

事前質問 & 回答

①

サイバーセキュリティの規制に関して、既に（規制制定前に）市販済の製品に対しても、規制の適用を要求するものか否か、各国の規制状況について情報ありましたらご教示願います。

<回答>

IMDRF,MDCG,FDA ガイダンス文書,IEC80001-1:2021 を見る限りは SOUP や UOUP に相当する要求は現段階では確認できません。

②

クラスⅢ製品に関して、生体に接触する部位の原料が現行のCE 品と一部異なる場合、CER では臨床での安全性と有効性を担保することができず、新たに臨床試験を要求される可能性が高いのでしょうか？

<回答>

規格要求をそのまま理解すると、原料が異なると同一性は確保できないことになります。ただし、各種理由をつけて原料が必ずしも同一でない場合でも受け入れられるケースもあります。

ただし、クラス 3 については、原則、臨床試験が要求されるので、可能性は限りなく高く、臨床試験の実施を要求される覚悟をしておいた方が良いかと思います。

③

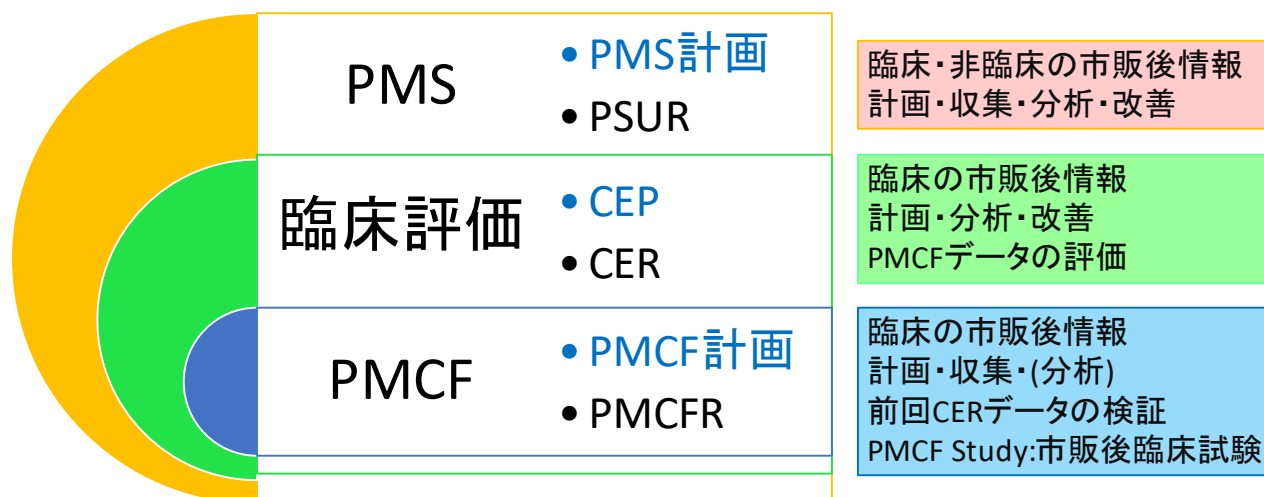
PMS、および PMCF の違いは何でしょうか？

また、それぞれ具体的にどのようなことを行えば、よいのでしょうか？

<回答>

いかに簡単に違いを表と図式化します。大きくは PMCF は PMS 活動の一部と認識いただければと思います。

PMS	市販前に検証した安全性/有効性が維持できているかの確認	有効性/安全性データの変更の有無を確認。対象は臨床データも非臨床データも含める。(苦情,工程不具合,顧客インタビュー等多岐にわたる)
PMCF	前回提出した CER に用いた臨床データの変更の有無の確認	安全性と性能評価に用いた各種情報(文献,苦情,AE 情報、同等製品)の入手



61

④

MDR において、サイバーセキュリティに関する要求事項に適合させる必要があると思われますが、試験機関等の Certificate や、Test Report で適合を示さなくてはならないもの等がありますでしょうか？

<回答>

Certificate は要求されません。Cyber 試験については、前段階の RM で必要と判断された場合は、実施する必要があります。

⑤

医療機器のサイバーセキュリティについて、国(特に日欧米中)ごとに大きく異なる要件の違いや留意点などあれば教えてください。

<回答>

日欧米については IMDRF に基づいた内容で大きな差はないと思います。中国は範囲外で見識がありません。

⑥

MDCG 2020-7(Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template)の Section G に「The timelines shall be defined quarterly or at least yearly.」と記載されています。MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.2.3.内に「every 2 to 5 years if the device is not expected to carry significant risks and is well established, a justification should be provided.」と記載されていることから、MDCG 2020-7 で定義されている「quarterly or at least yearly」はクラスⅢ及び埋入インプラントに限定しているという認識で間違いないでしょうか？

<回答>

2020-7 は全製品が対象です。MDCG に記載されたのは PMCF で、MEDDEV は CER であることにご留意ください。PMCF は前回 CER データの検証で、CER はデータの評価で CER の方が上位の概念になっています。

⑦

IEC60601-1 3.2 版改定の背景についてお聴きしたいです。

ISO14971, IEC62366-1, IEC62304 との整合を図ることが主目的です

⑧

欧州の臨床評価プロセスについての質問です。

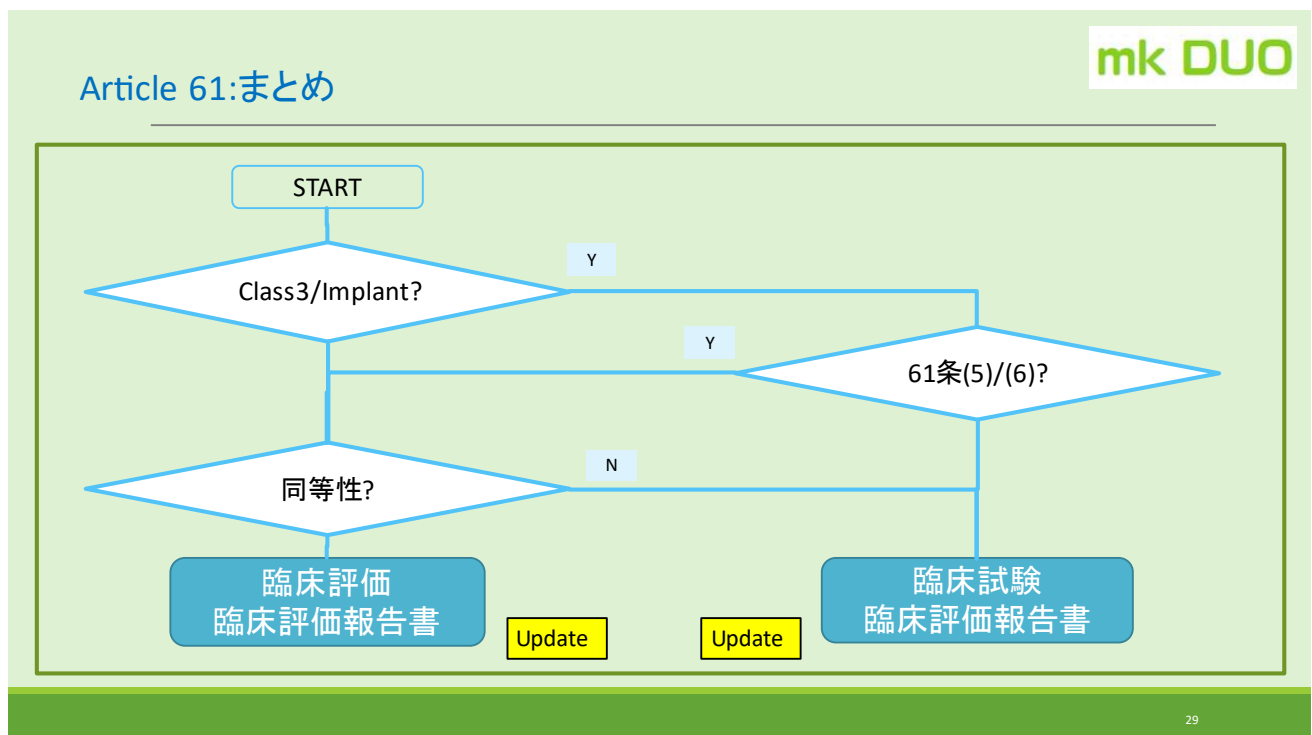
クラス 1 機器の臨床試験の要否決定の決定の手順について教えてください。臨床試験を行わない場合には MEDDEV 2.7/1 Rev.4 のステージ 0（スコーピング）で試験を実施しないこと計画し進めればよいと考えられるが、試験を実施する必要がある場合にはステージ 0（スコーピングや計画立案）の時点では試験が必要となる根拠の臨床データが集められていないため実施決定が困難と思われる。臨床評価プロセスの中で、どの様に臨床試験の要否決定を行う事が望ましいのか教えてください。

<回答>

臨床試験と臨床評価の用語について誤解があるかもしれません。

臨床評価はすべてのクラスの医療機器で実施が要求されます。臨床試験は臨床評価の一つの方法です。

臨床試験の有無については MDR の関連条項(第 61 条)を読むと、下記の流れで結論付けられるかと思います。



⑨

規格 EN 60601-1:2006/A2:2021 について、MDR での整合規格としての適合更新期限を知りたい。また、A2 に整合する個別規格が 発行されていない場合、更新期限はどのように判断されるのか？

〈回答〉

米国: 2023/12/17

欧州: 2024/5/27

日本: 3年後

⑩

④につき、他のアジア各国での状況はどうでしょうか？（3rdでなければ受入難しい、など）

〈回答〉

アジアでは規格の版数まで細かな要求をしている国はほぼありません。

最新の規格に対応しておいた方が無難とは思いますが、3.1 版でも受け入れは当面可能と思います。

⑪

規格：JIS T 0601-1:2023, 15.4.3.4 リチウム電池

「リチウム一次電池は、IEC 60086-4の要求事項に適合する。」の要求に対して、「適合性は、リチウム電池の設計文書の調査によって確認するか、・・・」の設計文書の調査によって何を得られれば、適合と見なすかご教示願います。

例えば、UL 認証(UL 1642)を取得している場合、設計文書の調査の確認(適合)に当てはまりますでしょうか。

〈回答〉

UL での試験を例にすると、UL を申請する場合、UL 1642 で認証された一次電池を使用する必要があります。また、cl. 15.4.3.4 要求事項への適合に加え、UL は申請者に IEC 60086-4 適合宣言書の提出を求めます。この準拠は電池製造者の責任となります。

⑫SBOM 要求に対する

- ・各国(日米欧)の要求差分
- ・情報共有ツール記載様式の整合化に関する業界動向

〈回答〉

SBOM については医療機器だけではなく、全産業が SBOM の重要性を強めています。SBOM については Data Field, Automation Support, Practice and Processes 等について内容を決めています。