



European
Commission

質疑応答集

欧州医療機器名称 (EMDN)



1. 欧州医療機器名称とは何ですか？

欧州医療機器規則(MDR, Regulation(EU)2017/745)第26条および欧州体外診断用医療機器規 (IVDR, Regulation(EU)2017/746) 第23条により、欧州医療機器名称 (EMDN) は、欧州医療機器データベース (EUDAMED) の機能をサポートすることを目的としています。その用途は多々ありますが、EMDNは、製造業者がEUDAMEDに医療機器を登録する際に使用され、各機器固有識別子 (Unique Device Identifier, UDI) の機器識別子 (Device Identifier) (UDI-DI) に関連付けられます。

EMDNは主にMDRおよびIVDRの要件をサポートするための規制を定めたもので、MDRおよびIVDR機器の文書化および技術文書化、通知機関によって実施される技術文書のサンプリング、市販後調査、ピジランスおよび市販後データの分析においても重要な役割を果たします。また、MDRおよびIVDRに従って業務にあたるすべての関係者をサポートすることを目的としており、患者自身の機器、および市場で入手可能かつEUDAMEDに登録されているすべての機器に関する重要な説明を患者に対して提供します。

2. EMDNはどのように作成されたのですか？

欧州委員会と医療機器調整グループ (MDCG) のEU規制当局によって定められた基準と要件、およびMDCGが示した方向性に従って、また、イタリア当局の「医療機器のクラス分類および医療機器名称 (Classificazione Nazionale Dispositivi medici, CND)」をEMDNの基礎として使用することを指示する欧州委員会の通知を受けて、EMDNは作成されました。

当時、CNDはすでに3つの加盟国 (イタリア、ギリシャ、ポルトガル) で使用されており、EU圏内に所在する様々なEUおよび各国の製造業者の登録作業を支援してきました。

2019年から2020年にわたって、CNDに関する協議と準備作業を利害関係者および主要な専門家は進めてきました。EMDNの第1版は2021年5月4日に発行されました。

3. EMDNの主要原則は何ですか？

EMDNは、欧州委員会とEU規制当局が共同で定めた基本的で重要な原則に基づいています。これらの原則には以下が含まれますが、これのみに限定されるものではありません。

- **規制当局が主導:** 規制当局は、名称の管理、バリデート、更新、および助言において重要な役割を果たします。
- **明確な構造:** 名称には明確な階層構造があり、それによって用語とコードをグループやタイプに分かりやすくクラスター化することができます。
- **予測可能:** この構造と内容には持続性があるので、技術変革に対応しながら、名称にかかわる様々な規制を使用することができます。
- **透明性:** 名称にかかわる用語および説明を更新する際の方針が堅実であり、また規制当局およびより多くの医療関係者のニーズを反映しています。
- **総括的:** 現場での使用状況や明らかになったニーズを踏まえて、すべての人に開かれた形で定期的なレビューを行います。
- **使用可能:** 使用者は用語、説明、およびコードをすべて使用することができます。
- **アクセス可能:** 製造者、自然人または法人は、名称の使用にあたり、他の事業者と比較して料金を課されたり、差別を受けたりすることは決してありません。
- **国際性:** MDRおよびIVDRが適用された日の時点で、国際的に認められています。

4. どうすればEMDNを使用できますか？

すべての利害関係者はEMDNの全内容を無料で使用することが出来ます。したがって、ここに全ての使用者を記載することはできませんが、製造業者、患者、研究機関、開業医、病院、薬局などの利害関係者の方々は使用することができます。EMDNは、webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn または欧州委員会の [website page for MDCG documents](#) で、PDFおよびExcel形式でアクセスおよびダウンロードできます。

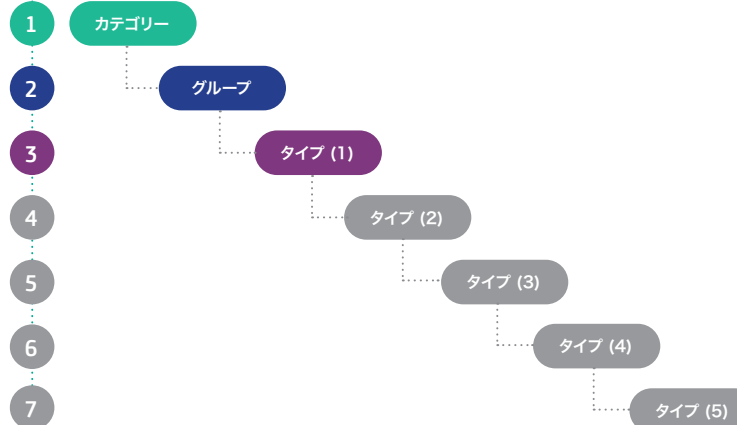
注：欧州委員会は、英語版の欧州医療機器名称(EMDN)に関する協議をオンラインで1か月にわたり開催しました。その目的は、翻訳誤りやシンタックスの提案について、使用者やより多くの医療関係者から意見をフィードバックしてもらうことでした。いただいた意見を反映させた後、EMDNの第2版を2021年第3四半期に発行する予定です。あわせて、医療機器ソフトウェア(カテゴリJ、W、およびZ)の新しい用語と説明が第2版として発行するとともに内容が公開されます。

5. EMDNの構造はどのようなものですか？

EMDNは、アルファベットと数字を組み合わせた構造が特徴的で、7階層に分けられています。そして医療機器を次の3つの主要なレベルに分類します。

- ・ **カテゴリ**: 第1階層
- ・ **グループ**: 第2階層
- ・ **タイプ**: 第3階層 (必要に応じて更に細かく(1、2、3、4、5)分けられます。)

7階層



各英数字コードは、デバイスの該当する「CATEGORY(カテゴリ)」を示す文字で始まり、その後に「GROUP(グループ)」を示す2つの数字と「TYPE(タイプ)」を示す一連の数字が続きます。最大桁数は13桁です。



6. 医療機器に用語を充てる際、EMDNのどの階層を使用する必要がありますか？

EMDNの樹形図のような階層を使い、その中で使用可能なもののうち、最も詳細で最終的な用語(樹形図の最下層)を機器に充てなければいけません。

05/25/2021

©European Union、[2021]送信元が確認されている場合に限り、再利用が許可されるものとする。
欧州委員会の文書の再利用方針は、Decision 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39) によって規制される。

資金提供: 第3期EUヘルスプログラム



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