

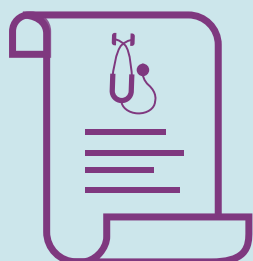


欧州委員会

クラスI医療機器のファクトシート



規則 (EU) 2017/745について理解すべき事項



このファクトシートは、クラスI医療機器の製造業者を対象としています。指令 93/42/EEC (MDD) に基づき、すでに販売されている機器と、2017年4月5日の欧州議会・理事会規則 (EU) 2017/745 (MDR) に基づき、初めて販売を予定している新規機器を対象としています。

詳細は、**MDCG 2019-15 rev.1.** をご参照ください。



機器クラス分類の変更

MDRでは、製造業者が機器のリスククラスを決定しなければならない新しい分類規則が導入されています。その際、製造業者は、これらのリスククラスがMDDの下で割り当てられたクラスとは異なる場合があることを認識する必要があります (たとえば、機器がクラスIからクラスIIa/IIb/IIIに「クラスアップ」されたことがあります)。MDRの下で機器を分類するには、機器の使用目的とその固有のリスクを考慮する必要があります。¹

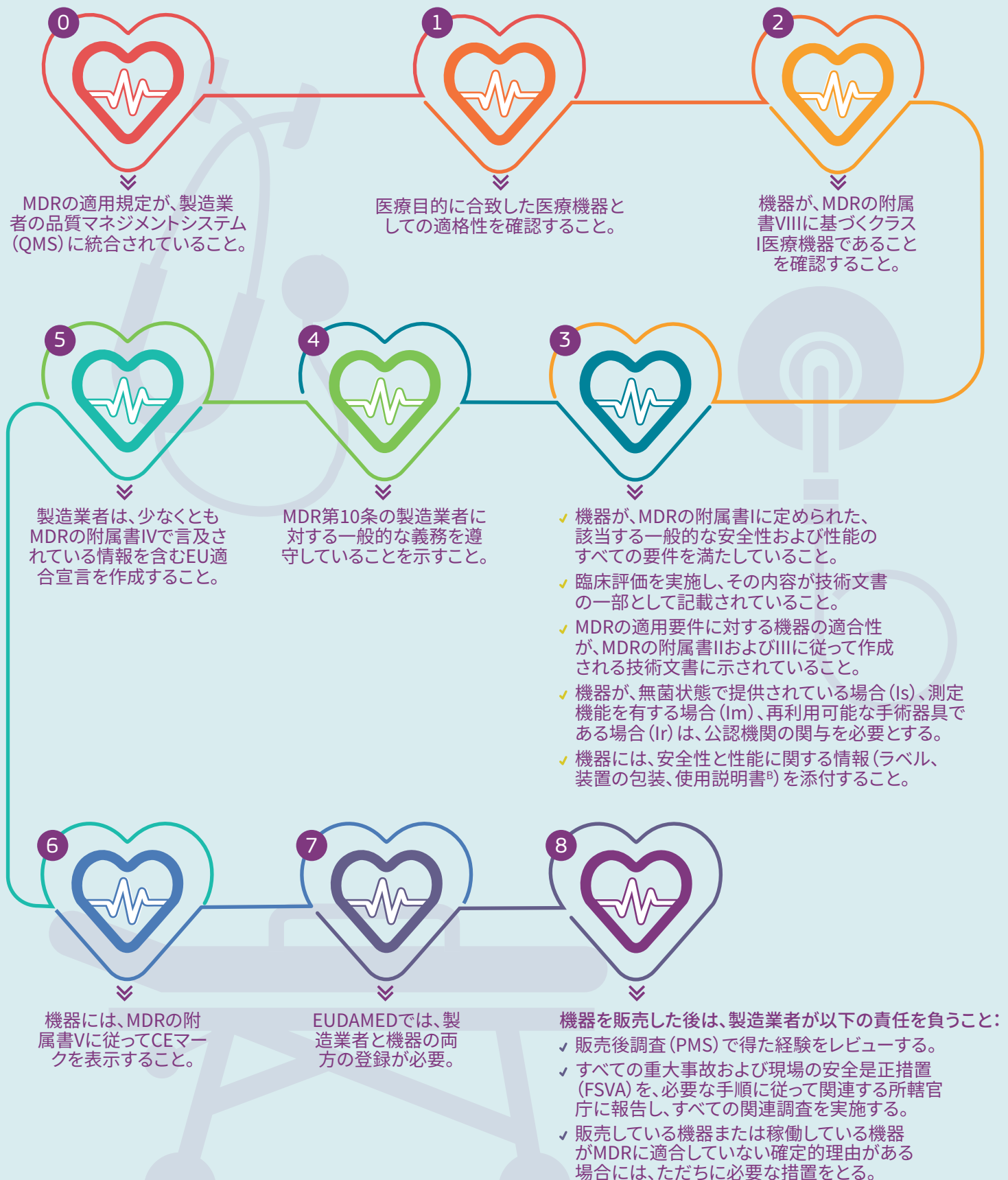


クラスI医療機器製造業者に対する新たな要件

クラスI医療機器を販売する予定の製造業者は、MDRが適用されるすべての要件の遵守を保証しなければなりません。コンプライアンスを確保するために必要なステップは、**MDCG 2019-15 rev.1** に詳述されており、以下のように要約されています。

¹ 分類規則については、MDR第51条および附属書VIIIを参照してください

クラスI医療機器コンプライアンスのための段階的なアプローチ^A



^A記載している要件の一部は互いに関連性がないため、提示されたものとは異なる順序で実施できる。

^B一般原則の例外として、クラスI機器については、そのような説明がなくても適切かつ安全に使用できる場合には、使用説明書は必要としない。

また、**MDCG 2019-15 rev.1**では、クラスIを含むすべてのリスク分類の機器に適用される要求事項を概説しています。これらの中で注目すべきものは以下の通りです：

- ✦ 非EU加盟国に拠点を置く製造業者は、自社の機器を販売する前に、EU加盟国に拠点を置く正規代理店を任命する必要があります。いずれの場合も、製造業者は法令遵守責任者を特定する必要があります。
- ✦ UDIラベリングはすべての機器に適用され、2025年5月26日（クラスIIは2027年5月26日）からクラスI機器に義務付けられます。

よくある質問

1. MDRで初めて公認機関の関与が必要となるMDDクラスI機器の移行期間はどのくらいですか？

MDR第120条の下で定められた経過規定は、MDDの下でクラスIであったクラスI機器にも適用され、MDRの下で初めて公認機関の関与を必要とします。一定の条件の下では、これらの機器は2024年5月まで販売を続けることができます。それ以降は、2025年5月27日までは、販売代理店を経由して販売する、またはエンドユーザーが利用することができます。

2. MDDの下でのクラスI医療機器がMDRの下でクラスIのままとなっているものについては、いつMDRの要件を満たす必要があるのでしょうか？

MDDの下で販売されたクラスI医療機器は、MDRの下で引き続きクラスIとなるためには、2021年5月26日時点でMDRの要件を満たす必要があります。

3. クラスI機器には必ず使用説明書が必要ですか？

クラスI医療機器については、そのような使用説明書を提供しなくても安全に使用できる場合には、使用説明書の添付を必要としないことがあります（附属書I、セクション23.1(d)）。一般に、製造業者がそのような使用説明書がなくても安全で効果的に使用できることが示せる場合を除き、使用説明書を添付するものとされています。

4. ラベルや使用説明書の言語要件はなんですか？

製造業者は、使用者または患者が機器を利用している加盟国で決められた欧州連合公用語（複数可）でのラベルおよび使用説明書の情報を必ずその機器に添付しなければなりません（MDR第10条（11））。

5. MDRはクラスI医療機器の付属品、部品、構成部品に適用されますか？

はい。MDRにおける医療機器の付属品の規制状況は、MDDの場合と同様です。製品が「医療機器の付属品」（MDR第2条（2））の定義を満たしている場合はMDRが適用され、機器に当てはまる要件すべてが適用されます。

MDR（第22条）の下での医療機器（クラスIを含む）の部品および構成部品は、機器の部品または構成部品が交換専用であると製造業者が主張している際は、それ自体が機器とみなされる場合があることに留意してください。



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en