

ODU ホワイトペーパー 11 | 2025

MDR 医療機器規制 (2017 / 745) 医療業界向け





こちらの QR コードより
弊社ウェブサイトのダウンロード
ページにアクセスいただけます。

寸法はミリメートル (mm) です。
掲載されている画像の一部はイメージです。
すべてのデータおよび仕様は予告なしに変更することがあります。
最新版の本カタログの情報が、過去のすべてのバージョンよりも優先
されます。

本書は、odu-connectors.com から PDF ファイルをダウンロード
することもできます。

目次

イントロダクション.....	<u>4</u>
有効な期限と期限延長	<u>4</u>
再認証へのハードル.....	<u>5</u>
ODU により IEC 60601 への 準拠が容易に	<u>6</u>
MDR の他の側面	<u>7</u>
会社概要 ODU.....	<u>8</u>
著者.....	<u>8</u>

はじめに

従来の EU 規制である医療機器指令（MDD）がガイドラインの性格を持っていたのとは対照的に、医療機器規則（MDR）は拘束力のある法的基準として、製造、文書化、そして何よりも電気安全（感電防止を含む）に関して、機器メーカーに高い要求を課しています。現在市場に出回っている機器の多くは、これらの要件を完全には満たしていません。

そのため、多くの企業が、現在使用している機器を再認証すべきか、MDD の期限が切れた時点で市場から外すべきかを検討しています。MDR に含まれる IEC 60601 規格もまた、メーカーに特別な技術的課題を突きつけています。

MDR の厳格で追加的な要件は、メーカーに多大な時間、労力、費用を負担させる可能性があります。場合によっては、本来価値があると判断されたかもしれない新規プロジェクトが、中期的には棚上げされることさえあります。

しかし、必ずしもそうとは限りません。これらの問題に対してどのような解決策があるのか、以下の記事をご覧ください。

有効期限と期限延長

MDR に関連する期限はすでに何度か延期または延長されています。以下の表は、現在施行されている最も重要な期限を示しています：

新しい医療機器規則（MDR）は 2017 年 5 月 5 日に採択され、2021 年 5 月 26 日から法的拘束力を有しています。

既存の医療機器の再認証期限は当初 2024 年 5 月 26 日でしたが、機器のリスククラスに応じて、2027 年 12 月 31 日（クラス III および IIb の医療機器）または 2028 年 12 月 31 日（その他のすべての製品）まで延長されました。

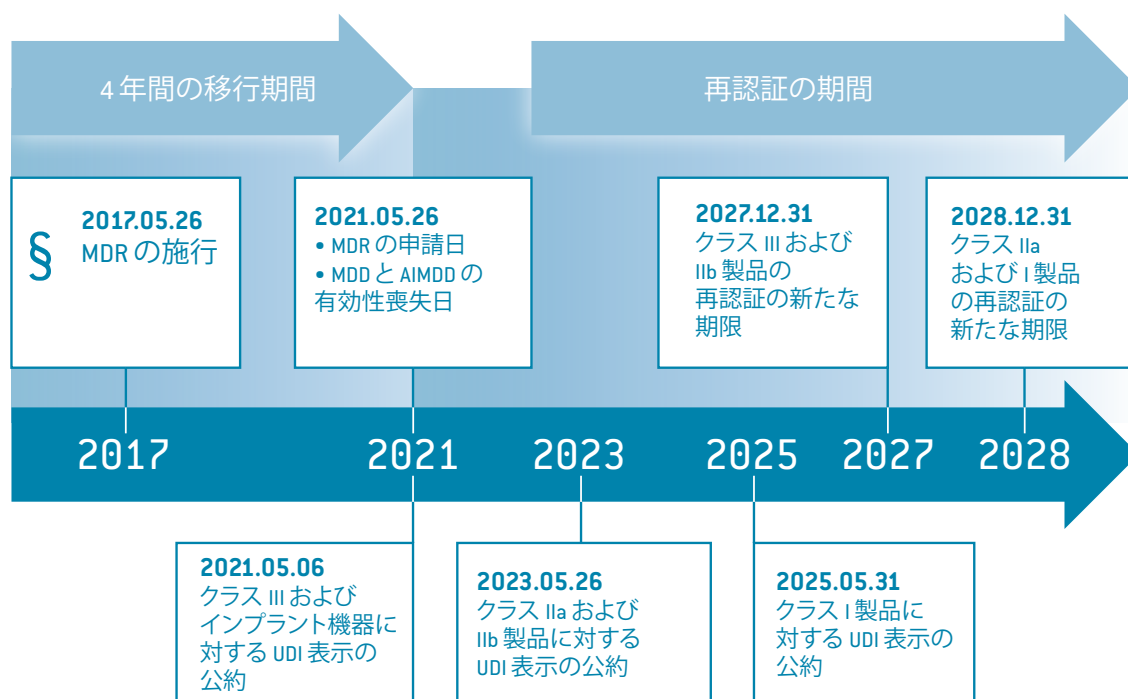


図1. MDR と UDI の導入スケジュール

再認証へのハードル

重要な期限延長にもかかわらず、多くの企業は、再認証にかかる関連コストのために、従来医療機器の延長、場合によっては生産継続にさえ消極的です。

これにはさまざまな理由があります。：
まず、潜在的な売上高が判断しにくければ、収益性分析を行うことは困難です。その結果、再認証にかかる比較的高額な費用を、当該従来製品の残りのライフサイクル期間中に償却できるかどうかは不明なままです。もうひとつの問題は、認証プロセスが非常に長いことです。

ヨーロッパを販売市場として諦めることは、ほとんどの企業にとって問題外です。膨大な販売ポテンシャルと医療機器への高い需要は、長期的に良好な収益を約束します。そのため、多くの企業が、できるだけシンプルで迅速に導入できるソリューションを探しています。



図2. 尺骨骨折に対する観血的整復固定術



図3. 消化器内科検査

ODU が IEC 60601 への準拠を容易に

ODU は、MDR 規制を確実に遵守するため、様々な方法でお客様をサポートしています。

IEC 60601 の要件と設計はアプリケーション分野によって異なりますが、多くの場合、ODU コネクタが適切なソリューションを提供できます。

IEC 60601-1-2 で要求される電磁適合性の場合、例えば、ODU MINI-SNAP® ポートフォリオの標準コネクタ、または ODU MEDI-SNAP® ポートフォリオの特に適合したプラスチックコネクタがシールド要件を満たします。

ODU のコンポーネントは、IEC 60601-2-2 および IEC 60601-2-4 に規定されている高周波手術機器および除細動器の要件も満たすことができます。

さらに ODU は、IEC 60601-1 で定義されている「患者保護手段」（MOPP）と「オペレータ保護手段」（MOOP）の要件を満たすソリューションを提供することができます。

多くのシステムでは、電気コネクタを交換するだけで、感電に対する安全要件を満たすことができます。そのため、製品のオリジナルの設計を維持することができます。機器自体に大幅な変更を加える必要がないため、既存の機器の再認証に必要な労力が大幅に削減されます。

これにより、プロジェクトのコストと期間の両方が削減されます。その結果、収益性が回復すれば、再認証のビジネスケースはプラスに転じる可能性があります。

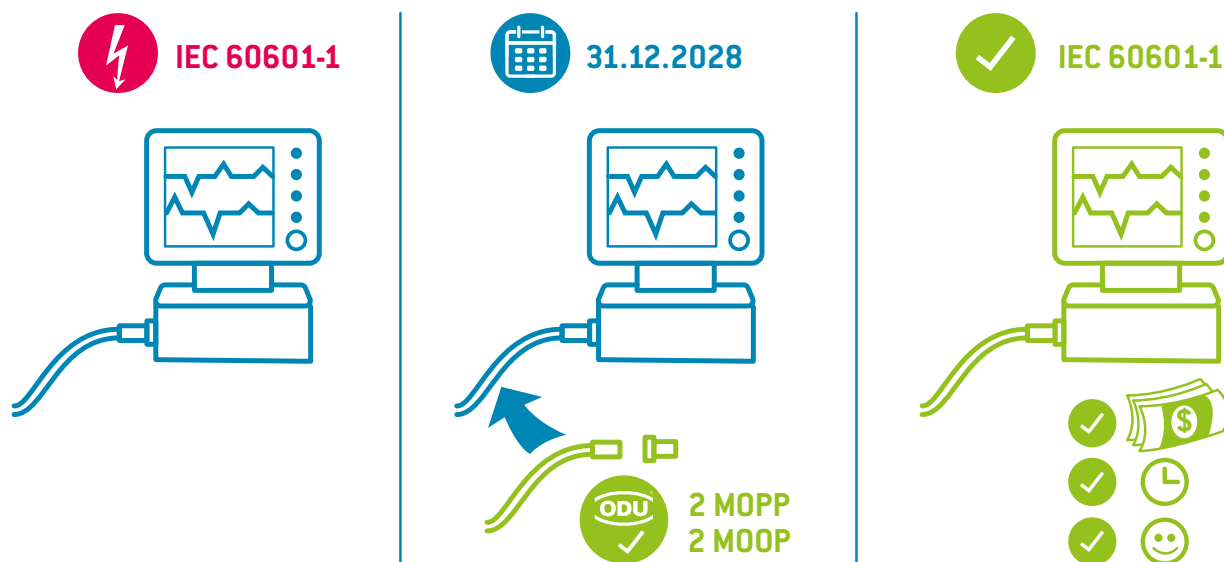


図4. IEC60601-1 の患者およびユーザー保護準拠によるメリット

部品メーカーである ODU は、IEC 60601-1 に準拠したタッチプロテクション（2 MOPP および 2 MOOP = 患者/オペレータ保護手段）がすでに組み込まれた高品質のコネクタを購入するオプションを顧客に提供しています。つまり、機器のコンポーネントを再設計する際に大きな労力を必要とせず、既存の機器を再認証したり、新しい機器をさらに安全なものにすることができます。

ODU コネクタがどのように IEC 60601-1 への準拠を可能にするかについてのより詳細な説明については、以下をご覧ください。



**IEC 60601-1 に関する
ホワイトペーパー**

MDR のその他の側面

IEC60601 への準拠を容易にするだけでなく、ODU は MDR の他の側面でも顧客をサポートします：供給されるコネクタの固有の設計、製造、物流プロセスは、多くの場合、機器メーカーが MDR 要件を満たすために役立ちます。ODU は以下の面でサポートすることができます：

+ 技術文書

製造業者は、機器の設計、製造、安全性、性能、臨床評価に関するすべての関連情報を含む包括的な技術文書を提供する必要があります。

+ リスク管理

電気機器の使用に関連するリスクを特定、評価、管理するための体系的なアプローチ。各製品グループのリスクアセスメントは、EN ISO 14971 に従って実施されます。

+ 変更管理

（特に DIN EN ISO 13485:2021 に準拠）

品質に影響を与える製品またはプロセスの変更は、2つのタイプに分類する必要があります。「メジャー」は当局の承認を必要とする重要な変更、「マイナー」は文書化のみが必要で、一般的な通知が必要となる可能性のある軽微な変更です。

+ CMR 物質の管理

発がん性、変異原性または生殖毒性物質（CMR）および内分泌かく乱作用のある物質については、最大 0.1 質量%（w/w）の制限が適用されます。それ以上のレベルには正当な理由が必要であり、CMR 物質の存在を製品に表示しなければなりません。

+ 継続的なトレーサビリティ

UDI（Unique Device Identification：医療機器固有識別）の枠組みにおいて、すべての医療機器には識別のための固有のラベルが付与される必要があります。

このコードにより、製造業者まで遡って製品を正確に追跡することが可能になります。

+ 技術文書の保管

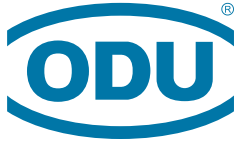
MDR は、医療機器の製造業者に対し、特に作業に関する完全な文書を提供することを求めています。これには、上流サプライヤーからの文書のアーカイブも含まれます。ODU は、お客様のご要望に沿った完全なデータ保存を保証します。

まとめ

MDR がもたらす複雑な要件と課題を鑑み、医療機器メーカーは製品のライフサイクル管理に関して難しい決断を迫られています。

ODU のようなコネクタメーカーは、機器メーカーの IEC 60601 への適合を支援し、認証プロセスを円滑に進める上で決定的な役割を果たすことができ、また、サプライチェーン全体のリスク軽減にも貢献します。これは、すでに市場に出回っている従来の医療機器および、新たに導入される新しい医療機器の両方に当てはまります。

MDR プロジェクトについては、お気軽に ODU にご相談ください！



マティアス・ヴォトゥケ
医療事業開発マネージャー

著者

マティアス・ヴォトゥケは20年以上にわたって医療製品の技術営業に携わってきました。ライプツィヒ応用科学大学で電気電子工学を学んだ後、さまざまな企業でセールス・マネージャーやアカウント・マネージャーを務めました。2018年よりODUで医療分野の事業開発マネージャーとして勤務。世界中の新規および既存の顧客に対し、コネクタやケーブル・アセンブリの導入サポートをしています。彼は日常的にMDRの話題やその実施に接しています。

会社概要 ODU

ODUはコネクタ・システムの国際的なリーディングサプライヤーであり、世界中で約2,700人の従業員を擁しています。ミュールドルフの本社に加え、ルーマニアのシビウ、中国の上海、メキシコのティファナ、アメリカのカマリロにも生産と製品開発の拠点があります。

ODUは設計・開発、工作機械および特殊機械構造、成形、スタンピング、旋盤加工、表面技術、組立、ケーブル組立など、関連するすべての専門分野と主要技術を兼ね備えています。

ODUグループは、国際的な流通ネットワークを通じて世界中に製品を販売しています。このネットワークには、中国、デンマーク、ドイツ、フランス、香港、イタリア、日本、韓国、オーストリア、スウェーデン、英国、米国にある自社販売会社、および多数のグローバル販売パートナーが含まれます。

ODUのコネクタは、医療技術、軍事・セキュリティ技術、自動車、産業用エレクトロニクス、試験・計測など、多くの要求の厳しいアプリケーション分野において、電力、信号、データ、メディアの信頼性の高い伝送を保証します。

興味がおありですか？

ご連絡をお待ちしております：
sales@odu.co.jp

オーディーユージャパン株式会社

〒106-0032 東京都港区六本木4-1-1 第二黒崎ビル 3F
Phone: 03 6441 3210 FAX: 050 3737 4793
E-mail: sales@odu.co.jp