

# 医療用具情報提供 ホームページ

| ホーム | エラー情報 & FAQ |

**全企業** 全91企業

公開中:195 作業中:43 未作業:95 総数:333

## 資料7

一般市民に対する透明性という観点から製造者が自発的に提出する機器情報速報 (DIB) の記入と内容に関するガイドライン

Guidance on the production and content of Device Information Bulletins (DIBs) to be provided voluntarily by the manufacture in the context of public transparency

- 参考資料① DIB 記入ガイドライン  
Guidance on completion of the DIB
- 参考資料② DIB 記入事例 (架空機器)
- 参考資料③ プロジェクトの予定表  
Transparency Pilot Project : Timetable
- 参考資料④ EUCOMED パイロットプロジェクト 機器情報ブリテン  
The Transparency Pilot Study Device Information Bulletin (DIB)

## 一般市民に対する透明性という観点から製造者が自発的に提出する機器情報速報(DIB)の記入と内容に関するガイドライン

### はじめに:

欧州委員会、産業界ならびに加盟諸国は、医療機器製造者と一般的市民が、欧州の取り締まり管理制度の中で製品情報を共有し全体の信頼感と知識レベルを向上させることができる方法について話し合いを重ねてきた。

その結果、機器情報速報 (DIB) という報告書を作成し、自社のウェブサイトに掲載することを製造者に呼びかけるパイロット・プロジェクトを実施することで合意に達した。プロジェクトへの参加は全くの任意だが、CE マーキング制度（およびこうした報告書のもつ明白なマーケティングの将来性）に対する一般市民の知識と信頼感を深めることは業界にプラスになることから、製造者の参加は得られるものと考えられる。

### パイロット・プロジェクトの基本的特徴.

DIB は比較的短く、ユーザーが簡単に手に入れることのできる情報が記載されている必要がある。こうすることによって DIB 作成のコストを最小限に抑えることができる。本書には、参加を希望する製造者の参考となるフォーマット案（記入に関するアドバイス付き）を添付した。

DIB の記載事項は、報告対象の機器によって若干異なるが、参考のため、記載する必要があると思われる一般事項を以下に挙げる。しかし、どのような情報を記載するかはその製造者が決めるべきである。

- 製造者の名称および住所
- 機器の名称、主な用途および説明
- 所轄機関名、適合性評価機関ならびに適合性証明交付年月日
- 性能、安全性などを立証する臨床データ
- リスク便益分析
- 基準とした規格/MEDDEV その他適合指針
- 機器の精度・感度に関する情報
- 禁忌
- 医薬品または血液製剤が使用されている場合、関連監督機関に行った相談に関する情報
- 動物組織が使用されている場合、出所、履歴などに関する情報
- 市販後監視制度
- 生体適合性に関する情報

パイロット・プロジェクトへの参加は任意である。

DIB は製造者が作成する。製造者は、DIB を自ら作成することによって、最新の正確な情報を提供し、営業的に慎重を要すべき情報を保護することができる。

DIB の記載言語は製造者が選択することができる。

作成した DIB は、製造者のウェブサイトに掲載すること。（この報告書についてなるべく広く知ってもらえるように、欧州委員会のウェブサイトとリンクする措置を検討中であり、詳細について近日中に明らかにする予定である。

**Guidance on the production and content of Device Information Bulletins (DIBs) to be provided voluntarily by the manufacturer in the context of public transparency.**

**Introduction:**

The European Commission, industry and Member States have been discussing for sometime ways in which medical devices manufacturers can share information about their products with the public in a way that helps enhance the overall level of confidence and knowledge in the European system of regulatory control.

Accordingly it has been agreed to run a pilot project in which manufacturers will be encouraged to produce reports – called Device Information Bulletins (DIBs) - and make them available via their own web sites. Participation in the pilot is entirely voluntary. However it is believed that the benefits to industry of increasing the public's knowledge and confidence in the CE marking system (as well as the obvious marketing potential such reports could have) will result in manufacturers participation.

**Essential features of the pilot.**

The DIB should be relatively short and contain information that should be readily available to the user. This will help minimise the costs of producing the DIB. Attached to this guidance note is a suggested format (with advice on completion) that manufacturer's wishing to participate could use.

The topics to be covered in the DIB will, to some extent, depend upon the device being reported upon. However the following indicative list suggests items that should normally be included. Ultimately however the manufacturer should decide what information to include.

- Name and address of manufacturer,
- Name, principle intended purpose and description, of the device
- The name of the Notified Body, the conformity assessment route and the date on which the Certificate of Conformity was issued
- The clinical data held to demonstrate performance, safety etc.
- Risk/Benefits analysis
- Which Standards/MEDDEVs or other guidance notes conformity was being claimed against.
- Information about device accuracy and sensitivity
- Any limitations to the device's use
- Where the device contained a pharmaceutical or blood component, information on the consultation with the relevant regulatory authority
- Where the device contained animal tissue, information on the source, traceability, etc
- Post market surveillance system,
- Information about the device's bio-compatibility

Participation in the pilot is voluntary.

The DIBs will be produced by the manufacturer. In this way the manufacturer can be sure that information provided is accurate and up to date and that no commercially sensitive information is safeguarded.

The manufacturer may produce the DIB in the language of his choice.

The DIB, once produced, should be displayed on the manufacturer's web site. (Action is in hand to establish appropriate links with the Commission web site to help maximise awareness of the reports and information about this will be made available shortly).

参考資料① DIB 記入のガイドライン。

**DIB 記入のガイドライン**  
(以下のガイダンスは、別添の架空例と並行して読むこと)。

製造者： 住所： 電話： Fax.： 電子メール：
<b>機器の名称、主な用途および説明</b>  機器の用途を始め、この欄の記載はできる限り具体的とすること。例えば、当該機器を治療に使用する際の詳細について明記すれば役立つだろう。「ある種の脳梗塞症例」といった表現は不明瞭でどのような解釈も可能である。 <sup>1</sup> 一般的に機器のカタログ番号などの記載は不要だが、複数のサイズが製造されている場合には、製品のサイズも記載する必要がある。
<b>所轄機関名、適合性評価機関ならびに適合性証明交付年月日</b>  難しい専門用語はその道の専門家にしか通用しないので使わないこと。文言案の例を挙げよう。「当該製品については、2002年8月9日に所轄機関であるBS Medservice 007から適合性証明が交付された。この証明書は、製造者の品質システムならびに設計が同所轄機関によって評価のうえ承認されたことを示すものである」。
<b>性能、安全性などを立証する臨床/性能データ</b>  当該機器の宣伝文句の正当な根拠となる臨床データで製造者の手許にあるものについて、またその情報がどのようにして得られたのものあるかを説明すること。例えば、治験で得られたデータである場合、治験の結果はもちろんのこと、どのような種類の試験が行われたのか（無作為化試験、二重盲検、比較試験など）、複数（具体的な数）の機関で行われたのか、それとも単一機関でおこなわれたのか、および被験者数なども記載するとよい。  治験の被験者数の記載が問題となるようであれば、例えば、「治験の被験者数は、統計法をベースにしているか、または国際医療機器規格に明記されている通り」というように正確に状況を表現している記載をすることができる。  EU外で治験が実施された場合、その国の国内規定に準じて治験が実施されたことを確認するとよい。また、製造者が市販後の臨床追跡調査を実施または計画している場合にはその詳細について記載するのもよいだろう。  文献から臨床データを収集した場合には詳細を記載する。特に、「なぜそうしたデータで必要かつ充分であると考え、具体的な治験の必要性を認めなかったのか」に関する情報は大変役に立つと思われる。
<b>リスク便益分析</b>

<sup>1</sup> 例では、脳梗塞症例全てを対象とすることにした。

<p><b>リスク便益分析</b></p> <p>製造者が当該機器について実施したリスク便益分析に関するデータをできる限り詳しく記載する。例えば、機器を使用したことによって処置の反復率が低下した場合、実態を反映していない「著しく低下」という表現は使わず、どの程度低下したのかを記載する。また、製品に伴う具体的な潜在的リスクおよび「利益が潜在的リスクよりもどのように優先するか」もこの欄に記載する。</p>
<p><b>準拠規格</b></p> <p>この欄には、製造者が適合し、規定に準拠している根拠とした様々な国際規格などを列挙する。</p>
<p><b>禁忌</b></p> <p>この欄には、できれば IFU に言及し、具体的な禁忌事項を記載する。</p>
<p><b>機器の精度・感度に関する情報（適宜）</b></p> <p>測定機能がある機器について適宜。</p>
<p><b>医薬品または血液製剤が使用されている場合、関連監督機関に行った相談に関する情報</b></p> <p>この欄には以下の文に似た文を記載するとよい。  「2002年7月20日、医薬品担当当局_____が本製品の薬品部分について肯定的意見を発表。」</p>
<p><b>動物組織が使用されている場合、出所、履歴などに関する詳細</b></p> <p>この欄は、機器に動物組織が使用されている場合にのみ必要なものであり、それ以外の場合には割愛すること。</p>
<p><b>製造者の市販後監視制度</b></p> <p>難しい専門用語の多用を避けるため、以下のような表現を使用することができる。「あらゆる形態の報告の評価・調査を実施する制度が整備され、必要に応じて是正措置が実施される。これは製造者が直接実施することもあれば、製造者の代理として実施する権限を与えられた当事者が実施する場合もある。この制度は、法律で定められた規定に準拠していることが確認されている」。</p>
<p><b>生体適合性に関する情報（適宜）</b></p> <p>本機器は、公認の国際規格に照らして生体適合性の試験を行った。上記の項を参照。</p>

### Guidance on completion of the DIB.

*(The following guidance notes should be read in parallel with the attached fictitious example).*

<p><b>Manufacturer:</b> <b>Address:</b> <b>Tel.:</b> <b>Fax.:</b> <b>Email:</b></p>
<p><b>Name, principle intended purpose and description of the device</b></p> <p>Information included here should be as specific as possible particularly in respect of the intended purpose of the device. For example it would be useful to specify in some detail the conditions the device is meant to treat; phrases such as “certain stroke patients” are unclear and open to interpretation.<sup>1</sup> It should not normally be relevant to include details such as the catalogue number of the device but it may be relevant to include details, for example, of the sizes of the product where more than one is produced.</p>
<p><b>The name of the Notified Body, the conformity assessment route and the date on which the Certificate of Conformity was issued</b></p> <p>The use of jargon will not mean anything to the non-regulatory specialists and should be avoided. A suggested wording, as an example, may be: “BS Medservice 007 as the Notified Body issued a certificate of conformity for the product on 9/8/02. This certificate indicates that the manufacturer’s quality system and the design, have been evaluated and approved by the Notified Body”</p>
<p><b>The clinical/performance data used to demonstrate performance, safety, etc.</b></p> <p>Information should be presented to describe the clinical data held by the manufacturer to justify his claims for the device and where and how it was obtained. For example where the data was obtained as a result of clinical trials it would be useful to include information describing the type of clinical studies done (e.g. randomized, double blind study, comparative study), whether the study was a multi-center (how many) trial or restricted to one site, the number of patients studies, as well, of course as the outcome.</p> <p>If providing details of patient numbers studied in clinical trails cause difficulties then something rather more general may be used if it accurately represent the position, for example, “Numbers included in the clinical investigation are based on statistical methods or as identified in relevant international medical device standards”</p> <p>Where the Clinical Trails were conducted outside the EU it may be useful to confirm that they were conducted in conformity with the regulatory provisions applying within that country. It would also be useful to include details of any clinical post market follow up study being conducted or planned by the manufacturer.</p> <p>Where clinical data was obtained from a literature review details should be provided. In particular information on why such data was felt to be sufficient and relevant and negate the need for specific clinical trials would be of great benefit.</p>

<sup>1</sup> In the example, we decided to cover all stroke patients

**Risk/benefit analysis**

As detailed information as possible should be provided on the risk/benefit analysis conducted by the manufacturer on his device. For example where use of the device results in a lower rate of repeat procedures then say by how much rather than use phrases such as “significantly lower” which do not really mean all that much. In addition, this section should be used to give information on any potential specific risks associated with the product and how these are out weighed by the benefits.

**Standards adherence to which is claimed**

This section should be used to list the various international standards etc that have been met by the manufacturer and used by him to indicate compliance with regulatory requirements.

**Any limitation to the device’s use**

Indication on specific contra-indication should be placed here, possibly with reference to the IFU

**If appropriate information on the device’s sensitivity or accuracy.**

As applicable, for devices with a measuring function

**Where the device contains a pharmaceutical or blood component information on the consultation with the relevant regulatory body**

A sentence similar to the following one may be suitable for this section.

“The following pharmaceutical Competent Authority, ..... has delivered a positive opinion in relation to the drug component of this integrated product on 20-07-2002.

**Where the device contains animal tissue details of its source and traceability**

This section is only needed when the device contains such tissue, otherwise it should be deleted

**Manufacturer’s post market surveillance system**

In order to prevent the use of too much jargon, wording like the following can be used: “A system is in place whereby reports of any form are evaluated and investigated. Corrective actions are implemented as required. This may be done directly by the manufacturer or by parties authorized by the manufacturer to act on his behalf. The system has been confirmed to meet the legislative regulatory requirements.

**If appropriate information about the device’s bio-compatibility**

The biocompatibility of the combined device was tested in reference to the recognized international standards. See section above.

参考資料② D I B 記入事例 (架空機器)

製造者: VINCENT Corporation

住 所: RUE DES DOMINICAINS 15, B-1060 Brussels

機器の名称、主な用途および説明

The AMEN® System は、脳梗塞症例の処置に使用するもので、AMEN® Delivery Catheter & Stent と Balloon Dilatation Catheter で構成されている。AMEN® Delivery Catheter & Stent は、血管構造をサポートする拡張可能なステンレス製機器で、血管を広げた状態を維持することができる。ステントはバルーンチップのついた細管に装着されている。

AMEN® Stent は、デリバリーカテーテルを使って循環系から導入する。そして、脳に血液を供給し、拡張する必要がある頭蓋内血管まで挿入する。デリバリーカテーテルは、ステントを留置し、所定の圧力で特定の直径に広げる。機器が適切に留置されたら、拡張カテーテルで対象動脈の内径を広げる。

ステントには、薬品を塗布していないステントを留置した場合に起こりえる一般再狭窄率を下げることを目的とした薬品 (Limoncello) が塗布されている。

所轄機関名、適合性評価機関ならびに適合性証明交付年月日

当該製品については、2002年8月9日に所轄機関である BS Medservice 007 から適合性証明が交付された。この証明書は、製造者の品質システムならびに設計検査が同所轄機関によって認められたことを示すものである。

性能、安全性などを立証する臨床データ

治験の被験者数は、統計法をベースにしているか、または国際医療機器規格に明記されてる通り。

米国における調査では、複数(3)機関の症例に、当該ステントまたは薬品が塗布されていない他社製のステンレス製ステントを使用。被験者には、2.5mm から 3.5mm の動脈に長さが 15mm から 30mm の閉塞が認められた。

米国外で実施された小集団の調査(無作為調査)は上記調査と類似したものだったが、冠動脈に短めの閉塞がある症例について評価した。この調査においても、処置の反復および再狭窄に大幅な減少(係数3)が見られた。これらの調査結果については所轄機関により妥当性が確認された。

3年前に長期性能評価および不測の副作用に関する追跡調査が開始された。いずれの種類のスチントについても処置直後数週間の結果は3機関ともほぼ同じだったが、9ヵ月後は、薬品溶出型ステントを留置した症例の方が薬品を塗布していないステントを留置した症例に比べて処置の反復率が3倍少なかった(4分の1)。また、再狭窄率は、薬品を塗布していないステント群が35%だったのに対して薬品溶出型ステント群は9%だった。血管形成の反復、バイパス手術、心臓発作、死亡を併せた発生率は、薬品溶出型ステント群では3倍減り、薬品を塗布していないステント群では21%だった。

## リスク便益分析

これらの製品に伴う具体的な潜在リスクとしては、処置の反復と再狭窄がある。上記の結果を勘案するとともに、認容できるリスク評価法に基づいて詳しいリスク評価を行ったところ、当該製品の便益はリスクに勝ることが判明した。詳細情報は IFU を参照。

## 基準とした規格/MEDDEV その他適合指針

法的な要求事項に遵守していることを示す根拠とした国際規格は以下のとおりである。

SO/DIS 1491	<ul style="list-style-type: none"><li>- 医療機器 - リスク管理 - パート 1: リスク分析の適用</li><li>- 品質システム - 医療機器 - 適用の具体的要件 ISO 9001</li><li>- 品質システム - 医療機器 - 適用の具体的要件 ISO 9002</li><li>- 品質システム - 医療機器 - ISO 13485 および ISO 13488 の適用指針</li><li>- 医療機器の生物学的評価 - パート 3: 遺伝毒性、発癌性、生殖毒性試験</li><li>- 医療機器の生物学的評価 - パート 5: in vitro 細胞毒性試験</li><li>- 医療機器の生物学的評価 - パート 6: 留置後の局所効果試験</li></ul>
ISO 13485	
ISO 13488	
ISO/DIS 14969	
ISO 10993-3: 1992	
IISO 10993-5: 1999	
ISO 10993-6: 1994	

## 機器の精度・感度に関する情報

不適用

## 禁忌

以下の症例に対する使用は奨められない。

- Limoncello、ヘパリン、ステンレス、麻酔、X線造影剤に対して過敏であることが分かっている症例。
- 血液凝固抑制剤に耐えられない症例。

その他の禁忌については IFU を参照。

## 医薬品または血液製剤が使用されている場合、関連監督機関に行った相談に関する情報

「2002年7月、アイルランド医学委員会が本製品の薬品部分について肯定的意見を発表。

## 動物組織が使用されている場合、出所、履歴などに関する情報

不適用。

## 市販後監視制度

あらゆる形態の報告の評価・調査を実施する制度が整備され、必要に応じて是正措置が実施される。これは Vincent Corporation が直接実施することもあれば、Vincent Corporation の代理として実施する権限を与えられた当事者が実施する場合もある。この制度は、法律で定められた規定に準拠していることが確認されている。

## 生体適合性に関する情報

本機器は、公認の国際規格に照らして生体適合性の試験を行った。上記の項を参照。

**Manufacturer:** VINCENT Corporation  
**Address:** RUE DES DOMINICAINS 15, B-1060 Brussels

**Name, principle intended purpose and description of the device**

The AMEN® System, which is used to treat stroke patients, consists of the AMEN® Delivery Catheter & Stent and a Balloon Dilatation Catheter. The AMEN® Delivery Catheter & Stent consists of an expandable stainless steel device that provides structural support for a blood vessel, helping to keep it open. The stent is mounted on a thin tube with a balloon tip.

The delivery catheter provides a means for carrying the AMEN® Stent through the circulatory system into the blood vessels within the skull that delivers blood to the brain and needs to be widened. The delivery catheter places and expands the stent to a specific diameter at a specified pressure. Once the device is positioned properly, the dilatation catheter enlarges the inner diameter of the affected arteries. The stent is coated with a drug (Limoncello), which is intended to reduce the typical restenosis rate, which can be encountered with the placing of bare stents.

**The name of the Notified Body, the conformity assessment route and the date on which the Certificate of Conformity was issued**

BS Medservice 007 as the Notified Body issued a certificate of conformity for the product on 9/8/02. This certificate indicates that the Notified Body has accepted the manufacturer's quality system and the design examination of the producer.

**The clinical data held to demonstrate performance, safety etc.**

Numbers included in the clinical investigation are based on statistical methods or as identified in relevant international medical device standards

In an U.S. study, a multicenter study (3) patients received either the stent or an uncoated stainless steel stent made by another manufacturer. The patients in the study had blockages of 15mm to 30mm long in arteries that were 2.5mm to 3.5mm wide.

A smaller study patients,(randomized study) conducted outside of the U.S. was similar to the above study, but it evaluated patients with shorter blockage of the coronary artery. That study also showed significant reductions by a factor of three in repeat procedures and restenosis. The relevant authorities have validated the outcomes of these studies.

Follow up studies have been started three years ago as to evaluated long-term performances and unpredictable side effects. Results were similar in the three centers for both types of stents in the weeks immediately following the procedure, but after nine months the patients who received the drug-eluting stent had a three time lower rate of repeat procedures than patients who received the uncoated stent (4

times less). In addition, patients treated with the drug-eluting stent had a restenosis rate of 9%, compared to 35% of patients with the uncoated stent. The combined occurrence of repeat angioplasty, bypass surgery, heart attacks and death was three times less for drug-eluting stent patients and 21% for the uncoated stent patients

**Risk/Benefit analysis**

The potential specific risk with these products are the level of repeat procedures and restenosis; Taking into account the results of the studies above and following a detailed risk assessment based on acceptable risk assessment methods the benefit of this product outweighed the risks. More information can be found in the IFU

**Which Standards/MEDDEVs or other guidance notes conformity was being claimed against**

The following is a list of international standards which have been used to indicate compliance with regulatory requirements

ISO/DIS 1491	- Medical devices - Risk management - Part 1: Application of risk analysis
ISO 13485	- Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9001
ISO 13488	- Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002
ISO/DIS 14969	- Quality systems - Medical devices - Guidance on the application of ISO 13485 and ISO 13488
ISO 10993-3: 1992	- Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
IISO 10993-5: 1999	- Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6: 1994	- Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation

**Information about device accuracy and sensitivity**

Not Applicable

**Any limitations to the device's use**

It is not recommended to use in patients who have:

- Known hypersensitivity to Limoncello, heparin, stainless steel, anesthesia or X-ray contrast media
- Inability to tolerate drugs that slow the clotting of blood

A list of other contraindications can be found in the IFU

**Where the device contained a pharmaceutical or blood component, information on the consultation with the relevant regulatory authority**

“The Irish Medicine Board has delivered a positive opinion in relation to the drug component of this integrated product on 20-07-2002.

**Where the device contains animal tissue information on the source, traceability, etc**  
NOT Applicable.

**Post market surveillance system**

“A system is in place whereby reports of any form are evaluated and investigated. Corrective actions are implemented as required. This may be done directly by the Vincent Corporation or by parties authorized to do so on behalf of Vincent Corporation. The system has been confirmed to meet the legislative regulatory requirements.

**Information about the device’s bio-compatibility**

The biocompatibility of the combined device was tested in reference to the recognized international standards. See section above.

参考資料③ プロジェクトの予定表

透明性に関するパイロット・プロジェクト：予定表

2004年1月-3月

業界と委員会は、当該パイロット・プロジェクトのオペレーションの詳細（たとえば、委員会と業界のウェブサイト間のリンクを設定し、委員会および(または)加盟国に通知するためのメーカーのレポートに関わる手続の合意）を最終決定し、共同でパイロット・プロジェクトを促進し、メーカーの参加を促す。

2004年4月-12月

メーカーによるレポートの提出

2005年1月

パイロット・プロジェクトの評価（透明性に関する作業グループは、2004年9月に会合し、評価規準を合意する）

## Transparency Pilot Project: Timetable

### **January – March 2004**

Industry and Commission finalise details of the pilot's Operation (for example, establish links between the Commission and industry web sites, agree procedure For manufacturer's producing reports to notify Commission and/or Member States), and jointly promote the pilot to manufacturers to encourage participation.

### **April- December 2004**

Manufacturers produce reports

### **January 2005**

Pilot evaluated. (To facilitate this, the Transparency Working Group will meet in September 2004 to agree Evaluation criteria)

透明性に関するパイロット・プロジェクト  
機器情報ブリテン (DIB)

指令 93/42/EC の機能に関する委員会文書 (Commission Communication) は、CE マーキングの評価を改善するために、医療機器に関わる CE マーキング・プロセスを一般社会とユーザーに対してより透明性のある形で作り上げる必要があることを強調している。特に、同文書の 6.3 項では次のように述べている。

「指令をどのように実施するかについて機関相互および一般社会に対して十分な透明性が確保されていないように思われる..... さらに、医薬品に関する EU 法および米国における医療機器<sup>1</sup>については、市場の賛同に関する概要報告書が一般に公開されているのに対し、現在の UE 法では医療機器についてそのような行為は義務づけられていない。

.....

EU 委員会は、透明性が全ての利害関係者相互の信頼、特に、一般社会に対する信頼を確保するための重要な要素であると考えている。透明性を高めるべきであり、そのために以下の対策を実施する必要がある。

・委員会は、医療機器の適合性評価に関する情報の公開についての規則の変更を提案する。特に、危険性が高い医療機器に関する情報は一般に公開すべきである。これは、「EU 指定機関 (EU Notified Bodies) による公的評価報告」の形で行うことができる。この際、メーカーの正当な利益を十分考慮するものとする。上記の経験では、選定された情報を提供する場合、メーカーの正当な利益を害することはなく、信頼を高めるという意味で利益となる。

.....」

委員会は、加盟国の政府機関と業界の両者に関わった形で、上記の提案を実施する方法についての案を作成するための作業グループを設立した。

作業グループの最初の会合で、米国のシステムは欧州では導入できないことが明らかになった。その理由として、FDA と EU 指定機関の果たす役割が異なることから、複数言語の使用や規制制度の違いによる難しさまでさまざまなものが挙げられた。アイルランド、英国、産業界は、自主的な形でパイロット調査を実施することを提案した。産業界はまた、この考えを説明するために架空の例を設定することを提案し、加盟国もこれを歓迎した。

作成された例は REG グループ内で回覧され、その後 December MDEG で公表された。MDEG 会議の議事録は次のように記載している。

「10.3 透明性

議長は本件について紹介し、作業グループ、特に産業界の努力を賞賛した。パイロ

---

<sup>1</sup>情報公開法 (Freedom of Information Act)

作業グループは2004年9月に再び会合し、2004年末までに評価規準の評価を確立する。この会議ではパイロット・プロジェクトの具体的な評価を行うことが予想される。この会議はその後も引き続き行われ、さらに評価を行うことが考えられる。

委員会は、そのウェブサイトと、本プロジェクトに自主的に参加しているメーカーのサイトをリンクするための必要な作業を行うことを明らかにしている。全てのリスク等級が関連している。」

われわれは今や、メーカーが自主的にDIBを提出し、各社のウェブサイトで公開する段階にある。

このような活動には以下のようなメリットがある。

- ・透明性が高くなることでCEマーキングの評価が上がる。
- ・自主的なプロセスであるため、上記委員会文書で行われている提案の大幅な改良が期待できる。
- ・有効なマーケティング・ツールとなることが期待できる（正しく利用すれば）。

従って、メーカー各社に対してはその選択する製品を対象として上記を実施することを求めたい。但し、DIBに含まれるものはデザイン書類/技術ファイルに厳密に適合することが求められることに注意されたい。

## The Transparency Pilot Study Device Information Bulletin (DIB)

The Commission Communication on the functioning of Directive 93/42/EC has underlined how the CE marking process for medical devices needs to be made more transparent to the general public and to users in order to improve the reputation of the CE Marking. In particular, at point 6.3 of the Communication, it is said that:

*"It appears that there is no full transparency between authorities and towards the general public concerning the way in which the Directives are being implemented. ....  
In addition, whilst under Community law for pharmaceutical products and in the United States of America for medical devices,<sup>1</sup> summary reports on market approval are made available to the general public, under the current Community legislation a similar practice is not required for medical devices.*

.....

*The Commission takes the view that transparency is a key element in order to ensure trust between all stakeholders, and in particular to the general public. Transparency should be increased, and the following measures should thereto be implemented.*

- *The Commission will propose regulatory change in relation to the publication of information concerning the conformity assessment of medical devices. In particular information concerning medical devices presenting high risks should be made available to the general public. This can take the form of 'EU Notified Body public assessment reports'. Due account will be taken of legitimate interests of manufacturers. Experience referred to above indicate that provision of selected information does not cause harm to the legitimate interests of manufacturers, and is beneficial as it increases trust.*

....."

The Commission set up a working group open to both Member States' authorities and Industry, with the aim of developing suggestions on how to implement this proposal.

From the very first meeting it became obvious that the US system could not be implemented in Europe for a series of reasons ranging from the different role played by the FDA and Notified Bodies, to the difficulties related to the number of languages and the different nature of the two regulatory systems. Ireland, the UK and Industry proposed the idea of running a pilot study on a voluntary basis. Industry proposed to create a fictitious example to illustrate the idea, and this was welcomed by the Member States.

---

<sup>1</sup> "Freedom of Information Act"

Once written, this fictitious example was circulated within the REG group and then revealed to the December MDEG. The minutes of the MDEG meeting contained the following statement:

*"10.3 Transparency*

*The Chair introduced the subject, praising the work of the Working Group and Industry in particular. The document on the pilot project was endorsed and it will begin to be implemented in January 2004.*

*The Working group will meet again, in September 2004, to establish criteria assessments by the end of 2004. The Working Group meeting is foreseen to actually assess the pilot project. If needed, this meeting may take place later to allow more cases to be considered.*

*The Commission announced it will be making the necessary arrangements to create links between its web-site and the sites of those manufacturers that voluntarily participate in this project. All risk classes are involved."*

We are now in the phase where manufacturers should start, on a voluntary basis, to produce these DIB and to place them on their websites.

We believe that there are several positive aspects to this exercise:

- The reputation of the CE marking would benefit from greater transparency
- This is a voluntary process, and therefore a considerable improvement over the original proposal in the Commission's Communication
- It might become an effective marketing tool (if used correctly)

Manufacturers are therefore kindly advised to select some products and to perform the exercise, keeping however in mind that whatever is included in the DIB, must be strictly in line with the design dossier/technical file.

## 資料8

### (EUDAMEDA 資料)

以下の資料は、現在欧州委員会から正式には配布されていない資料である。  
好意により、参考資料としていただいたものである。欧州委員会のハヌー氏にこの場を持って感謝する。

第1回案 医療機器に関する欧州データベース (Eudamed) に係わる  
欧州委員会の決定

PRELIMINARY DRAFT COMMISSION DECISION  
of on a European Database on Medical Devices (Eudamed)