうる負の相互作用に関連するリスク；
15. 物質が偶発的に装置内に侵入する危険性；
16. 検査や治療に通常使用される他の機器との相互干渉の危険性。
17. メンテナンスや校正が不可能な場合（インプラントの場合）、使用材料の経年劣化や測定・制御機構の精度低下から生じるリスク。
    * 1. 装置は、通常の使用中および単一故障状態における火災または爆発のリスクを最小限に抑えるように設計および製造されなければならない。可燃性物質や爆発性物質、または燃焼を引き起こす可能性のある物質への暴露やそれらに関連した使用が意図されている装置には、特に注意を払わなければならない。
      2. 装置は、調整、校正、保守が安全かつ効果的に行えるように設計、製造されなければならない。
      3. 他の機器や製品との併用が意図されている機器は、相互運用性と互換性が確実かつ安全であるように設計・製造されなければならない。

14.6 いかなる測定、モニタリング又は表示用はかりも、意図される目的、使用者及び装置が使用され ることを意図する環境条件を考慮し、人間工学的原則に沿って設計及び製造されなければならない。

14.7.機器は、その安全な廃棄及び使用者、患者又はその他の者による関連廃棄物の安全な 廃棄を容易にするように設計及び製造されなければならない。そのため、製造者は、その機器を使用後に安全に廃棄できる手順及び手段を特定し、試験するものとする。そのような手順は、使用説明書に記載しなければならない。

* 1. 診断または測定機能を持つ機器
     1. 診断装置及び測定機能を有する装置は、適切な科学的及び技術的手法に基づき、その意図する目的に十分な精度、正確性及び安定性を提供するように設計及び製造されなければならない。精度の限界は、製造者が表示するものとする。
     2. 測定機能付き機器による測定値は、理事会指令80/181/EEC(1 )の規定に準拠した法定単位で表さなければならない。

(1 ) 1979 年 12 月 20 日付理事会指令 80/181/EEC 測定単位に関する加盟国の法律の近似性と指令 71/354/EEC の廃止について (OJ L 39, 15.2.1980, p. 40).

* 1. 放射線からの保護
     1. 一般

1. 機器は、患者、使用者、その他の人々の放射線被曝を可能な限り低減するように、また、治療・診断目的のための適切な規定レベルの適用を制限しない一方で、意図された目的に適合する方法で、設計、製造、包装されなければならない。
2. 危険放射線又は潜在的に危険な放射線を放出する装置の取扱説明書には、放出される放射線の性質、患者及び使用者を保護する手段、誤使用を避ける方法及び設置に固有のリスクを可能かつ適切な限り低減する方法に関する詳細な情報を含まなければならない。受入試験、性能試験、受入基準、保守手順に関する情報も明記しなければならない。
   * 1. 意図する放射線
3. 特定の医療目的のために必要な電離放射線及び／又は非電離放射線の危険なレベル、又は危険なレベルである可能性のある放射線を放出するように設計された機器であって、その放射に固有のリスクを上回る利益があると考えられる場合には、使用者がその放射を制御することが可能でなければならない。このような装置は、関連する可変パラメー タの再現性が許容範囲内に収まるように設計・製造されなければならない。
4. 危険な、または危険な可能性のある電離放射線および／または非電離放射線を放出することが意図されている機器には、可能な限り、そのような放射に関する視覚的表示および／または可聴警告を取り付けなければならない。
   * 1. 装置は、患者、使用者及びその他の人々が意図しない、迷走又は飛散する放射線の放出に曝 されることを可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。可能かつ適切な場合には、影響を受ける可能性のある患者、使用者及びその他の者の被曝を低減する方法を選択しなければならない。
     2. 電離放射線
5. 電離放射線を放出することを意図した機器は、電離放射線への被ばくから生じる危険から保護するための基本的な安全基準を定めた指令2013/59/Euratomの要求事項を考慮して設計・製造されなければならない。
6. 電離放射線を放出することを意図した装置は、使用目的を考慮し、可能であれば、放出される放射線の量、形状、質を変化させ、制御し、可能であれば、治療中にモニターできるように設計され、製造されなければならない。
7. 放射線診断用の電離放射線を放出する機器は、患者および使用者の放射線被ばくを最小限に抑えつつ、意図された医療目的に適した画像および/または出力品質を達成するように設計および製造されなければならない。
8. 電離放射線を放出する装置で、放射線治療を目的とするものは、照射線量、ビームの種類、エネルギー、および必要に応じて放射線の質について、信頼性の高いモニタリングと管理を可能にするように設計され、製造されなければならない。
   1. 電子プログラマブル・システム - それ自体がデバイスである電子プログラマブル・システムおよびソフトウェアを組み込んだ機器
      1. ソフトウェアを含む電子的プログラマブル・システム、またはそれ自体がデバイスであるソフトウェアを組み込んだデバイスは、その使用目的に沿った再現性、信頼性、性能を確保するように設計されなければならない。単一故障状態が発生した場合、結果として生じるリスクまたは性能の障害を可能な限り排除または低減するための適切な手段を採用するものとする。
      2. ソフトウェアを組み込んだ機器、または機器そのものであるソフトウェアについては、開発ライフサイクル、情報セキュリティを含むリスク管理、検証および妥当性確認の原則を考慮し、最新の技術水準に従って開発および製造されなければならない。
      3. モバイルコンピューティングプラットフォームと組み合わせて使用されることを意図した本節で言及されるソフトウェアは、モバイルプラットフォームの特定の機能（画面のサイズやコントラスト比など）、およびその使用に関連する外的要因（光やノイズのレベルに関する環境の変化）を考慮して設計および製造されなければならない。
      4. 製造者は、意図したとおりにソフトウェアを実行するために必要なハードウェア、ITネットワークの特性、不正アクセスからの保護を含むITセキュリティ対策に関する最小限の要件を定めるものとする。
   2. アクティブなデバイスとそれに接続されたデバイス
      1. 植え込み型でない能動装置については、単一故障状態の場合、結果として生じるリスクを可能な限り排除または低減するための適切な手段を採用しなければならない。
      2. 患者の安全が内部電源に依存する装置には、電源の状態を判断する手段と、電源の容量が危 機状態になった場合の適切な警告または表示を備えるものとする。必要な場合は、電源装置が危険な状態になる前に、そのような警告または表示を行うこと。
      3. 患者の安全が外部電源に依存する装置には、停電を知らせる警報システムを含めること。
      4. 患者の1つまたは複数の臨床パラメータをモニターすることを目的とした装置は、患者の死亡または健康状態の深刻な悪化につながる可能性のある状況を使用者に警告するための適切なアラームシステムを備えなければならない。
      5. デバイスは、当該デバイスまたは意図された環境にある他のデバイスもしくは機器の動作を損なう可能性のある電磁干渉を発生させるリスクを可能な限り低減するように設計および製造されなければならない。
      6. 機器は，意図したとおりに動作することを可能にするのに十分なレベルの電気磁気干渉に対する固有イミュニ ティを提供するように設計及び製造しなければならない。
      7. 装置は、装置の通常の使用中及び装置の単一故障状態の場合の両方において、患者、使用者又はその他の者に対する偶発的な感電の危険を可能な限り回避するように設計及び製造されなければならない。
      8. 機器は、意図された機能を妨げる可能性のある不正アクセスから可能な限り保護するように設計・製造されなければならない。
   3. 能動植込み型機器に関する特別な要件
      1. 能動的植込み型器具は、可能な限り除去または最小化するように設計・製造されなければならない：
9. 特に電気を使用する場合、絶縁、漏れ電流、機器の過熱に関連するエネルギー源の使用に伴うリスク、
10. 医療に関連するリスク、特に除細動器や高周波手術器具の使用に起因するリスク。
11. メンテナンスと校正が不可能な場合に発生する可能性のあるリスク：
    * リーク電流の過度の増加、
    * 使用材料の経年変化、
    * 装置から発生する余分な熱、
    * 測定や制御機構の精度が低下する。
      1. 能動的植込み型器具は、以下を確実にするように設計・製造されなければならない。

* 該当する場合、投与が意図されている物質と装置の適合性。
* エネルギー源の信頼性。
  + 1. 能動的な植込み型器具及び必要に応じてその構成部品は、器具又はその構成部品に関連する潜在的なリスクが発見された後に必要な措置を講じることができるように、識別可能でなければならない。
    2. 能動的な植込み型器具には、（特に器具の種類と製造年に関して）器具とその製造者を明確に識別できるコードを付けなければならない。
  1. 機械的および熱的リスクからの保護
     1. 器具は、例えば、動きに対する抵抗、不安定性、可動部分に関連する機械的リスクから患者および使用者を保護するように設計および製造されなければならない。
     2. 装置は、振動が規定された性能の一部である場合を除き、技術的進歩及び特に発生源における振動を制限するために利用可能な手段を考慮し、装置によって発生する振動から生じるリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。
     3. 機器は、技術的進歩や、特に発生源において騒音を低減するために利用可能な手段を考慮し、放出される騒音から生じるリスクを可能な限り低減するように設計・製造されなければならない。
     4. 使用者またはその他の人が取り扱わなければならない電気、ガス、または油圧・空圧エネルギー供給源への端子およびコネクタは、あらゆる可能なリスクを最小限に抑えるように設計・構築されなければならない。
     5. 危険の原因となり得る特定の部品の取り付けまたは取り付け直しの際に発生する可能性のあるエラーは、そのような部品の設計および構造によって、またはそれが不可能な場合は、部品自体および／またはその筐体に記載された情報によって不可能にするものとします。

危険回避のために移動方向を知る必要がある場合、可動部および／またはそのハウジングにも同様の情報を与えなければならない。

* + 1. 装置のアクセス可能な部分（熱を供給したり、所定の温度に達することを意図した部分または区域を除く）およびその周囲は、通常の使用条件下で危険な温度に達しないものとする。
  1. エネルギーや物質を供給する機器によって患者や使用者にもたらされるリスクからの保護
     1. 患者にエネルギー又は物質を供給する装置は、患者及び使用者の安全を確保するため に、供給する量を正確に設定及び維持できるように設計及び構築されなければならない。
     2. 装置は、危険をもたらす可能性のあるエネルギー供給量又は物質供給量の不足を防止及び／又は示 す手段を備えていなければならない。装置は、エネルギー源及び／又は物質源から危険なレベルのエネルギー又は物質が偶発的に放出されることを可能な限り防止するための適切な手段を組み込まなければならない。
     3. 制御装置及び指示器の機能は、装置上に明確に規定しなければならない。機器に、その操作に必要な指示が記載されている場合、又は視覚的システムによって操作若しくは調整パラメータが表示されている場合、そのような情報は、使用者及び必要に応じて患者が理解できるものでなければならない。
  2. 製造者が素人の使用を意図した医療機器がもたらすリスクからの保護
     1. 素人が使用する器具は、素人が利用できる技能及び手段並びに素人の技術及び環境において合理的に予期される変動から生じる影響を考慮して、その意図する目的に対して適切に機能するように設計及び製造されなければならない。製造者が提供する情報及び指示は、素人にとって理解しやすく、適用しやすいものでなければならない。
     2. 素人が使用する機器は、以下のように設計・製造されなければならない：
* 必要であれば、適切なトレーニングおよび/または情報を受けた後、意図された使用者が手技の全段階で装置を安全かつ正確に使用できることを確認すること、
* 針刺し損傷など、意図しない切り傷や刺し傷によるリスクを、可能かつ適切な限り低減する。
* 意図された使用者が装置の取扱い及び場合によっては結果の解釈において誤るリスクを可能な限り低減すること。
  + 1. 一般人が使用する装置は、適切な場合、一般人が使用する手順を含むものとする：
* 使用時に、その装置が製造者の意図したとおりに機能することを確認できること。
* デバイスが有効な結果を提供できなかった場合、該当する場合は警告される。

第三章

***機器に付属する情報に関する要件***

* 1. ラベルと使用説明書
     1. メーカーが提供する情報に関する一般要件

各装置には、装置及びその製造者を特定するために必要な情報、並びに使用者又はその他 の者に関連する安全性及び性能に関する情報を適宜添付しなければならない。このような情報は、機器本体、包装又は使用説明書に記載することができ、また、製造者がウェブサイトを有する場合は、以下を考慮し、ウェブサイト上で利用可能にし、常に最新の状態に保つものとする：

1. ラベル及び使用説明書の媒体、形式、内容、読みやすさ、及び位置は、特定の装置、その意図され る目的、及び意図される使用者の技術的知識、経験、教育又は訓練に適切でなければならない。特に、使用説明書は、意図する使用者が容易に理解できる言葉で書かれ、適切な場合には、図面や図表で補足されなければならない。
2. ラベルに必要な情報は、装置自体に記載しなければならない。これが実行不可能または適切でない場合、情報の一部または全部を、各ユニットの包装、および／または複数の装置の包装に記載してもよい。
3. ラベルは、人間が読み取り可能な形式で提供されなければならず、無線自動識別（RFID）ま たはバーコードのような機械が読み取り可能な情報によって補足されてもよい。
4. 使用説明書は、機器と共に提供されなければならない。例外として、クラス I 及びクラス IIa の装置については、そのような説明書がなくても安全に使用できる場合、及び本節の別段の規定がない限り、使用説明書は必要ないものとする。
5. 複数のデバイスが単一のユーザーおよび/または場所に供給される場合、購入者の同意があれば、使用説明書は1部のみ提供される場合があります。
6. 使用説明書は、規則(EU)No 207/2012またはこの規則に従って採択されたその後の施行規則に規定された範囲内において、かつその条件下においてのみ、紙以外の形式（電子的なものなど）で使用者に提供することができる。
7. 使用者及び／又はその他の者に伝える必要のある残留リスクは、製造者が提供する情報の中に、制限、禁忌、注意又は警告として含まれなければならない。
8. 適切な場合、製造者が提供する情報は、国際的に認知されたシンボルの形をとるものとする。使用される記号または識別色は、整合規格または CS に準拠しなければならない。整合規格または CS が存在しない分野では、記号および色は、機器に付属する文書に記載されるものとする。
   * 1. ラベルに記載されている情報

ラベルには、以下のすべての事項を記載しなければならない：

1. 機器の名称または商品名；
2. 使用者が装置を識別するために厳密に必要な詳細、包装の内容、および使用者にとって明らかでない場合には、装置の意図された目的；
3. 製造者の名称、登録商号または登録商標、および登録事業所の住所；
4. 製造者の登録事業所がEU域外にある場合は、公認代理人の氏名及び公認代理人の登録事業所の住所；
5. 該当する場合、デバイスに含まれるまたは組み込まれていることを示す表示：
   * ヒト血液または血漿誘導体を含む医薬品、または
   * ヒト由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物、または
   * 規則(EU)No.722/2012で言及されている、動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物；
6. 該当する場合は、第10.4.5項に従ってラベル付けされた情報；
7. デバイスのロット番号またはシリアル番号の前に、適宜、LOT NUMBER または SERIAL NUMBER の文字または同等の記号が付されていること；
8. 第27条(4)及び附属書VIIのパートCで言及されているUDIキャリア；
9. 機器を安全に使用又は埋め込むための期限を、関連する場合には少なくとも年及び月の単位で明示すること；
10. 安全に使用できるまでの日付の表示がない場合は、製造日。この製造日は、日付が明確に識別できるものであれば、ロット番号またはシリアル番号の一部として含めることができる；
11. 適用される特別な保管および/または取扱い条件の表示；
12. 装置が無菌状態で提供される場合は、その無菌状態及び滅菌方法の表示；
13. 装置の使用者及びその他の者に直ちに知らせる必要のある警告又は注意事項。このような情報は最小限にとどめることができるが、その場合、意図する使用者を考慮して、より詳細な情報を使用説明書に記載しなければならない；
14. その装置が単回使用を意図している場合，その旨の表示。製造者による単回使用の表示は、当組合全体で一貫していなければならない；
15. 装置が再処理された単回使用装置である場合、その旨、既に実行された再処理サイクル数、及び再処理サイクル数に関する制限；
16. デバイスが特注品である場合、「特注品」という文言が入る；
17. その機器が医療機器であることを示す表示。臨床調査のみを目的とする場合は、「exclusively for clinical investigation」と記載する；
18. 身体の開口部を介して人体に導入されるか又は皮膚に適用され、人体に吸収されるか又は局所的に分散されることを意図する物質又は物質の組合せで構成される装置の場合、装置の全体的な質的組成及び主要な意図された作用を達成する主要な構成要素又は構成要素に関する量的情報；
19. アクティブな植込み型器具の場合は製造番号、その他の植込み型器具の場合は製造番号またはロット番号。
    * 1. 機器の無菌状態を維持する包装（「無菌包装」）に関する情報

無菌包装には以下の事項を記載すること：

1. 無菌包装がそのようなものであると認識されることを可能にする表示、
2. 装置が無菌状態であることの宣言、
3. 滅菌の方法、
4. 製造者の名前と住所、
5. デバイスの説明、
6. 機器が臨床試験用である場合は、「専ら臨床試験用」の文言、
7. デバイスが特注品である場合、「特注品」という文言が入る、
8. 製造月と製造年、
9. 装置を安全に使用または埋め込むための期限を、少なくとも年単位と月単位で明示すること。
10. 使用前に無菌包装が破損していたり、意図せず開封してしまったりした場合の対処法について、使用説明書を確認するようにとの指示。
    * 1. 使用説明書の情報

使用説明書には、以下のすべての事項を記載すること：

1. 第23.2項の(a)、(c)、(e)、(f)、(k)、(l)、(n)および(r)に記載された事項；
2. 適切な場合、適応症、禁忌症、患者ターゲットグループまたはグループ、意図された使用者の明確な特定を伴う、機器の意図された目的；
3. 該当する場合には、期待される臨床的利益の特定。
4. 該当する場合、第 32 条で言及されている安全性と臨床成績の要約へのリンク；
5. デバイスの性能特性；
6. 該当する場合、医療従事者が本装置が適切かどうかを確認し、対応するソフトウェアおよび付属品を選択するための情報；
7. 残存するリスク、禁忌、望ましくない副作用（これに関して患者に伝えるべき情報を含む）；
8. ユーザーが装置を適切に使用するために必要な仕様、例えば、装置に測定機能がある場合は、その精度；
9. 滅菌、最終組立、較正など、使用準備前または使用中の機器の準備処理または取扱いの詳細（患 者の安全を確保するために必要な消毒レベル、およびそれらの消毒レベルを達成するための利用可能 なすべての方法を含む）；
10. 特別な設備、特別な訓練、装置使用者及び／又はその他の者の特別な資格に関する要件；
11. デバイスが適切に設置され、安全かつ製造者の意図通りに動作する準備ができているかどうかを検証するために必要な情報：
    * 予防的および定期的なメンテナンスの内容および頻度、ならびに準備的な洗浄または消毒の詳細、
    * 消耗部品の識別と交換方法、
    * 意図された耐用年数の間、装置が適切かつ安全に動作することを保証するために必要な較正に関する情報。
    * 機器の設置、校正、修理に携わる人が遭遇するリスクを排除するための方法；
12. 本装置が無菌状態で提供されている場合は、使用前に無菌包装が破損したり、意図せず開 封された場合の指示；
13. 使用前に滅菌することを意図して器具が滅菌されていない状態で供給される場合、滅菌に 関する適切な説明書；
14. 当該医療機器が再使用可能である場合、洗浄、消毒、包装、及び必要に応じて、当該医療 機器が上市されている加盟国又は加盟国に適した有効な再滅菌方法を含む、再使用を許可す るための適切なプロセスに関する情報。例えば、材料劣化の徴候や再使用の最大許容回数などである；
15. 適切であれば、製造者の責任において一般的な安全要件および性能要件に適合するように再調整された場合に限り、機器を再使用できる旨の表示；
16. 当該機器に単回使用である旨の表示がある場合、当該機器が再使用された場合にリ スクをもたらす可能性のある、製造者が知る既知の特性及び技術的要因に関する情報。この情報は、製造者のリスク管理文書の特定のセクションに基づくものとし、そこでは、当該特性及び技術的要因が詳細に記載されなければならない。第 23.1.節の(d)に従い、使用説明書が要求されない場合、この情報は、要求に応じて使用者が入手できるようにしなけれ ばならない；
17. 他の機器および/または汎用機器との併用を意図した機器用：
    * 安全な組合せを得るために、そのような装置や機器を特定するための情報、および／または
    * 機器と機器の組み合わせに関する既知の制限に関する情報；
18. 医療用の放射線を発する機器である場合：
    * 放出される放射線の性質、種類、必要に応じて強度、分布に関する詳細な情報、
    * 装置の使用中に、患者、使用者、またはその他の人を意図しない放射線から保護する手段；
19. 使用者及び／又は患者が、装置に関する警告、注意事項、禁忌、とるべき措置及び使用上の制限を知ることができる情報。その情報は、関連する場合、使用者が患者に対し、装置に関する警告、注意事項、禁忌、 取るべき措置及び使用の制限について説明することを可能にするものでなければならない。その情報は、適切な場合、次の事項を網羅するものとする：
    * 安全性に影響を及ぼす可能性のある装置の誤動作や性能の変化が発生した場合の警告、注意事項、および/または対策、
    * 磁場、外部からの電気的・磁気的影響、静電気放電、診断・治療処置に伴う放射線、圧力、湿度、温度など、合理的に予見可能な外部影響や環境条件への曝露に関して、警告、予防措置、および／または講じるべき措置、
    * 特定の診断調査、評価、治療、または他の機器に影響を及ぼす機器から発せられる電磁干渉などの処置中に、合理的に予見可能な機器の存在によってもたらされる干渉のリスクに関して、警告、予防措置、および/または講じるべき措置、
    * 装置が、ヒトもしくは動物由来の医薬品、組織もしくは細胞、またはそれらの派生物、または生物学的物質を投与することを意図している場合、送達される物質の選択における制限または不適合、
    * 装置の不可欠な部分として装置に組み込まれる医薬物質または生物学的物質に関連する警告、注意事項、および／または制限。
    * CMR物質または内分泌かく乱物質を含有または構成する、あるいは患者または使用者が感作性またはアレルギー反応を引き起こす可能性のある、機器に組み込まれる材料に関する注意事項；
20. 人体への導入が意図され、人体に吸収されるかまたは人体内に局所的に分散する物質または物質の組み合わせで構成される装置の場合、適切な場合には、装置およびその代謝産物と他の装置、医薬品および他の物質との相互作用の一般的なプロファイル、ならびに禁忌、望ましくない副作用および過量投与に関するリスクに関連する警告および注意事項；
21. 植え込み型器具の場合は、患者が曝露される可能性のある材料や物質に関する全体的な質的・量的情報；
22. 本装置、その付属品、および本装置と共に使用される消耗品がある場合は、その安全な廃棄を促進するためにとるべき警告または注意事項。この情報は、適切な場合、以下の内容を含むものとする：
    * 人体由来の潜在的感染性物質で汚染された摘出物、注射針、手術器具などの感染や微生物による危険。
    * 鋭利な刃物などによる物理的危険。

第23.1項の(d)に従い、使用説明書が不要な場合、この情報は使用者の要求に応じて提供されなければならない；

1. 素人が使用することを意図した機器については、使用者が医療専門家に相談すべき状況；
2. 第1条(2)に基づき本規則の対象となる機器については、臨床上の有益性がないこと、および機器の使用に関連するリスクに関する情報；
3. 使用説明書の発行日、または使用説明書が改訂されている場合は、発行日と最新の改訂版の識別子；
4. 使用者及び／又は患者に対し、機器に関連して発生した重大な事故は、製造業者及び使用者及び／又は患者が居住する加盟国の所轄当局に報告すべきである旨の通知；

(aa) 第18条に基づき、植込み型機器を装着した患者に提供すべき情報；

(ab) ソフトウェアを含む電子的プログラマブルシステムを組み込んだ機器、またはそれ自体が機器であるソフトウェアについては、意図された通りにソフトウェアを実行するために必要なハードウェア、ITネットワークの特性、および不正アクセスからの保護を含むITセキュリティ対策に関する最低要件。

*付録 II*

**技術文書**

製造事業者が作成する技術文書及び該当する場合，その要約は，明確で，整理され，容易に検索可能で，明瞭な方法で提示されなければならず，特に，この附属書に列挙された要素を含まなければならない。

1. デバイスの説明および仕様（バリエーションおよび付属品を含む
   1. デバイスの説明と仕様
      1. 製品名または商品名、および意図される目的および意図されるユーザーを含む装置の一般的な説明；
      2. 当該機器の識別が UDI システムに基づいて行われるようになり次第、又は製品コ ード、カタログ番号若しくはトレーサビリティを可能にするその他の明確な参照手段による明 確な識別が行われるようになった時点で、製造者が当該機器に付与した附属書 VI のパート C で言及される基本 UDI-DI；
      3. 意図される患者集団及び診断、治療及び／又はモニタリングされる病状、並びに患者選択基準、適応症、禁忌症、警告などのその他の考慮事項；
      4. 装置の動作原理とその作用機序を、必要であれば科学的に証明すること；
      5. 製品をデバイスとして認定する根拠；
      6. 附属書 VIII に従って適用される機器のリスククラス及び分類規則の正当性；
      7. 目新しい特徴の説明
      8. デバイスの付属品、他のデバイス、およびデバイスと組み合わせて使用することを意図したデバイスではない他の製品の説明；
      9. 市場で入手できるようにすることを意図した、装置の様々な構成/バリエーションの説明または完全なリスト；
      10. 主要な機能要素、例えば、部品／構成要素（適切であればソフトウエアを含む）、その配合、構成、その機能性、及び関連する場合はその質的・量的構成に関する一般的な説明。適切な場合は、主要な部品／構成要素を明確に示し、図面や図表を理解するための十分な説明を含む、ラベル付きの絵表示（図表、写真、図面など）を含むものとする；
      11. 主要な機能要素に組み込まれる原材料、および人体に直接接触する原材料、または体液の体外循環中など人体に間接的に接触する原材料の説明；
      12. 装置の特徴、寸法および性能属性などの技術仕様、ならびに、例えばパンフレット、カタログおよび類似の出版物など、ユーザーに提供される製品仕様に通常記載されるあらゆる変形／構成および付属品。
   2. 装置の前世代および類似世代への言及
      1. そのような装置が存在する場合、製造者によって製造されたその装置の前世代または前々世代の概要；
      2. EUまたは国際市場で入手可能な同種の装置が存在する場合は、その概要。
2. メーカーが提供すべき情報

の完全なセット：

* 機器及びその包装（単体包装、販売包装、特定の管理条件の場合の輸送包装など）に貼付されるラベ ル又はラベルであって、その機器が販売される予定の加盟国で認められている言語によるもの。
* 機器の販売が予定されている加盟国で認められている言語による使用説明書。

1. 設計・製造情報
2. デバイスに適用された設計段階を理解できるようにするための情報；
3. 製造工程とそのバリデーション、アジュバント、継続的モニタリング、最終製品試験を含む、完全な情報と仕様。データは技術文書に完全に含めること；
4. 設計および製造活動が行われる、サプライヤーおよび下請業者を含むすべてのサイトの特定。
5. 一般的な安全および性能要件

文書には、その意図された目的を考慮し、機器に適用される附属書Ⅰに規定された一般的な安全及び性能要件への適合を実証するための情報を含まなければならず、また、これらの要件を満たすために採用された解決策の正当化、妥当性確認及び検証を含まなければならない。適合性の証明には、以下を含まなければならない：

1. デバイスに適用される一般的な安全要件および性能要件と、その他の要件が適用されない理由についての説明；
2. 適用される各一般安全要求事項および性能要求事項への適合を実証するために使用される方法；
3. 適用される整合規格、CS、またはその他のソリューション。
4. 一般的な安全性及び性能要件への適合を実証するために適用される各統合規格，CS 又はその他の方法への適合の証拠を提供する管理文書の正確な身元。この点で言及される情報には，完全な技術文書及び該当する場合，概要技術文書内の当該証拠 の位置への相互参照を組み込まなければならない。
5. ベネフィット・リスク分析とリスク管理

文書には、以下の情報が含まれていなければならない：

1. 附属書 I の第 1 章および第 8 章で言及されているベネフィット・リスク分析。
2. 採用された解決策と、附属書 I の第 3 節で言及されているリスク管理の結果。
3. 製品の検証と妥当性確認

文書には、本規則の要求事項、特に適用される一般安全要求事項及び性能要求事項に対する機器の適合性を証明するために実施されたすべての検証及び妥当性確認試験及び／又は研究の結果及び重要な分析を含まなければならない。

* 1. 前臨床および臨床データ
     1. 工学的試験、実験室試験、模擬使用試験及び動物試験等の試験結果、並びに、機器の前臨床安全性及び仕様への適合性に関し、その意図する目的を考慮した、又は類似の機器に適用される公表文献の評価；
     2. 試験デザインに関する詳細な情報、完全な試験または研究プロトコール、データ解析方法、さらに特にデータ要約と試験結論：
        + 患者または使用者と直接または間接的に接触するすべての材料の特定を含む、装置の生体適合性；
        + 物理的、化学的、微生物学的特性評価；
        + 電気安全および電磁両立性；
        + ソフトウェアの検証及び妥当性確認（ソフトウェアの設計及び開発プロセス、並びに完成機器で使用されるソフトウェアの妥当性確認の証拠を記載すること。この情報には、通常、最終リリース前に社内及びシミュレー ト環境又は実際のユーザー環境の双方で実施されたすべての検証、妥当性確認及び試験の結果の要約が含まれる ものとする。また、製造事業者から提供された情報において特定された、異なるハードウェア構成及び該当する場合にはオペレーティングシステムのすべてに対応するものとする）；
        + 保存期間を含む安定性
        + パフォーマンスと安全性。

該当する場合、欧州議会および理事会指令 2004/10/EC (1 ) の規定への適合を証明するものとする。

新たな試験を実施しなかった場合、文書にはその決定の根拠を盛り込まなければならない。このような根拠の例としては、合法的に上市又は使用開始された機器の前バージョンに、同一の材料が組み込まれた場合に、同一の材料に対する生体適合性試験が実施されたことが挙げられる；

* + 1. 第 61 条(12)及び附属書 XIV の A 部で言及される臨床評価報告書及びその更新並びに臨床評価計画書；
    2. 附属書 XIV のパート B で言及されている PMCF 計画および PMCF 評価報告書、または PMCF が適用されない理由。
  1. 特定の場合に必要な追加情報
     1. 装置が、第1条(8)の第1号にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品を含む、個別に使用した場合に指令2001/83/ECの第1条第2項の意味において医薬品とみなされる可能性のある物質を不可欠な部分として組み込んでいる場合、その事実を示す声明。この場合、文書には、当該物質の出所を特定し、機器の意図された目的を考慮して、その安全性、品質及び有用性を評価するために実施された試験のデータを含めるものとする。
     2. ヒト又は動物由来の組織若しくは細胞又はそれらの誘導体を用いて製造され、かつ、第 1 条(6)の(f)及び(g)に従って本規則の適用を受ける場合、並びに、装置が、その装置に付随する作用を有するヒト由来の組織若しくは細胞又はそれらの誘導体を一体として組み込んでおり、かつ、第 1 条(10)の第 1 項に従って本規則の適用を受ける場合には、その旨を示す説明書。この場合、文書には、使用されるヒト又は動物由来のすべての材料を特定し、附属書Ⅰの第13.1節又は第13.2節にそれぞれ適合することに関する詳細な情報を記載しなければならない。
     3. 人体への導入が意図され、人体に吸収されるかまたは人体内に局所的に分散する物質または物質の組み合わせで構成される器具の場合、以下に関連する試験に関する、試験デザイン、完全な試験または研究プロトコール、データ解析方法、およびデータ要約と試験結論を含む詳細情報：
        + 吸収、分布、代謝、排泄；
        + 対象集団及び関連する病状を考慮した上で、これらの物質又はその人体内代謝産物と他の機器、医薬品又は他の物質との相互作用の可能性；
        + 地元の寛容さ
        + 毒性（単回投与毒性、反復投与毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、発生毒性を含む）。

そのような研究がない場合は、正当な理由を示さなければならない。

* + 1. 附属書Ⅰの第10.4.1項のCMR又は内分泌かく乱物質を含有する機器の場合は、同附属書の第10.4.2項の正当な理由。

(1 ) 2004年2月11日の欧州議会及び理事会指令2004/10/ECは、化学物質の試験に関する優良試験所実施原則の適用及びその適用の検証に関する法律、規制及び行政規定の調和に関するものである（OJ L 50, 20.2.2004, p. 44）。

* + 1. 無菌状態又は微生物学的に定義された状態で上市される機器の場合は、関連する製造工程に おける環境条件の説明。無菌状態で上市される機器の場合、包装、滅菌及び無菌性の維持に関して、バリデーション報告書を含め、使用された方法の説明。バリデーション報告書は、バイオバーデン試験、パイロジェン試験、及び該当する場合、残留滅菌 剤の試験に対応するものとする。
    2. 測定機能付きで上市された機器の場合、仕様書に記載された精度を確保するために使用された方法の説明。
    3. 本装置が意図された通りに動作するために他の装置と接続される場合は、製造者が指定した特性を考慮し、そのような装置と接続された場合に一般的な安全要件および性能要件に適合することの証明を含む、その組み合わせ／構成の説明。

*付録III*

**市販後調査に関する技術文書**

第83条から第86条に従って製造者が作成する市販後調査に関する技術文書は、明確で、整理され、容易に検索可能で、かつ、曖昧さのない方法で提示されなければならず、特に、この附属書に記載された要素を含まなければならない。

* 1. 第84条に従って作成された市販後調査計画書。

製造業者は、第83条の義務を遵守していることを市販後調査計画書で証明しなければならない。

* + 1. 市販後調査計画は、特に、入手可能な情報の収集と活用に取り組むものとする：
       - PSURからの情報を含む重大インシデントに関する情報、および現場での安全是正措置；
       - 重篤でないインシデントに関する記録と、望ましくない副作用に関するデータ；
       - トレンドレポートからの情報
       - 関連する専門的または技術的な文献、データベースおよび/または登録簿；
       - ユーザー、流通業者、輸入業者から提供されたフィードバックや苦情を含む情報。
       - 類似の医療機器に関する一般に入手可能な情報。
    2. 市販後調査計画は、少なくとも以下を対象としなければならない：
       - (a)で言及された情報を収集するための積極的かつ体系的なプロセス。このプロセスにより、機器の性能の正確な特徴付けが可能となり、また、当該機器と市場で入手可能な類似製品との比較が可能となるものとする；
       - 収集したデータを評価するための効果的かつ適切な方法とプロセス；
       - ベネフィット・リスク分析及び附属書Ⅰの第3項で言及されるリスク管理の継続的な再評価に使用される適切な指標及び閾値；
       - 苦情を調査し、現場で収集された市場関連の経験を分析するための、効果的で適切な方法とツール；
       - 第88条に規定される傾向報告の対象となる事象を管理するための方法および手順。これには、事象の頻度または重大性における統計的に有意な増加を立証するために使用される方法および手順、ならびに観察期間が含まれる；
       - 所轄官庁、届出機関、経済事業者、利用者と効果的にコミュニケーションをとるための方法とプロトコル；
       - 第83条、第84条、第86条に定められた製造者の義務を果たすための手続きについて言及する；
       - 是正措置を含む適切な措置を特定し、開始するための体系的な手順；
       - 是正措置が必要と思われる機器をトレースし、特定するための効果的なツール。
       - 附属書XIVのパートBで言及されているPMCF計画、またはPMCFが適用されない理由についての正当な理由。
  1. 第86条のPSURおよび第85条の市販後調査報告書。

*付録IV*

**EU適合宣言**

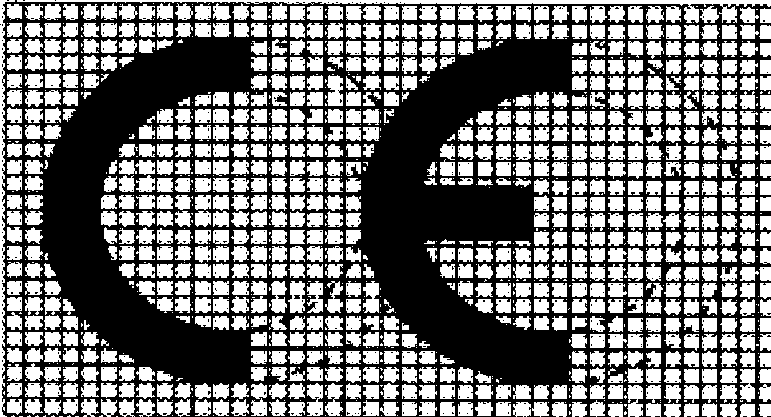
EU適合宣言書には、以下のすべての情報を含まなければならない：

1. 氏名、登録商号または登録商標、および既に発行されている場合は製造者の第31条にいうSRN、該当する場合はその公認代理人、および連絡可能で所在地の確認が可能な登録事業所の住所；
2. EU適合宣言は、製造者の単独責任の下で発行されたものである旨の記述；
3. 附属書ⅥのパートCで言及されている基本UDI-DI；
4. 製品名及び商品名、製品コード、カタログ番号、又は EU 適合性宣言の対象となる機器の識別及びトレー サビリティを可能にするその他の明確な参照（適切な場合、写真等）、及び意図され た用途。製品名又は商品名を除き、識別及びトレーサビリティを可能にする情報は、3.で言及された基本UDI-DIによって提供される場合がある；
5. 附属書 VIII に定める規則に従い、機器のリスククラスを設定する；
6. 本宣言の対象となる機器が本規則に適合していること、および該当する場合は、EU適合宣言書の発行を規定する他の関連EU法令に適合していることの声明；
7. 使用され、適合性が宣言される CS への言及；
8. 該当する場合、通知機関の名称および識別番号、実施された適合性評価手順の説明、および発行された証明書または認証書の識別；
9. 該当する場合は、追加情報；
10. 宣言書の発行場所と発行日、署名者の氏名と職責、その署名者が誰のために、誰に代わって署名したかを示す表示、署名。

*付録V*

**適合マーク**

1. CEマーキングは、イニシャル'CE'で構成され、以下の形式をとるものとする：



1. CEマーキングを縮小または拡大する場合は、上記の目盛図に示された比率を尊重すること。
2. CEマーキングの各構成要素は、実質的に同一の縦寸法を有しなければならないが、その寸法は5mm以上でなければならない。この最小寸法は、小規模な機器については免除することができる。

*付録6*

**第 29 条(4)及び第 31 条に従って機器及び経済事業者の登録時に提出される情報、第 28 条及び第 29 条に従って udi-di と共に udi データベースに提供されるコアデータ要素、及び udi システム**

パートA

**第29条4項および第31条に基づく機器および経済事業者の登録時に提出すべき情報**

製造者又は該当する場合，認定代理人，及び該当する場合，輸入者は，第 1 節に記載された情報を提出し，第 2 節に記載された機器に関する情報が完全であり，正確であり，関係者によって更新されていることを確認しなければならない。

1. 経済事業者に関する情報
   1. 経済事業者の種類（製造業者、認定代理店、輸入業者）、
   2. 経済運営者の氏名、住所、連絡先、
   3. 情報の提出が、第1.1項に記載されている経済事業者のいずれかに代わって他者によって行われる場合は、その者の氏名、住所、および連絡先の詳細、
   4. 第15条で言及される規制遵守の責任者の氏名、住所、連絡先。
2. 機器に関する情報
   1. 基本的なUDI-DI、
   2. 届出機関が発行した証明書の種類、番号、有効期限、届出機関の名称または識別番号、および証明書に記載され、届出機関が届出機関および証明書に関する電子システムに入力した情報へのリンク、
   3. 当該機器がEU域内で上市される、または上市されたことのある加盟国、
   4. クラスIIa、クラスIIbまたはクラスIIIの装置の場合：クラスIIaまたはクラスIIbまたはクラスIIIの装置の場合：その装置が利用可能であるか、または利用可能になる予定の加盟国、
   5. 機器のリスククラス、
   6. 再処理された単回使用機器（y/n）、
   7. 別々に使用された場合、医薬品とみなされる物質の存在とその物質の名称、
   8. 個別に使用した場合、ヒト血液またはヒト血漿に由来する医薬品とみなされる可能性のある物質の存在と、その物質の名称、
   9. ヒト由来の組織または細胞、あるいはそれらの派生物の存在（y/n）、
   10. 規則(EU)No.722/2012で言及されている動物由来の組織や細胞、またはその派生物が存在する（y/n）、
   11. 該当する場合、当該機器に関連して実施された臨床試験又は治験の単一識別番号、又は 臨床試験に関する電子システムにおける臨床試験登録へのリンク、
   12. 附属書XVIに記載されている機器の場合、その機器の意図された目的が医療目的以外であるかどうかの仕様、
   13. 第10条(15)に規定される他の法人又は自然人によって設計及び製造された機器の場合、当該法人又は自然人の氏名、住所及び連絡先の詳細、
   14. クラスIIIまたは埋め込み型機器の場合は、安全性と臨床性能の概要、
   15. 機器の状態（上市、上市中止、リコール、現場安全是正措置の開始）。

パートB

**第28条および第29条に従い、udi-diとともにudiデータベースに提供されるコアデータ要素**

製造者は、UDI データベースに対し、UDI-DI 及び製造者及び機器に関連する以下の全ての情報を提供しなけれ ばならない：

* + 1. パッケージ構成ごとの数量、
    2. 第29条で言及されている基本UDI-DI及び追加UDI-DI、
    3. 装置の製造が管理される方法（有効期限または製造日、ロット番号、シリアル番号）、
    4. 該当する場合、使用単位の UDI-DI（UDI がその使用単位のレベルで機器に表示されていない場 合、機器の使用と患者を関連付けるように「使用単位」DI が割り当てられなければならない）、
    5. ラベルに記載されている）製造者の名前と住所、
    6. 第31条2項に従って発行されたSRN、
    7. 該当する場合は、承認された代理人の氏名と住所（ラベルに記載）、
    8. 第26条に規定する医療機器命名コード、
    9. 機器のリスククラス、
    10. 該当する場合は、名称または商品名、
    11. 該当する場合は、デバイスのモデル、参照番号、またはカタログ番号、
    12. 該当する場合は、臨床サイズ（体積、長さ、ゲージ、直径を含む）、
    13. 追加の製品説明（オプション）、
    14. 該当する場合、（ラベルまたは使用説明書に記載されている）保管条件および／または取り扱い条件、
    15. 該当する場合は、その機器の追加の商品名、
    16. 単回使用機器としてラベル付けされている（y/n）、
    17. 該当する場合は、最大再使用回数、
    18. 滅菌ラベルの付いた器具（y/n）、
    19. 使用前の滅菌の必要性（y/n）、
    20. ラテックスを含む（y/n）、
    21. 該当する場合、附属書Ⅰの第10.4.5項に従って表示された情報、
    22. 電子使用説明書などの追加情報のURL（オプション）、
    23. 該当する場合、重要な警告または禁忌、
    24. 機器の状態（上市、上市中止、リコール、現場安全是正措置の開始）。

パートC

**UDIシステム**

1. 定義

自動識別とデータキャプチャ（AIDC）

AIDCとは、データを自動的に取り込むための技術である。AIDC技術には、バーコード、スマートカード、バイオメトリクス、RFIDなどがある。

ベーシックUDI-DI

基本UDI-DIは機器モデルの主要な識別子である。UDI-DIは、機器モデルの主要な識別子であり、機器の使用単位レベルで割り当てられます。UDIデータベースにおける記録の主要なキーであり、関連する証明書やEU適合宣言書で参照されます。

使用単位 DI

使用単位DIは、UDIが個々の機器にその使用単位レベルで表示されていない場合、例えば、同じ機器の複数のユニットが一緒に包装されている場合に、機器の使用と患者を関連付ける役割を果たす。

設定可能なデバイス

コンフィギュラブル・デバイスとは、製造者が複数のコンフィギュレーションで組み立てることができる複数のコンポーネントから構成されるデバイスのことである。これらの個々のコンポーネントは、それ自体がデバイスである場合もある。

設定可能な機器には、コンピュータ断層撮影（CT）システム、超音波システム、麻酔システム、生理学的モニタリングシステム、放射線情報システム（RIS）などがある。

構成

コンフィギュレーションとは、意図された目的を達成するために装置として一緒に動作する、製造業者によって指定された機器のアイテムの組み合わせのことである。アイテムの組み合わせは、特定のニーズを満たすために変更、調整、カスタマイズされることがある。

コンフィギュレーションには*特に*以下のようなものがある：

* ガントリー、管球、テーブル、コンソール、およびコンピュータ断層撮影において意図された機能を実現するために構成／組み合わせが可能なその他の機器。
* 人工呼吸器、呼吸回路、気化器は、麻酔において意図された機能を提供するために組み合わされる。UDI-DI

UDI-DIは、機器のモデルに固有の数字または英数字のコードで、次のような用途にも使用されます。

UDIデータベースに格納された情報への「アクセスキー」。

人間可読解釈（HRI）

HRIは、UDIキャリアに符号化されたデータ文字を読みやすく解釈したものである。

梱包レベル

包装レベルとは、カートンやケースなど、規定された量の機器を含む様々なレベルの機器包装をいう。

UDI-PI

UDI-PIは、機器の製造単位を識別する数字または英数字のコードである。

UDI-PIの種類には、シリアル番号、ロット番号、ソフトウェア識別、製造日または有効期限、あるいはその両方が含まれる。

無線自動識別 RFID

RFIDとは、電波を利用した通信により、読み取り機と物体に取り付けられた電子タグとの間でデータをやり取りし、識別を行う技術である。

輸送用コンテナ

輸送用コンテナは、物流システム特有のプロセスによってトレーサビリティが管理されるコンテナである。

ユニークデバイス識別子（UDI）

UDIは、世界的に受け入れられている機器識別およびコード化標準によって作成された一連の数字または英数字です。これにより、市場で特定の機器を明確に識別することができます。UDIはUDI-DIとUDI-PIで構成されています。

ユニーク」という言葉は、個々の生産単位のシリアル化を意味するものではない。

UDIキャリア

UDIキャリアは、AIDCおよび該当する場合はそのHRIを使用してUDIを伝達する手段である。UDIキャリアには、*特に*、ID/リニアバーコード、2D/マトリックスバーコード、RFIDが含まれる。

1. 一般要件
   1. UDIの貼付は追加要件であり、本規則の附属書Ⅰに規定されているその他のマーキングやラベリングの要件に取って代わるものではない。
   2. 製造者は、その機器に固有の UDI を割り当て、維持しなければならない。
   3. UDIを機器またはその包装に記載できるのは製造者のみである。
   4. 第27条(2)に従って欧州委員会が指定した発行機関が提供するコード化基準のみを使用することができる。
2. UDIについて
   1. UDI は、機器自体又はその包装に割り当てられなければならない。より高いレベルの包装は、それ自身の UDI を持たなければならない。
   2. 出荷用容器は第 3.1 項の要件から除外されるものとする。例として、UDI は物流ユニットには要求されないものとする。医療提供者が個々の機器の UDI 又は型番を使用して複数の機器を注文し、製造者がそれらの機器を出荷用又は個々に包装された機器を保 護するために容器に入れる場合、容器（物流ユニット）は UDI 要件の対象とはならないものとする。
   3. UDIは、UDI-DIとUDI-PIの2つの部分を含む。
   4. UDI-DI は、デバイスの包装の各レベルにおいて一意でなければならない。
   5. ラベルにロット番号、製造番号、ソフトウェア識別番号、有効期限が記載されている場合、それはUDI-PIの一部でなければならない。ラベルに製造日も記載されている場合、UDI-PI に含める必要はない。ラベルに製造日のみが記載されている場合、これをUDI-PIとして使用する。
   6. 機器とみなされ、それ自体で市販されている各構成部品は、その構成部品が独自の UDI が表示されている設定可能な機器の一部でない限り、個別の UDI を割り当てなければならない。
   7. 第22条で言及されるシステム及びプロシージャーパックは、それ自身のUDIを割り当てられ、それを付されるものとする。
   8. 製造者は、関連するコード化規格に従って機器にUDIを割り当てるものとする。
   9. 機器の誤認及び／又はトレーサビリティの曖昧さにつながる可能性のある変更がある場合は常に、新たなUDI-DIが要求されるものとする。特に、以下のUDIデータベースデータ要素のいずれかに変更がある場合は、新たなUDI-DIが要求されるものとする：
3. または商号、
4. デバイスのバージョンまたはモデル、
5. シングルユースと表示されている、
6. 無菌包装されている、
7. 使用前に滅菌する必要がある、
8. パッケージ内に提供されるデバイスの数量、
9. 重要な警告または禁忌：ラテックスやDEHPを含むものなど。
   1. 機器を再包装及び／又は再ラベル貼付し、独自のラベルを貼付する製造業者は、元の機器製造業者の UDI の記録を保持しなければならない。
10. UDIキャリア
    1. UDI キャリア（UDI の AIDC 及び HRI 表記）は、ラベル、機器本体、及び機器の包装のすべての上位レ ベルに配置されなければならない。より高いレベルには出荷用容器は含まれない。
    2. 使用単位包装のスペースに大きな制約がある場合、UDIキャリアは次に高い包装レベルに置くことができる。
    3. 個別に包装されラベル付けされたクラスI及びクラスIIaの単回使用機器については、UDIキャリアを包装に表示する必要はないが、より高いレベルの包装、例えば個別に包装された複数の機器を含むカートンに表示しなければならない。しかし、在宅医療のような場合、医療提供者がより高いレベルの機器包装にアクセスできないと予想される場合には、UDIは個々の機器の包装に記載されなければならない。
    4. 小売店頭販売のみを目的とした機器については、AIDCのUDI-PIを店頭販売用包装に表示する必要はないものとする。
    5. UDIキャリア以外のAIDCキャリアが製品ラベリングの一部である場合、UDIキャリアは容易に識別可能でなければならない。
    6. リニアバーコードが使用される場合、UDI-DIおよびUDI-PIは、2つ以上のバーコードに連結されていても、連結されていなくてもよい。リニアバーコードのすべての部分および要素は、区別および識別可能でなければならない。
    7. AIDC と HRI の両方をラベルに使用することを制限する重大な制約がある場合は、AIDC の形式のみをラベルに表示することが求められる。在宅医療用機器など、医療施設以外での使用が意図された機器については、AIDC を記 載するスペースがない場合でも、HRI をラベルに記載しなければならない。
    8. HRI形式は、UDIコード発行主体の規則に従わなければならない。
    9. 製造者が RFID 技術を使用している場合、発行機関が提供する規格に沿ったリニアまたは二次元バ ーコードもラベルに記載しなければならない。
    10. 再使用可能な機器は、機器自体にUDIキャリアを付さなければならない。患者の使用と使用の間に洗浄、消毒、滅菌又は再生が必要な再使用可能な機器の UDI キャリアは、その機器の意図された耐用年数を通じて、その後の使用に備 えるために行われる各工程の後に永続的かつ読み取り可能でなければならない。本節の要件は、以下の状況の機器には適用されない：
11. いかなる種類の直接的なマーキングも、本装置の安全性や性能に支障をきたす可能性があります；
12. 技術的に不可能なため、デバイスに直接マークを付けることはできない。
    1. UDIキャリアは、通常の使用中及び機器の意図された耐用期間中、読み取り可能でなければならない。
    2. UDIキャリアが機器の包装を通して容易に読み取り可能であるか、又はAIDCの場合はスキャナで読み取り可能である場合、UDIキャリアを包装に配置することは要求されない。
    3. 最初の使用前に組み立てる必要がある複数の部品で構成される単一完成機器の場合、UDIキャリアは各機器の1つの部品にのみ貼付すれば十分である。
    4. UDIキャリアは、通常の操作中または保管中にAIDCにアクセスできるような方法で配置されるも のとする。
    5. UDI-DIとUDI-PIの両方を含むバーコードキャリアには、デバイスの動作に不可欠なデータまたはその他のデータも含まれる場合があります。
13. UDIデータベースの一般原則
    1. UDIデータベースは、本付属書のパートBで言及されている全てのコアUDIデータベースデータ要素の使用をサポートしなければならない。
    2. 製造業者は、UDIデータベースにおける識別情報及びその他の機器データ要素の初回提出及び更新に責任を負うものとする。
    3. 提供されたデータの検証のための適切な方法／手順を実施すること。
    4. 製造者は、上市が終了した機器を除き、上市した機器に関連するすべてのデータの正確性を定期的に検証しなければならない。
    5. UDIデータベースにおける機器のUDI-DIの存在は、当該機器が本規則に適合していることを意味しない。
    6. データベースは、装置のすべての包装レベルをリンクできるようにしなければならない。
    7. 新しいUDI-DIのデータは、その機器が上市された時点で入手可能でなければならない。
    8. 製造者は、新たなUDI-DIを必要としない要素に変更が加えられた場合、30日以内に関連するUDIデータベースレコードを更新しなければならない。
    9. データ提出及び更新のための国際的に認められた基準は、可能な限り、UDI データベースで使用されるものとする。
    10. UDIデータベースのユーザー・インターフェースは、EUのすべての公用語で利用できるものとする。しかし、翻訳を減らすために、フリーテキストフィールドの使用は最小限にしなければならない。
    11. 市場で入手できなくなった機器に関するデータは、UDI データベースに保持されなければならない。
14. 特定のデバイス・タイプのルール
    1. インプラント機器：
       1. 植込み型器具は、その最も低いレベルの包装（「ユニットパック」）において、UDI（UDI-DI + UDI-PI）で識別されるか、AIDCを用いてマークされなければならない；
       2. UDI-PIは、少なくとも以下の特徴を持たなければならない：
          1. アクティブな植込み型機器のシリアル番号、
          2. その他の植込み型器具の製造番号またはロット番号。
       3. 移植機器の UDI は、移植前に識別可能でなければならない。
    2. 使用と使用の間に洗浄、消毒、滅菌または再生が必要な再使用機器
       1. このような機器のUDIは、機器に貼付され、各処置の後に読み取れるようにし、機器を次の使用に備えるものとする。
       2. ロット番号や製造番号のようなUDI-PIの特徴は、製造者により定義されなければならない。
    3. 第22条のシステムおよび手続きパック
       1. 第22条で言及される自然人又は法人は、UDI-DI及びUDI-PIの両方を含むUDIでシステム又はプロシージャのパックを識別する責任を負うものとする。
       2. システム又はプロシージャーパックの機器内容物は、その包装又は機器自体にUDIキャリアを付さなければならない。適用除外：
          1. 個々の単回使用使い捨て機器であって、その使用が意図される者に一般的に知られており、シス テム又はプロシージャーパックに含まれ、システム又はプロシージャーパックの文脈の外での個 人的使用を意図されていないものは、それ自身の UDI キャリアを付すことを要求されない；
          2. 該当するレベルの包装にUDIキャリアを貼付することが免除されている装置は、システム又はプロシージャーパックに含まれる場合、UDIキャリアを貼付する必要はないものとする。
       3. システムまたはプロシージャーパックへのUDIキャリアの配置
          1. システムまたは手順パックの UDI キャリアは、原則として包装の外側に貼付しなければならない。
          2. UDI キャリアは、システムまたはプロシージャーパックの包装の外側に配置されていても、透明な包装 の内側に配置されていても、読み取り可能でなければならず、AIDC の場合はスキャナで読み取り可能で なければならない。
    4. 設定可能なデバイス：
       1. UDI は、その全体がコンフィギュラブルデバイスに割り当てられ、コンフィギュラブルデバイス UDI と呼ばれなければならない。
       2. コンフィギュレーション可能なデバイスUDI-DIは、グループ内のコンフィギュレーションごとではなく、コンフィギュレーションのグループに割り当てられなければならない。コンフィギュレーション・グループとは、技術文書に記述されているように、あるデバイスに対して可能なコンフィギュレーションの集合体として定義される。
       3. コンフィギュラブルデバイスUDI-PIは、個々のコンフィギュラブルデバイスに割り当てられなければならない。
       4. コンフィギュラブルデバイス UDI のキャリアは、システムの寿命の間に交換される可能性が最も低 いアセンブリに配置され、コンフィギュラブルデバイス UDI として識別されなければならない。
       5. 機器とみなされ、それ自体で市販されている各構成要素には、個別の UDI を割り当てるものとする。
    5. デバイス・ソフトウェア
       1. UDI割り当て基準

UDIは、ソフトウェアのシステムレベルで割り当てられなければならない。それ自体で市販されているソフトウェアと、それ自体がデバイスを構成するソフトウェアのみが、この要件の対象となる。

ソフトウェア識別は製造管理機構とみなされ、UDI-PI に表示されなければならない。

* + 1. UDI-DIは、変更される修正がある場合は常に、新たに要求されるものとする：
       1. オリジナルのパフォーマンス
       2. 本ソフトウェアの安全性または使用目的；
       3. データの解釈

このような修正には、新しい、あるいは変更されたアルゴリズム、データベース構造、オペレーティング・プラットフォーム、アーキテクチャ、あるいは新しいユーザー・インターフェース、相互運用性のための新しいチャネルが含まれる。

* + 1. マイナーソフトウェアリビジョンは、新しいUDI-DIではなく、新しいUDI-PIを必要とする。

マイナーソフトウェアリビジョンは一般的に、バグフィックス、安全目的でないユーザビリティの向上、セキュリティパッチ、操作の効率化に関連するものです。

ソフトウェアのマイナー・リビジョンは、製造者固有の識別形式によって識別されるものとする。

* + 1. ソフトウェアのUDI配置基準
       1. ソフトウェアが物理的媒体、例えばCDやDVDで提供される場合、各パッケージング・レベルは、完全なUDIの可読性及びAIDC表現を持たなければならない。ソフトウェアとそのパッケージを含む物理媒体に適用されるUDIは、システムレベルのソフトウェアに割り当てられたUDIと同一でなければならない；
       2. UDIは、「about」ファイルのような読みやすいプレーンテキスト形式で、ユーザーが容易にアクセスできる画面上で提供されるか、起動画面に含まれなければならない；
       3. 画像変換用ミドルウェアのようなユーザインタフェースを欠くソフトウェアは、アプリケーションプログラミングインタフェース（API）を介してUDIを送信することができなければならない；
       4. ソフトウェアの電子表示では、UDIの人間が読める部分のみが要求されるものとする。AIDCを使用したUDIのマーキングは、「about」メニュー、スプラッシュ画面等の電子表示では要求されないものとする；
       5. ソフトウェアのUDIの人間が読み取り可能なフォーマットには、ユーザがUDIを識別し、UDIの作成にどの規格が使用されているかを判断するのに役立つように、発行エンティティが使用する規格のアプリケーション識別子（AI）を含めなければならない。

*付録7*

**ノーティファイド・ボディが満たすべき要件**

1. 組織要件と世代要件
   1. 法的地位と組織構造
      1. 各通知機関は、加盟国の国内法に基づいて、または、この点に関して同盟が協定を締結している第三国の法律に基づいて設立されなければならない。その法人格および地位は、完全に文書化されなければならない。当該文書には、所有権及び届出機関を支配する法人又は自然人に関する情報を含まなければならない。
      2. ノーティファイドボディが大きな組織の一部である法人である場合，その組織の活動，組織構造及びガバナン ス，並びにノーティファイドボディとの関係を明確に文書化しなければならない。このような場合、第1.2項の要件は、ノーティファイドボディ及びそのノーティファイドボディが属する組織の両方に適用される。
      3. 届出機関が、その全部又は一部を、加盟国又は第三国に設立された法人を所有している場合、又は他の法人によって所有されている場合、それらの法人の活動及び責任、並びに届出機関との法的及び運営上の関係を明確に定義し、文書化しなければならない。本規則に基づき適合性評価活動を行う事業体の要員は、本規則の該当する要求事項に従うものとする。
      4. 通達機関の組織構造，責任の分担，報告ライン及び運営は，通達機関による実績及び通達機関が実施する適合性評価活動の結果に対する信頼が確保されるようなものでなければならない。
      5. 通知機関は、その組織構造並びにそのトップレベルの管理者及び通知機関の業績及び適合性評価活動の結果に影響を及ぼす可能性のあるその他の要員の機能、責任及び権限を明確に文書化しなければならない。
      6. 届出組織は、以下の各項目について、全体的な権限と責任を有するトップレベルの管理者を特定しなければならない：
         * 適合性評価活動のための適切な資源の提供；
         * ノーティファイド・ボディの運営に関する手順と方針の策定；
         * ノーティファイドボディの手順、方針、品質マネジメントシステムの実施を監督すること；
         * 届出団体の財務の監督；
         * 契約上の合意を含む、届出機関による活動および決定；
         * 定義された活動を遂行するために、必要に応じて人事および／または委員会に権限を委譲すること；
         * ノーティファイド・ボディを所管する当局とのやりとり、他の管轄当局、欧州委員会、他のノーティファイド・ボディとのコミュニケーションに関する義務。
   2. 独立性と公平性
      1. 届出機関は，適合性評価活動を行う装置の製造事業者から独立した第三者機関でなければなら ない。また，通知機関は，その製造事業者の競争相手だけでなく，その機器に利害関係を有するその他の経済事業者からも独立していなければならない。これは，通知機関が競合する製造事業者のために適合性評価活動を実施することを妨げるものではない。
      2. 通知機関は、その活動の独立性、客観性及び公平性を保護するように組織され、運営されなけ ればならない。届出機関は、その組織、要員及び審査活動全体を通じて、公平性を保護し、公平性の原則を推進し、適 用するための組織及び手順を文書化し、実施しなければならない。このような手順は、通知機関に雇用される前に、デバイス分野のコンサルタント業務に関与することを含め、利害の対立が生じる可能性のあるあらゆるケースの特定、調査及び解決について規定しなければならない。調査、結果及びその解決は文書化しなければならない。
      3. 届出機関、そのトップレベルの管理者、及び適合性評価業務の実施に責任を負う要員は、以下のことを行ってはならない：
2. は，審査する装置の設計者，製造者，供給者，設置者，購入者，所有者又は保守者であってはならず， また，これらの者の公認代理人であってはならない。このような制限は、ノーティファイドボディの業務及び適合性評価の実施に必要な被評価機器の購入及び使用、又は個人的な目的のための当該機器の使用を妨げるものであってはならない；
3. は，指定された装置の設計，製造又は建設，販売，設置及び使用，又は保守に関与せず，それらの活動に従事する当事者を代表しない；
4. 指名された適合性評価活動に関し，判断の独立性又は誠実さに抵触する可能性のある活動に従事 すること；
5. その独立性、公平性又は客観性に対する信頼を危うくするようなサービスを提供し てはならない。特に，製造者，その認定代理人，供給者又は商業上の競合者に対して，審査対象の機器又はプロセスの設計，構築，販売又は保守に関するコンサルタント業務を提供し，又は提供してはならない。
6. (d)で言及されているようなコンサルタント業務を提供する組織と関連していること。このような制限は、顧客を特定せず、機器の規制又は関連規格に関連する一般的な研修活動を排除するものではない。
   * 1. 通知機関に雇用される前に機器分野のコンサルタント業務に関与していた場合は，雇用時に十 分に文書化し，潜在的な利害の対立を監視し，この附属書に従って解決しなければならない。以前特定の依頼者に雇用されていた者，又は通知機関に就職する前に当該特定の依頼者に機器分野のコンサルテ ィングサービスを提供していた者は，3 年間は当該特定の依頼者又は同一グループに属する企業の適合性 評価業務に就かせてはならない。
     2. 届出機関、そのトップレベル管理者及び審査担当者の公平性は保証されなければならない。審査活動に関与する届出機関のトップレベルの経営陣及び審査要員並びに下請業者の報酬の水準は、審査の結果に依存してはならない。届出機関は、そのトップレベルの経営陣の利益宣言を公開しなければならない。
     3. 届出機関が公的機関によって所有されている場合，一方では届出機関及び／又は主務官庁を所管する当局と，他方では届出機関との間で，独立性及び利害の対立がないことが確保され，文書化されなければならない。
     4. 届出機関は、その所有者の活動を含め、その子会社若しくは下請業者又は関連機関の活動が、その独立性、公平性又は適合性評価活動の客観性に影響を及ぼさないことを保証し、文書化しなければならない。
     5. 届出機関は、手数料に関する勧告2003/361/ECで定義されている中小企業の利益を考慮し、一貫性のある公正かつ合理的な条件に従って運営されなければならない。
     6. 本項に定める要件は，適合性評価を申請するノーティファイドボディと製造事業者との間の技術情報 及び規制ガイダンスの交換を妨げるものではない。
   1. 守秘義務
      1. 通知機関は、その職員、委員会、子会社、下請業者、及び関連機関又は外部機関の職員が、適合性評価活動の実施中に入手した情報の機密性を尊重することを確保するための文書化された手順を備えていなければならない。
      2. ノーティファイド・ボディの要員は、ノーティファイド・ボディを所管する当局、加盟国の医療機器の所管当局または欧州委員会との関係を除き、この規則またはこの規則の効力を及ぼす国内法の規定に基づく業務の遂行において、職業上の秘密を守らなければならない。所有権は保護されなければならない。ノーティファイド・ボディは、本項の要件に関して、文書化された手順を備えていなければならない。
   2. 責任
      1. ただし、国内法に従って当該加盟国が責任を負う場合又は当該加盟国が適合性評価に直接責任を負う場合はこの限りではない。
      2. 責任保険の範囲及び全体的な財政的価値は，通知機関の活動のレベル及び地理的範囲に対応し，通知機関 によって認証された装置のリスクプロファイルに見合ったものでなければならない。賠償責任保険は、ノーティファイドボディが認証の撤回、制限又は一時停止を余儀なくされる場合をカバーするものとする。
   3. 財務要件

届出機関は，その指定範囲内の適合性評価活動及び関連する業務運営を実施するために必要な資 源を自由に利用できなければならない。その財政能力及び長期的な経済的存続可能性について、関連する場合、初期の立ち上げ段階における特定の状況を考慮に入れて、文書化し、証拠を提出しなければならない。

* 1. コーディネーション活動への参加
     1. ノーティファイドボディ は、関連する規格化活動及び第 49 条にいうノーティファイドボディ調整グループの活動に参加し、 又はその審査担当者に周知させ、かつ、その審査担当者及び意思決定担当者に、この規則の枠内で採 択されたすべての関連法規、ガイダンス及びベストプラクティス文書を周知させなければならない。
     2. 届出機関は、ガイダンスやベストプラクティス文書を考慮しなければならない。

1. 品質要求事項
   1. 届出機関は、その適合性評価活動の性質、領域及び規模に適切であり、かつ、本規則の要求事項の一貫した履行を支援し、実証することができる品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持し、運用しなければならない。
   2. ノーティファイド・ボディの品質マネジメントシステムは、少なくとも以下の事項に対処しなければならない：

* その活動の方針と目標を含む、マネジメントシステムの構造と文書；
* 活動および責任を担当者に割り当てるための方針；
* 通知機関の職員およびトップレベルの経営陣の任務、責任および役割に従った評価および意思決定プロセス；
* 適合性評価手続の計画、実施、評価、及び必要な場合には適合；
* 文書の管理；
* 記録の管理
* マネジメントレビュー
* 内部監査
* 是正措置と予防措置
* 苦情および不服申し立て
* 継続的なトレーニング

文書が様々な言語で使用される場合、ノーティファイドボディ は、それらの文書が同じ内容であることを保証し、管理しなければならない。

* 1. ノーティファイド・ボディのトップレベルのマネジメントは、品質マネジメントシステムが、本規則に基づく適合性評価活動に関与する子会社及び下請業者を含むノーティファイド・ボディの組織全体にわたって完全に理解され、実施され、維持されることを確保しなければならない。
  2. 届出機関は，すべての要員に対し，署名又はこれに相当するものによって，届出機関が定め る手続を遵守することを正式に約束するよう求めなければならない。この誓約は、守秘義務、商業的利益及びその他の利益からの独立性、並びに顧客との 既存又は従前の関係に関連する側面を対象とするものとする。要員は、守秘義務、独立性及び公平性の原則を遵守していることを示す書面に記入することを要 求されるものとする。

1. リソース要件
   1. 一般
      1. ノーティファイド・オーガニゼーションは、ノーティファイド・オーガニゼーション自身によって、又はノーティファイド・オーガニゼ ーションに代わって、その責任の下でそれらの業務が実施されるか否かを問わず、最高度の専門的誠実さ及び特 定の分野における必要な能力をもって、この規則の下でノーティファイド・オーガニゼーションに課されるすべての業務を 実施することができなければならない。

特に，ノーティファイドボディ は，必要な要員を有し，指定された適合性評価活動に関連する技術的，科学的及び管理的業務を適切に実施す るために必要なすべての設備，施設及び能力を所有し，又は利用できなければならない。

この要件は，常に，各適合性評価手順及び指定された機器の種類ごとに，通知機関が，関連する 機器及び対応する技術に関連する経験及び知識を有する十分な管理，技術及び科学的要員を常時 利用可能であることを前提とする。このような要員は，当該ノーティファイドボディが，この規則の要件，特に附属書Ⅰに定める要件を考慮して，指定された機器の医療機能性，臨床評価及び性能並びに安全性の評価を含む適合性評価業務を確実に実施できるよう，十分な人数を確保しなければならない。

ノーティファイドボディの累積的能力は，そのノーティファイドボディが指定された種類の機器を 審査できるようなものでなければならない。ノーティファイドボディ は，外部の専門家によって行われた審査を批判的に評価するために十分な内部能力を持たなければ ならない。ノーティファイドボディが外注することが禁じられている業務は，4.1項に規定されている。

機器に関するノーティファイドボディの適合性評価活動の運営管理に関与する要員は、審査及び検証業務を実施し、実行する要員が、その要員に要求される業務を遂行する能力を有していることを確実にするために、審査及び検証要員の選定、その能力の検証、その業務の承認及び割り当て、その初期及び継続的な訓練の組織化、並びにその職務の割り当て及びその要員の監視のためのシステムを設定し、運用するための適切な知識を有していなければならない。

ノーティファイドボディ（Notified Body）は、そのトップレベルのマネジメントの中に、デバイスに関連するすべての適合性評価活動に対する全体的な責任を有する者として、少なくとも一人の個人を特定しなければならない。

* + 1. 通知機関は，経験交換及び継続的な訓練及び教育プログラムを実施することによって，適合性 評価活動に携わる要員がその資格及び専門知識を維持することを確実にしなければならない。
    2. 届出機関は、適合性評価活動に関与する下請業者及び外部専門家を含む要員の職務及び責任の範囲及び限界並びに権限のレベルを明確に文書化し、要員に適宜通知しなければならない。
  1. 人員に関する資格基準
     1. ノーティファイドボディは、要求される知識、経験及びその他の能力、並びに要求される初期及び 継続的な研修を含め、適合性評価活動に携わる者の選定及び承認のための資格基準及び手順を定め、 文書化しなければならない。資格基準は、審査、製品評価又は試験、技術文書の審査及び意思決定などの適合性評価プロ セスにおける様々な機能、並びに、生体適合性、滅菌、ヒト及び動物由来の組織及び細胞、臨床評価な どの指定範囲に含まれる機器、技術及び分野に対応しなければならない。
     2. 第 3.2.1 節で言及する適格性基準は，第 42 条(3)に言及する届出に加盟国が使用する適用範囲の記述に従っ て，その適用範囲の記述の細目内で要求される適格性のために十分な詳細レベルを提供する，届出機関の指定の適用 範囲に言及しなければならない。

具体的な資格基準は、少なくとも以下の評価について定めなければならない：

* + - * 前臨床評価、
      * 臨床評価
      * ヒトおよび動物由来の組織および細胞、
      * 機能安全、
      * ソフトウェアである、
      * パッケージングである、
      * 医薬品を一体化した機器、
      * 人体に吸収される物質または人体に局所的に分散する物質の組み合わせで構成される装置と
      * さまざまな種類の滅菌プロセス。
    1. 資格基準の設定及び特定の適合性評価活動を行う他の要員の承認に責任を負う要員は，通達機関自体に雇用され なければならず，外部の専門家又は下請業者であってはならない。これらの要員は，次のすべてについて実証済みの知識及び経験を有していなければならない：
       - EUの機器法および関連ガイダンス文書；
       - 本規則に規定される適合性評価手続き；
       - デバイス技術およびデバイスの設計と製造に関する幅広い基礎知識；
       - 通知機関の品質マネジメントシステム、関連手順及び要求される適格性基準；
       - 機器に関連する適合性評価活動に関与する要員に関連する研修；
       - ノーティファイド・ボディにおいて、本規則又は過去に適用された法律に基づく適合性評価に十分な経験を有すること。
    2. 通知機関は，関連する臨床的専門知識を有する要員を常時確保しなければならず，可能であれば， かかる要員は，通知機関自身が雇用しなければならない。そのような要員は、次のことを行うために、届出機関の評価及び意思決定プロセス全体を通じて統合されなければならない：
       - 製造者が実施する臨床評価の評価に専門家の意見が必要な場合を特定し、適切な資格を有する専門家を特定する；
       - 外部の臨床専門家に対し、本規則、CS、ガイダンス及び整合規格の関連要件について適切な研修を行い、外部の臨床専門家がその評価及び提供する助言の背景及び意味を十分に認識するようにする；
       - 臨床評価に含まれる臨床データおよび関連する臨床試験を検討し、科学的に異議を唱えることができ、製造業者によって提示された臨床評価の評価において、外部の臨床専門家を適切に指導することができる；
       - 提示された臨床評価、および製造業者の臨床評価に対する外部の臨床専門家の評価結果を科学的に評価し、必要に応じて異議を申し立てることができる；
       - 臨床専門家による臨床評価の比較可能性と一貫性を確認することができる；
       - 製造者の臨床評価及び外部の専門家が提供した意見に対する臨床判断を行い、届出機関の決定権者に勧告を行うことができる。
       - 適合性評価活動が適切に実施されたことを証明する記録及び報告書を作成できる。
    3. 臨床評価、生物学的安全性、滅菌、ソフトウェアバリデーションなどの側面を含む、技術文書レビュ ーや型式審査などの製品関連レビューの実施に責任を負う要員（製品レビュアー）は、以下の証明された資格の すべてを有していなければならない：
       - 医学、薬学、工学、その他関連する科学など、関連する学問の大学または高等専門学校の学位または同等の資格を取得していること；
       - ヘルスケア製品の分野、または製造、監査、研究などの関連業務において4年の実務経験を有し、そのうち2年は、審査対象となる機器または技術の設計、製造、試験、使用、または審査対象となる科学的側面に関連するものでなければならない；
       - 附属書 I に規定された一般的な安全要件および性能要件を含む、機器に関する法律の知識；
       - 関連する整合規格、CS、ガイダンス文書に関する適切な知識と経験；
       - リスク管理および関連する機器規格やガイダンス文書に関する適切な知識と経験を有すること；
       - 臨床評価に関する適切な知識と経験
       - 評価する機器に関する適切な知識；
       - 附属書 IX から XI に規定された適合性審査手順，特に，それらの手順の担当する側面に関する適切な 知識及び経験，並びにそれらの審査を実施するための適切な権限；
       - 関連する適合性評価活動が適切に実施されたことを証明する記録及び報告書を作成する能力。
    4. 製造業者の品質マネジメントシステムの監査を実施する担当者（サイト監査員）は、以下のすべての証明された資格を有していなければならない：
       - 医学、薬学、工学、その他の関連科学など、関連する学問を専攻し、大学もしくは高等専門学校の学位または同等の資格を取得した者；
       - ヘルスケア製品または関連業務（製造、監査、研究など）において4年間の実務経験を有し、うち2年間は品質管理業務に従事すること；
       - 機器に関する法律、および関連する整合規格、CS、ガイダンス文書に関する適切な知識を有すること；
       - リスク管理および関連する機器規格やガイダンス文書に関する適切な知識と経験を有すること；
       - 品質マネジメントシステムおよび関連規格、ガイダンス文書に関する適切な知識；
       - 附属書 IX から XI に規定された適合性審査手順，特に，これらの手順の中で担当する側面に関する適切な 知識及び経験，並びにこれらの審査を実施するための適切な権限；
       - 品質マネジメント・システムに挑戦できるようにするための監査技術のトレーニング；
       - 関連する適合性評価活動が適切に実施されたことを証明する記録及び報告書を作成する能力。
    5. 認証に関する最終審査及び意思決定に全体的な責任を持つ要員は、ノーティファイドボディ自体に雇用されるものとし、外部の専門家又は下請け業者であってはならない。これらの要員は、グループとして、次のすべてに関する実証済みの知識及び包括的な経験を持たなければならない：
       - 機器法および関連ガイダンス文書
       - 本規則に関連する機器適合性評価；
       - 機器適合性評価に関連する資格、経験及び専門知識の種類；
       - 認証審査対象機器の適合性評価、機器産業、機器の設計・製造に関する十分な経験を含む、機器技術に関する幅広い基礎知識；
       - 通知機関の品質マネジメントシステム、関連手順、及び関係者に要求される資格；
       - 適合性評価活動が適切に実施されたことを証明する記録や報告書を作成する能力。
  1. 要員の資格、訓練、権限の文書化
     1. 通知機関は，適合性評価活動に関与する要員の各メンバーの資格及び第 3.2 節で言及した資格基準の充足 を完全に文書化する手順を備えていなければならない。例外的な状況において，第3.2.項に規定する資格基準の充足が十分に証明できない場合，通知機関は，特定の適合性評価活動を実施するためにそれらの要員を承認することを，通知機関担当当局に正当化しなければならない。
     2. 3.2.3～3.2.7項で言及されたすべての要員について，通達を受けた機関は，その要員を定め， 最新の状態に維持しなければならない：
        + 適合性評価活動に関する担当者の権限と責任を詳述したマトリックス。
        + 審査要員が権限を与えられている適合性評価活動に必要な知識及び経験を証明する記録。記録には、各審査要員の責任範囲を定義する根拠及び各審査要員が実施した適合性評価活動の記録を含まなければならない。
  2. 下請け業者および外部専門家
     1. ノーティファイドボディ は，3.2 節を損なうことなく，適合性評価活動の明確に定義された特定の構成部分を外注すること ができる。

品質マネジメントシステムの審査又は製品に関連する審査全体を外注することは許されない。しかし，これらの活動の一部は，下請業者及び届出機関のために働く外部の審査員及び専門家によって実施されてもよい。当該届出機関は，下請業者及び専門家が特定の業務を遂行する能力について適切な証拠を提示できること，下請業者の評価に基づき決定を下すこと，及び下請業者及び専門家が自らのために実施する業務について全責任を負うものとする。

以下の業務は、ノーティファイド・ボディが下請けすることはできない：

* + - * 外部専門家の資格の見直しとパフォーマンスの監視；
      * 下請けが審査または認証機関である場合、審査および認証活動；
      * 特定の適合性評価活動のために外部専門家に仕事を割り当てること。
      * 最終審査と意思決定機能
    1. ある適合性評価活動を組織又は個人に下請させる場合、その通達を受けた機関は、下請を行うことができる条件を記述した方針を持たなければならず、また、次のことを確実にしなければならない：
       - 下請業者が本付属書の関連要件を満たしていること；
       - 下請け業者や外部の専門家が、組織や人員にさらに仕事を下請けさせない。
       - 適合性評価を申請した自然人又は法人が、第1及び第2インデントに言及された要求事項を知らされていること。

外部要員の下請負又は協議は、適切に文書化され、仲介者を介さず、特に守秘義務及び利益相反をカバーする書面による合意に従うものとする。当該届出機関は、下請業者によって行われる業務について全責任を負うものとする。

* + 1. 適合性評価の文脈において，特に新規の，侵襲的な及び移植可能な機器又は技術に関して，下請業者又は外部の専門家が使用される場合，当該ノーティファイドボディは，適合性評価全体を主導し，専門家の意見の適切性及び妥当性を検証し，認証に関する決定を行うという目的のために適切な，当該ノーティファイドボディが指定されている各製品分野における内部能力を有していなければならない。
  1. 能力、研修、経験交流のモニタリング
     1. 届出機関は、適合性評価活動に関与するすべての内部及び外部の要員並びにサブコントラク ターの能力、適合性評価活動及び実績の初期評価及び継続的監視のための手順を確立しなけれ ばならない。
     2. 届出機関は、定期的に、要員の能力を見直し、訓練の必要性を特定し、要員個人の資格及び知識の必要なレベルを維持するための訓練計画を作成しなければならない。その見直しは、最低限、要員を検証するものとする：
        + 機器に関して施行されているEU法及び国内法、関連する整合規格、CS、ガイダンス文書、並びに第1.6項に言及されている調整活動の結果を認識していること。
        + セクション3.1.2で言及されている、社内での経験交流および継続的な研修・教育プログラムに参加する。

1. プロセス要件
   1. 一般

公認機関は，その指定を受けている各適合性評価活動の実施について，文書化されたプロセス及び十 分に詳細な手順を備えていなければならず，これは，事前申請活動から意思決定及びサーベイランスに至る 個別の段階から構成され，かつ，必要な場合には，それぞれの機器の特殊性を考慮に入れたもので なければならない。

4.3，4.4，4.7及び4.8項に規定する要件は，届出機関の内部活動の一環として満たさなければならず，外注してはならない。

* 1. 届出機関の見積もり及び申請前活動 届出機関は，次のことを行わなければならない：

1. 製造業者が認証を取得するための申請手順について、一般に公開すること。その説明には、書類の提出および関連する通信に使用できる言語を含めるものとする；
2. 特定の適合性評価活動に課される手数料、及びノーティファイドボディによるデバイスの評価活動に関連するその他の財務条件に関連する手順を文書化し、その詳細を文書化していること；
3. 適合性評価業務の宣伝に関する手順を文書化していること。これらの手続きは，その適合性評価が，製造業者に対し，他の届出機関の適合性評価よりも早期の市場アクセスを提供する，又はより迅速，容易若しくはより緩やかであることを，いかなる形でも示唆しないこと，又はそのような推論を導くことが可能であることを保証するものでなければならない；
4. 特定の適合性評価に関する見積書を製造者に発行する前に、製品が本規則の対象であることの事前検証及びその分類を含む、申請前情報のレビューを要求する手順を文書化していること。
5. 本規則の対象となる適合性評価活動に関するすべての契約は、製造者と届出機関との間で直接締結され、他のいかなる組織とも締結されないようにすること。
   1. 申し込み審査と契約

通知機関は，附属書 IX から XI に言及する関連適合性評価で要求されるすべての情報及び製造事業者の宣 言を含む，製造事業者又は認定代理人の署名した正式な申請書を要求しなければならない。

ノーティファイドボディと製造事業者との間の契約は，両当事者によって署名された合意書の形式をとるも のとする。この契約書は，ノーティファイドボディが保管しなければならない。この契約は，明確な条件を有し，製造者が自警報告を通知機関に通知する義務，通知機関が発行した証明書を一時停止，制限又は撤回する権利，及び通知機関が情報提供義務を履行する義務を含む，通知機関がこの規則の下で要求される行動をとることを可能にする義務を含むものとする。

通告を受けた機関は、申請書を審査するための文書化された手順を有しなければならない：

1. 対応する附属書で言及されているように，承認を求めている関連適合性評価手順の要件に関する申請 書の完全性、
2. これらのアプリケーションの対象となる製品の機器としての適格性とそれぞれの分類の検証、
3. 申請者が選択した適合性評価手順が、本規則に基づき当該機器に適用されるかどうか、
4. ノーティファイドボディがその指定に基づいて申請を評価する能力
5. 十分かつ適切な資源を利用できること。

申請の各審査結果は文書化されなければならない。申請の拒否又は取り下げは、第57条にいう電子システムに通知され、他の通知機関がアクセスできるものとする。

* 1. 資源配分

届出機関は、すべての適合性評価活動が、適合性評価の対象となる機器、システム及びプロセ ス並びに関連文書の評価について十分な経験を有する適切な権限を付与された有資格者によ って実施されることを確保するための手順を文書化しなければならない。

各申請について、届出機関は、必要な資源を決定し、当該申請の審査が関連手順に従って実施されること、及び審査の各作業に要員を含む適切な資源が利用されることを確実にすることに責任を負う個人を1名特定しなければならない。適合性評価の一部として実施することが要求される業務の割当て及びこの割当てにその後加えられた変更は、文書化されなければならない。

* 1. 適合性評価活動
     1. 一般

通知機関及びその要員は、最高度の専門的誠実さ及び特定分野における必要な技術的及び科学的能力をもって適合性評価活動を実施しなければならない。

通知機関は，当該通知機関が指定されている適合性評価活動を効果的に実施するのに十分な専門知識，設備及び文書化された手順を備えていなければならない。

附属書IXからXIに定める関連要求事項、特に以下の要求事項のすべてを考慮すること：

* 個々のプロジェクトの遂行を適切に計画する、
* 評価チームの構成が、当該技術に関する十分な経験を有し、継続的な客観性と独立性を確保し、評価チームのメンバーが適切な間隔で交代するようにすること、
* 適合性評価活動の完了期限を定める根拠を明記すること、
* 製造者の技術文書と、附属書Iに規定された要件を満たすために採用された解決策を評価する、
* 前臨床評価に関する製造業者の手順と文書を検討する、
* 臨床評価に関する製造業者の手順と文書を見直す、
* 製造業者のリスク管理プロセスと、前臨床及び臨床評価の評価及び分析との間のインターフェースについ て言及し、附属書Ⅰの関連要求事項への適合性の実証との関連性を評価すること、
* 附属書IXの5.2節から5.4節で言及されている特定の手続を実施する、
* クラスⅡaまたはクラスⅡbの機器の場合、代表的に選択された機器の技術文書を評価する、
* 適切なサーベイランス監査と評価を計画し、定期的に実施し、品質マネジメントシステムが適切に機能していることを検証するために特定のテストを実施または要求し、抜き打ちの現場監査を実施する、
* このような要件は、関連するサンプリング基準及びサンプリング前の試験手順を規定しなければならない、
* 製造者が関連する附属書に準拠しているかどうかを評価し、検証する。

届出機関は、関連する場合、製造者が適合していると主張しなくても、利用可能なCS、ガイダンス、ベストプラクティス文書及び整合規格を考慮しなければならない。

* + 1. 品質マネジメントシステム監査

1. 品質マネジメントシステムの評価の一環として、ノーティファイドボディ（Notified Body）は、審査に先立ち、文書化された手順に従わなければならない：
   * 関連する適合性評価附属書に従って提出された文書を評価し、製造者の品質マネジメントシステムが完全に網羅されていることを証明し、本規則の要求事項を満たしているかどうかを判断するために必要な活動の回数と順序を明確にした審査プログラムを作成する、
   * 様々な製造事業所間の関連と責任分担を特定し、製造者の関連するサプライヤー及び／又は下請け業者を特定し、それらのサプライヤー又は下請け業者、あるいはその両方を特別に監査する必要性を検討する、
   * 監査プログラムで特定された各監査について、監査の目的、基準、範囲を明確に定義し、関連する機器、技術、プロセスに関する特定の要件に適切に対応し、これを考慮した監査計画を作成すること、
   * クラスⅡa及びクラスⅡbの装置について，製造事業者の申請が対象とする当該装置の範囲を 対象とする附属書Ⅱ及びⅢに言及する技術文書の評価のためのサンプリング計画を作成し， 最新の状態に維持すること。その計画は，認証書の有効期間中，認証書の対象となるすべての機器がサンプリングされることを確 保しなければならない。
   * 個々の監査を実施するために、適切な資格を有し、権限を付与された要員を選択し、割り当てること。チームメンバーのそれぞれの役割、責任、権限を明確に定義し、文書化する。
2. 届出機関は、作成した審査計画に基づき、文書化した手順に従い、審査を実施しなければならない：
   * 品質管理システムが、対象機器が設計から最終品質管理、継続的なサーベイランスに至るあらゆる段階の機器に適用される本規則の関連規定に適合していることを確認するために、製造業者の品質管理システムを監査し、本規則の要求事項が満たされているかどうかを判断すること、
   * 関連する技術文書に基づき，かつ製造事業者が関連する適合性評価附属書で言及されている要求事項を満 たしているかどうかを判断するために，製造事業者のプロセス及びサブシステムを審査及び監査する：
     + 設計と開発、
     + 生産管理および工程管理、
     + 製品ドキュメント、
     + 購入した機器の検証を含む購買管理
     + 市販後調査を含む是正措置および予防措置、および
     + PMCF、

また、附属書Ⅰに定める一般的な安全性及び性能に関する要求事項の充足に関連するものを含め、製造者が採用する要求事項及び規定を審査及び監査する。

文書は、機器の意図された使用に関連するリスク、製造技術の複雑さ、製造される機器の範囲及びクラス、並びに入手可能な市販後サーベイランス情報を反映するような方法でサンプリングされなければならない、

* + 完成機器の適合性が供給者の活動によって著しく影響を受ける場合、及び特に製造者が供給者に対する十分な管理を実証できない場合、監査プログラムの対象になっていない場合は、製造者の供給者の敷地内における工程の管理を監査する、
  + サンプリング計画に基づき、前臨床及び臨床評価に関する4.5.4項及び4.5.5項を考慮した技術文書の評価を実施する。
  + 届出組織は、審査結果が、本規則の要求事項、関連する基準、または MdCG が作成もしくは採用するベストプラクティス文書に従って、適切かつ一貫性をもって分類されるようにしなければならない。
    1. 製品検証

技術文書の評価

附属書 IX の第 II 章に従って実施される技術文書の審査のために，ノーティファイドボディ は，十分な専門知識，設備及び文書化された手順を備えていなければならない：

* + - * 器具の使用、生体適合性、臨床評価、リスク管理、滅菌などの個々の側面の検査のために、適切な資格と権限を有する担当者を配置すること。
      * 設計の本規則への適合性の評価、及び第 4.5.4 項から第 4.5.6 項を考慮すること。この評価には、製造者による受入検査、工程内検査、最終検査の実施及びその結果の審査を含むものとする。本規則の要求事項への適合性の評価のために更なる試験又はその他の証拠が必要な場合、当該届出機関は、機器に関連して適切な物理的試験又は実験室試験を実施するか、又は製造者にそのような試験の実施を要請しなければならない。

型式試験

ノーティファイドボディは，附属書 X に従って機器の型式試験を行うための文書化された手順，十分 な専門知識及び設備を備えていなければならない：

* + - * セクション 4.5.4.から 4.5.6.を考慮して，技術文書を審査及び評価し，その型式がその文書に準拠して製造されていることを検証する；
      * ノーティファイドボディ又はその責任の下で試験を行う必要がある、関連する重要なパラメー タをすべて特定した試験計画を策定すること；
      * これらのパラメータを選択した根拠を文書化する；
      * 製造事業者が採用した解決策が附属書 I に定める一般的な安全性及び性能要件を満たしていることを検証するため に，適切な審査及び試験を実施すること。このような審査及び試験には，製造事業者が使用を選択した関連規格を実際に適 用したことを検証するために必要なすべての試験を含むものとする；
      * 必要な試験を届出機関が直接実施しない場合，その実施場所について申請者と合意する。
      * は，試験結果に対する全責任を負う。製造事業者から提出された試験報告書は、製造事業者から独立した能力を有する適合性評価機関が発行した場合にのみ考慮されるものとする。

各製品の検査及び試験による検証 届出機関は，次のことを行わなければならない：

1. 附属書 XI のパート B に従い，すべての製品の検査及び試験による検証のための文書化された手順，十分 な専門知識及び設備を有すること；
2. 以下を実施するために、ノーティファイドボディ又はその責任の下で試験を行う必要がある、関連する重要なパラメータをすべて特定した試験計画を策定すること：
   * クラス IIb 機器については、EU の型式免除国証明書に記載された型式と、これらの機器に適用される本規則の要求事項との適合性を検証すること、
   * クラス IIa 機器については、附属書 II 及び III で言及されている技術文書、及びこれらの機器に適用される本規則の要求事項への適合性を確認すること；
3. (b)で言及されたパラメータの選択の根拠を文書化する；
4. 附属書 XI の第 15 章に規定されているとおり、すべての製品を検査及び試験することにより、本規則の要求事項への機器の適合性を検証するために、適切な評価及び試験を実施するための手順を文書化していること；
5. ノーティファイドボディ自身が実施すべきでない試験を，いつ，どこで，必要な試験を実施するかについ て，申請者との間で合意に達することを規定する手順を文書化したものであること。
6. 製造事業者が提出した試験報告書は，製造事業者から独立した能力を有する適合性評価機関が発行したものである場合のみ，考慮に入れなければならない。
   * 1. 前臨床評価

届出機関は、前臨床側面の評価に関する製造業者の手順書及び文書をレビューするための 文書化された手順を備えていなければならない。届出機関は、製造業者の手順書及び文書が適切に対処していることを審査し、妥当性を確認し、検証しなければならない：

1. 前臨床評価の計画、実施、評価、報告、および必要に応じて更新。
   * 科学的前臨床文献の検索
   * 前臨床試験（実験室試験、模擬使用試験、コンピューターモデリング、動物モデルの使用など）、
2. 身体接触の性質と持続時間、および関連する特定の生物学的リスク、
3. リスク管理プロセスとのインターフェース
4. 利用可能な前臨床データの評価及び分析、並びに附属書Ⅰの関連要求事項への適合性の証明に関する関連性。

前臨床評価手順及び文書に関する届出機関の評価は、文献検索の結果、実施されたすべてのバリデーション、検証及び試験、並びに導き出された結論に対処するものとし、通常、代替材料及び物質の使用を検討することを含み、包装、完成した機器の保存期間を含む安定性を考慮するものとする。製造者により新たな試験が実施されていない場合、又は手順から逸脱している場合、当該届出 機関は、製造者により提示された正当性の根拠を批判的に検討しなければならない。

* + 1. 臨床評価アセスメント

届出機関は、初回適合性評価及び継続的な適合性評価の両方において、製造業者の臨床評 価に関する手順及び文書の評価に関する文書化された手順を備えていなければならない。届出機関は、製造業者の手順及び文書が適切に対処していることを審査し、妥当性を確認し、 検証しなければならない：

* + - * 附属書 XIV で言及されている臨床評価の計画、実施、評価、報告、更新、
      * 市販後調査およびPMCF、
      * リスク管理プロセスとの接点
      * 利用可能なデータの評価及び分析並びに附属書 I の関連要求事項への適合性の実証に関するその関連性。
      * 臨床的証拠に関して導き出された結論と、臨床評価報告書の作成。

第1項で言及されるこれらの手続きは、利用可能なCS、ガイダンス、ベストプラクティス文書を考慮しなければならない。

附属書 XIV で言及される臨床評価に関する届出機関の評価は、以下を対象とする：

* + - * 製造業者によって指定された使用目的、および製造業者によって定義された装置のクレーム、
      * 臨床評価の計画
      * 文献検索の方法
      * 文献検索で得られた関連文書、
      * 臨床調査である、
      * 他の機器との関連で主張される同等性の妥当性、同等性の実証、適合性、同等・類似機器からの結論データ、
      * 市販後調査およびPMCF、
      * 臨床評価報告書
      * 臨床試験またはPMCFの不履行に関する正当な理由。

臨床評価に含まれる臨床試験の臨床データに関し、当該届出機関は、承認された臨床試験計 画に照らして、製造業者により引き出された結論が妥当であることを確認しなければならない。

届出機関は、臨床評価が附属書Ⅰに規定された関連する安全性及び性能要件に適切に対応し、リスク管理要件と適切に整合し、附属書ⅩⅣに従って実施され、かつ、機器に関連して提供される情報に適切に反映されていることを確認しなければならない。

* + 1. 具体的な手続き

届出機関は，その指定された附属書 IX の第 5 節及び第 6 節，附属書 X の第 6 節並びに附属書 XI の第 16 節で言及されている手 続きのための文書化された手順，十分な専門知識及び設備を備えていなければならない。

規則（EU）No.722/2012で言及されているような、TSE感受性のある種の動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造された機器の場合、届出機関は、関連する所轄当局のための要約評価報告書の作成を含め、同規則で規定されている要件を満たす文書化された手順を備えていなければならない。

* 1. 報告

通知された機関は、以下のことを行わなければならない：

* 適合性評価の全段階が文書化され、評価の結論が明確であり、本規則の要求事項に適合していることを実証し、指定当局の要員など、評価に関与していない者に対して適合の客観的証拠を示すことができるようにすること、
* 識別可能な監査証跡を提供するのに十分な記録が、品質マネジメントシステムの監査に利用できるようにする、
* 臨床評価評価の結論を臨床評価評価報告書に明確に記載すること。
* この報告書は、MdCG が定める最小限の要素を含む標準的な書式に基づくものとする。

通知機関の報告書は、以下の通りでなければならない：

* 評価の結果を明確に文書化し、製造者の本規則の要求事項への適合性の検証から明確な結論を導き出すこと、
* この勧告は，通告を受けた機関の担当者が署名しなければならない。
* 当該メーカーに提供される。
  1. 最終審査

通知された機関は、最終的な決定を下す前に、次のことを行わなければならない：

* 特定のプロジェクトに関する最終的なレビューと意思決定のために割り当てられた担当者が、適切な権限を有し、査定を実施した担当者とは異なることを確認する、
* 審査中に指摘された不適合の解消を含め、意思決定に必要な報告書または報告書および裏付け文書が、申請範囲に関して完全かつ十分であることを検証する。
* 認証書の発行を妨げる未解決の不適合がないかどうかを検証する。
  1. 決定と認証

届出機関は、証明書の発行、一時停止、制限及び取消しに関する責任の分担を含め、意思決定 のための手順を文書化しなければならない。これらの手順には、本規則の第 V 章に定める通知要件を含めるものとする。手順は、当該ノーティファイドボディが以下を行うことを可能にするものでなければならない：

* 評価文書および入手可能な追加情報に基づいて、本規則の要求事項を満たすかどうかを決定する、
* 臨床評価及びリスク管理の評価結果に基づき、PMCF計画を含む市販後調査計画が適切であるか否かを決定する、
* 最新の臨床評価に関する届出機関による更なるレビューのための具体的なマイルストーンを決定する、
* 認証のために特定の条件や規定を定める必要があるかどうかを決定する、
* 新規性、リスク分類、臨床評価、機器のリスク分析の結論に基づき、5年を超えない認証期間を決定する、
* 担当者の署名による承認を含め、意思決定と承認のステップを明確に文書化する、
* 特に、証明書の最終署名者が意思決定者もしくは意思決定者と異なる場合、または第 3.2.7 項に規定される要件を満たさない場合、決定事項の伝達に関する責任と仕組みを明確に文書化する、
* 附属書 XII に定める最低要件に従って，5 年を超えない有効期間の認証書又は証明書を発行し， 認証に関連する特定の条件又は制限の有無を表示しなければならない、
* 申請者単独のために証明書または証書を発行し、複数の事業体を対象とする証明書を発行してはならな い。
* 製造者が審査の結果及びその決定を通知され、それらが第57条の電子システムに入力されることを確保する。
  1. 変更と修正

届出機関は，製造事業者の情報義務及び変更の評価に関する製造事業者との文書化された手順及び契約上の取 り決めを有していなければならない：

* 承認された品質マネジメントシステムまたはシステム、または対象となる製品範囲、
* 承認された装置の設計、
* デバイスの意図された使用または主張、
* 承認されたデバイスのタイプ
* 装置の製造に組み込まれ、または使用される物質であって、4.5.6 項に従った特定の手 続きの対象となるもの。

第1項で言及された手続きおよび契約上の取り決めには、第1項で言及された変更の重要性を確認するための手段を含まなければならない。

文書化された手順に従い、当該ノーティファイドボディは以下を行うものとする：

* 製造業者は，第1項で言及される変更の計画及び当該変更に関連する関連情報を事前承認のために提出することを確実にする、
* 提案された変更を評価し、これらの変更後においても、品質マネジメントシステム又は装置の設計若しくは型式が本規則の要求事項を満たしているかどうかを検証すること。
* 製造者にその決定を通知し、報告書または場合によっては補足報告書を提出する。報告書には、評価の正当な結論が含まれるものとする。
  1. サーベイランス活動及び認証取得後のモニタリング ノーティファイドボディは、文書化された手順を有するものとする：
* 製造業者のサーベイランス活動をいつ，どのように実施するかを定義すること。これらの手順には、製品試験を実施する製造業者及び該当する場合には下請業者及び供給業者に対する抜き打ちの実地監査、並びに製造業者を拘束する条件及び定められた間隔での臨床データの更新等の認証決定に関連する条件の遵守の監視に関する取り決めを含まなければならない、
* 指定範囲に関連する科学的及び臨床的データ並びに市販後情報の関連情報源を審査するため のものであること。これらの情報は、サーベイランス活動の計画及び実施において考慮されなければならない。
* 第 92 条(2)に基づきアクセス可能な自警データを、既存の証明書の有効性に及ぼす影響がある 場合には、その影響を推定するためにレビューすること。評価の結果及び下された決定は、徹底的に文書化されなければならない。

当該ノーティファイド・ボディ は，製造者又は所轄当局から自警事例に関する情報を受領した場合，次の選択肢のいずれを適 用するかを決定しなければならない：

* 自警案件は明らかに認証とは無関係であるとして、行動を起こさない、
* 付与された認証が危機に瀕しているか、または適切な是正措置が取られているかどうかを判断するために、製造業者と所轄当局の活動および製造業者の調査結果を観察すること、
* 付与された認証が危険にさらされている可能性が高い場合、文書審査、短期間または抜き打ちの審査、製品試験など、臨時のサーベイランス措置を実施する、
* サーベイランス監査の頻度を増やす、
* 製造業者の次回の監査時に、特定の製品またはプロセスを見直す。
* その他の関連措置を講じる。

製造業者のサーベイランス審査に関して、ノーティファイドボディは、以下の手順を文書化しなければならない：

* 少なくとも年1回、製造者に対するサーベイランス監査を実施する。サーベイランス監査は、4.5項の関連要求事項に沿って計画・実施されるものとする、
* 製造業者による自警、市販直後調査、PMCFに関する文書の適切な評価と規定の適用を確保すること、
* 製造者が承認された品質マネジメントシステムを継続的に適用していることを確認するため、事前に定義されたサンプリング基準および試験手順に従って、監査中に機器および技術文書をサンプリングし、試験する、
* 製造者が関連する附属書に規定された文書化及び情報提供の義務を遵守し、その手順が品質マネジメントシステムの実施におけるベストプラクティスを考慮していることを確認する、
* 製造者が品質マネジメントシステムや機器承認を誤解を招くような方法で使用しないようにすること、
* 品質マネジメントシステムが引き続き本規則の要求事項に適合しているかどうかを判断するために十分な情報を収集すること、
* 不適合が検出された場合、メーカーに修正、是正措置、場合によっては予防措置を求める。
* 必要な場合、該当する認証に特定の制限を課し、又はこれを一時停止若しくは撤回する。認証の条件の一部として記載されている場合、ノーティファイド・ボディ は、以下の事項を行うものとする：
* 製造業者の市販後調査、製造業者のPMCF、当該機器により治療される疾患に関連する臨床文献、または類似の機器に関連する臨床文献に基づき、製造業者が直近に更新した臨床評価を詳細に検討すること、
* 綿密なレビューの結果を明確に文書化し、メーカーに対する具体的な懸念事項に対処し、またはメーカーに具体的な条件を課す。
* 直近に更新された臨床評価が、使用説明書および該当する場合には安全性と性能の要約に適切に反映されていることを確認すること。
  1. 再認証

届出機関は、再認証審査及び認証書の更新に関する手順を文書化しなければならない。承認された品質マネジメントシステム又はEU技術文書審査証明書若しくはEU型式審査証明書の再認証は、少なくとも5年ごとに行わなければならない。

通知機関は、EU技術文書評価証明書及びEU型式試験証明書の更新に関する手順を文書化し、当該手順において、当該製造業者に対し、以下を含む当該機器の変更点及び科学的知見の概要を提出することを要求しなければならない：

1. まだ通知されていない変更も含め、当初承認された装置に対するすべての変更、
2. 市販後調査から得られた経験、
3. リスク管理からの経験、
4. 附属書Iに規定された一般的な安全および性能要件に準拠していることの証明を更新した経験、
5. 臨床試験やPMCFの結果を含む臨床評価のレビューからの経験、
6. 要件、装置の構成要素、または科学的もしくは規制的環境の変更、
7. 適用または新規の整合規格、CS、または同等の文書の変更
8. 医学的、科学的、技術的知識の変化：
   * 新しい治療法
   * 試験方法の変更、
   * 生体適合性に関する知見を含む、材料や部品に関する新たな科学的知見、
   * 同等の機器に関する研究からの経験、
   * 登記簿や登録簿からのデータ、
   * 同等の機器を用いた臨床試験からの経験。

また、製造業者の臨床評価報告書の適切な更新を含め、前回の認 証又は再認証以降に実施された市販後調査及び PMCF 活動から得られた臨床デー タに特に注意を払わなければならない。

再認証の決定については、当該ノーティファイドボディは、初回認証の決定と同じ方法及び原則を用いるものとする。必要であれば、申請及び申請審査など認証に要した手順を考慮し、再認証のための別個の様式を定めなければならない。

*付録8*

**分類規則**

チャプター I

**分類規則に特有の定義**

1. 使用期間
   1. 一過性」とは、通常60分未満の連続使用を意図していることを意味する。
   2. 短期」とは、通常60分以上30日以内の連続使用を意図したものをいう。
   3. 長期」とは、通常30日以上の連続使用を意図していることを意味する。
2. インバシブおよびアクティブデバイス
   1. 身体開口部」とは、眼球の外表面、またはストーマのような恒久的な人工開口部と同様に、身体にある自然な開口部を意味する。
   2. 外科的侵襲を伴う器具」とは、以下を意味する：
      1. 外科手術の補助として、または外科手術に関連して、身体の開口部の粘膜を含め、身体の表面から体内に侵入する侵襲的装置。
      2. 身体の開口部以外から挿入する器具。
   3. 再使用可能な外科用器具」とは、切断、穴あけ、のこぎり、ひっかき、掻き取り、クランプ、引き込み、クリッピング又は類似の処置において外科的に使用することを意図した器具であって、能動的な装置との接続がなく、洗浄、消毒、滅菌などの適切な処置が実施された後に再使用されることを製造者が意図した器具をいう。
   4. 能動的治療機器」とは、単独であるか他の機器との組み合わせであるかにかかわらず、疾病、傷害または障害の治療または軽減を目的として、生物学的機能または構造を支持、変更、置換または回復するために使用される能動的機器をいう。
   5. 診断および監視を目的とした能動的装置」とは、単独であるか他の装置との組み合わせであるかにかかわらず、生理学的状態、健康状態、疾病、先天性奇形を検出、診断、監視、または治療するための情報を提供するために使用される能動的装置をいう。
   6. 中心循環系」とは、以下の血管を指す：*肺動脈*、*上行大動脈*、*大動脈弧状部、下行*大動脈から*大動脈分岐部*、*冠状動脈*、*大動脈交連動脈*、*大動脈外膜動脈*、*大動脈内膜動脈*、*大脳動脈*、*腕頭大動脈*、*索静脈*、*肺静脈*、*上大静脈*、*下大静脈*。
   7. 中枢神経系」とは、脳、髄膜、脊髄を指す。
   8. 損傷した皮膚または粘膜」とは、病理学的変化または疾患もしくは創傷後の変化を呈する皮膚または粘膜の部位をいう。

チャプターII

**実施規則**

* 1. 分類規則の適用は、機器の意図された目的に従うものとする。
  2. 当該機器が他の機器と組み合わせて使用されることを意図している場合、分類規則はそれぞれの機器に個別に適用されるものとする。医療機器の付属品及び附属書 XVI に記載された製品の付属品は、それ自体の権利として、それらが使用される機器とは別に分類されるものとする。
  3. デバイスを駆動する、またはデバイスの使用に影響を与えるソフトウェアは、デバイスと同じクラスに属するものとする。

ソフトウェアが他の装置から独立している場合は、それ自体で分類されるものとする。

* 1. 機器が身体の特定の部位にのみ又は主に使用されることを意図していない場合は、最も重要な特定用途に基づいて検討され、分類されるものとする。
  2. 機器の意図された目的に基づき、複数の規則、または同じ規則内で複数の下位規則が同一の機器に適用される場合、より高い分類をもたらす最も厳格な規則および下位規則が適用されるものとする。
  3. 第1項で言及される継続期間の計算においては、継続的な使用を意味するものとする：
     1. 処置中の一時的な使用の中断又は装置の洗浄若しくは消毒等の目的のための一時的な取 り外しに関係なく、同一の装置の全使用期間。使用の中断又は撤去が一時的なものであるかどうかは、使用が中断された期間又は装置が撤去された期間の前後の使用期間との関係で確定されるものとする。
     2. 製造業者により、同型の別のものと直ちに交換することが意図されている装置の累積使用。
  4. 直接診断が可能な機器とは、それ自体で当該疾患または状態の診断を提供する場合、または診断のための決定的な情報を提供する場合である。

チャプターIII

**分類規則**

1. 非侵襲デバイス
   1. ルール1

すべての非侵襲性機器は、以下に定める規則のいずれかが適用されない限り、クラスIに分類される。

* 1. ルール2

血液、体液、細胞または組織、液体または気体を、最終的な注入、投与または体内への導入を目的として、チャネリングまたは貯蔵することを意図したすべての非侵襲的器具は、クラスIIaに分類される：

* + - クラスIIa、クラスIIb、またはクラスIIIのアクティブ・デバイスに接続される可能性がある場合。
    - 血液バッグを除き、血液やその他の体液を流したり、保存したり、臓器、臓器の一部、体の細胞や組織を保存するために使用される場合。

それ以外の場合は、クラスIに分類される。

* 1. ルール3

ヒトの組織または細胞、血液、その他の体液、または体内への移植または投与を意図したその他の液体の生物学的または化学的組成を変更することを意図したすべての非侵襲的装置は、クラスⅡbに分類される。ただし、その装置が使用される治療がろ過、遠心分離、または気体、熱の交換である場合は、クラスⅡaに分類される。

人体から採取されたヒトの細胞、組織もしくは臓器に*体外で*直接接触して使用されること、または体内への移植もしくは投与前にヒト胚に*体外で*接触して使用されることを意図した物質または物質の混合物からなるすべての非侵襲的器具は、クラスIIIに分類される。

* 1. ルール4

傷害を受けた皮膚や粘膜に接触するすべての非侵襲性器具は、以下のように分類される：

* + - 機械的バリア、圧迫、滲出液の吸収を目的とする場合は、クラスIとなる；
    - クラスIIbは、主に真皮や粘膜を破った皮膚の損傷に使用され、二次的な意図によってのみ治癒が可能な場合に使用される；
    - 傷害を受けた皮膚や粘膜の微小環境を管理することを主目的とする場合は、クラスIIa。
    - クラスIIaである。

この規則は、傷害を受けた粘膜に接触する侵襲的器具にも適用される。

1. インバシブ・デバイス
   1. ルール5

外科的侵襲を伴う器具以外の、身体開口部に対するすべての侵襲を伴う器具で、能動器具への接続を意図していないもの、またはクラスIの能動器具への接続を意図しているものは、以下のように分類される：

* + - 一過性の使用を目的とする場合はクラスI；
    - ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、または鼻腔内で使用される場合は、クラスIに分類される。
    - ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道内、鼻腔内で使用され、粘膜に吸収されにくい場合は除く。

クラスⅡa、クラスⅡb、またはクラスⅢの能動機器への接続を意図した、外科的侵襲を伴う機器以外の、身体開口部に関するすべての侵襲を伴う機器は、クラスⅡaに分類される。

* 1. ルール6

一過性の使用を目的とした外科的侵襲を伴う器具はすべて、以下の場合を除き、クラスIIaに分類される：

* + - は、特に心臓または中枢循環系の欠陥の制御、診断、監視、修正を目的とし、これらの部位に直接接触するもので、この場合はクラスIIIに分類される；
    - は再使用可能な手術器具であり、その場合はクラスIに分類される；
    - は、特に心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用することを意図しており、その場合はクラスIIIに分類される；
    - は電離放射線の形でエネルギーを供給するもので、その場合はクラスIIbに分類される；
    - 生物学的効果を有するか、または全体的もしくは主に吸収される場合、それらはクラスIIbに分類される。
    - 医薬品の投与が、適用モードを考慮して潜在的に危険な方法で行われる場合は、クラスⅡbに分類される。
  1. ルール7

短期使用を目的とした外科的侵襲を伴う器具はすべて、以下の場合を除き、クラスIIaに分類される：

* + - は、特に心臓または中枢循環系の欠陥の制御、診断、監視、修正を目的とし、これらの部位に直接接触するもので、この場合はクラスIIIに分類される；
    - は、特に心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用することを意図しており、その場合はクラスIIIに分類される；
    - は電離放射線の形でエネルギーを供給するもので、その場合はクラスIIbに分類される；
    - 生物学的効果を有するか、全体的または主に吸収される場合は、クラスIIIに分類される；
    - 歯に装着する場合を除き、体内で化学変化を起こすことを意図している場合は、クラスⅡbに分類される。
    - は医薬品の投与を目的としており、その場合はクラスIIbに分類される。
  1. ルール8

すべての植込み型機器と長期的な外科的侵襲を伴う機器は、以下の場合を除き、クラスⅡbに分類される：

* + - は歯に装着することを目的としており、その場合はクラスIIaに分類される；
    - は、心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用することを意図しており、その場合はクラスIIIに分類される；
    - 生物学的効果を有するか、または全体的もしくは主に吸収される場合、それらはクラスIIIに分類される；
    - は体内で化学変化を起こすことを意図しており、その場合、歯に装着する場合を除き、クラスIIIに分類される；
    - は医薬品を投与するためのもので、その場合はクラスIIIに分類される；
    - は、能動的な植込み型機器またはその付属品であり、その場合はクラスIIIに分類される；
    - は乳房インプラントや手術用メッシュで、その場合はクラスIIIに分類される；
    - 人工関節全置換術または人工関節部分置換術の場合は、スクリュー、ウェッジ、プレート、器具などの付属部品を除き、クラスIIIに分類される。
    - は、脊椎椎間板置換インプラントであるか、脊柱に接触する植え込み可能な器具であり、その場合、スクリュー、ウェッジ、プレート、器具などのコンポーネントを除き、クラスIIIに分類される。

1. アクティブ・デバイス
   1. ルール9

エネルギーの投与または交換を目的とするすべての能動的治療機器は、エネルギーの性質、密度、適用部位を考慮して、潜在的に危険な方法で人体にエネルギーを投与したり、人体とエネルギーを交換したりするような特性を持たない限り、クラスIIaに分類される。

クラスⅡbの能動的治療機器の性能を制御または監視することを意図した能動的機器、あるいはそのような機器の性能に直接影響を及ぼすことを意図した能動的機器はすべて、クラスⅡbに分類される。

治療目的で電離放射線を放出することを意図したすべての能動機器は、そのような機器を制御または監視する機器、あるいはその機器の性能に直接影響を与える機器を含め、クラスIIbに分類される。

植込み型能動器具の性能を制御、監視、または直接的に影響することを目的とする能動器具は、すべてクラスIIIに分類される。

* 1. ルール10

診断およびモニタリングを目的とした能動的機器は、クラスIIaに分類される：

* + - 人体に吸収されるエネルギーを供給することを目的とする場合は、可視スペクトルにおいて患者の身体を照らすことを目的とする機器を除き、クラスIに分類される；
    - 放射性医薬品の*生体内*分布を画像化することを目的とする場合。
    - ただし、生命維持に必要な生理学的パラメーターのモニタリングを特に意図しており、そのパラメーターの変動の性質が、例えば心臓の機能、呼吸、中枢神経系の活動の変動のように、患者に差し迫った危険をもたらすようなものである場合、または患者が差し迫った危険にさらされている臨床状況での診断を意図している場合を除く。

電離放射線を放出することが意図され、診断用または治療用の放射線装置（インターベンショナル・ラジオロジー装置、これらの装置を制御または監視する装置、またはその性能に直接影響を与える装置を含む）は、クラスⅡbに分類される。

* 1. ルール11

診断または治療を目的とした意思決定に使用される情報を提供することを目的としたソフトウェアは、そのような意思決定が影響を及ぼす可能性がある場合を除き、クラスIIaに分類される：

* + - 死亡または不可逆的な健康状態の悪化（この場合、クラスIIIに分類される）。
    - 重篤な健康状態の悪化や外科手術の場合は、クラスⅡbに分類される。

生理学的プロセスを監視することを目的としたソフトウェアは、クラスⅡaに分類される。ただし、重要な生理学的パラメーターの監視を目的とし、そのパラメーターの変動の性質が、患者に直ちに危険をもたらす可能性がある場合は例外であり、その場合はクラスⅡbに分類される。

それ以外のソフトウェアはクラスIに分類される。

* 1. ルール12

医薬品、体液、その他の物質を身体に、または身体から投与および／または除去することを意図したすべての能動器具は、クラスⅡaに分類される。ただし、関係する物質の性質、身体の関係部位、適用方法を考慮し、潜在的に危険な方法で行われる場合を除く。

* 1. 規則13

その他のアクティブ・デバイスはクラスIに分類される。

1. 特別規則
   1. 規則14

指令2001/83/ECの第1条第2項に定義されているように、個別に使用された場合に医薬品とみなされる物質（同指令の第1条第10項に定義されているように、ヒト血液またはヒト血漿に由来する医薬品を含む）を不可欠な部分として組み込んだすべての機器であって、機器の作用に付随する作用を有するものは、クラスIIIに分類される。

* 1. 規則15

避妊または性感染症の感染予防に使用される器具はすべてクラスⅡbに分類されるが、埋め込み式または長期侵襲性の器具の場合はクラスⅢに分類される。

* 1. ルール16

コンタクトレンズの消毒、洗浄、すすぎ、または必要に応じて水和に使用することを特に意図した器具はすべて、クラスIIbに分類される。

医療器具の消毒または滅菌のために特別に使用されることを意図した器具はすべてクラスⅡaに分類される。ただし、処理の最終段階として侵襲性器具の消毒のために特別に使用されることを意図した消毒液または洗浄消毒器の場合は、クラスⅡbに分類される。

本規則は、物理的作用のみによってコンタクトレンズ以外の器具を洗浄することを目的とした器具には適用されない。

* 1. 規則17

X線放射線によって生成された診断画像の記録を特に意図した装置は、クラスIIaに分類される。

* 1. 規則18

ヒトもしくは動物由来の組織もしくは細胞、または生存不能もしくは生存不能となったその派生物を利用して製造されたすべての器具は、クラスIIIに分類される。ただし、そのような器具が、生存不能もしくは生存不能となった動物由来の組織もしくは細胞、またはその派生物を利用して製造され、無傷の皮膚にのみ接触することを意図した器具である場合を除く。

* 1. 規則19

ナノマテリアルを組み込んだ、またはナノマテリアルで構成されたすべてのデバイスは、以下のように分類される：

* + - クラスIIIは、内部被曝の可能性が高または中である場合である；
    - 内部被ばくの可能性が低い場合はクラスⅡb。
    - 内部被曝の可能性がごくわずかであれば、クラスIIa。
  1. ルール20

ただし、その作用機序が、投与される医薬品の有効性と安全性に本質的な影響を及ぼすか、生命を脅かす状態の治療を目的とする場合はこの限りではなく、その場合はクラスⅡbに分類される。

* 1. ルール21

身体の開口部を介して人体に導入されるか、皮膚に適用され、人体に吸収されるか、または人体内に局所的に拡散することを意図した物質または物質の組み合わせで構成される機器は、以下のように分類される：

* + - クラスIIIは、意図された目的を達成するために、それらまたはその代謝産物が人体に全身的に吸収される場合である；
    - 胃または下部消化管で本来の目的を達成し、それらまたは代謝産物が人体に全身的に吸収される場合；
    - 皮膚に塗布される場合、または鼻腔もしくは口腔内（咽頭まで）に塗布され、それらの腔で本来の目的を達成する場合。
    - その他の症例ではクラスIIbであった。
  1. 規則22

クローズドループシステムや自動体外式除細動器など、機器による患者管理を大きく左右する診断機能が統合または組み込まれた能動的治療機器は、クラスIIIに分類される。

*付録9*

**品質マネジメントシステムおよび技術文書の評価に基づく適合性評価**

第一章

**品質マネジメントシステム**

1. 製造者は、第10条(9)に記載された品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、当該機器のライフサイクルを通じてその有効性を維持しなければならない。製造者は、第2項に規定する品質マネジメントシステムの適用を確保し、第2.3項及び第2.4項に規定する監査、並びに第3項に規定するサーベイランスを受けなければならない。
2. 品質マネジメントシステム評価
   1. 製造者は，その品質マネジメントシステムの審査申請をノーティファイド機関に提出しなければならない。申請書には以下の事項を記載しなければならない：

* 製造者の名称、登録事業所及び品質マネジメントシステムの対象となる追加製造事業所の住所、製造者の申請がその承認された代理人によって行われる場合は、承認された代理人の名称及び承認された代理人の登録事業所の住所、
* 品質マネジメントシステムの対象となる機器または機器グループに関するすべての関連情報、
* 同じ機器関連の品質マネジメントシステムに関して、他のいかなる届出機関にも申請を行っていない旨の書面による宣言書、または同じ機器関連の品質マネジメントシステムに関する過去の申請に関する情報、
* 適合性評価手続の対象となる機器モデルについて、第 19 条および付属書 IV に従った EU 適合宣言書の草案、
* 製造業者の品質管理システムに関する文書、
* 品質マネジメントシステムから生じ、本規則に基づき要求される義務を履行するために実施されている手順の文書化された説明、及び当該製造業者がこれらの手順を適用することを約束すること、
* 品質マネジメントシステムが適切かつ効果的であり続けることを確保するために実施されている手順の説明と、それらの手順を適用する製造者の約束、
* 製造業者の市販直後調査システム及び該当する場合にはPMCF計画に関する文書、並びに第87条から第92条に規定される自警に関する規定から生じる義務の遵守を確保するために実施される手順、
* 市販後調査システム、及び該当する場合には PMCF 計画を最新の状態に維持するために実施されている手順、並びに第 87 条から第 92 条に定める自警に関する規定から生じる義務の遵守を確保するための手順、及びこれらの手順を適用する旨の製造事業者の約束の記述、
* 臨床評価計画の文書化
* 臨床評価計画を最新の状態に保つために実施されている手順の説明。
  1. 品質マネジメントシステムの実施は、本規則への適合を確実にするものでなければならない。製造者が品質マネジメントシステムのために採用するすべての要素、要求事項及び規定は、品質マニュアル及び品質プログラム、品質計画、品質記録などの文書化された方針及び手順の形で、体系的かつ整然と文書化されなければならない。

さらに、品質マネジメントシステムの審査のために提出する文書には、特に以下の事項に関する適切な記述を含めなければならない：

1. メーカーの品質目標
2. 事業の組織、特に
   * 重要な手続き、管理職の責任、組織的権限に関するスタッフの責任分担を含む組織構造、
   * 品質マネジメントシステムの運用が効率的であるかどうかを監視する方法、特に、適合しない装置の管理を含め、望ましい設計および装置の品質を達成するシステムの能力を監視する方法、
   * 機器の設計、製造及び／又は最終的な検証及び試験、又はこれらの工程の一部が、他の当事者によって実施される場合、品質マネジメントシステムの効率的な運用を監視する方法、特に、他の当事者に適用される管理の種類及び程度。
   * 製造者が加盟国に登録事業所を有していない場合、委任代理人の指定に関する委任状案と、委任代理人が委任状を受理する旨の意向書；
3. 装置の設計を監視、検証、妥当性確認及び管理するための手順及び技術、並びに対応する文書、並びにこれらの手順及び技術から生じるデータ及び記録。これらの手順および技法は、特に以下を対象とするものとする：
   * 関連する法的要件の特定、適格性評価、分類、同等性の取り扱い、適合性評価手順の選択および遵守のためのプロセスを含む、規制遵守のための戦略、
   * 適用される一般的な安全要求事項および性能要求事項を特定し、適用されるCSおよび選択される場合には整合規格またはその他の適切な解決策を考慮に入れ、これらの要求事項を満たすための解決策を特定する、
   * 附属書Iのセクション3で言及されているリスク管理、
   * 第61条および付属書XIVに基づく臨床評価（市販後の臨床フォローアップを含む）、
   * 適切な前臨床評価、特に附属書Ⅰの第Ⅱ章の要求事項を含む、設計及び構造に関して適用される特定の要求事項を満たすための解決策、
   * 特に附属書Ⅰの第Ⅲ章の要求事項など、機器に添付される情報に関して適用される特定の要求事項を満たすための解決策、
   * 製造の各段階において、図面、仕様書、またはその他の関連文書から作成され、最新の状態に保たれているデバイス識別手順。
   * 設計または品質管理システムの変更管理
4. 製造段階における検証及び品質保証技術、特に滅菌及び関連文書に関して使用される工程及び手順。
5. 製造前，製造中及び製造後に実施する適切な試験及び試験，それらを実施する頻度並びに使用する試験機器。

さらに，製造者は，附属書Ⅱ及び附属書Ⅲで言及されている技術文書へのアクセスを届出機関に認めなければならない。

* 1. 監査

ノーティファイドボディ は、品質マネジメントシステムが第 2.2 項で言及された要求事項に適合しているか否かを審査 しなければならない。製造者が品質マネジメントシステムに関連する整合規格又は CS を使用する場合、届出機関は、これらの規格又は CS への適合性を評価しなければならない。ノーティファイドボディ は、関連する整合規格又は CS を満たす品質マネジメントシステムが、適合していないことを正当に立証しない限り、それらの規格又は CS が対象とする要求事項に適合していると見なさなければならない。

届出機関の審査チームには，附属書 VII の 4.3.から 4.5.に従って当該技術の審査に従事した経験を有するメンバ ー 1 名以上を含まなければならない。そのような経験が直ちに明らかでない場合又は適用できない場合，届出機関は，そのチームの構成に ついて文書化した根拠を提供しなければならない。審査手順には，製造及びその他の関連プロセスを検証するため，製造事業所及び必要に応じて製造 事業者の供給業者及び／又は下請業者の事業所における審査を含まなければならない。

さらに、クラスⅡa及びクラスⅡbの機器の場合、品質マネジメントシステムの審査は、4.4から4.8項に従って代表的に選択された機器の技術文書の審査を伴わなければならない。代表サンプルを選択する際、当該届出機関は、第105条に従ってMDCGが作成した公表ガイダンス、特に技術の新規性、設計、技術、製造及び滅菌方法の類似性、意図された目的、並びに本規則に従って実施された物理的、化学的、生物学的又は臨床的特性等に関する過去の関連する評価の結果を考慮しなければならない。当該届出機関は、採取したサンプルの根拠を文書化しなければならない。

品質マネジメントシステムが本規則の関連規定に適合している場合、通知機関はEU品質マネジメントシステム認証書を発行する。通知機関は、認証書を発行する決定を製造者に通知しなければならない。この決定には、審査の結論および理由付き報告書を含まなければならない。

* 1. 当該製造業者は、品質マネジメントシステム又は対象機器範囲の大幅な変更の計画を、品質マネジメントシステムを承認した届出機関に通知しなければならない。通知機関は，提案された変更を評価し，追加審査の必要性を決定し，それらの変更後においても品質マネジメントシステムが2.2項に言及する要求事項を満たしているかどうかを検証しなければならない。この決定には、評価の結論及び該当する場合には追加審査の結論を含まなければならない。品質マネジメントシステムまたは対象機器範囲の大幅な変更の承認は、EU品質マネジメントシステム認証書の追補の形で行われるものとする。

1. クラスIIa、クラスIIb、クラスIIIの機器に適用されるサーベイランス評価
   1. サーベイランスの目的は、製造者が承認された品質マネジメントシステムから生じる義務を正式に履行していることを確認することである。
   2. 製造者は，特に，現場審査を含むすべての必要な審査を実施し，すべての関連情報を通知機関に提供する権限を通知機関に与えなければならない：

* 品質マネジメントシステムに関する文書
* 代表的な機器のサンプルについて、PMCF計画を含む市販後調査計画及び第87条から第92条に定める自警に関する規定の適用から得られた所見及び結論に関する文書、
* 分析、計算、試験の結果、及び附属書Ⅰの第4節で言及されているリスク管理に関して採用された解決策など、品質マネジメントシステムの設計に関する部分に規定されているデータ。
* 品質管理報告書や試験データ、校正データ、関係者の資格に関する記録など、品質マネジメントシステムの製造に関する部分に規定されているデータ。
  1. ノーティファイドボディ（届出機関）は、当該製造業者が承認された品質マネジメントシステム及び市販後サーベイランス計画を適用していることを確認するため、少なくとも12か月に1回、定期的に適切な監査及び評価を実施しなければならない。これらの審査及び評価には、製造業者の敷地内、及び適切な場合には製造業者の供給業者及び／又は下請業者に対する審査を含むものとする。このような実地審査の際、通知機関は、品質マネジメントシステムが適切に機能していることを確認するため、必要に応じて試験を実施し、又は試験を依頼しなければならない。また，製造者に対し，サーベイランス審査報告書及び試験を実施した場合は試験報告書を提出しなければならない。
  2. 通知機関は，製造事業者及び必要に応じて製造事業者の供給事業者及び／又は下請事業者に対し，少なくとも 5 年に 1 回，抜き打ち監査を無作為に実施しなければならず，これは，第 3.3 節で言及した定期的なサーベイランス審査と組み合わせてもよいし，サーベイランス審査に加えて実施してもよい。通知機関は，そのような抜き打ち現地審査に関する計画を策定しなければならないが，製造事業者に開示してはならない。

このような抜き打ち現地審査において、届出機関は、製造された装置が技術文書に適合していることを検証するために、製造された装置の適切なサンプル又は製造工程からの適切なサンプルを試験しなければならない。抜き打ちの実地審査に先立ち、届出機関は、関連するサンプリング基準及び試験手順を規定しなければならない。

第 52 条(8)の第 2 号に規定する装置を除き，第 2 号に規定するサンプリングに代えて，又はこれ に加えて，通知機関は，製造された装置が技術文書に適合していることを検証するために，市 場から装置のサンプルを採取しなければならない。サンプリングに先立ち、当該届出機関は、関連するサンプリング基準及び試験手順を規定しなければならない。

通知機関は，該当する場合，サンプル試験結果を含む現地審査報告書を当該製造事業者に提供しなけ ればならない。

* 1. クラス IIa 及びクラス IIb 機器の場合，サーベイランス評価には，2.3 の第 2 段落に従って届出機関 によって文書化された根拠に従って選択された更なる代表試料に基づき，当該機器又は装置に関する 4.4 から 4.8 に言及する技術文書の評価も含まなければならない。

クラス III 機器の場合、サーベイランス評価には、適切な場合、製造又は購入された部品及び／又は材料の数量が完成した機器の数量と一致していることの確認を含め、機器の完全性に不可欠な承認された部品及び／又は材料の試験も含まれるものとする。

* 1. 届出機関は、審査チームの構成が、関係する機器、システム及びプロセスの評価について十分な経験を有し、継続的な客観性及び中立性を有するようにしなければならない。原則として、主任審査員は、同一の製造事業者に関して、連続して 3 年を超えて審査を指揮したり、審査に立ち会ったりしてはならない。
  2. 製造された機器から採取されたサンプルまたは市場から採取されたサンプルと、技術文書または承認された設計に規定された仕様との間に乖離があることを通知機関が発見した場合、当該証明書を一時停止もしくは撤回するか、または制限を課さなければならない。

第二章

**技術文書の評価**

1. クラスIII機器及び第52条第4項第2号にいうクラスIIb機器に適用される技術文書の評価
   1. 第2項に規定された義務に加えて，製造者は，上市又は使用開始が計画され，第2項に言及された品質マネジメン トシステムが適用される機器に関する技術文書の審査申請書を通知機関に提出しなければならない。
   2. 申請書には，当該装置の設計，製造及び性能を記載しなければならない。申請書には，附属書Ⅱ及びⅢで言及されている技術文書を含めなければならない。
   3. 届出機関は、当該技術及びその臨床応用に関する確かな知識及び経験を有する、届出機関に雇用された職員により申請を審査するものとする。ノーティファイドボディ は、規則の関連要求事項への適合性の評価を可能にするために、更なる試験を実施させるか、又は更なる証拠の提出を要求することにより、申請書を完成させることを要求することができる。通知機関は、機器に関して適切な物理的試験又は実験室試験を実施するか、又は製造者にそのような試験を実施するよう要請しなければならない。
   4. 届出機関は、製造業者が臨床評価報告書に提示した臨床的根拠及び実施された関連する臨床評 価をレビューしなければならない。届出機関は、十分な臨床専門知識を有する機器審査員を雇用し、必要な場合には、当該機器又は当該機器が使用される臨床状態に関連する直接的かつ最新の経験を有する外部の臨床専門家を当該審査の目的のために利用しなければならない。
   5. 通知機関は、臨床エビデンスの一部又は全部が、審査対象の機器と同等であると主張される機 器のデータに基づいている状況においては、新たな適応症や革新性などの要素を考慮し、当該 データを使用することの適合性を評価しなければならない。届出機関は、主張された同等性、及び適合性を証明するためのデータの妥当性及び適切性に関する結論を明確に文書化しなければならない。製造者が革新的であると主張する又は新たな適応症について主張する機器の特性について、届出機関は、特定の主張が具体的な前臨床及び臨床データ並びにリスク分析によってどの程度裏付けられているかを評価しなければならない。
   6. 届出機関は、臨床エビデンス及び臨床評価が適切であることを検証し、関連する一般的な安全性及び性能要件への適合性に関して製造業者が導き出した結論を検証しなければならない。その検証には、ベネフィット・リスクの判定、リスク管理、使用説明書、使用者教育及び製造業者の市販後調査計画の妥当性の検討を含み、該当する場合には、提案されたPMCF計画の必要性及び妥当性の検討を含むものとする。
   7. 臨床エビデンスの評価に基づき、通知機関は、臨床評価及びベネフィット・リスクの判定を検討し、市販後調査及びPMCFデータから得られる臨床エビデンスの更新を通知機関が検討できるように、特定のマイルストーンを定める必要があるかどうかを検討しなければならない。
   8. 通知された機関は、その評価結果を臨床評価評価報告書に明確に記録しなければならない。
   9. 通知機関は、臨床評価評価報告書を含む技術文書評価報告書を製造業者に提出しなければならない。機器が本規則の関連規定に適合している場合、通知機関はEU技術文書評価証明書を発行しなければならない。この証明書には、技術文書評価の結論、証明書の有効条件、承認された設計の識別に必要なデータ、および必要に応じて、機器の意図された目的の説明を記載しなければならない。
   10. 承認された装置を変更する場合、その変更が装置の安全性及び性能又は装置の使用条件に影響する可能性がある場合には、EU技術文書評価証明書を発行した届出機関の承認を必要とする。製造者は、上記のいずれかの変更を導入することを計画する場合、EU技術文書評価証明書を発行した通知機関にその旨を通知しなければならない。ノーティファイドボディ は、計画された変更を評価し、計画された変更が第 52 条に従って新たな適合性評価を必要とするか、 EU 技術文書評価証明書の追補によって対処できるかどうかを決定しなければならない。後者の場合、ノーティファイドボディ は変更を評価し、その決定を製造者に通知し、変更が承認された場合は、EU技術文書評価証明書の追補を製造者に提供しなければならない。
2. 具体的な追加手続き
   1. 特定のクラスIIIおよびクラスIIb機器の評価手順
3. クラスⅢの植込み型器具、及び6.4.項の医薬品の投与及び／又は除去を目的とするクラスⅡbの能動型器具の場合（規則12）。第61条(12)で言及される製造業者の臨床評価報告書を裏付ける臨床データの質を検証した後、届出機関は、製造業者から提供された臨床エビデンス、特に、ベネフィット・リスクの判定、医療上の適応症又は効能を含む意図された目的と当該エビデンスの整合性、及び第10条(3)及び附属書XIVのパートBで言及されるPMCF計画に関する結論を記載した臨床評価評価報告書を作成しなければならない。

届出機関は、附属書Ⅱの6.1項の(c)及び(d)で言及されている製造業者の臨床評価文書とともに、その臨床評価評価報告書を欧州委員会に送付しなければならない。

欧州委員会は、これらの文書を直ちに第106条で言及されている関連専門家パネルに送付しなければならない。

1. 通告を受けた機関は，(a)の結論を当該専門家パネルに提示するよう要請されることがある。
2. 専門家委員会は、委員会の監督の下、以下のすべての基準に基づいて決定する：
   1. 当該機器または関連する臨床処置の新規性、および臨床上または健康上重大な影響を及ぼす可能性があること；
   2. 特定のカテゴリーまたはグループの機器のベネフィット・リスク・プロフィールが著しく不利に変化すること。これは、コンポーネントまたは原材質に関して、あるいは機器が故障した場合の健康への影響に関して、科学的に妥当な健康上の懸念があるためである；
   3. 特定のカテゴリーまたは機器グループに関して、第87条に従って報告される重大インシデントの割合が著しく増加した場合、

製造業者から提供された臨床エビデンスに基づく届出機関の臨床評価評価報告書について、特に、ベネフィット・リスク・デターミネーション、そのエビデンスと医療上の適応及びPMCF計画との整合性に関する科学的意見を提供するかどうか。この科学的意見は、(a)で言及した委員会からの文書を受領した日から60日以内に提出されなければならない。(i)、(ii)および(iii)の基準に基づいて科学的意見を提供することを決定した理由を、科学的意見に含めるものとする。提出された情報が、専門家パネルが結論を出すのに十分でない場合には、その旨を科学的意見に記載しなければならない。

1. この場合、専門家委員会は、欧州委員会の監督の下、(c)に定める基準に基づいて、科学的意見を提供しないことを決定することができる。専門家委員会は、その期限内に、その決定の理由を通知団体及び欧州委員会に提出しなければならない。
2. 専門家パネルは、欧州委員会から文書を受け取ってから21日以内に、Eudamedを通じて、(c)に従って科学的意見を提出する意向であるか、(d)に従って科学的意見を提出しない意向であるかを欧州委員会に通知しなければならない。
3. 60日以内に意見書が提出されなかった場合、通知機関は当該機器の認証手続を進めることができる。
4. 届出機関は、専門家パネルの科学的意見に示された見解を十分に考慮しなければならない。専門家パネルが、臨床エビデンスのレベルが十分でない、又はベネフィット・リスクの判定、医療上の適応症を含む意図された目的とそのエビデンスの整合性、及びPMCF計画との整合性に重大な懸念を生じさせるものであると認める場合、届出機関は、必要に応じて、次のことを行わなければならない、製造業者に対し、その適合性評価報告書において、当該機器の意図された用途を特定の患者群又 は特定の医療適応症に限定すること、及び／又は、認証書の有効期間に制限を課すこと、特定の PMCF 調査を実施すること、使用説明書又は安全性及び性能の概要を適合させること、又 は、必要に応じてその他の制限を課すことを助言すること。また、欧州委員会は、第109条を損なうことなく、専門家パネルの科学的意見と、届出機関が提出した正当な理由の書面の両方を、Eudamedを通じて公開するものとする。
5. 欧州委員会は、加盟国および関連する科学専門家と協議の上、2020年5月26日までに、(c)の基準を一貫して解釈するためのガイダンスを専門家パネルに提供する。
   1. 医薬品を組み込んだ器具の場合の手続き
6. ヒト血液またはヒト血漿に由来する医薬品を含む、個別に使用された場合、指令 2001/83/EC の第 1 条の 2 項の意味において医薬品とみなされる可能性があり、かつ、装置の作用に付随する作用を有する物質を、装置が一体として組み込んでいる場合、その物質の品質、安全性および有用性は、指令 2001/83/EC の附属書 I に指定されている方法の類推によって検証されるものとする。
7. EU技術文書評価証明書を発行する前に、通知機関は、装置の一部としての物質の有用性を確認し、装置の意図された目的を考慮した上で、指令2001/83/ECに従って加盟国が指定する主務官庁の一つ、またはEMA（本項では、この点に関してどちらが諮問を受けたかによって「諮問を受けた医薬品当局」と呼ばれる）のいずれかに、装置への物質の組み込みの利益またはリスクを含む物質の品質及び安全性に関する科学的意見を求めるものとする。ヒト血液又は血漿の誘導体、又は単独で使用された場合、専ら規則(EC) No 726/2004の附属書の適用範囲に属する医薬品とみなされる可能性がある物質が機器に組み込まれる場合、届出機関はEMAの意見を求めなければならない。
8. 意見を述べる際、諮問を受けた医薬品当局は、製造工程及び届出機関が決定した当該物質の機器への組み込みの有用性に関するデータを考慮しなければならない。
9. 諮問を受けた医薬品当局は、すべての必要書類を受領してから210日以内に、その意見を届出団体に提出しなければならない。
10. 諮問を受けた医薬品当局の科学的意見及びその意見の更新の可能性は、当該機器に関する届出機関の文書に含まれるものとする。届出機関は、決定を行う際に、科学的意見に示された見解を十分に考慮しなければならない。通知機関は、科学的意見が不利なものである場合、証明書を交付せず、その最終決定を諮問を受けた医薬品当局に伝えなければならない。
11. 製造業者は、機器に組み込まれる補助物質について、特にその製造工程に関連する変更が行われる前に、その変更について届出機関に通知しなければならない。当該届出機関は、補助物質の品質及び安全性に変更がないことを確認するため、諮問を受けた医薬品当局の意見を求めなければならない。諮問を受けた医薬品当局は、変更が、当該物質の機器への組み込みに関して以前に確立されたリスク又は便益に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、届出機関が決定した当該物質の機器への組み込みの有用性に関するデータを考慮しなければならない。諮問を受けた医薬品当局は、変更に関するすべての必要書類を受領した後60日以内に意見を提出しなければならない。諮問を受けた医薬品当局が提出した科学的意見が不利なものである場合、届出機関は、EU技術文書評価証明書の追補を交付してはならない。届出機関は、その最終決定を諮問を受けた医薬品当局に伝えなければならない。
12. 諮問を受けた医薬品当局が、当該物質の装置への組込みに関して以前に確立されたリスク又は便益に影 響を及ぼす可能性のある付属物質に関する情報を入手した場合、その情報が、当該物質の装置への組 み込みに関して以前に確立されたリスク又は便益に影響を及ぼすか否かについて、通知機関に助言しなけ ればならない。通知機関は、適合性評価手順の評価を再考する際に、その助言を考慮しなければならない。
    1. ヒトもしくは動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造された、または組み込んで製造された器具のうち、生存不能または生存不能となった器具の場合の手順
       1. ヒト由来の組織もしくは細胞またはその誘導体
          1. 第 1 条(6)の(g)に従い本規則の対象となるヒト由来の組織又は細胞の派生物を利用して製造された装置、及び、指令 2004/23/EC の対象となるヒト由来の組織又は細胞、又はその派生物を一体として組み込んだ装置であって、装置の作用に付随する作用を有するものについては、届出機関は、以下を行うものとする、EU技術文書評価証明書を発行する前に、指令2004/23/ECに従って加盟国が指定する所轄官庁（「ヒト組織・細胞所轄官庁」）の1つから、ヒト由来の組織または細胞、またはその誘導体の寄贈、調達、検査に関連する側面に関する科学的意見を求めなければならない。届出機関は、特に、問題のヒト組織または細胞の非生存性、その提供、調達および試験、ならびにヒト由来の組織または細胞またはその誘導体の装置への組み込みのリスクまたは利益に関する情報を提供する予備適合性評価の概要を提出しなければならない。
          2. すべての必要書類を受領してから120日以内に、ヒト組織・細胞の所轄官庁は、届出団体に意見を提出しなければならない。
          3. ヒト組織・細胞に関する所轄官庁の科学的意見及びその更新の可能性は、当該機器に 関する届出機関の文書に記載しなければならない。通知機関は、その決定を行う際、ヒト組織・細胞所轄当局の科学的意見に示された見解を十分に考慮するものとする。当該科学的意見が不利なものである場合、届出機関は証明書を交付しないものとする。また、最終決定を当該ヒト組織・細胞所轄庁に伝えなければならない。
          4. 製造者は、機器に組み込まれるヒト由来の非可逆組織若しくは細胞又はそれらの誘導体に関して、特にそれらの寄贈、試験又は調達に関連する変更が行われる前に、意図する変更について届出機関に通知しなければならない。届出機関は、機器に組み込まれたヒト由来の組織若しくは細胞又はそれらの誘導体の品質及び安全性が維持されていることを確認するため、最初の協議に関与した当局に協議するものとする。当該ヒト組織・細胞所轄庁は、その変更が、ヒト由来の組織若しくは細胞又はそれらの誘導体の機器への追加について確立されたベネフィット・リスク比に悪影響を及ぼさないことを確実にするため、届出機関が決定したヒト由来の組織若しくは細胞又はそれらの誘導体の機器への組み込みの有用性に関するデータを考慮するものとする。通知機関は、意図された変更に関するすべての必要書類を受領してから60日以内に意見を述べなければならない。通知機関は、科学的意見が不利なものであった場合、EU技術文書評価証明書の追補を交付せず、その最終決定を当該ヒト組織・細胞所轄庁に伝えなければならない。
       2. 動物由来の組織もしくは細胞、またはその誘導体

規則(EU)No 722/2012で言及されているように、生存不能となった動物組織を利用して製造された機器、または動物組織由来の生存不能な製品を利用して製造された機器の場合、届出機関は、同規則で規定されている関連要件を適用するものとする。

* 1. 人体に吸収される物質または人体に局所的に拡散する物質の組み合わせで構成される装置の場合の手順

1. 身体の開口部を介して人体に導入されるか、または皮膚に適用され、人体に吸収されるか、または人体に局所的に分散することを意図した物質または物質の組み合わせで構成される装置の品質および安全性は、該当する場合、および本規則でカバーされていない要件に関してのみ、吸収、分布、代謝、排泄、局所耐性、毒性、他の装置、医薬品または他の物質との相互作用、および副作用の可能性の評価に関して指令2001/83/ECの附属書Iに規定された関連要件に従って検証されるものとする。
2. さらに、意図された目的を達成するために人体に全身的に吸収される機器またはその代謝産物については、届出機関は、指令2001/83/ECに従って加盟国が指定する所轄当局の1つまたはEMAから科学的意見を求めるものとし、この点に関してどちらが諮問を受けたかによって、本項ではいずれかを「諮問を受けた医薬品当局」と呼ぶものとする。
3. 諮問を受けた医薬品当局の意見は、すべての必要書類を受領してから150日以内に作成されなければならない。
4. 諮問を受けた医薬品当局の科学的意見及び可能な更新は、当該機器に関する届出機関の文書に含まれるものとする。届出機関は、決定を行う際に科学的意見に示された見解を十分に考慮し、その最終決定を諮問を受けた医薬品当局に伝えなければならない。
5. 第1条(8)にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品とみなされる医薬品を一体として組み込んだ器具の場合のバッチ検証

個別に使用された場合、ヒト血液由来の医薬品とみなされる医薬品を一体として組み込んだ機器の各バッチの製造完了時

又は第 1 条(8)の第 1 号に言及するヒト血漿を製造する場合、製造者は、指令 2001/83/EC の第 114 条(2)に従って加盟国の検査機関又は加盟国がその目的のために指定した検査機関が発行した、装置のバッチのリリースを通知機関に通知し、装置に使用されるヒト血液又は血漿誘導体のバッチのリリースに関する公式証明書を送付するものとする。

第三章

**管理規定**

1. 製造者または製造者が加盟国に登録事業所を有しない場合、その公認代理人は、最後の器具が上市されてから10年以内、植込み型器具の場合は15年以内に終了する期間、所轄当局の裁量に委ねなければならない：

* EU適合宣言
* 第2.1項第5号に記載された文書、特に第2.2項第2号(c)に記載された手続きから生じたデータおよび記録、
* セクション2.4で言及されている変更に関する情報、
* セクション4.2で言及されている文書、および
* この附属書で言及されている通告機関の決定及び報告。

1. 各加盟国は、自国内に設立された製造業者またはその公認代理店が、当該期間の終了前に倒産または事業活動を停止した場合に備え、第7項に記載された書類を同項に記載された期間、管轄当局が自由に保管できるよう義務付けるものとする。

*付録X*

**型式検査に基づく適合性評価**

1. EU型式試験とは、ノーティファイドボディが、その技術文書および関連するライフサイクルプロセス、ならびに想定されるデバイス製造の対応する代表サンプルを含むデバイスが、本規則の関連規定を満たしていることを確認し、証明する手続きである。
2. 申し込み

製造者は，ノーティファイドボディに審査申請を行わなければならない。申請書には以下を記載すること：

* 製造者名及び製造者の登録事業所所在地，並びに承認代理人による申請の場合は，承認代理人名及びその登録事業所所在地、
* 附属書Ⅱ及びⅢで言及されている技術文書。申請者は，製造が予定されている装置の代表的な見本（「型式」）を通知機関に提供しなければならない。届出機関は，必要に応じ，他の試料を要求することができる。
* 同じ型式について他のいずれの通知機関にも申請していない旨の書面による宣言書、又は他の通知機関が最終的な評価を行う前に、他の通知機関によって拒否されたか、又は製造者若しくはその認定代理人によって取り下げられた同じ型式についての以前の申請に関する情報。

1. 評価

通知された機関は、以下のことを行わなければならない：

1. 当該技術及びその臨床応用に関する確かな知識と経験を有するスタッフを用いて、申請 書を審査すること。届出機関は、本規則の関連要求事項への適合性を評価できるようにするため、更なる試験を実施させるか、又は更なる証拠の提出を要求することにより、申請書を完成させることを要求することができる。通知機関は、機器に関して適切な物理的試験又は実験室試験を実施するか、又は製造者にそのような試験の実施を要請しなければならない；
2. また、第 8 条で言及される該当規格又は該当する CS に準拠して設計された項目を記録し、第 8 条で言及される該当規格又は該当する CS に準拠して設計されていない項目を記録する；
3. 附属書 XIV の第 4 節に従って，製造事業者が臨床評価報告書に記載した臨床エビデンスを審査 する。届出機関は、十分な臨床的専門知識を有する機器審査員を雇用し、必要であれば、当該機器又は当該機器が使用される臨床状態に関連する直接的かつ最新の経験を有する外部の臨床専門家を当該審査の目的のために利用しなければならない；
4. 臨床エビデンスの一部又は全部が、審査対象の機器と類似又は同等であると主張される機器のデー タに基づいている状況においては、新たな適応症や革新性などの要素を考慮して、当該データを使用す ることの適合性を評価すること。届出機関は、主張された同等性、及び適合性を証明するためのデータの妥当性及び適切性に関する結論を明確に文書化しなければならない；
5. (i)のEU型式審査報告書の一部として、前臨床及び臨床評価評価報告書にその評価結果を明確に記載すること；
6. 第 8 条又は CS に言及された規格が適用されていない場合、製造者が採用した解決策が本規則に規定された一般的な安全性及び性能要件を満たしているかどうかを検証するために必要な適切な評価及び物理的又は実験室での試験を実施又は手配すること。意図したとおりに動作させるために装置を他の装置または機器に接続しなければならない場合、製造者が指定した特性を有するそのような装置または機器に接続したときに、その装置が一般的な安全要件および性能要件に適合していることを証明しなければならない；
7. 製造者が関連する整合規格を適用することを選択した場合，その規格が実際に適用されているかどうかを検証するために必要な適切な評価及び物理的又は実験室的試験を実施又は手配すること；
8. 必要な査定および試験を実施する場所について、申請者と合意する。
9. (a)から(g)に基づいて実施された評価および試験の結果について、EU型式試験報告書を作成する。
10. 証明書

型式が本規則に適合している場合、ノーティファイドボディはEU型式試験証明書を発行する。証明書には、製造者の名称及び住所、型式審査評価の結論、証明書の有効条件、並びに承認された型式の識別に必要なデータを記載するものとする。証明書は附属書 XII に従って作成しなければならない。文書の関連部分は証明書に添付し、その写しを通 知機関に保管させなければならない。

1. タイプの変更
   1. 申請者は、EU型式検査証明書を発行したノーティファイド・ボディに、承認された型式の計画された変更、またはその意図された目的および使用条件を通知しなければならない。
   2. 意図された目的および使用条件の制限を含む、承認された装置の変更は、そのような変更が、一般的な安全性および性能要件への適合、または製品の使用条件への適合に影響を及ぼす可能性がある場合、EU型式検査証明書を発行した通知機関の承認を必要とする。通知機関は、計画された変更を検討し、その決定を製造者に通知し、EU型式検査報告書の補足を製造者に提供しなければならない。承認された型式に対する変更の承認は、EU型式検査証明書の追補の形で行われる。
   3. 承認された装置の意図された使用目的及び使用条件の変更は、意図された使用目的及び使用条件の制限を除き、適合性評価を新たに申請する必要がある。
2. 具体的な追加手続き

附属書IXの第5項は、EU技術文書審査証明書への言及はEU型式審査証明書への言及と理解するという但し書きを付して適用されるものとする。

1. 行政規定

製造者または製造者が加盟国に登録事業所を有しない場合、その公認代理人は、最後の器具が上市されてから10年以内、植込み型器具の場合は15年以内に終了する期間、所轄当局の裁量に委ねなければならない：

* 第2項の2番目のインデントで言及されている文書、
* セクション5で言及された変更に関する情報、および
* EU型式検査証明書、科学的意見書、報告書及びそれらの追加／補足資料の写し。附属書IXの第8項を適用する。

*付属書XI*

**製品適合性検証に基づく適合性評価**

1. 製品適合性検証に基づく適合性評価の目的は、機器がEU型式検査証明書が発行された型式に適合していること、および機器に適用される本規則の規定を満たしていることを確認することである。
2. EU型式検査証明書が附属書Xに従って発行された場合、製造者は、本附属書のパートA（製造品質保証）に定める手順又はパートB（製品検証）に定める手順のいずれかを適用することができる。
3. 上記第 1 節及び第 2 節の適用除外として、附属書 II 及び III に規定する技術文書の作成と本附属書の手 順は、クラス IIa 機器の製造事業者も適用することができる。

パートA

**生産品質保証**

1. 製造者は、当該機器の製造について承認された品質マネジメントシステムが実施されていることを確認し、第6項に規定する最終検証を実施し、第7項に規定するサーベイランスを受けなければならない。
2. 製造者は、第4項に定められた義務を果たした場合、適合性評価手続の対象となった機器について、第19条および付属書IVに従ってEU適合宣言書を作成し、保管しなければならない。EU適合宣言書を発行することにより、製造者は、当該機器がEU型式検査証明書に記載された型式に適合し、当該機器に適用される本規則の要件を満たしていることを保証し、宣言したものとみなされる。
3. 品質マネジメントシステム
   1. 製造者は，その品質マネジメントシステムの審査申請をノーティファイド機関に提出しなければならない。申請書には以下の事項を記載しなければならない：
      * 附属書IXのセクション2.1に記載されているすべての要素、
      * 承認された型式について、付属書IIおよびIIIで言及されている技術文書。
      * EU型式検査証明書が、申請書を提出したのと同じノーティファイド・ボディによって発行された場合は、技術文書及びその更新、発行された証明書への言及も申請書に含まなければならない。
   2. 品質マネジメントシステムの実施は、EU型式検査証明書に記載された型式及び各段階の機器に適用される本規則の規定の遵守を確実にするものでなければならない。製造者が品質マネジメントシステムのために採用するすべての要素、要求事項および規定は、品質マニュアルおよび品質プログラム、品質計画、品質記録などの文書化された方針および手順の形で、体系的かつ整然と文書化されなければならない。

その文書には，特に，附属書IXの2.2項の(a)，(b)，(d)及び(e)に列挙されたすべての要素に関する適切な記述を含まなければならない。

* 1. 附属書IXの2.3項の第1項及び第2項が適用される。

品質管理システムが、EU型式検査証明書に記載された型式に適合し、かつ、本規則の関連規定に適合していることを保証するものである場合、届出機関は、EU品質保証証明書を発行しなければならない。通知機関は、証明書を発行する決定を製造者に通知しなければならない。この決定には、通知機関の審査の結論と理由ある評価を含めるものとする。

* 1. 附属書IXの2.4項が適用される。

1. 監視

附属書IXの第3.1項、第3.2項の第1、第2及び第4インデント、第3.3項、第3.4項、第3.6項及び第3.7項が適用されるものとする。

クラスIIIの機器の場合、サーベイランスには、製造又は購入された原材料又は重要な構成要素の数量が、その型式に対して承認され、かつ、完成した機器の数量と一致していることのチェックも含まれるものとする。

1. 第1条(8)にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品とみなされる医薬品を一体として組み込んだ器具の場合のバッチ検証。

第1条(8)第1号にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品とみなされる医薬品を不可欠な部分として組み込んだ装置の各バッチの製造が完了した時点で、製造者は、通知機関に装置のバッチの出荷を通知し、加盟国の検査機関又は装置に使用されたヒト血液又は血漿の誘導体のバッチの出荷に関する公式証明書を送付しなければならない、製造者は、指令2001/83/ECの第114条(2)に従い、加盟国の検査機関又は加盟国がその目的のために指定した検査機関が発行した、機器のバッチのリリースを通知機関に通知し、機器に使用されるヒト血液又はヒト血漿誘導体のバッチのリリースに関する公式証明書を送付しなければならない。

1. 行政規定

製造者または製造者が加盟国に登録事業所を有しない場合、その公認代理人は、最後の器具が上市されてから10年以内、植込み型器具の場合は15年以内に終了する期間、所轄当局の裁量に委ねなければならない：

* EU適合宣言
* 附属書IX.2.1項の5番目のインデントで言及されている文書、
* 附属書Xで言及されているEU型式検査証明書を含む，附属書IXの2.1項の8番目のインデントで言及されている文書、
* 附属書IXの2.4節で言及されている変更に関する情報。
* 附属書IXの2.3節，3.3節及び3.4節で言及されている通告機関の決定及び報告書。附属書 IX の第 8 節を適用する。

1. クラスIIa機器への適用
   1. 第5項の適用除外により、EU適合宣言書により、製造者は、当該クラスIIaの機器が付属書IIおよびIIIに記載された技術文書に準拠して製造され、当該機器に適用される本規則の要件を満たしていることを保証し、宣言するものとみなされる。
   2. クラスⅡaの機器については、6.3項で言及される評価の一環として、代表的に選択された機器の附属書Ⅱ及びⅢで言及される技術文書が本規則に適合しているか否かを、届出機関が評価しなければならない。

代表的な一つ又は複数の機器のサンプルを選択する際、届出機関は、技術の新規性、設計、技 術、製造及び滅菌方法における類似性、意図される用途、並びに本規則に従って実施された従前の関 連評価（物理的、化学的、生物学的又は臨床的特性に関するもの等）の結果を考慮しなければならな い。届出機関は、採取した器具のサンプル又はサンプルの根拠を文書化しなければならない。

* 1. 第10.2.項に基づく審査により、当該クラスⅡa機器が附属書Ⅱ及びⅢに記載された技術文書に適合し、かつ、当該機器に適用される本規則の要件を満たしていることが確認された場合、通知機関は、本附属書の本編に従って証明書を発行するものとする。
  2. 機器の初期適合性評価のために採取した試料に追加する試料は，第 7 節に言及するサーベイランス評価の 一部として，通知機関が評価するものとする。
  3. 第6項の適用除外により、製造者またはその認定代理人は、最後の機器が上市されてから10年を超えない期間、所轄当局の自由になるように保管しなければならない：
     + EU適合宣言
     + 付属書IIおよびIIIで言及されている技術文書、および
     + 第10.3項の証明書。附属書 IX 第 8 項が適用されるものとする。

パートB

**製品検証**

1. 製品検証とは、製造されたすべての機器の検査の後、製造者が第19条および附属書IVに従ってEU適合宣言書を発行することにより、第14項および第15項に規定する手続きを経た機器が、EU型式検査証明書に記載された型式に適合し、かつ、当該機器に適用される本規則の要件を満たしていることを保証し、宣言する手続きであると理解されるものとする。
2. 製造者は、製造工程が、EU 型式検査証明書に記載された型式及び当該機器に適用される規則 の要件に適合する機器を確実に製造するために必要なすべての措置を講じるものとする。製造開始前に、製造者は、製造工程を定義する文書、特に必要な場合には滅菌に関する文書、ならびに、均質な製造を確保するために実施されるすべての日常的な事前確立された手順、および、適切な場合には、EU型式検査証明書に記載された型式および機器に適用される本規則の要求事項への機器の適合性を確保するために実施されるすべての日常的な事前確立された手順を準備するものとする。

さらに、無菌の状態で上市される医療機器について、無菌性を確保・維持するために設計された製造工程に限り、製造者は、第6項及び第7項の規定を適用するものとする。

1. 製造業者は、PMCF 計画を含む市販後調査計画、及び第 VII 章に規定される自警及び市販後調査システ ムに関する規定から生じる製造業者の義務の遵守を確保する手順を制定し、常に最新の状態に保つことを約束するものとする。
2. 通知機関は、第15項に規定されるとおり、すべての製品を検査・試験することにより、当該機器の規則要求事項への適合性を検証するために、適切な検査・試験を実施しなければならない。

本節第1項で言及される検査および試験は、無菌性を確保するために設計された製造工程の側面には適用されない。

1. すべての製品の検査とテストによる検証
   1. 各機器は個別に検査され、必要に応じて、EU 型式審査証明書に記載された型式との適合性及び機器に適用される本規則の要求事項との適合性を検証するために、第 8 条に言及された関連規格又は標準に定義された適切な物理的試験若しくは実験室試験、又は同等の試験及び評価が実施されなければならない。
   2. ノーティファイドボディ（Notified Body）は、承認された各機器にその識別番号を付し、または付した上で、実施された試験および評価に関するEU製品検証証明書を作成しなければならない。
2. 第1条(8)にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品とみなされる医薬品を一体として組み込んだ器具の場合のバッチ検証。

第1条(8)第1号にいうヒト血液又はヒト血漿に由来する医薬品とみなされる医薬品を不可欠な部分として組み込んだ装置の各バッチの製造が完了した時点で、製造者は、通知機関に装置のバッチの出荷を通知し、加盟国の検査機関又は装置に使用されたヒト血液又は血漿の誘導体のバッチの出荷に関する公式証明書を送付しなければならない、製造者は、指令2001/83/ECの第114条(2)に従って加盟国の検査機関又は加盟国がその目的のために指定した検査機関により発行された、機器のバッチのリリースを通知機関に通知し、機器に使用されるヒト血液又はヒト血漿誘導体のバッチのリリースに関する公式証明書を送付しなければならない。

1. 行政規定

製造者またはその認定代理人は、最後の器具が上市されてから10年以内、植込み型器具の場合は15年以内に終了する期間、所轄当局の自由になるように保管しなければならない：

* EU適合宣言
* 第12条で言及されている文書、
* 第 15.2 項で言及されている証明書、および
* 附属書IXの第8項が適用される。

1. クラスIIa機器への適用
   1. 第11項の適用除外により、EU適合宣言書により、製造者は、当該クラスIIaの機器が付属書IIおよびIIIに記載された技術文書に準拠して製造され、当該機器に適用される本規則の要件を満たしていることを保証し、宣言するものとみなされる。
   2. 第 14 項に従ってノーティファイドボディが実施する検証は、当該クラス IIa 機器が附属書 II 及び III に記載された技術文書、並びに当該機器に適用される本規則の要求事項に適合していることを確認することを目的とする。
   3. 第18.2項の検証により、当該クラスⅡa装置が附属書Ⅱ及びⅢに記載された技術文書に適合し、かつ、当該装置に適用される本規則の要件を満たしていることが確認された場合、通知機関は、本附属書の本編に従って証明書を発行するものとする。
   4. 第17条の適用除外として、製造者またはその認定代理人は、最後の機器が上市されてから10年を超えない期間、所轄当局の自由になるように保管しなければならない：
      * EU適合宣言
      * 付属書IIおよびIIIで言及されている技術文書、および
      * 第18.3項の証明書。附属書 IX 第 8 項が適用されるものとする。

*付録12*

**ノーティファイド・ボディが発行した証明書**

第一章

**一般要件**

1. 証明書は、当組合の公用語の一つで作成されるものとする。
2. 各証明書は、1 つの適合性評価手順にのみ言及するものとする。
3. 証明書は、一の製造者のみに発行されるものとする。証明書に記載される製造者の名称および住所は、第 30 条にいう電子システムに登録されたものと同一でなければならない。
4. 証明書の範囲は、対象となる機器または装置を明確に特定するものとする：
   1. EU技術文書評価証明書、EU型式試験証明書及びEU製品検証証明書には、機器又は装置の名称、型式及び種類を含む明確な識別、製造者が使用説明書に記載し、適合性評価手順において当該装置が評価された使用目的、リスク分類及び第27条(6)で言及される基本UDI-DIを記載しなければならない；
   2. EUの品質マネジメントシステム証明書およびEUの品質保証証明書には、機器または機器群の識別、リスク分類、およびクラスIIbの機器については、意図された目的を含めなければならない。
5. ノーティファイドボディ は、要求があれば、どの（個々の）機器が認証書の対象であるかを証明できなければならない。ノーティファイドボディ は、認証書の対象となる機器を、その分類を含めて決定できるシステムを構築しな ければならない。
6. 証明書には、該当する場合、その対象となる機器または装置の上市には、本規則に従って 発行された別の証明書が必要である旨の注記を含めるものとする。
7. 第52条(7)に従ってノーティファイド・ボディの関与が要求されるクラスI機器のEU品質マネジメントシステム認証書及びEU品質保証書には、ノーティファイド・ボディによる品質マネジメントシステムの審査が同項に基づき要求される側面に限定されたものである旨を記載しなければならない。
8. 証明書が追補、変更、または再発行される場合、新しい証明書には、変更箇所を明記した上で、前 証明書への言及およびその発行日を記載するものとする。

第二章

**証明書の最低内容**

1. 届出機関の名称、住所、識別番号；
2. 製造者の名前と住所、および該当する場合は、認定代理店の名前と住所；
3. 証明書を識別する一意の番号；
4. 既に発行されている場合は，第31条(2)にいう製造事業者のSRN；
5. 発行日
6. 有効期限
7. 第 I 部第 4 節に規定されているように、該当する場合、機器又は装置の明確な識別に必要なデー タ；
8. 該当する場合は、第 I 章第 8 節に明記されている以前の証明書への言及；
9. 本規則及び適合性評価が実施された関連附属書に言及すること；
10. 例えば，関連する CS，整合規格，試験報告書及び監査報告書への言及；
11. 該当する場合は、対象となる機器または装置の上市に必要な技術文書またはその他の証明書の該当箇所を参照すること；
12. 該当する場合は、届出機関によるサーベイランスに関する情報；
13. 関連する附属書に関するノーティファイドボディの適合性評価の結論；
14. 証明書の有効性に関する条件または制限；
15. 適用される国内法に従い、届出機関の法的拘束力のある署名。

*付録13*

**カスタムメイド機器の手順**

1. 特注品の場合、製造者またはその認定代理人は、以下のすべての情報を含む明細書を作成しなければならない：
   * 製造者の名前と住所、すべての製造拠点、
   * 該当する場合は、委任された代理人の氏名と住所、
   * データにより、当該デバイスの識別が可能となる、
   * その装置が特定の患者または使用者専用であることを、名称、頭字語、または数字コードで特定した文言、
   * 処方箋を作成した者であって、その専門的資格により国内法によってその権限を与えられている者の氏名、および、該当する場合には、当該医療機関の名称、
   * 処方箋に示された製品の特定の特性、
   * 当該機器が附属書Ⅰに規定された一般的な安全性及び性能要件に適合している旨、並びに、該当する場合には、どの一般的な安全性及び性能要件が十分に満たされていないかを、その根拠とともに示すこと、
   * 該当する場合、ヒト血液または血漿誘導体、ヒト由来の組織または細胞、あるいは規則（EU）No.722/2012 で言及されている動物由来の組織または細胞を含む医薬品を機器が含む、または組み込んでいることを示す表示。
2. 製造者は、本規則の要求事項への適合性を評価できるように、所轄の国家当局のために、その製造所又は事業所を示し、かつ、期待される性能を含め、機器の設計、製造及び性能について理解を形成することを可能にする文書を保管することを約束するものとする。
3. 製造者は、製造工程が第2項の文書に従って製造された機器を確実に製造するために必要なあらゆる措置を講じなければならない。
4. 第1項の冒頭部分で言及されている声明は、機器が上市されてから少なくとも10年間保存されなければならない。植込み型機器の場合、その期間は少なくとも15年間とする。

附属書IXの第8項が適用される。

1. 製造者は、附属書 XIV のパート B で言及されている PMCF を含め、製造後の段階で得られた経験をレビューし、文書化し、必要な是正措置を適用するための適切な手段を実施しなければならない。

*付録14*

**臨床評価および市販後の臨床フォローアップ**

パートA

**臨床評価**

1. 臨床評価を計画し、継続的に実施し、文書化するために、製造者は以下のことを行わなければならない：
2. 少なくとも以下を含む臨床評価計画を策定し、更新すること：
   * 関連する臨床データからの裏付けを必要とする一般的な安全性及び性能要件の特定；
   * 装置の意図された目的の指定；
   * 明確な適応症と禁忌症を伴う、対象グループの明確な特定；
   * 関連する特定の臨床結果パラメータを伴う、患者に対する意図された臨床的利益の詳細な説明；
   * 残留リスク及び副作用の判定に明確に言及した、臨床安全性の質的及び量的側面の検査に使用される方法の指定；
   * 様々な適応症及び装置の意図された目的に対するベネフィット・リスク比の許容可能性を、医学の技術水準に基づいて決定するために使用されるパラメータの指標リスト及び仕様；
   * 医薬品、非生存動物またはヒト組織の使用など、特定の構成要素に関連するベネフィット・リスクの問題にどのように対処するかを示すもの。
   * ファースト・イン・マン試験、フィージビリティ試験、パイロット試験等の探索的試験から、ピボ タル臨床試験等の確認的試験への移行を示す臨床開発計画書、及び本付属書パート B に記載される PMCF にマイルストーンを記載し、潜在的な受入基準を記載したもの；
3. 系統的な科学的文献レビューを通じて、機器とその意図する目的に関連する利用可能な臨床データ、及び臨床エビデンスにおけるあらゆるギャップを特定する；
4. 機器の安全性と性能を立証するための適切性を評価することにより、関連するすべての臨床データを評価すること；
5. 臨床開発計画に従って適切に計画された臨床試験を通じて、未解決の問題に対処するために必要な新規または追加の臨床データを作成する。
6. 臨床上の有益性を含め、機器の安全性と臨床性能に関する結論を得るために、関連するすべての臨床データを分析すること。
7. 臨床評価は徹底的かつ客観的でなければならず、好ましいデータと好ましくないデータの両方を考慮しなければならない。その深さ及び範囲は、当該機器の性質、分類、意図された目的及びリスク、並びに当該機器に関する製造業者の主張に比例し、適切なものでなければならない。
8. 臨床評価は、当該機器との同等性が証明できる機器に関する臨床データに基づいて行うことができる。同等性の証明には、以下の技術的、生物学的、臨床的特性を考慮しなければならない：

* 技術的：装置は類似の設計であり、類似の使用条件下で使用され、エネルギー強度、引張強度、粘度、表面特性、波長、ソフトウェアアルゴリズムなどの物理化学的特性を含む類似の仕様および特性を有し、関連する場合には類似の展開方法を使用し、類似の動作原理および重要な性能要件を有する；
* 生物学的：その装置は、同一のヒト組織または体液に接触する同一の材料または物質を、類似の種類および接触時間使用し、分解生成物および溶出物を含む物質の類似の放出特性を使用する；
* 臨床：その医療機器は、年齢、解剖学的構造、生理学的特徴を含む類似の母集団において、身体の同一部位で、類似の重症度や病期を含む同一の臨床状態または目的のために使用され、同一種類の使用者を有し、特定の意図された目的に対して期待される臨床効果から見て類似の関連する重要な性能を有する。

第1項に記載された特性は、機器の安全性及び臨床性能に臨床的に有意な差がない程度に類似していなければならない。同等性の検討は、適切な科学的根拠に基づくものとする。同等性の主張を正当化するために、製造業者が同等性を主張する機器に関連するデータに十分なレベルでアクセスできることを明確に証明しなければならない。

1. 臨床評価の結果及びその根拠となる臨床的証拠は、臨床評価報告書に文書化し、機器の適合性評価の裏付けとする。

臨床的証拠は、非臨床試験方法から作成された非臨床データ及びその他の関連文書とともに、製造者が一般的な安全性及び性能要件への適合を証明することを可能にするものでなければならず、当該機器の技術文書の一部でなければならない。

臨床評価で考慮された好ましいデータも好ましくないデータも、技術文書に含めなければならない。

パートB

**市販後臨床フォローアップ**

1. PMCFは、第61条及び本付属書のパートAで言及されている臨床評価を更新する継続的な プロセスと理解され、製造業者の市販後調査計画で取り扱われるものとする。PMCF を実施する場合、製造者は、CE マーキングを付し、関連する適合性評価手順で言及さ れた意図された目的の範囲内で上市又は使用される機器のヒトでの使用又はヒトでの使用から 得られた臨床データを積極的に収集及び評価するものとし、その目的は、機器の予想される耐用年数 を通じた安全性及び性能の確認、特定されたリスクの継続的な許容性の確保、並びに事実に基 づく証拠に基づく新たなリスクの検出である。
2. PMCFは、PMCF計画に定められた文書化された方法に従って実施されなければならない。
   1. PMCF計画は、以下を目的として、臨床データを積極的に収集し、評価するための方法と手順を明記しなければならない：
      1. 想定される耐用年数を通じて、機器の安全性と性能を確認する、
      2. これまで知られていなかった副作用を特定し、特定された副作用と禁忌を監視する、
      3. 事実証拠に基づいて、顕在化するリスクを特定し、分析する、
      4. 附属書Iの第1節と第9節で言及されているベネフィット・リスク比の継続的な許容性を確保すること。
      5. 意図された目的が正しいことを確認する目的で、機器の組織的な誤用または適応外使用の可能性を特定すること。
   2. PMCF計画には、少なくとも以下の項目を含めなければならない：
      1. 臨床経験の収集、ユーザーからのフィードバック、科学文献のスクリーニング、その他の臨床データの情報源など、適用されるPMCFの一般的な方法と手順；
      2. 適切な登録簿の評価やPMCF調査など、適用されるPMCFの具体的な方法や手順；
      3. (a)および(b)で言及された方法および手順が適切であることの根拠；
      4. セクション4で言及されている臨床評価報告書の関連部分と、附属書Ⅰのセクション3で言及されているリスク管理への言及；
      5. PMCFが取り組むべき具体的な目標；
      6. 同等または類似の機器に関する臨床データの評価；
      7. 関連する CS、製造者が使用する場合の整合規格、及び PMCF に関する関連ガイダンスへの言及。
      8. 製造事業者が実施する PMCF 活動（PMCF データの分析及び報告等）の詳細かつ適切なタイムス ケジュール。
3. 製造業者は、PMCF の所見を分析し、その結果を臨床評価報告書及び技術文書の一部となる PMCF 評価報告書に文書化するものとする。
4. PMCF 評価報告書の結論は、第 61 条及び本付属書 A 部で言及される臨床評価及び附属書 I の第 3 章で言及されるリスクマネジメントにおいて考慮されるものとする。

*付録15*

**臨床試験**

第一章

**一般要件**

1. 倫理原則

臨床調査の各段階は、研究の必要性と正当性の最初の検討から結果の公表に至るまで、公認の倫理原則に従って実施されなければならない。

1. 方法
   1. 臨床試験は、最新の科学的及び技術的知識を反映した適切な調査計画に基づき、第 62 条(1)に言及する機器の安全性、性能及びベネフィット・リスクに関連する側面に関する製造事業者の主張を確 認又は反証するように定義されて実施されなければならない。臨床調査には、結論の科学的妥当性を保証するために十分な数の観察が含まれなければならな い。本付属書の第Ⅱ章3.6節にさらに記載されているように、デザイン及び選択した統計的手法の根拠を提示しな ければならない。
   2. 臨床調査の実施に使用される手順は、調査対象の機器に適したものでなければならない。
   3. 臨床調査の実施に使用される研究手法は、調査対象機器に適したものでなければならない。
   4. 臨床試験は、臨床試験計画に従って、十分な数の使用予定者により、かつ、対象患者集団におけ る当該機器の意図された通常の使用条件を代表する臨床環境で実施されなければならない。臨床試験は、附属書 XIV のパート A に記載する臨床評価計画に沿ったものでなければならない。
   5. 特に安全性と性能に関わる、当該装置の適切な技術的及び機能的特徴、並びに期待され る臨床結果が、治験実施計画書において適切に扱われていること。装置の技術的・機能的特徴及び関連する期待される臨床結果のリストを提供すること。
   6. 臨床試験のエンドポイントは、機器の意図された目的、臨床上の有益性、性能及び安全性に対応するものでなければならない。エンドポイントは、科学的に妥当な方法論を用いて決定され、評価されること。主要評価項目は、当該機器に適切で、臨床的に適切なものでなければならない。
   7. 治験責任医師は、当該医療機器に関する技術データ及び臨床データにアクセスできる ものとする。治験の実施に関与する人員は、治験機器の適切な使用、臨床試験計画及び適正臨床実施に関 する適切な指導及び訓練を受けるものとする。この研修は、治験依頼者が確認し、必要に応じて手配し、適切に文書化するものとする。
   8. 治験責任医師が署名した臨床調査報告書には、臨床調査中に収集された全デ ータの重要な評価が記載され、否定的な所見も含まれるものとする。

第二章

**臨床調査申請に関する書類**

第62条に該当する治験機器については、治験依頼者は、第70条に基づき申請書を作成し、以下の書類を添付して提出するものとする：

1. 申込書

申請書には、以下の事項を記入すること：

* 1. スポンサーの氏名、住所、連絡先、および該当する場合は、当組合に設立された第62条2項に基づく連絡担当者または法定代理人の氏名、住所、連絡先；
  2. セクション 1.1 と異なる場合は、臨床試験を目的とする機器の製造業者の名称、住所、 連絡先、及び該当する場合はその承認代理人の詳細；
  3. 臨床調査のタイトル；
  4. 臨床試験の申請状況（初回申請、再提出、大幅な修正など）；
  5. 詳細および/または臨床評価計画への言及；
  6. 申請が既に提出されている機器に関する再申請である場合、先の申請の日付又は日付及び参照番号又は番号、又は重要な補正の場合は、元の申請への参照。治験依頼者は、前回の申請からのすべての変更点を特定し、特に、前回の所轄官庁または倫理委員会の審査による結論に対処するために変更が行われたかどうか、それらの変更点の根拠とともに説明しなければならない；
  7. 規則(EU)No.536/2014に基づく臨床試験の申請と並行して提出される場合は、臨床試験の公式登録番号への言及；
  8. 申請時に、多施設共同研究または多国間共同研究の一環として臨床試験が実施される加盟国および第三国を特定すること；
  9. 治験機器の簡単な説明、その分類、および機器と機器の種類を特定するために必要なその他の情報；
  10. ヒト血液または血漿の誘導体を含む医薬品を組み込んだ装置であるかどうか、ヒトまたは動物由来の非生存性の組織または細胞、あるいはそれらの誘導体を利用して製造された装置であるかどうかに関する情報；
  11. 臨床試験の目的、被験者の数および性別、被験者の選択基準、18 歳未満の被験者の有無、対照試験および／または無作為化試験などの試験のデザイン、臨床試験の開始予定日および終了予定日を含む臨床試験計画の概要；
  12. 該当する場合、比較対象機器に関する情報、その分類、および比較対象機器の識別に必要なその他の情報；
  13. 治験責任医師及び治験実施医療機関が治験実施計画書に従って治験を実施できることを治験依頼者が証明すること；
  14. 調査開始予定日と調査期間の詳細；
  15. 臨床試験の申請段階で既に関与している場合は、届出機関を特定するための詳細；
  16. スポンサーが、所轄官庁が申請を審査中または審査した倫理委員会に連絡する可能性があることを認識していることの確認。
  17. セクション4.1で言及された声明。

1. パンフレット

治験薬概要書（IB）には、治験に関連し、申請時点で入手可能な治験薬に関する臨床情報及び非臨床情報を記載する。IB の更新又は新たに入手可能となったその他の関連情報は、適時に治験責任医師の注意を喚起するものとする。IB は明確に識別され、特に以下の情報を含むものとする：

* 1. 意図された目的、附属書 VIII に従ったリスク分類および適用される分類規則、機器の設計および製造、前世代および類似世代の機器の参照に関する情報を含む、機器の識別および説明。
  2. 設置、保守、衛生基準の維持、保管および取扱いの要件を含む使用に関する製造者の説明書、また、そのような情報が入手可能な限り、ラベルに記載されるべき情報、および上市時に機器とともに提供されるべき使用説明書。さらに、必要な関連研修に関する情報。
  3. 関連する前臨床試験及び実験データに基づく前臨床評価、特に設計計算、*in vitro* 試験、*ex vivo* 試験、動物試験、機械的又は電気的試験、信頼性試験、滅菌バリデーション、 ソフトウェア検証及びバリデーション、性能試験、生体適合性及び生物学的安全性の評価（該当する場合）。
  4. 特に既存の臨床データ：
* 当該機器の安全性、性能、患者に対する臨床的利益、設計特性および意図された目的、ならびに／または同等もしくは類似の機器に関する利用可能な関連科学文献から；
* 安全性、性能、患者に対する臨床上の有益性、設計特性、および同一製造業者の同等または類似の機器の意図された目的に関連する、入手可能なその他の関連臨床データ（上市期間、性能、臨床上の有益性、および安全性に関連する問題のレビュー、および講じられた是正措置を含む）。
  1. 既知または予見可能なリスク、望ましくない影響、禁忌および警告に関する情報を含む、ベネフィット・リスク分析およびリスク管理の要約。
  2. ヒト血液または血漿の誘導体を含む医薬品を組み込んだ機器、またはヒトもしくは動物由来の非生存性の組織もしくは細胞、またはそれらの誘導体を利用して製造された機器の場合、医薬品または組織、細胞、またはそれらの誘導体に関する詳細な情報、ならびに当該物質または組織、細胞、またはそれらの誘導体に関連する関連する一般的な安全性及び性能要件並びに特定のリスク管理への適合に関する情報、ならびに機器の臨床上の有益性及び／または安全性に関連する当該成分の組み入れによる付加価値の証拠。
  3. 附属書Ⅰに定める関連する安全上及び性能上の一般要求事項の充足の詳細を記載したリスト。これには、適用される規格及びCSの全部または一部、並びに関連する安全上及び性能上の一般要求事項を充足していない、または一部しか充足していない、あるいは不足している場合の解決策の記載が含まれる。
  4. 臨床検査の過程で使用された臨床手順および診断検査の詳細、特に通常の臨床診療からの逸脱に関する情報。

1. 臨床調査計画

臨床試験計画書（CIP）は、臨床試験の根拠、目的、計画方法、モニタリング、実 施、記録管理及び解析方法を定めるものとする。特に本付属書に定める情報を含むものとする。これらの情報の一部が別の文書で提出される場合は、CIPの中で参照されるものとする。

* 1. 一般
     1. 第 70 条(1)に規定する臨床試験の単一識別番号。
     2. スポンサーの特定 - スポンサーの氏名、住所、連絡先、および該当する場合は、当組合で定める第62条2項に従い、スポンサーの連絡担当者または法定代理人の氏名、住所、連絡先。
     3. 各臨床試験実施施設の治験責任医師、本臨床試験の調整医師、各臨床試験実施施設の住所の詳 細、各臨床試験実施施設の治験責任医師の緊急連絡先に関する情報。様々な種類の治験責任医師の役割、責任及び資格は、CIPに明記されるものとする。
     4. 臨床試験の資金調達方法および治験依頼者と実施医療機関の間の契約についての簡単な説明。
     5. 臨床試験の全体的な概要で、当該加盟国が決定する公式な連合国の言語によるもの。
  2. 意図された目的、製造者、トレーサビリティ、対象集団、人体に接触する材料、使用に関わる医療または外科的処置、使用に必要な訓練と経験、背景となる文献レビュー、関連する適用分野における臨床医療の現状、および新しい装置の提案された利点を含む、装置の識別と説明。
  3. 臨床試験計画における対応する期待される臨床結果の正当性を伴う、試験対象機器のリスクと臨床的利益。
  4. 臨床の現状と臨床調査の関連性を説明すること。
  5. 臨床調査の目的と仮説。
  6. 科学的確実性と妥当性を証明する臨床試験のデザイン。
     1. 臨床評価計画書に記載された、試験の種類、エンドポイント、変数の選択根拠などの一般情報。
     2. 治験機器、比較対照薬、臨床試験で使用されるその他の機器や薬剤に関する情報。
     3. 被験者に関する情報、選択基準、調査対象集団の規模、対象集団に対する調査対象集団の代表性、該当する場合は、小児、妊婦、免疫不全、高齢者などの影響を受けやすい被験者に関する情報。
     4. 無作為化、潜在的交絡因子の管理など、バイアスを最小化するために講じられる措置の詳細。
     5. 臨床検査に関する臨床手順および診断方法の説明、特に通常の臨床診療からの逸脱を強調すること。
     6. モニタリング計画。
  7. 該当する場合は、サンプルサイズの検出力計算を含む、正当な理由による統計的考察。
  8. データ管理。
  9. CIPの修正に関する情報。
  10. 治験実施医療機関におけるCIPからの逸脱のフォローアップと管理に関する方針、およびCIPからの免除の使用禁止を明確にすること。
  11. 機器に関する説明責任、特に機器へのアクセス管理、臨床調査で使用された機器に 関するフォローアップ、未使用、期限切れ、または故障した機器の返却。
  12. ヒトを対象とする医学研究のための公認の倫理原則、および機器の臨床試験分野における適正臨床実施の原則、ならびに適用される規制要件を遵守していることの表明。
  13. インフォームド・コンセントのプロセスの説明
  14. 有害事象および重篤な有害事象の定義、機器の欠陥、報告の手順および期限を含む安全性報告。
  15. 調査の終了、一時中止又は早期終了後の被験者の追跡調査、同意を撤回した被験者の 追跡調査、及び追跡調査から漏れた被験者の追跡調査のための基準及び手順。このような手続きは、植え込み型機器については、最低限トレーサビリティを網羅し なければならない。
  16. 被験者が臨床研究に参加したために追加的なケアが必要であり、当該医学的状 況において通常予想されるケアと異なる場合には、臨床研究への参加終了後 の被験者のケアに関する取り決めの説明。
  17. 第I章第1節に記載された法的要件および倫理原則に従い、臨床調査報告書の作成および結果の公表に関する方針。
  18. 装置の技術的および機能的特徴のリスト（調査の対象となる特徴を具体的に示すこと）。
  19. 書誌

1. その他の情報
   1. 治験機器の製造に責任を有する自然人または法人による署名入りの陳述書であって、当該機 器が、臨床調査の対象とは別に、一般的な安全性および性能要件に適合していること、 および、それらの側面に関して、被験者の健康と安全を守るためにあらゆる予防措置 が講じられていることを示すもの。
   2. 国内法に従って適用される場合は、関係する倫理委員会の意見書の写し。国内法に基づき、申請書提出時に倫理委員会の意見が要求されない場合は、入手でき次第、 意見書の写しを提出するものとする。
   3. 第69条および対応する国内法に基づき、傷害保険に加入していること、または傷害補償を受けられることを証明すること。
   4. 患者情報シートやインフォームド・コンセント文書など、インフォームド・コンセントを得るために使用する文書。
   5. 個人情報の保護および機密保持に関して適用される規則を遵守するための取り決めの説明：

* 処理された情報および個人データへの不正アクセス、開示、流布、改ざん、または紛失を回避するために実施される組織的および技術的な取り決め；
* 対象者の記録および個人データの機密性を確保するために実施される措置の説明。
* 起こりうる悪影響を軽減するために、データセキュリティ侵害の場合に実施される措置の説明。
  1. 例えば、詳細なリスク分析／管理文書や特定の試験報告書など、入手可能な技術文書の全詳細を、要求に応じて、申請を審査する所轄官庁に提出しなければならない。

第三章

**スポンサーのその他の義務**

1. 治験依頼者は、本附属書の第Ⅱ章で言及される文書の証拠とするために必要な文書を 管轄当局のために用意しておくことを約束しなければならない。治験依頼者が治験機器の製造に責任を有する自然人又は法人でない場合、その義務は、治験 依頼者に代わってその者が果たすことができる。
2. 治験依頼者は、重篤な有害事象又は第80条(2)に定めるその他の事象が治験責任医師又は治験責任医師から治験依頼者に適時に報告されることを確保するための契約を締結するものとする。
3. 本付属書に記載された文書は、当該機器による臨床調査が終了してから少なくとも10年間、又はその後に当該機器が上市された場合には、最後に上市された機器から少なくとも10年間保存しなければならない。植え込み型機器の場合、その期間は少なくとも15年でなければならない。

各加盟国は、スポンサー、またはその領域内に設立された第62条第2項に規定する連絡担当者もしくは法定代理人が、この期間の終了前に破産した場合、またはその活動を停止した場合に備え、第1号に規定する期間、この書類を管轄当局が自由に保管できるよう義務づけるものとする。

1. 治験依頼者は、治験がCIP、適正臨床実施の原則及び本規則に従って実施されていることを確認するため、治験実施医療機関から独立したモニターを任命するものとする。
2. 治験依頼者は、被験者の追跡調査を完了しなければならない。
3. 治験依頼者は、例えば内部または外部の検査を通じて、調査が適正な臨床慣行に則って実施されていることを証明するものとする。
4. 治験依頼者は、少なくとも以下を含む臨床調査報告書を作成するものとする：
   * 治験のタイトル、治験機器、単一識別番号、CIP 番号、治験責任医師および各 治験実施医療機関の治験責任医師の署名が記載された表紙／紹介ページ。
   * 報告書の著者と日付の詳細。
   * タイトル、調査の目的、調査の説明、使用した調査計画および方法、調査結果、調査の結論を含む調査の概要。調査の終了日、特に調査の早期終了、一時中止、中断の詳細。
   * 治験機器の説明、特に明確に定義された使用目的。
   * 目的、デザイン、倫理的側面、モニタリングと質に関する尺度、選択基準、対象患者集団、サンプルサイズ、治療スケジュール、追跡期間、併用治療、仮説、サンプルサイズの計算と解析方法を含む統計計画、および正当性を含む臨床試験計画の概要。
   * 臨床試験の結果には、その根拠と正当性、被験者の属性、選択されたエンドポイントに関連する結果の解析、サブグループ解析の詳細、CIPの遵守、データの欠落や臨床試験から離脱した患者、追跡調査から逸脱した患者の追跡調査が含まれる。
   * 重篤な有害事象、装置の有害作用、装置の欠陥および関連する是正措置の概要。
   * 安全性と性能の結果、リスクと臨床上の有益性の評価、臨床の現状に従った臨床的妥当性の議論、特定の患者集団に対する特別な注意事項、治験機器への影響、調査の限界に関する議論と全体的な結論。

*付属書XVI*

**第1条(2)で言及された医療目的のない製品群のリスト**

1. コンタクトレンズなど、眼球に挿入または装着することを意図したもの。
2. タトゥー製品およびピアスを除き、解剖学的構造の改変または身体部位の固定を目的として、外科的侵襲的手段により人体に全体的または部分的に導入されることを意図した製品。
3. 皮下注射、粘膜下注射、皮内注射またはその他の導入により、顔面またはその他の皮膚もしくは粘膜の充填に使用されることを意図した物質、物質の組み合わせ、または物品（入れ墨用のものを除く）。
4. 脂肪吸引、脂肪分解、脂肪形成術用の機器など、脂肪組織を減少させ、除去し、または破壊するために使用することを意図した機器。
5. コヒーレントおよび非コヒーレント光源、単色および広スペクトル光源を含む、人体への使用を意図した高強度電磁放射（赤外線、可視光線、紫外線など）放出装置で、レーザーや高強度パルス光装置など、皮膚のリサーフェシング、刺青や毛の除去、その他の皮膚治療のためのもの。
6. 脳内の神経細胞活動を修正するために、頭蓋を貫通する電流または磁場もしくは電磁場を印加する脳刺激用の機器。

*付録17*

**相関表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 理事会指令90/385/EEC | 理事会指令93/42/EEC | 本規定 |
| 第1条(1) | 第1条(1) | 第1条(1) |
| 第1条2項 | 第1条2項 | 第2条 |
| 第1条3項 | 第1条第3項第1号 | 第1条第9項第1号 |
| - | 第1条第3項第2号 | 第1条第9項第2号 |
| 第1条(4)および(4a) | 第1条(4)および(4a) | 第1条第8項第1号 |
| 第1条(5) | 第1条(7) | 第1条(11) |
| 第1条(6) | 第1条(5) | 第1条(6) |
| - | 第1条(6) | - |
| - | 第1条(8) | 第1条(13) |
| 第2条 | 第2条 | 第5条1項 |
| 第3条第1項 | 第3条第1項 | 第5条2項 |
| 第3条第2項 | 第3条第2項 | 第1条(12) |
| 第4条1項 | 第4条1項 | 第24条 |
| 第4条2項 | 第4条2項 | 第21条第1項および第2項 |
| 第4条3項 | 第4条3項 | 第21条3項 |
| 第4条4項 | 第4条4項 | 第10条(11) |
| 第4条(5)(a) | 第4条第5項第1号 | 第20条6項 |
| 第4条(5)(b) | 第4条第5項第2号 | - |
| 第5条1項 | 第5条1項 | 第8条1項 |
| 第5条2項 | 第5条2項 | 第8条2項 |
| 第6条1項 | 第5条3項および第6条 | - |
| 第6条2項 | 第7条1項 | 第114条 |
| 第7条 | 第8条 | 第94条から第97条まで |
| - | 第9条 | 第51条 |
| 第8条1項 | 第10条1項 | 第87条第1項および第89条第2項 |
| 第8条2項 | 第10条2項 | 第87条第10項および第87条第11項第1号 |
| 第8条3項 | 第10条3項 | 第89条7項 |
| 第8条4項 | 第10条4項 | 第91条 |
| 第9条1項 | 第11条1項 | 第52条3項 |
| - | 第11条2項 | 第52条6項 |
| - | 第11条3項 | 第52条第4項および第5項 |
| - | 第11条4項 | - |
| - | 第11条5項 | 第52条7項 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 理事会指令90/385/EEC | 理事会指令93/42/EEC | 本規定 |
| 第9条2項 | 第11条（6） | 第52条8項 |
| 第9条3項 | 第11条8項 | 第11条3項 |
| 第9条4項 | 第11条(12) | 第52条(12) |
| 第9条5項 | 第11条7項 | - |
| 第9条6項 | 第11条9項 | 第53条1項 |
| 第9条7項 | 第11条(10) | 第53条4項 |
| 第9条8項 | 第11条(11) | 第56条2項 |
| 第9条(9) | 第11条(13) | 第59条 |
| 第9条(10) | 第11条(14) | 第4条第5項および第122条第3項 |
| - | 第12条 | 第22条 |
| - | 第12a条 | 第17条 |
| 第9a条1項下段 | 第13条(1)(c) | - |
| 第9a条1項下段 | 第13条1項d | 第4条1項 |
| - | 第13条1項a | 第51条3項aおよび第6項 |
| - | 第13条1項b | 第51条3項(b)および第51条6項 |
| 第10条 | 第15条 | 第62条から第82条まで |
| 第10a条1項、第10a条2項後段、第10a条3項 | 第14条1項、第14条2項後段、第14条3項 | 第29条4項、第30条、第31条 |
| 第10a条2項前段 | 第14条第2項前段 | 第11条1項 |
| 第10b条 | 第14a条 | 第33条および第34条 |
| 第10c条 | 第14b条 | 第98条 |
| 第11条1項 | 第16条1項 | 第42条および第43条 |
| 第11条2項 | 第16条2項 | 第36条 |
| 第11条3項 | 第16条3項 | 第46条4項 |
| 第11条4項 | 第16条4項 | - |
| 第11条5項 | 第16条5項 | 第56条5項 |
| 第11条6項 | 第16条6項 | 第56条4項 |
| 第11条7項 | 第16条7項 | 第38条2項および第44条2項 |
| 第12条 | 第17条 | 第20条 |
| 第13条 | 第18条 | 第94条から第97条まで |
| 第14条 | 第19条 | 第99条 |
| 第15条 | 第20条 | 第109条 |
| 第15a条 | 第20a条 | 第102条 |
| 第16条 | 第22条 | - |
| 第17条 | 第23条 | - |
| - | 第21条 | - |