



欧州医療機器 規則 (EU MDR) の順守競争は 続く

KPMGとRAPS（薬事専門職協会）の
年次意識調査によると、
昨年の進展にも関わらず、
医療機器企業は、まだ多くの疑問を
持っています。



2020年5月まで1年を切りましたが*、医療機器業界は、今なおMDRへの順守対応に取り組んでいます。

各企業は現在、当該規則の理解が進んでおり、新しい要求事項への順守に向けた進捗を評価することができます。しかしながら、新たな疑問も出てきています。その多くは、適用開始日である2020年5月26日が近づいているにも関わらず、いまだに回答が困難なものとなっています。各企業が、業界の立場や競合他社と比較した自社の進捗状況を把握できるように、KPMGとRAPSは本年度、230人以上の業界リーダーを対象に意識調査を再度実施しました。

* 本冊子は、2019年9月にKPMGインターナショナルが発行したものを翻訳したものです。

本報告書には、すべての調査結果および次のステップへの指針を記載していますが、調査から明らかになった、以下のような重要事項が含まれています。

- 2020年5月までにMDRの完全順守を予定しているのは、売上高10億ドル以上の企業に属する回答者のうち**28%のみ**でした。
- 回答者の**57%は、非常に有用な移行措置**（EU MDR第120条）を活用できるようにするため、MDD認証を更新中です。

当業界が、何もせずにじっとしているわけではありません。対応措置を完全に講じるために必要な作業量と時間は、業界がこれまでに実施してきた取組みを上回っています。2019年度に実施したKPMGとRAPSの意識調査において、回答者は、MDR順守を実現するにあたって2つの大きな障壁があると述べていました。

- 1 欧州委員会による利用可能でタイムリーな指針の欠如
- 2 内部リソースの欠如

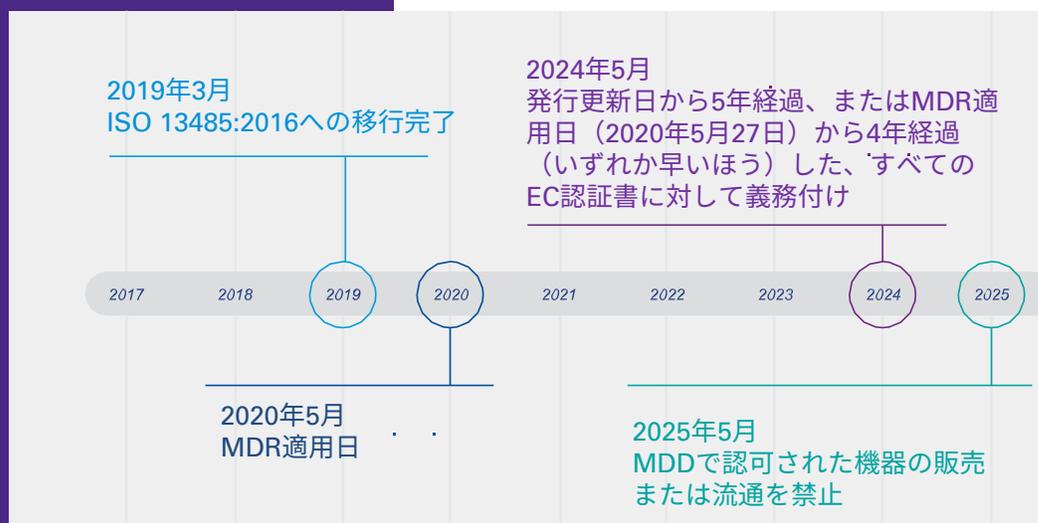
これら2つの懸念事項を鑑みると、MDRは医療機器のコストと持続性のみならず、メーカーの開発能力に対してもネガティブな影響を及ぼすと推定することは妥当です。特に、

回答者の36%が、 EU MDRを順守するために5百万ドル以上の支出が必要になると見積もっています。

回答者の50%以上が、 ヨーロッパ域外で先発製品を発売する予定であると答えています。

回答者の66%が、 改善活動にこれまで多額の投資をしてきたにも関わらず、EU MDRの長期的な組織への影響に対応するための計画策定に着手していません。

EU MDR適用スケジュール



全体的な 進捗状況



課題

KPMGとRAPSによる調査の回答者の大半が、MDRへの順守に向けた取組みを進めてきたものの、2020年5月までに移行措置を講じずに完全に順守できるとした企業はわずか27%でした。さらに、回答者の半数以上が、MDRへの順守における最も大きな障壁として、基準および文書に関する指針がないことを引き続き挙げています。したがって、ヨーロッパで2020年5月以降に製品の販売を計画しているすべての企業にとっては、2020年5月までの残された期間で技術的な要件を徹底的にレビューすることが重要となります。



今すべきこと

期限が迫っているため、MDRの要件に対するギャップ評価を実施する時間は限られています。MDRの将来の状態に向けてシームレスな移行をするために、企業は今から2020年5月までの間に以下のチェックリストにある項目に対応する必要があります。

1. MDD適合認証

- **状況**：回答者の69%が、2020年5月までの順守を実現するために、移行期間中の失敗を回避し、移行措置を使うことができるMDD適合認証を更新中である（該当する場合）と答えています。
- **行動**：貴社が、MDD適合認証を再取得する戦略に適合していることを確認し、クラスIの機器は移行措置の対象でないことを認識する。

2. 技術ファイルおよび臨床・医療上の安全に関する文書

- **行動**：改善プロセスを管理するうえで、今こそ**状況**：自社が直面する文書関連の最も大きな課題として、回答者の83%が、技術ファイルおよび臨床評価報告書（CER）の修正およびアップデート管理を挙げています。
- 門横断的なプロジェクトチームを結成し、以下を検証する。
 - 技術文書が、MDRの123の条文と13の付属書に準拠しているか。
 - すべての製品に、MEDDEV 2.7.1（改訂第4号）に準拠した臨床評価報告書が添付されているか。
 - すべての製品に、市販後臨床フォローアップレポートのプロセスとテンプレートが備えられているか。
 - 欧州連合委員会からの公式な指針がない中で、定期的安全性最新報告（Periodic Safety Update Report）および、安全性と臨床成績の概要（Summary of Safety and Clinical Performance）のプロセスとテンプレートが作成されているか。

3. 認証機関（Notified Body: NB）に対する戦略

- **状況**：回答者の35%以上が、認証機関を利用できるかどうかMDR順守の大きな障壁になっていると答えています。これは、2019年9月時点で、4つの認証機関しか指定されておらず、2019年末までに指定されるのがわずか10社から12社であることから、まさに懸念事項であるといえます。
- **行動**：まだ認証機関を確保していない場合、その確保を最優先事項とする。認証機関を確保している場合、以下を実施する。
 - 各機関の指定のほか、その戦略とスケジュールを確認して、自社のMDR計画を適宜適応させる。
 - プロセスの初期段階で、レビューと監査のスケジュール、戦略を作成する。
 - MDR順守に向けた計画のスケジュールと戦略について誤解や不適合を回避するため、自社が認証機関のと明瞭なコミュニケーションをしていることを確認する。

4. 機器のクラス分類

- **状況**：MDRは、多くの機器をより高いリスクレベルに再分類することを要求しています。
- **行動**：自社の製品ポートフォリオマネージャーと部門間チームが、どの製品が影響を受けるのか評価していることを確認し、その技術文書の改善について、行動計画を実施する。

5. 品質管理システム

- **状況**：調査対象の58%が、品質管理システムの変更の導入を進めているものの、すべての変更を導入していないと回答しています。
- **行動**：2020年5月までに、自社の品質担当部門が、必要に応じて、手順の更新や新しい手順の作成など、要求されたすべてのアクティビティと更新を完了していることを確認する。認証機関監査の予定を決定する前に、新しい要件に対する内部監査チェックリストの作成と内部監査の実施を入念に行う必要がある。



長い道のり

適用日が急速に迫っているため、医療機器メーカーは、今後数ヵ月間に多くの優先事項を天秤にかけるでしょう。

EU MDR規則に対して系統的なアプローチをとることによって、MDR基準への準拠を維持しながら、企業のストレスを緩和することができます。

論点1

欧州医療 機器データ ベース (European Database on Medical Devices: EUDAMED)



課題

調査回答者の約48%が、EUDAMEDに対する戦略をまだ策定していません。EUDAMEDは、EU MDRで規定される最も大きな変更の1つであるため、十分な要件の理解と、導入に向けた戦略の策定に各企業は苦慮しています。計画を策定している企業のうち、25%が引き続きマニュアルでのデータの収集とEUDAMEDへの提出を予定しているほか、17%が既存のITインフラを活用してマスターデータ要件を管理し、7%が新しいITインフラを構築する必要があると回答しています。



今すべきこと

まだ戦略を策定していない企業は、要件を理解し、順守に向けたロードマップの作成に着手することが重要です。欧州委員会のEUDAMED担当ITチームは、EUDAMEDモジュールの機能と要件を拡張するドラフト版の文書をリリースしました。この文書は、以下に対するEUDAMED戦略策定の指針になります。

- 1. CAMDによるガイダンスとさらなる遅延：**EUDAMEDは、2020年3月に適用開始される見込みです。各企業には、データベースに機器を登録するために18カ月の猶予期間が与えられています。2020年3月（EUDAMEDが利用できる場合）または2020年5月（EUDAMEDが利用できない場合）のいずれかにスタートします。監視報告要件が2020年から発効されるため、一般的に、多くの企業が猶予期間の使用を選択しないでしょう。監視MIRフォームを報告するために、機器のデータを登録する必要があります。
- 2. 現在のEUDAMEDの要件の概要：**EUDAMEDのデータベースは6つのモジュールから構成され、そのうち4つは企業が対応する必要があります。残る2つについては、認証機関および所轄官庁によって管理されます。企業が管理する必要のあるこの4つのモジュールは、UDID（機器の個体識別と登録）、ACT（経済事業者の登録）、CIPS（臨床調査システム）およびVGL（監視および市販後調査に関するシステム）です。認証機関および所轄官庁が管理する2つのモジュールは、認証と認証機関および市場の監視です。
- 3. EUDAMEDの準備に向けた行動計画：**EUDAMEDの計画策定および導入にまだ着手していない場合は、今すぐ開始する必要があります。各企業は、レガシー機器およびMDR適合機器の両方に対して登録要件を判断することで、計画策定に着手できます。また、自社の機器を評価し、Basic UDI-DIにあるグループ分類を割り当てる必要があります。異なるEUDAMEDアクターに対する登録プロセスを理解し、これらのアクターを管理するための単一登録番号（SRN）および役割・責任を取得することが重要です。各企業はまた、EU加盟国で実施された研究に関する追加的な報告要件のほか、より厳格なインシデントおよびクレームに関する報告要件を理解する必要もあります。



長い道のり

EUDAMEDの多くの構成要素が欧州委員会によって規定されている一方で、製造業者（manufacturer）は、その要件が明確さに欠けていることにいまだに不満を感じています。製造業者はまた、最終的なシステムソリューションを導入するための技術的な仕様ならびにインターフェイスゲートウェイの詳細を待っています。EUDAMED要件の完全版があったとしても、EUDAMEDが開始されてから発生する可能性がある故障や問題のすべてを予測することは困難です。長期的なサステナビリティについて、データが継続的に管理および維持されるように、堅牢な変更管理プロセスが確実に導入されていることが極めて重要です。企業はまた、現行の要件を順守し、将来的な変更に適応するために、現在のITおよびリソースの閾値を理解し、効率化されたビジネスプロセスと統合されたソリューションを導入する必要があります。



認証機関 の獲得



課題

昨年のKPMGとRAPSの意識調査から、ほとんどの回答者にとって「認証機関の処理能力」が重要な懸念事項であることが分かりました。現在、MDDにおいて認証機関が58社登録されていますが、最終的な期限までわずか数ヵ月という時点で、MDRの下で認定を受けているのは5社未満となっています。さらに、欧州委員会は、2019年末までに認定機関を合計20社整備する目標にしていたのですが、進捗率と指針の欠如によって、市場で特定の製品を維持することについて、企業の確信が揺らぎ始めています。



今すべきこと

調査回答者の85%が、認証機関を決定および確保しているのは朗報である一方、特定の認証機関が今後もニーズを充足することを確認するためのデューデリジェンスを実施したかどうかは不明のままです。さらに、調査回答者の15%は、認証機関がいまだに決まっておらず、MDR要件を満たせないという最大のリスクを抱えています。認証機関を確保できていない企業も、現在の認証機関が引き続き自社のニーズを満たすかどうかを評価している企業も、委託サービスを導入する前に次の基準を考慮する必要があります。

- 1. 認証の提供：**認証機関のすべてが、すべての指令について認定を受けているわけではありません。現在、MDD、AIMDDおよびIVDDの3つの指令すべてについて認定を受けているのは、8社のみです。各企業は、自社が順守する必要のある指令について認証機関が認定を受けていることを確認する必要があります。認証機関および対象とする各指令については、[こちら](#)で確認してください。
- 2. 経験：**認証機関とその監査人が、企業が製造する機器の種類に対する経験を保有していることが重要です。MDRは認証機関と企業の双方にとって新しいものであるため、両者がともに進化しなければならない場合があるでしょう。さらに、監査人と企業は、要件に対して異なる見方と解釈をする可能性があります。それらに必要な機器の種類とクラスについて一致させる必要があります。
- 3. 提供先市場：**認証機関の一部は、EU域外の市場も網羅していません。企業が複数の市場で製品を展開している場合、それらの市場内で機器を認証することができ、その地域にオフィスを構える認証機関は有利であるといえます。
- 4. MDR順守計画：**認証機関が現在認定されていない場合、認定が見込まれる期間があるかどうか確認します。MDRの発効日は2020年5月ですが、その要求を満たすために十分な認証機関が認定されることについて、業界および委員会は懐疑的です。欧州委員会は現在、その他の規制当局による評価の実施を含め、認証機関がMDR認定を受けるための代替案を評価しています。

5. **評判**：認証機関が、欧州医療機器認証機関協会（The European Association for Medical Devices of Notified Bodies）のNBチーム（Team NB）のメンバーかどうかを判断します。Team NBは、業界、医療当局および自身について、品質と透明性を確約した認証機関の組織です。メンバーシップを保有しているということは、「安全かつ革新的な機器を患者が利用しやすくするための製品の継続的な改善と開発」を確約しているということです。認証機関は、MDR Annex VIIの要件を満たしているか判断するため、担当当局によって年に一度評価され、評価の概要は一般に公開されます。認証機関が継続的に合格評価報告書を取得しているかどうかを考慮します。
6. **適合性**：企業は、どの認証機関が自社にとって最適であるかを判断するため、料金、専門性、リソースおよびスケジュールを評価する必要があります。ほとんどの委託プロセスと同様に、2社以上の認証機関を評価するのが望ましいでしょう。
7. **合意**：新たに認証機関が決定した場合や企業が認証機関の変更を決める場合、企業と新しい認証機関は、以前の認証機関との間で、詳細な合意を形成する必要があります（販促用資料に記載のものを含め、認証が無効になる日付、文書の移管、および以前の認証機関のID番号を企業が使用できる最終日など）。

すでに認証機関を決定している企業にとって、多くの課題が依然として存在します。MDRに認定された機関の数が少ないため、業界からの現在の需要を十分にサポートできません。したがって、企業は、次のことを考慮する必要があります。

- 貴社が使用する認証機関と明確にコミュニケーションをとる。ニーズ、期待、希望することについて継続的にコミュニケーションをとることで、遅延や誤解を最小限にすることができる。
- 評価と監査のスケジュールを数カ月前に組み、認証機関と企業に準備する時間を与える。
- プロジェクトマネージャーを通じてタイムラインを管理し、欠品、不足および製品発売の遅延を軽減する。



長い道のり

今後、企業および認証機関は、協業してEU MDR要件を充足する必要があります。所轄官庁による監査はこれまでの監査よりも詳細になっているため、各企業は、より精密な調査に備えるべきであると認証機関は報告しています。特に、当局の査察前の、品質システム、技術文書、臨床エビデンスの提供、市販後の安全性に関する報告などが要求および検討されています。また、規制当局は、観察および詳細な質問を準備しています。

認証機関および企業は、双方のビジネス目標に影響を与える要因を認識する必要があります。MDRは依然として、各認証機関が固有のIDとCEマークを製品、ラベルおよびパッケージに記載することを求めています。これらの情報の利用可能性は、企業の規制関連業務、製造およびサプライチェーン組織に影響を及ぼします。

欧州委員会、業界および業界団体は、認証機関と企業が2020年5月までにEU MDRを順守し、将来的にもその順守を維持するための戦略を作成できるように、多くの情報を集めています。

論点3

MDRに 対する 準備と サステナ ビリティ



課題

調査回答者の約66%が、MDR適用後のサステナビリティに対する戦略を策定していません。サステナビリティには、厳密なタイムライン、詳細なデータ分析・レビューと部門間協力が必要になります。したがって、CEマークを取得し、MDRの順守を宣言した後、各企業は、長期的な成功に対する最も重要な影響のいくつかについて考慮する必要があります。



今すべきこと

1. 臨床評価レポートの作成

全調査回答者のうち40%以上が、MEDDEV 2.7.1 改訂第4号「臨床評価レポート」の作成が、順守にとって最も大きな障壁の1つであったと述べています。EU MDRの中心的な信条の1つが、医療機器を使うEU市民の健康と安全を確保することであるため、このことは懸念事項となっています。したがって、ヨーロッパで販売されるいかなる医療機器も、CEマークを取得するために、技術ファイルの一環として最新のCERを備える必要があります。

CERは、最低限以下を満たす必要があります。

- MEDDEV 2.7.1 改訂第4号の要件に準拠している。
- 機器に関するすべての主張について記載している。
- 機器の用途および使用目的について記載している。
- 機器のエンドユーザーに対し、リスクと利点の概要を提供している。

さらにこの規則は、補助的な臨床データとそれと同等のものをより重視しています。新しい情報とデータ点は販売後に利用できるため、製造業者はCERを定期的に更新して、上記の主張のほかに、機器の用途やリスク、利点の概要を評価することが求められます。2020年にMDRが発効するため、特にハイリスク機器について、同等性の主張の数値化がより難しくなります。各企業が使う認証機関は、ある機器が参照機器と同じ臨床的かつ技術的な特徴を持つだけでなく、企業が当該同等機器に関するデータにアクセスできると予想しています。これは、埋込式の機器およびクラスIIIの機器について、同等であると主張されている機器に関する臨床・技術文書を入手するための合意を形成する必要があることを意味します。

	クラスI	クラスIIa	クラスIIb	クラスIII
リスクのレビュー		2年		
PMCF				
PSUR	5年	1年 (埋込式) 2年 (非埋込式)	1年	1年
PMSP		2年		
CER			1年 (埋込式) 2年 (非埋込式)	
技術ファイル	適宜			

CERプロセスをボトルネックにせず、規制に確実に準拠させるために、各企業はCERそのものを作成するプロセスだけでなく、継続的なデータの管理と評価の概要を示す戦略を導入する必要があります。これを実現するために、組織は以下を実施する必要があります。

- 既存のCERに関するギャップ分析を完了させ、すべてのデータのギャップを定義する。
- PMS、リスク・ベネフィット、用途および指示を含む、CERの記載内容を定義する。
- CERの複雑性に対応するための適切な資源と手段を企業が備えられるように、包括的な標準作業手順書を作成する。
- リスクデータをレビューし、技術文書の更新を計画し、利点やクレームをレビューするために、適切な間隔で定例ミーティングを開催する。

プロセスを整備することによって、メーカーは、認証機関による追加的なレビューに対応するための自社のCERプロセスを強化し、最終的には長期的な患者の安全と市場アクセスを保証することができます。

2. PMS要件の順守

調査によると、EU MDR順守における最も大きな障壁の1つが、新たに必要となるすべてのPMSレポートに対する指針文書または基準の欠如であることが分かっています。特に回答者の43%が、自社のPMS手順の更新またはレポートのテンプレートの作成にまだ着手しておらず、13%がPMSに関する戦略の整備すら行ってないと回答しています。すべての手順およびレポートを更新し、15日間の報告期限を守れるのは回答者の11%のみであり、33%が現在、PMS計画とテンプレートの最終化に取り組んでいるところです。

MDDに比べて、PMS要件はEU MDRにおいてより厳しくなったため、各企業はPMS手順を更新し、EU MDRで求められているPSUR、PMSR、SCCPなどの新しい文書を作成する必要があります。レポート作成に関する指針が欠如しているため、テンプレート作成の際には各企業が柔軟なアプローチをとり続けることが重要です。欧州連合委員会がすべてのレポートについてテンプレートをリリースすれば、企業はそれらを使用することができるでしょう。企業はまた、レポートの作成に際して望むことについて、自社の認証機関とコミュニケーションを始めるべきです。最後に、システムのレビューとアップグレードについては、特に15日間の報告期間など、新しく設定された期限を満たす必要がある可能性があります。

論点3

MDRに 対する 準備と サステナ ビリティ (続き)

3. 規制順守担当者を選定する

規制順守担当者の役割については、昨年実施したEU MDRに関する意識調査の発見事項は、今年と同等です。2018年度に実施したKPMGとRAPSの意識調査では、回答者の40%が、規制順守担当者を決めておらず、30%は当該担当者を決めているものの、その役割について文書化しておらず、9%が要件について認識していませんでした。今年の調査では、回答者の26%が、規制順守担当者を決めておらず、40%は当該担当者を決めているものの、その役割について文書化しておらず、4%が要件について認識していません。各企業は、EU MDRに記載されている要件を実施して期限間に合わせるために、規制順守担当者だけでなく、その職務についても明確に決める必要があります。導入戦略の一環として、研修および文書保管場所へのアクセスについてもさらに考慮する必要があります。



長い道のり

企業は、差し迫ったEU MDRの指針に準拠しようとしていますが、長期的なサステナビリティの枠組みに関する計画と策定に着手することが重要です。実際に規制が変化し続けていることから、長期的な変更を維持する取組みは、継続的なプロセスである必要があります。企業が、規則適用後の2年から5年の間の計画策定に今着手すれば、サステナビリティに必要な追加的な負荷にうまく対応することができるでしょう。



論点4

リソース の管理



課題

調査結果から、回答者230人中91人がEU MDRに関する長期的な課題に対処するために増員を計画していることが分かりました。このアプローチは、当該課題に対処する上で最も簡単な方法のように思えるかもしれませんが、追加コストを必要とするため、組織全体に影響を及ぼします。企業は、市販後監視、報告、ならびに臨床エビデンスの管理および更新などの課題に対処しながら、利益を維持する方法を探る必要があります。また、回答者230人中105人が、責任の増加と役割の再定義を最大の課題として挙げています。EU MDR に対応するための取り組みが、従業員の関与、作業の質、リソースの制約に与える影響に対処する必要があることは明らかです。全体としては、MDRのサステナビリティに向けた適切なリソース戦略の構築において差が見受けられます。回答企業の25%が戦略を構築済みであるのに対して、残りの75%は戦略の策定に着手していないか追加的な影響を把握していません。



今すべきこと

230人中105人の回答者が、研修および変更管理プログラムは必要なソリューションであると考えており、すべての規模の企業で同様です。EU MDRプログラムを策定済みの企業であれば確固たる戦略を持っているかもしれませんが、必要なリソースを満たすためには、リーダーシップと財政支援が欠かせません。そのため、必要な役割および責任を明確に特定し、影響がある各部門（規制関連業務、品質保証、研究開発、情報技術、およびサプライチェーン）に割り振る必要があります。このようなプログラムは、変更の複雑性を低減させ、追加の作業負荷、従業員の士気、および組織の新たな業務変更の管理に役立ちます。組織は、移行、実施、および事業継続の取り組みを推進するために、同業他社と比較する必要があります。さらに、企業は資金の追加要求を正当化するためにベンチマーク戦略の評価に努める必要があります。最後に、組織は共有フォーラムやRAPS Convergenceなどのカンファレンスや研修に引き続き参加する必要があります。企業、認証機関、コンサルタントが一堂に会して業界全体で学習する中で同業者や専門家と交わす分け隔てのない会話は非常に価値があります。また、リソースの調整および活用には相互のコミュニケーションと経験の共有が不可欠です。



長い道のり

短期的には、企業は主要部門に一時的にリソース要件を拡大するかもしれませんが、準備万全の企業はMDRを長期にわたって持続的に順守するための十分な資金および追加のリソースを確保すると思われます。したがって、EU MDRに関連して、市場からの高まる期待に応えるためのソリューションを生み出す上で、企業は革新的でなければなりません。企業は、複雑な変更に対処するための包括的な変更管理プログラムや即座に対応できる態勢を整えることを可能とする詳細な研修プログラムを開発する必要があります。十分な計画と予算管理を行わなければ、EU MDRを持続的に順守するための取組みにより、リソース不足、従業員の抵抗、不十分な研修、組織内の意思疎通の不全といった望ましくない影響が出る可能性があることに留意することが非常に重要です。



結論

幸いなことに、企業がうまく取り組みれば、これまでに述べたことをすべて達成する時間はまだあります。

最大の課題はパズルの全ピースに確実に対処するためにリソースと予算を確保することですが、リーダーシップを発揮してEU MDRに対して取り組むことを、単なる規制上の義務以上のものとして位置付けることは、企業にとって有益であると思われます。むしろ、企業はEU MDRに関する自らの行動計画を、組織のプロセス、製品、システム、体制を一斉に変革する機会として再構築すべきです。これは、意識の変革であり、順守の達成後、長きにわたって広範囲に価値をもたらすでしょう。

KPMGについて

KPMGは、規制関連業務、データ分析、R&Dおよび商業戦略、リスクコンサルティング、M&Aに特化した、医療およびライフサイエンスの上級専門家を擁する、屈指のプロフェッショナルサービスファームです。

クライアントエンゲージメントに対する私たちのワンファームアプローチにより、戦略から成果までを全社的に捉えることができます。特に、私たちのライフサイエンス・アドバイザリー・チームは、規制イニシアチブの順守を追求する製薬会社および医療機器メーカーに向けて戦略支援の提供に注力しており、コンプライアンス・プロジェクトの実施時に発生するさまざまな課題の予測、解決、調整を支援します。

RAPSについて

薬事専門職協会（RAPS）は、医療機器、医薬品、生物製剤、栄養製品などの、医療および関連製品の規制に携わる人々の最大のグローバル組織です。

RAPSは、規制の進展および専門技能の進化を追跡調査し、最新の情報を活用して規制専門家の現在のニーズおよび新しいニーズを満たすツールとリソースを開発します。

RAPSは、世界中の規制団体を結び付け、専門家が情報、意見、および専門知識をお互いに共有できるようにします。オンラインおよび対面の両方において、世界の別の地域に拠点を置く人々または同じ地域内の人々との、ディスカッション、ネットワーク構築、および関係づくりのためのさまざまな機会を提供します。

また、多忙な専門家に、関連する規制についての新しい情報および分析を提供し、重要なトピックへの理解を深める必要がある人々に、情報および教育関連資料を提供します。

適格な規制専門家の必要性が世界中で高まり続ける中、RAPSは規制に従事する優秀な人材の育成を支援します。また、当該専門職で唯一の学業終了後の認定資格であるRegulatory Affairs Certification（RAC）を創設し、引き続き支援しています。

RAPSは、患者および医療関係者に対して医療製品の安全性と有効性を保証する上で規制専門家が果たす重要な役割を、効果的に周知する一助となっています。また、規制専門家が指導的役割を果たすことがますます求められているなか、規制専門家が組織内外の重要な話し合いで発言する機会を提供しています。

調査要領

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査は、RAPSのメンバーを対象に実施されました。医療機器を取り扱うさまざまな組織より230人の回答を得られ分析しました。回答者は、売上高が1億ドル未満が50%、1億～10億ドル未満が23%、10億～100億ドル未満が15%、100億ドル以上が12%とさまざまです。参加企業によって代表される地域は、アフリカ、アジア、欧州、南北アメリカ大陸、中東、オセアニアにわたり、参加者の91%はEUおよび北米からでした。回答者の大半は、規制関連業務または品質保証のディレクターおよびマネジャーでした。本調査は、2019年6月21日に終了しました。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

調査参加者

100億ドル以上

12%

10億ドル以上100億ドル未満

15%

1億ドル以上10億ドル未満

23%

1億ドル未満

50%

※ドルは米ドル

副社長

12%

ディレクター

29%

マネジャー

32%

アソシエイト

9%

その他

18%

クラスI

16%

クラスIr

5%

クラスIIa

31%

クラスIIb

27%

クラスIII

21%

エンジニア

1%

エグゼクティブ・
マネジャー

2%

法務

1%

製造

1%

QA

13%

R&D

1%

規制関連業務

76%

サプライチェーン

1%

その他

4%

アフリカ

1%

アジア

5%

カリブ海地域／南米

1%

欧州

37%

中東

2%

北米

53%

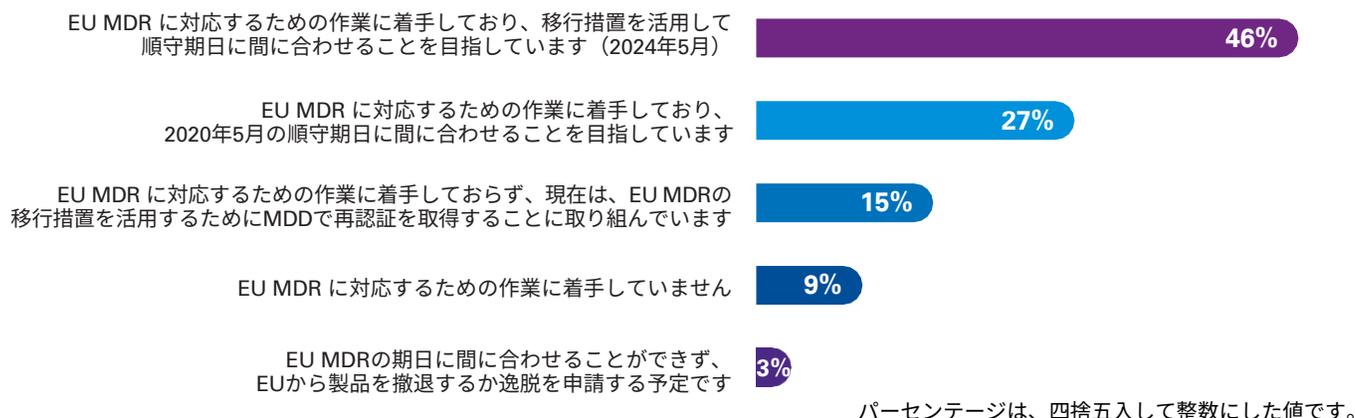
オセアニア

1%

- 注：
- 1.各質問の回答者の総数は、回答者の回答状況により異なる可能性があります。
 - 2.各回答者をそれぞれが所属する組織の唯一の代表者であると考えているため、「回答者」および「組織」という表現を区別しないで使用している場合があります。多くの場合、各組織から1名が調査に参加しています。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織では、現在、EU MDRに対応するための作業はどの程度進んでいますか？



データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
46%	45%	65%	46%	40%
27%	34%	23%	33%	24%
15%	10%	6%	11%	20%
9%	7%	6%	8%	12%
3%	4%	0%	2%	4%

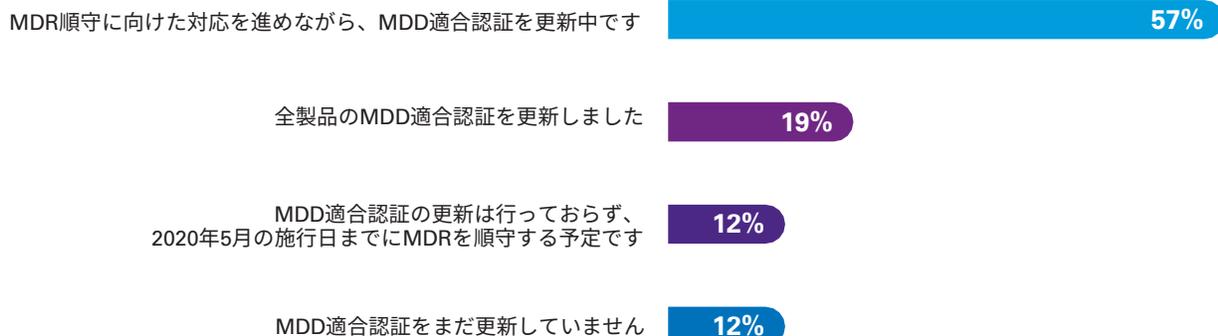


結果概要

- すべての規模の企業において、回答者の大半は移行措置を活用してMDR順守を達成する予定です
- 大企業および小企業の両方において、EU MDRが原因で市場から製品を撤退する予定の回答者が少数います
- 回答者の24%は、EU MDRに対応するための作業に着手していません

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

EU MDR要件では、クラスIIa、クラスIIb、およびクラスIIIの製品は、移行措置第120条第3項に基づいて2024年5月まで販売可能です。あなたの組織では移行措置の要件に対してどのように取り組んでいますか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
	79%	74%	58%	46%
	3%	9%	19%	26%
	11%	6%	13%	14%
	7%	11%	10%	14%



結果概要

- 回答者の19%が、全製品のMDD適合認証を更新したと述べています
- 回答者の大半は、MDR順守に向けた対応を進めながら、MDD適合認証を更新中です
- 大企業は、対応措置をとりながらMDD適合認証の更新を進めています。その一方で、小企業は、対応措置に先駆けてMDD適合認証を更新済みです

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織は、EU MDR規則を受けて、現在EUで販売している製品を製造中止または撤退しますか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

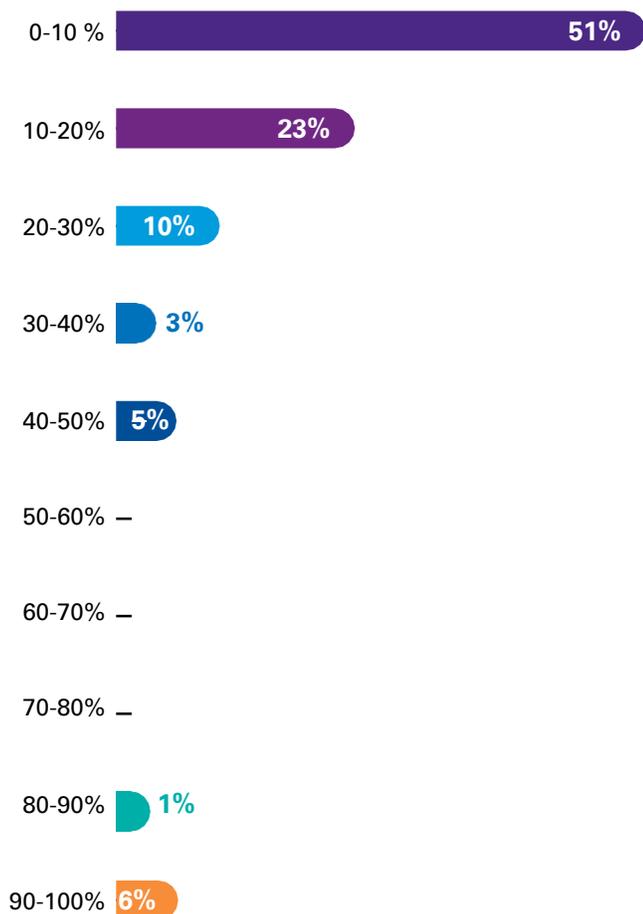
データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
はい	55%	63%	48%	32%
いいえ	45%	37%	52%	68%

注： 1. EU MDR を受けて、小企業よりも大企業の方が製品の撤退または製造中止を予定しています。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

「はい」の場合、製品の何パーセントですか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上100億ドル未満	1億ドル以上10億ドル未満	1億ドル未満
0-10%	63%	77%	44%	36%
10-20%	25%	9%	32%	25%
20-30%	12%	0%	12%	14%
30-40%	0%	5%	4%	3%
40-50%	0%	9%	4%	6%
50-60%	0%	0%	0%	0%
60-70%	0%	0%	0%	0%
70-80%	0%	0%	0%	0%
80-90%	0%	0%	0%	3%
90-100%	0%	0%	4%	13%



結果概要

- EU MDR規則を受けて、平均約22%の製品が製造中止または撤退となる見込みです（調査回答に基づく）
- 製品の製造中止または撤退を予定している企業の大半は、その対象は製品の20%以下であると述べています
- 一般的に、大企業よりも小企業の方が数多くの製品を撤退または製造中止することを計画しています

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織は、EU MDRの期限に間に合わせることができないために、EU加盟国における製品の逸脱(適用除外)を申請する予定ですか？

はい **12%**

いいえ **88%**

パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

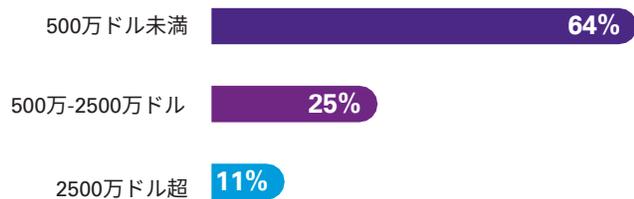
EU MDRにより、より厳しい要件が定められた結果、あなたの組織は製品を欧州以外で最初に販売することを計画していますか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

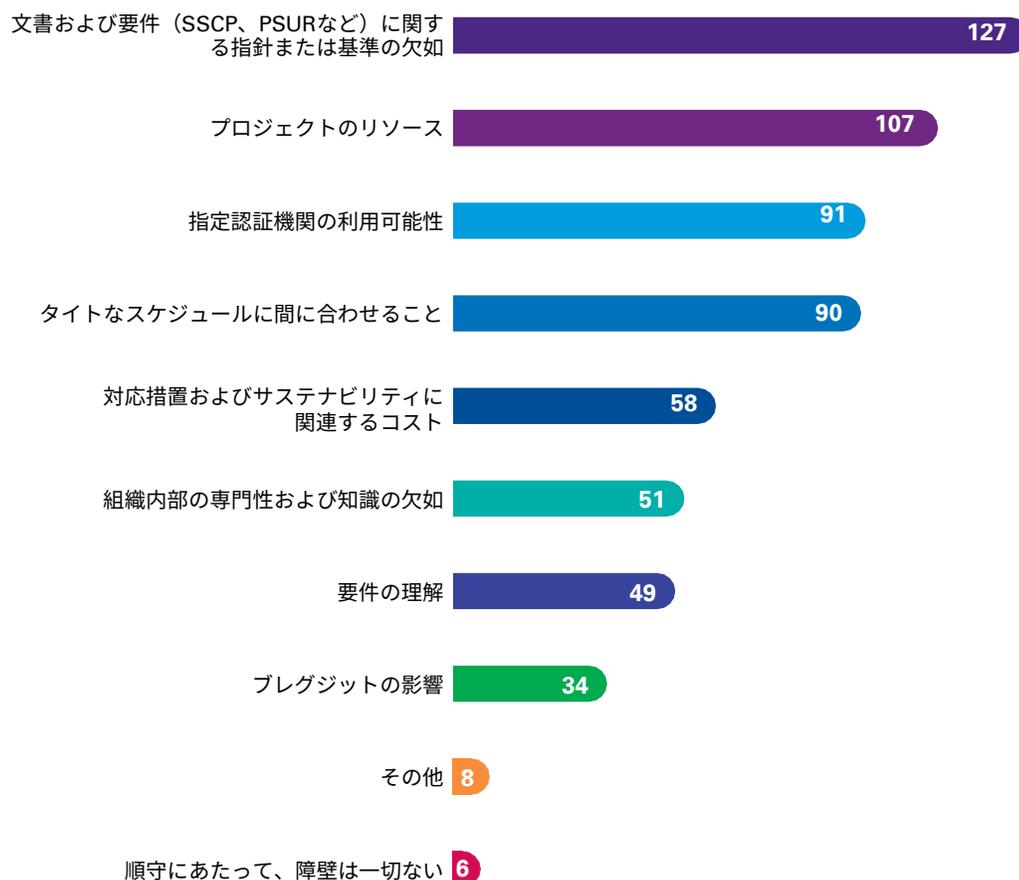
あなたの組織は、EU MDRへの対応にどのくらいのコストがかかると見積もっていますか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織にとって、EU MDRを順守するための最大の障壁は何ですか？



数字は、回答者の数を示しています。

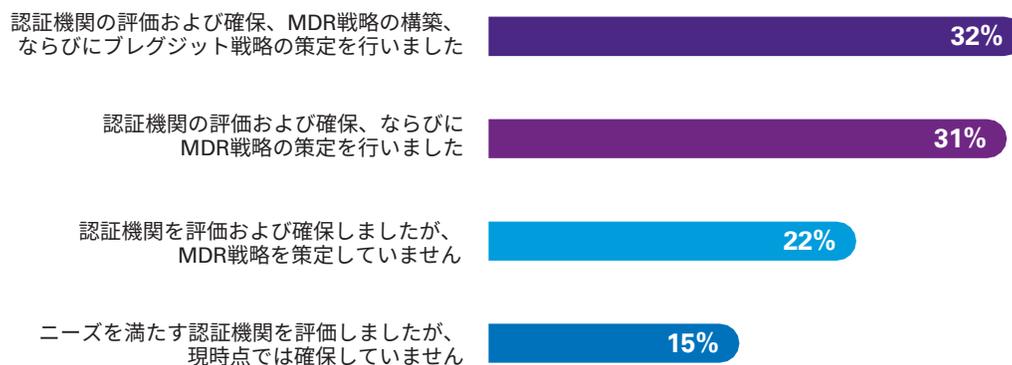


結果概要

- 多くの回答者が「文書および要件（SSCP、PSURなど）に関する指針または基準の欠如」、「プロジェクトのリソース」、「指定認証機関の利用可能性」、および「タイトなスケジュールに間に合わせることに伴うコスト」を、EU MDR順守にあたっての最大の障壁であると感じています

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

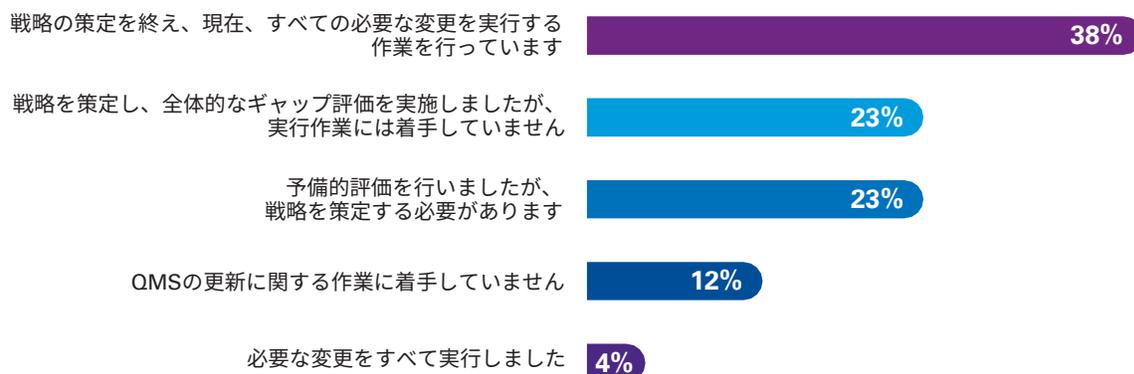
EU MDRの適用まで残り1年ですが、認証機関に関するあなたの組織の戦略はどのような状況ですか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

2020年5月までにMDRを順守するために、品質管理システム（QMS）の更新はどの程度進んでいますか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
	62%	60%	40%	24%
	7%	26%	31%	23%
	14%	8%	21%	31%
	10%	6%	4%	18%
	7%	0%	4%	4%

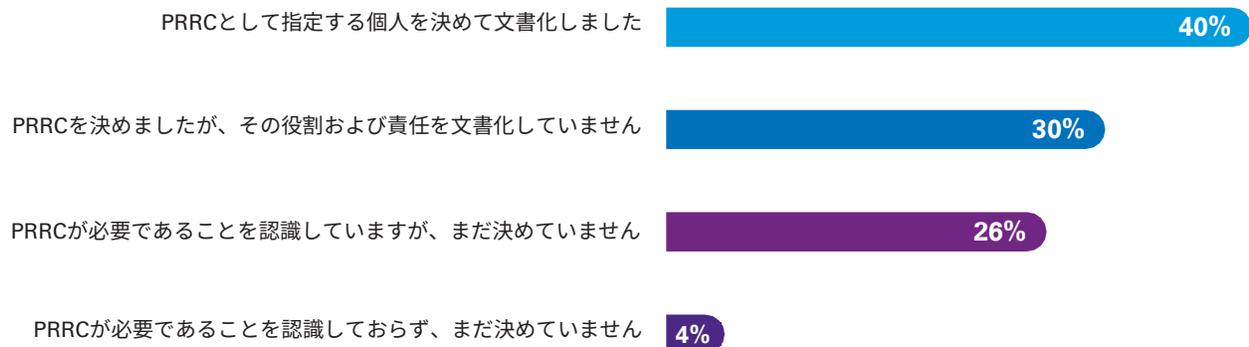


結果概要

- 回答者のわずか4%が、すべての必要な変更を実行したと述べています
- 回答者の12%が、QMSの更新に関する作業に着手していないと述べています
- 大企業であるほど詳細なQMS戦略の策定が進んでいます
- 小企業はQMS戦略の策定で大幅に後れをとっており、18%はまだ着手していません
- 2019年6月時点において、（すべての規模の企業で）QMSの更新を完了した組織はほぼありません

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

製造および市販後監視の管理が規制に準拠して実施されるように、組織内の規制順守担当者（PRRC）を決める必要があります。PRRCの候補者として組織内の個人を検討しましたか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
PRRCとして指定する個人を決めて文書化しました	27%	49%	42%	39%
PRRCを決めましたが、その役割および責任を文書化していません	41%	31%	23%	29%
PRRCが必要であることを認識していますが、まだ決めていません	24%	20%	31%	26%
PRRCが必要であることを認識しておらず、まだ決めていません	8%	0%	4%	6%

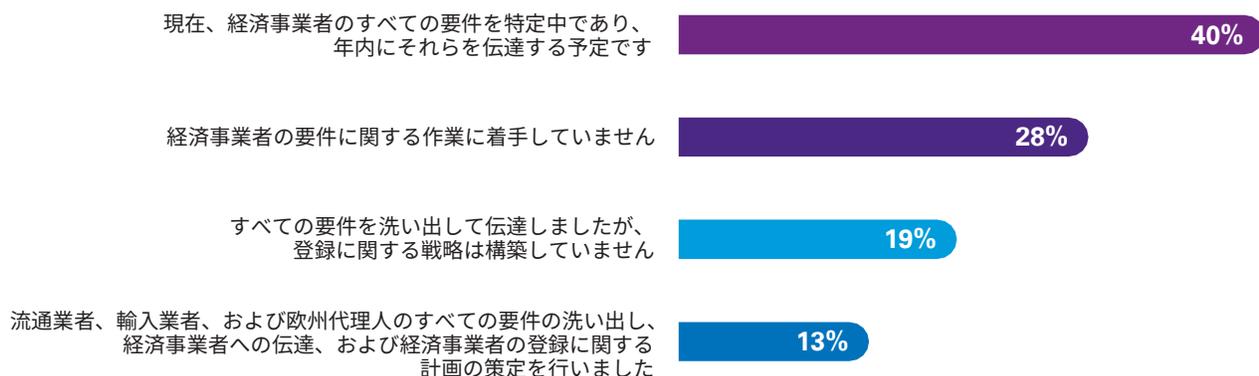


結果概要

- 回答者の30%が、PRRCを決めたと述べています
- 回答者の大多数は、PRRCを決めましたがPRRCの役割と責任を文書化していません
- 小企業より大企業の方が、PRRCの決定に関して進んでいます
- 大企業、中企業、および小企業において、PRRCの必要性を認識できていない回答者が一部います

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

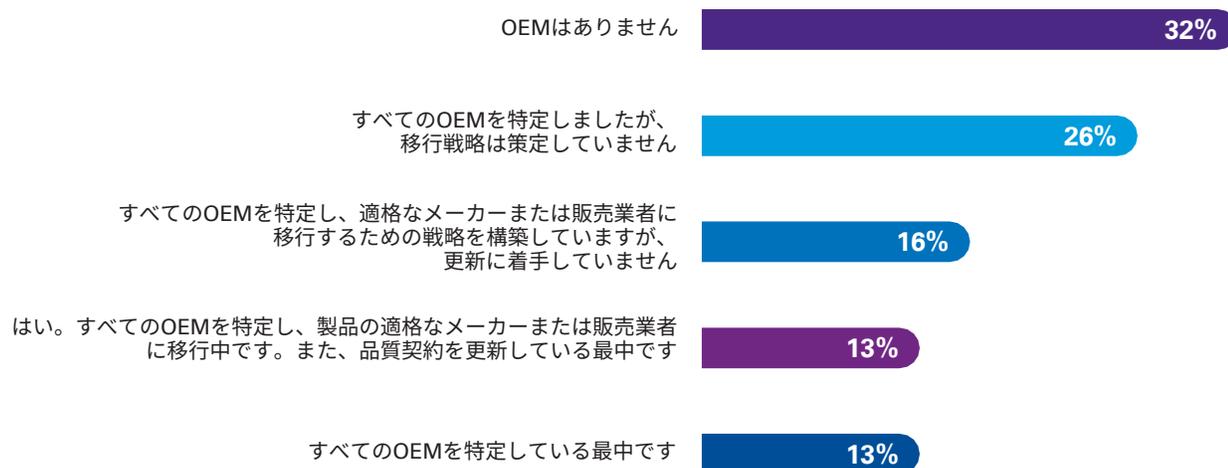
あなたの組織は、経済事業者とその登録に関する計画を立てましたか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

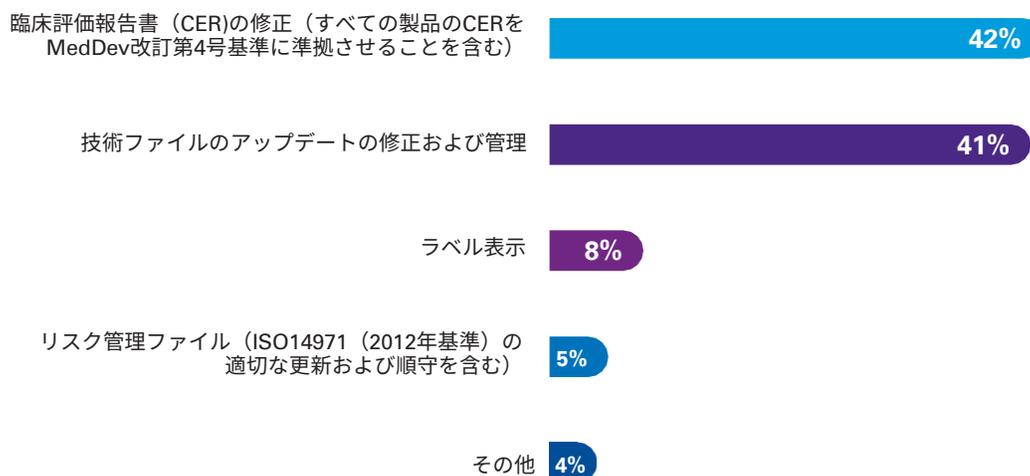
あなたの組織は、すべてのOEMを考慮に入れてサプライチェーン戦略を見直し、必要な変更を加えましたか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

MDR順守を達成するにあたって、あなたの組織が直面する規制文書関連の最大の課題は何ですか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

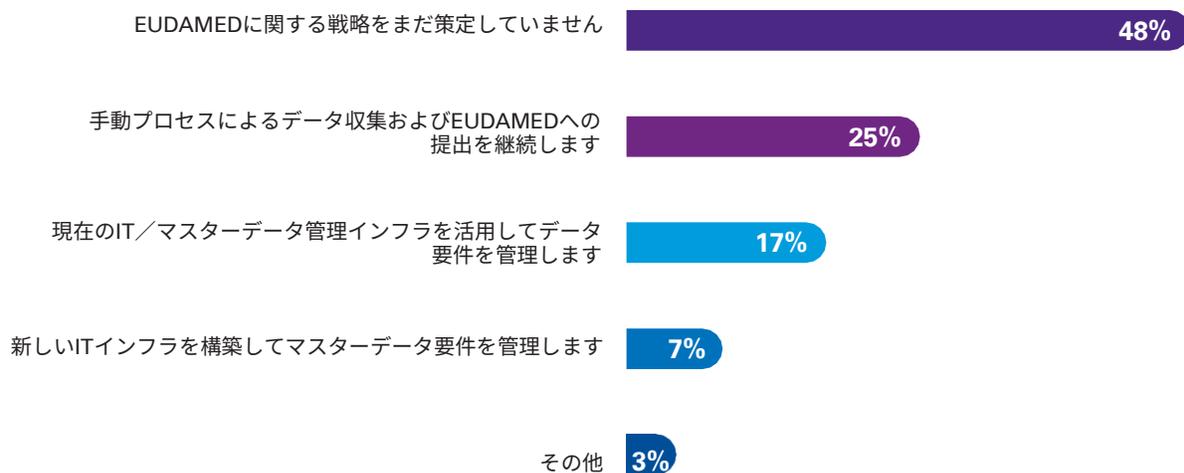


結果概要

- 文書関連のMDR順守において、リスク管理ファイルおよびラベル表示は最も難易度が低い課題です
- 臨床評価報告書（CER）の修正および技術ファイルのアップデートは、企業が直面する最大の課題です

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

EU MDRで要求される欧州のデータベース（EUDAMED）への提出に関するあなたの組織の戦略はどのような内容ですか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

EU MDRに基づいて、製品のラベル表示を変更する必要があります。*どのように変更する予定ですか？

* 主な課題：ラベル表示のスペースの制約、翻訳要件、およびISOの新しい統一シンボルマークに関する要件

現在の業務プロセスでこれらの変更に対応できます **50%**

EU MDRによるラベル表示の変更に対応するため、新しいシステムおよびプロセスの再検討および導入を行います **22%**

EU MDRが要求するラベル表示の変更をサポートするために増員します **20%**

その他 **8%**

パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
	52%	37%	46%	55%
	24%	17%	29%	20%
	24%	43%	17%	14%
	0%	3%	8%	11%



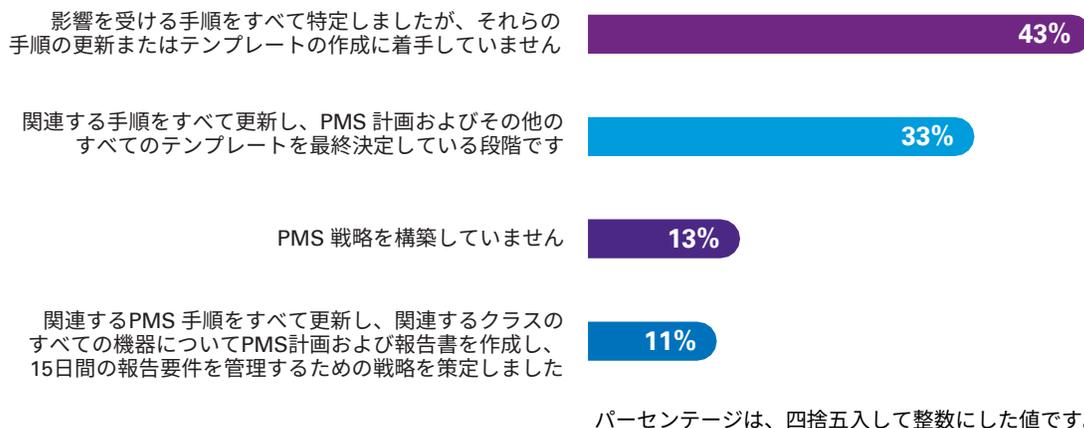
結果概要

- 回答者の半数は、現在の業務プロセスを変更することなく、製品要件の変更に対応する予定であると述べています
- 小企業よりも大企業の方が、増員してラベル表示に関する作業を実施する傾向にあります

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織は、2020年5月の順守に間に合わせるために、市販後調査（PMS）の手順を更新し、PMS計画およびMDRに基づいて要求されるすべての関連報告書を作成しましたか？

*報告書：定期的安全性最新報告書（Periodic Safety Update Report）および市販後調査



データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
影響を受ける手順をすべて特定しましたが、それらの手順の更新またはテンプレートの作成に着手していません	48%	23%	44%	47%
関連する手順をすべて更新し、PMS計画およびその他のすべてのテンプレートを最終決定している段階です	31%	57%	40%	23%
PMS戦略を構築していません	7%	9%	6%	19%
関連するPMS手順をすべて更新し、関連するクラスのすべての機器についてPMS計画および報告書を作成し、15日間の報告要件を管理するための戦略を策定しました	14%	11%	10%	11%

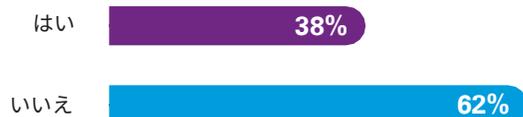


結果概要

- 回答者の13%は、PMS戦略を構築していないと述べています
- 大企業の大半は、少なくとも、自社のシステムのギャップ評価を実施しました
- 驚くべきことに、すべての規模の企業で、回答者の一部は2019年6月現在においてPMS戦略を策定していません

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織は、輸入業者および流通業者に適用される新しい報告要件によってクレームが増加すると考えていますか？



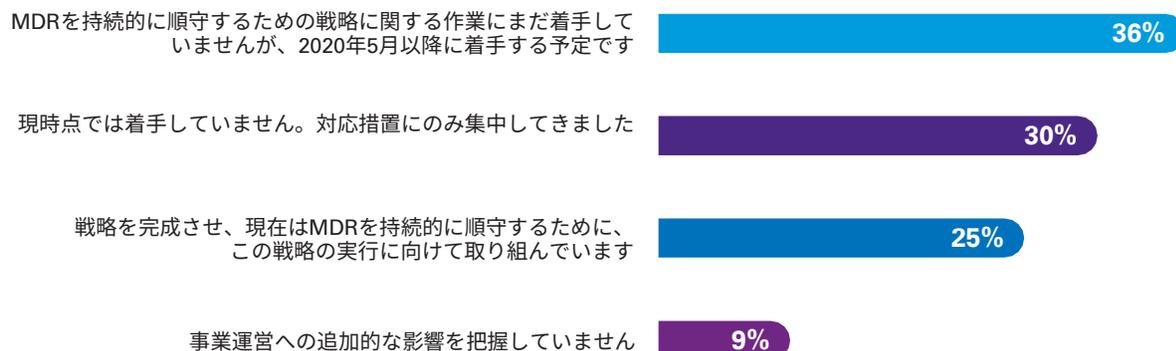
パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
はい	59%	43%	33%	34%
いいえ	41%	57%	67%	66%

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

あなたの組織は、MDRの長期的な影響を理解し、2020年5月以降も引き続き順守するための戦略を策定しましたか？



パーセンテージは、四捨五入して整数にした値です。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
36%	38%	40%	38%	33%
30%	10%	20%	25%	41%
25%	52%	34%	27%	14%
9%	0%	6%	10%	12%

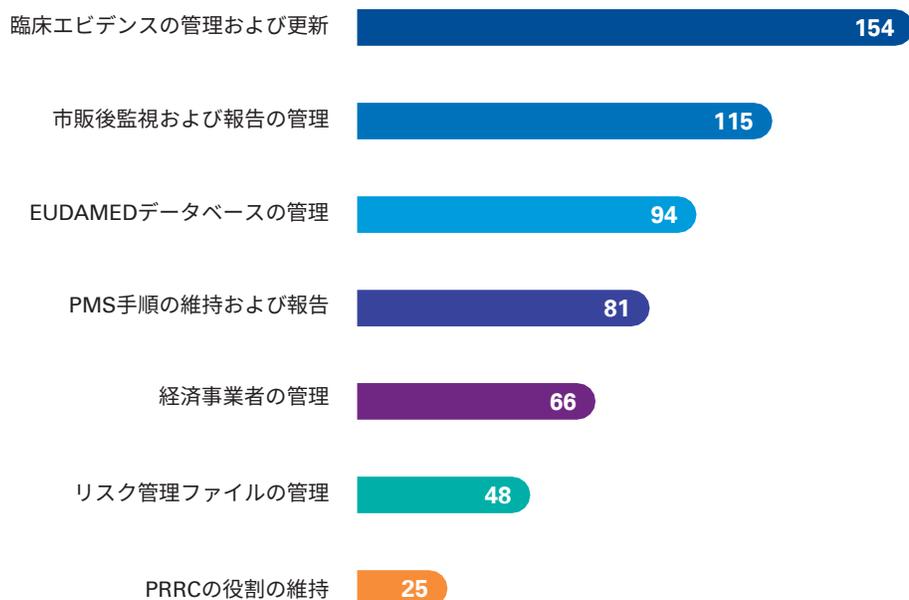


結果概要

回答者の30%は、MDRの長期的な影響よりも、対応措置に注力していると述べています

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

MDR順守に向けた当初の戦略と比較して、現在、MDRを長期にわたって持続的に順守する上でのあなたの組織の最大の課題は何だと考えていますか？



数字は、回答者の数を示しています。

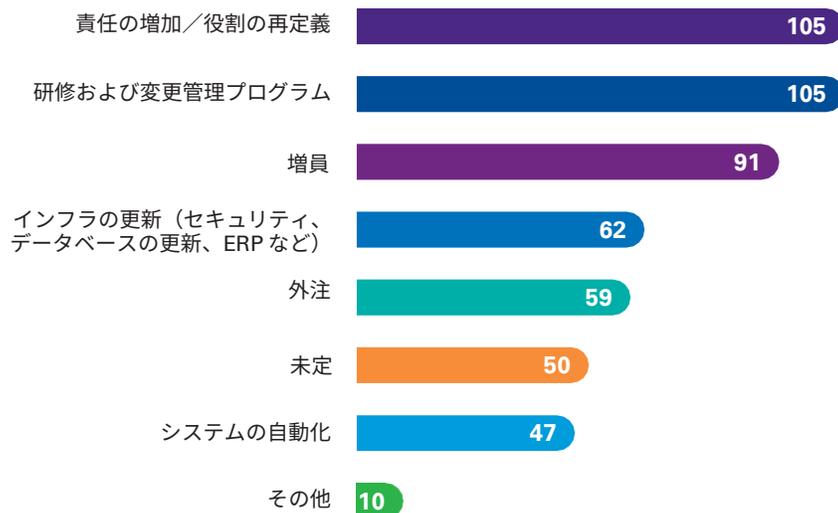


結果概要

- 「臨床エビデンスの管理および更新」および「市販後監視および報告の管理」が、MDRを長期にわたって持続的に順守する上での最大の課題となっています

KPMGおよびRAPSによるEU MDRに関する調査結果および重要な発見事項

MDRを長期的にわたって持続的に順守できるように、どのようなソリューションを講じましたか？



数字は、回答者の数を示しています。

データの詳細な内訳

	100億ドル以上	10億ドル以上 100億ドル未満	1億ドル以上 10億ドル未満	1億ドル未満
責任の増加／役割の再定義	20%	16%	18%	22%
研修および変更管理プログラム	23%	18%	17%	21%
増員	20%	20%	19%	14%
インフラの更新（セキュリティ、データベースの更新、ERP など）	14%	17%	11%	9%
外注	7%	14%	10%	12%
未定	5%	3%	12%	13%
システムの自動化	11%	11%	12%	6%
その他	0%	1%	1%	3%



結果概要

- 「研修および変更管理プログラム」 および 「責任の増加／役割の再定義」 が、MDRを長期的にわたって持続的に順守する上でのソリューションとして上位に挙がりました

Contact Us

栗原 純一

KPMGジャパン ライフサイエンスセクター統轄パートナー
KPMGコンサルティング パートナー

宮原 潤

KPMGジャパン ライフサイエンスセクター
KPMGコンサルティング ディレクター

KPMGジャパン

セクター統轄室

Sector-Japan@jp.kpmg.com

ライフサイエンスセクター

home.kpmg/jp/life-sciences

KPMG contacts

Rajesh Misra

Principal, Life Science
Advisory 617-988-1184
rkmisra@kpmg.com

Christopher Mauch

Manager, Life Science
Advisory 312-877-3986
cmauch@kpmg.com

RAPS contact

Paul Brooks

RAPS Executive Director
301-770-2920
pbrooks@raps.org

To learn more about KPMG's Healthcare and Life Sciences practice, visit us at: www.kpmg.com/us/healthcarelifesciences

本冊子で紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則および利益相反等の観点から、提供できる企業や提供できる業務の範囲等に一定の制限がかかる場合があります。詳しくは有限責任 あずさ監査法人までお問い合わせください。

本冊子は、KPMG米国が2019年10月に発行した「The Race to EU MDR Compliance Continues」を、KPMG米国の許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2019 KPMG LLP, a Delaware limited liability partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

© 2021 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. 21-1053

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

home.kpmg/jp/socialmedia

