

【重要】本ガイダンスの原文言語は英語で、日本語版は参考訳です。ご不明な点は、原文をご確認いただくか、最寄りのテュフラインランドまでお問い合わせください。

1 はじめに

製造業者は、医療機器を欧州市場に上市する前に(EU)2017/745医療機器規則（MDR）の適用要件に従い、その医療機器の適合性を確保しなければなりません。機器のクラス分類および選択した適合性評価手順に従い、クラス IIa 以上の機器については、ノーティファイドボディによる技術文書審査が必要となります。この技術文書の提出に関わる本ガイダンスは、(EU)2017/745医療機器規則（MDR）のAnnex II および III に詳述されている要求事項に基づき作成されています。

開始前のヒントとよくあるフィードバック

初回申請、サーベイランス活動、大幅な変更通知、更新申請に伴う技術文書審査の合理化と迅速化をテュフラインランドと製造業者とで共に図ることにより、認証までの時間を短縮することが期待されます。技術文書の審査が遅れる主な理由は以下の通りです。

- 評価に必要なすべての情報、書類が製造業者から提出されていない。
- 規制、特にAnnex I の一般安全性能要件（GSPR）への適合を検証するために提示された文書の構成が不十分であるため、テュフラインランドによる検証が困難である。
- 技術文書における参照先が不正確であるため、該当する情報を確認することが困難である。

テュフラインランドは、ノーティファイドボディであるテュフラインランド LGA プロダクツ GmbH (TRLP) が医療機器規則 (EU) 2017/745 (MDR) に基づき認証書を発行し、安全で有効な医療機器を可能な限り早く患者に届けられるよう、より効率的なアプローチを実現し、技術文書の提出および評価プロセスの円滑化と合理化を支援するために、本ガイダンス文書をAnnex A チェックリストと共に作成しました。

MDR申請を成功させるためには、審査のために提出される技術文書の品質と構成が重要な要素となります。

テュフラインランドは、技術文書の作成および提出に際し、本ガイダンスに従うことを強く推奨します。

注) 本ガイダンスは、MDR に規定された要求事項を追加または変更するものではなく、技術文書に記載することが期待される情報および文書について例示的に概説したものです。対応するチェックリスト「Annex A: Checklist for MDR Technical Documentation Submissions」は、製造業者がノーティファイドボディであるTRLP に提出する前に、技術文書の完全性および参考資料の正確性を事前にチェックするためのツールです。テュフラインランドは、技術文書の審査過程において、MDR の要求事項に基づきこのリスト以外の文書および情報を要求することがあります。

2 提出プロセス

1. 遅くとも 90 日前までに、(a)技術文書を提出する旨をテュフ ラインランドの担当者に通知してください。
 2. 技術文書審査のお見積もりをお送りします。
 3. 次のステップに進む前に、以下の準備が整っていることを確認してください。
 - 製品リストおよび申請書 [Product List and Application] (MDR Annex IX/Annex XI, part A (「QMSパート」))、および該当する場合はMDR Annex IX, Chapter II, Section 4, Section 5の申請書。
 - 技術文書の提出に添付するカバーレターには、以下の情報を記載してください。
 - 認証書番号 (分かっている場合)
 - 審査の種類 (新製品、設計変更、有効期間の延長、サンプル技術文書など)
 - 製品名とEMDNコード
 - 提出書類の説明と、どのようにコンプライアンスを証明するのか
 - 既存の認証への変更の場合：
 - ✓ 影響を受けるもの (設計、包装、材料の変更など)
 - ✓ 影響を受けないもの (適切な根拠とともに)
 - TÜV Rheinland (Significant) Change Notification (該当する場合) : [TÜV Rheinland | TÜV Rheinland \(TÜV.com\)](#)
 - 以下の方法により、技術文書がMDRに準拠していることをご確認ください。
 - Annex Aのチェックリストにあるような、明確で包括的な構成であること。
 - Annex Aのチェックリストに記入し、すべての必要書類が揃っており、参照文献が有効であることを確認する (製造業者による事前チェック)。
 - MDR (Annex I (GSPR)、Annex II (TD)、Annex III (PMSに関するTD)) への適合を証明する客観的証拠を含む、QMSに従い承認された管理文書のみ (適合宣言書およびSSCPはドラフト版の受領が可能です) が技術文書に含まれていること。
 4. 承認され署名された発注書と申請書一式をご提出ください。(初回提出についてはMDRに従う)
 5. Annex A のチェックリストを添付の上、技術文書をご提出ください。ご記入済みのチェックリストは、テュフ ラインランドが技術文書の完全性の確認および初期評価を最も効率的な方法で実施するために役立ちます。
- さらに、機器の写真と、実用的な場合は最終梱包状態の製品サンプルをご提供ください。
6. 技術文書審査の評価プロセスは、必要な申請書類を添付した署名入りの発注書を受領した後に開始します。
- テュフ ラインランドは、Annex A のチェックリストに従った必要な 技術文書がすべて製造業者から提出され

ていることを確認するため、技術文書の完全性の確認を実施します。

注) この完全性の確認の段階で書類の不備・不足が判明した場合、完全な書類が再提出されるまでプロジェクトは保留となる旨が製造業者に通知されることにご留意ください。

TRLPの完全性の確認に適合した技術文書のみが次のフェーズに進み、技術文書の初回レビューを開始することができます。

3 技術文書の作成

MDRは新しい法律であり、初回認証審査の際は関連する部分をすべて含む完全な技術文書の提出が求められます。

特定の機器（埋め込み型クラスIIbおよびクラスIII）については、MDRは初回認証の前に技術文書審査を要求しています。クラスIIa およびIIbに含まれる他の種類の機器については、認証の前に、機器グループ（一般的な機器グループ（クラスIIb） および製品カテゴリー（クラスIIa） の同義語として使用される用語）ごとに1つまたは複数の技術文書審査に適合することが要求されます。同じグループの他の機器については、認証書の有効期間中、サンプリング手法に基づく追加の審査が行われます。初回認証のために審査される技術文書は、MDRの要求事項およびガイドラインに沿って、提出された申請書類に基づき TRLP が決定します。

さらに、製造業者がMDRに完全に準拠した技術文書を作成した製品のみを申請書に記載することが極めて重要です。

技術文書には適合宣言書（案） を添付する必要があります。すでに有効なMDR認証を受けて上市している製品（サンプリング法に基づく技術文書など）については、直近で署名された適合宣言書の写しが必要です。新製品の場合は、その製品の適合宣言書のドラフトを申請書の一部として添付する必要があります。

技術文書は、すべてのセクション、付録、添付ファイルを通して一貫した情報を含んでいなければなりません。審査対象の製品自体が明らかに試験されていない場合、技術文書に記載されている試験報告書の該当性を、当該製品について明確に示さなければなりません。

3.1 言語

申請前段階（すなわち、テュフ ラインランドが技術文書審査の見積書を発行する前）において、技術文書の言語に関する情報をご提供いただきます。その言語は欧州連合の公用語でなければなりません。その際、お客様が技術文書の提出を希望される言語で審査を行うことが可能かどうかを確認させていただきます。技術文書は英語で提出することを強く推奨します。欧州連合の他の言語による技術文書の提出には、事前にテュフ ラインランドの承認が必要です。

技術文書の一部として提出されたオリジナルの試験報告書は、それに応じて翻訳する必要があります。要求された言語で提出されていない書類は、提出書類の一部ではないとみなされ、技術文書から除外され、その後、あらゆる評価活動から除外されます。

3.2 電子ファイル形式

MDR Annex IIIには、「技術文書および該当する場合、製造業者が作成するその要約は、明確で、整理され、容易に検索でき、かつ曖昧さのない方法で提示されなければならない、特に本Annexに記載された要素を含まなければならない」と記載されています。

したがって、以下の点にご留意ください。

- 文書は、ページ分割され、完全に検索可能で、OCR（光学式文字認識）が適用され、ブックマークされた PDF ファイルとして提供されなければなりません。MDR Annex II 「技術文書」に記載されている主要なセクションは、技術文書の本体（すなわち、エグゼクティブサマリー）内で参照される補助的な添付書類と同様に、ブックマークしなければなりません。
- 明確なフォルダ構成と簡単なナビゲーションは、文書を見つけやすくし、その結果、アセスメントに必要な全体的な時間を短縮できる可能性があります。
- 索引や詳細な目次は、技術文書の一部でなければなりません。
- ファイル名は、文書に含まれる情報を反映し、短く説明しやすいものでなければなりません。ファイル名は、Annex A で適切に相互参照すること。
- MDR Annex II で指定されている各主要項目について、PDF ファイルを 1 つ提出してください。PDF ファイルには、文書化されたエビデンス（報告書など）を含む添付文書への参照が記載されているエグゼクティブサマリーが含まれている必要があります。
- 技術文書は承認が必要です（署名と日付入りのファイル）。技術文書提出書類には、ドラフト版（適合宣言書と SSCP を除く）を含めてはいけません。

注） 提出された技術文書がMDRに規定される電子形式および言語要件を満たしていない場合、その技術文書は更なる審査のために受理されず、審査の遅延の原因となりますのでご注意ください。このガイダンスに従って技術文書を提出し、完全性の確認に合格するまで、申請は保留されます。

製造業者から提出される技術文書に不備があることは、ノーティファイドボディの製品専門家（プロダクトスペシャリスト）から質問を受ける主な理由の一つであり、最終的には技術文書審査および認証プロセスの遅れにつながります。

3.3 製造業者による技術文書の事前チェック

Annex A のチェックリストは、テュフ ラインランドのウェブページに別添文書として掲載されています。

Annex Aには、技術文書の各セクションで期待される文書の例が記載されています。

ただし、MDR Annex II および III を参照し、対応すべき各要件をご確認ください。

3.4 電子提出ルート

テュフ ラインランドは、技術文書の提出のために、安全なデータ転送ツール（TUVbox など）へのアクセスを提供することができます。

書類のアップロードには、ZIPファイルをご用意いただくことをお勧めします（または、書類一式を複数のファイルに分割していただいても結構です）。

電子ファイル提出プロセスの詳細については、テュフ ラインランドの担当窓口にお問い合わせください。

4 技術文書評価プロセス

製造業者とテュフ ラインランドの間で提出日が合意された後、製造業者は、この合意された提出日に「3.4 電子提出ルート」に従って書類をテュフ ラインランドに提出します。テュフ ラインランドによる技術文書審査プロセスの第一段階は、製造業者の記入済みのAnnex A に基づく完全性の確認です。この技術文書の完全性の確認は、合意した提出日から15日以内に実施されます。

次の段階である初回の技術文書審査に進む前に、製造業者は、完全性の確認で確認されたすべての不足書類を提出しなければなりません。完全な技術文書が提出されない場合は、当該機器の技術文書審査が拒否されるか、または再スケジュールされます。

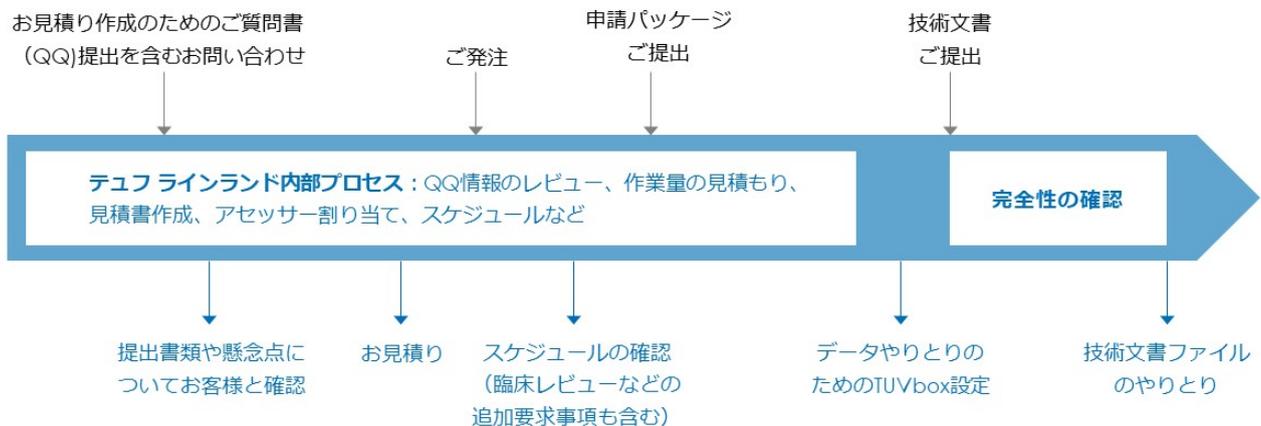


図1：通常、作業の流れは技術文書プロセスの少なくとも 90 日前に開始されます。矢印は、依頼者の成果物（グレー）とテュフ ラインランドのアクション/成果物（ブルー）を示しています。テュフ ラインランドは、発注書および MDR 申請パッケージを受領後、技術文書提出日を確認します。技術文書チェックリスト（Annex A に示す）を含む技術文書の受領

後、テュフ ラインランドの専門家による完全性の確認が実施され、提出された文書が続行可能であることが確認されます。

評価プロセス中に、プロダクトスペシャリストからの質問事項が発生した場合、追加情報を製造業者に提供していただく可能性があることにご留意ください。効率的なプロジェクト管理を維持するため、プロジェクト全体のスケジュールを定め、遵守する必要があることをご理解ください。従って、製造業者が未解決のトピックへの対応を3回試みた後でも、必要な文書／証拠が依然として不足している場合、テュフ ラインランドは、プロジェクトを取り消し、および／またはさらなる措置を決定する権利を有します。

技術文書の完全性の確認は、テュフ ラインランドが実施する最大4回のTD評価サイクルの1つには含まれません。

テュフ ラインランドの質問に対する回答は、「技術文書アセスメント MDR - 質疑応答リスト」に記載された質問を受領してから20営業日以内に行わなければなりません。製造業者から提供されたすべての回答が、変更された文書番号、文書名、セクションおよびページ番号への参照を含んでいる場合、それぞれの文書は、改訂された技術文書の一部とされる必要があります。

技術文書の変更を反映させるため、「Annex A：MDR 技術文書提出のためのチェックリスト」を再編集した文書を、改訂された技術文書とともに提出してください。

注) どの部分／文書が改訂または更新されたかが明らかでない場合、技術文書全体の再審査が必要となり、審査時間が長くなるため、追加費用が発生します。

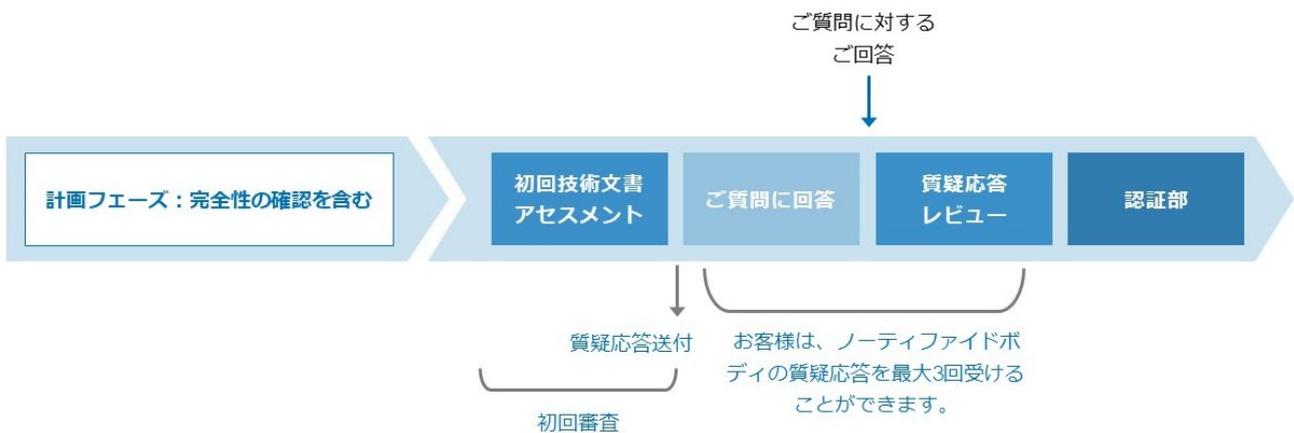


図2：計画段階（図1）に続くプロセスの流れのスキーム。テュフ ラインランドによる初回の技術文書審査の後、質疑応答が行われ、初回審査で出された質問に回答し、技術文書の更新を審査する時間が割り当てられます。文書と回答の質によっては、2回目、3回目、4回目（最終）のノーティファイドボディによる審査が必要となる場合があり、その場合は審査期間が延長されます。技術文書審査プロセスは、認証部門の決定によって最終決定されます。

テュフ ラインランドは、MDR に適合していることを文書化したより詳細なエビデンスを要求するため、製造業者は技術文書を適宜更新しなければなりません。審査ワークフローをサポートするため、改訂された技術文

書には、初回提出時と比較して変更があったことを示す改訂履歴を添付してください。技術文書には、審査対象機器に関連する最新かつ適用可能な文書のみを含めてください。新規または改訂された文書は、その旨強調して表示する必要があります。また、廃止が宣言された文書は、改訂されたAnnex A に記載しなければなりません。廃止または古くなった文書は、技術文書の審査に提出してはいけません。

プロダクトスペシャリストからのすべての質問が十分に解決され、技術文書の改訂版をご提出頂いた後、内部文書が作成され、最終決定のために認証部門に完全なパッケージとして提出する必要があります。

5 重大な変更の通知

すでに評価され、認証書の対象となっている機器については、その意図する効果を含め、変更の理由を説明することが極めて重要です。

製品アセスメントまたは QMS アセスメント用の [TÜV Rheinland \(重要な\) 変更届出 \(SCN\) 様式](#) を使用するものとします (例えば、新製品の場合、設計変更 の場合、有効期間の延長の場合、製造工程の変更の場合など)。

適用範囲の拡大または大幅な変更に伴う提出書類については、可能な限り、単独提出とし、従前の提出書類を参照しないことが望ましいです。整理された改訂版の技術文書には、「Annex A : MDR 技術文書提出のためのチェックリスト」の変更点を強調し、既に審査済みの前回の技術文書の改訂版とは対照的に、新規または改訂、廃止または差し替えられた文書を示す必要があります。重要なサプライヤー／下請け業者の変更または削除があった場合は、製品リストおよび申請書の改訂とともに、該当する場合は重要な変更通知が必要となります。

重要なサプライヤー／下請け業者を削除する場合は、その正当な理由も記入してください。

注) 特定の技術文書に対する別のSCNを提出する前に、認証部門が前回のSCN アセスメントを実施し、終了する必要があります。

Annex A : MDR技術文書提出のためのチェックリスト

このチェックリストは別文書で、テュフ ラインランドの[ウェブサイトのMDRセクション](#)に掲載されているほか、テュフ ラインランドの各地域の担当窓口から請求することもできます。