

EU MDR/IVDR 言語ガイダンス

EU 市場への参入を検討している医療機器製造業者および
その他事業者のための業界向け言語ガイダンス

執筆者: ピア ウィンデロブ (ライフサイエンス担当 VP)

2025 年 2 月

目次

はじめに | 3

このガイダンスの使用方法 | 4

パート 1 | 5

EU の規制システムにおける多言語主義

パート 2 | 7

MDR/IVDR に基づく言語要件

1. 定義 | 15
2. 市場投入とサービス開始 | 15
3. クレーム | 15
4. 製造業者の一般的責務 | 16
5. 認定代理人 (AR) | 16
6. 輸入業者の一般的責務 | 17
7. 販売業者の一般的責務 | 17
8. 製造業者の責務の他の事業者への移転 | 18
9. インプラント カード | 18
10. EU 適合宣言 | 19
11. CE 適合マーキング | 19
12. 特殊用途の機器 | 19
13. 欧州医療機器名称 (EMDN) | 20
14. UDI (機器固有識別子) システム | 20
15. UDI データベース | 21
16. UDI データベースへの機器の登録 | 21
17. 安全性と臨床性能の要約 (SSCP) | 22
18. 安全性と性能の要約 (SSP) | 26
19. 言語要件 | 26
20. 機器の分類 | 26
21. 適合性評価手順 | 27
22. 適合性認証 | 27
23. 臨床評価、性能評価、臨床的証拠 | 27
24. インフォームド コンセント | 27
25. 臨床試験および性能試験の申請 | 28
26. 臨床試験および性能試験の電子システム | 28
27. 臨床試験および性能試験の大幅な変更 | 29
28. 臨床試験または性能試験の終了時に求められる情報 | 29
29. 臨床試験および性能試験の調整評価手順 | 29
30. 臨床試験および性能試験における有害事象 | 30
31. 市販後調査システム | 30
32. 定期的安全性最新報告 (PSUR) | 30
33. 重大インシデントおよび市場安全性は正措置 (FSCA) の報告と分析 | 31
34. 安全性と性能に関する一般要求事項 (GSPR) | 32

パート 3 | 34

MDR/IVDR に向けた AI ライフサイクル言語戦略

付録 A | 38

EU 加盟国と言語の概要

付録 B | 40

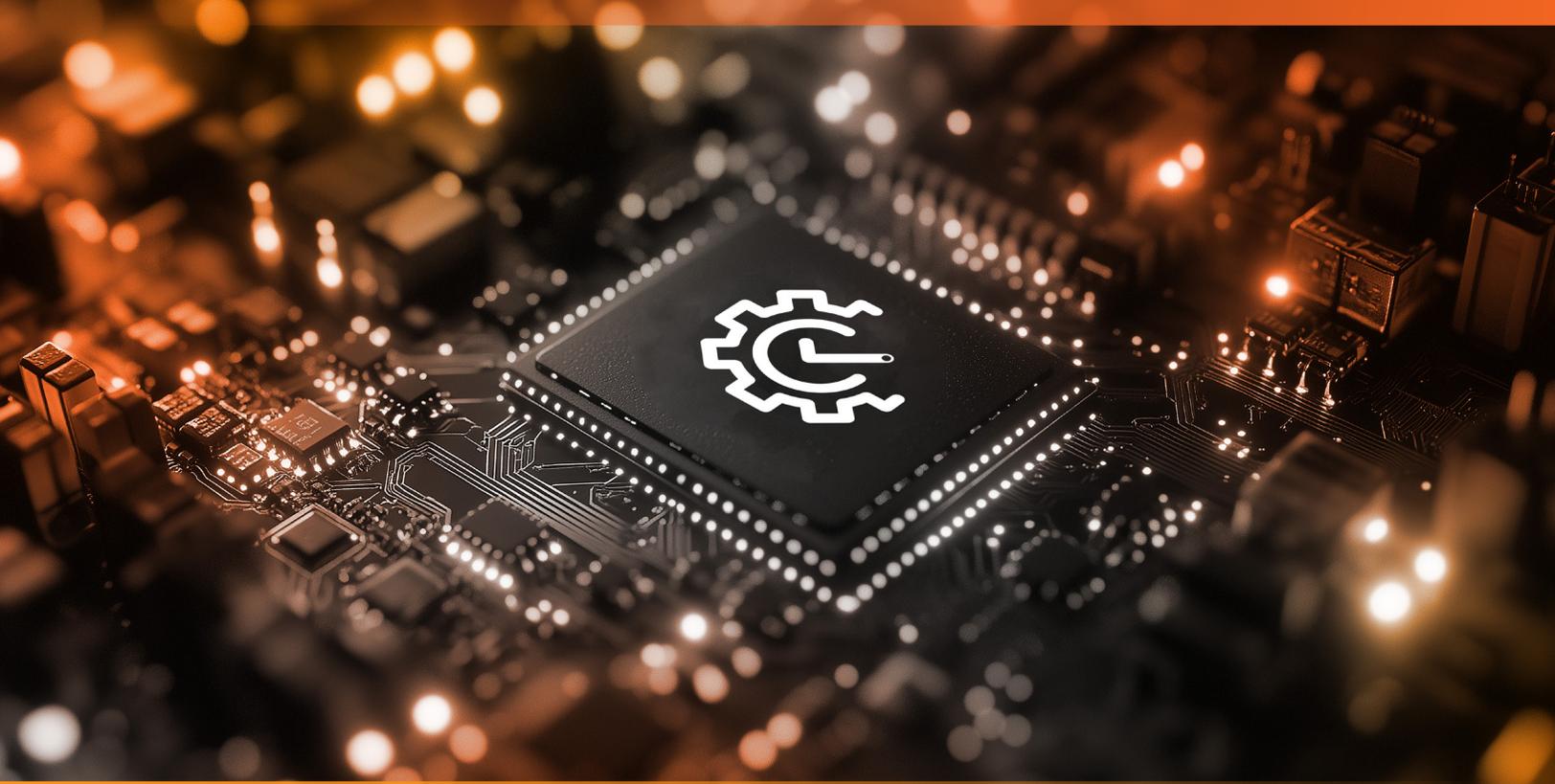
EU MDR の主な用語とその定義

付録 C | 42

EU IVDR の主な用語とその定義

付録 D | 43

参考資料



はじめに

2017年、欧州連合 (EU) では医療機器に関する規則が大幅に改正されました。欧州連合官報に掲載された医療機器規則 (MDR、2017/745) および体外診断用医療機器規則 (IVDR、2017/746) を受け、医療機器に適用される規則は、1990年代の欧州理事会指令から、拘束力のある新たな法的規則へと段階的に移行されました。

これらの規則は、医療機器ユーザーの健康保護を強化し、医療機器製品における EU 市場の機能向上を目的とした複雑な法律です。MDR と IVDR の施行により、市販前の CE マーク取得に重点を置いたアプローチから、臨床評価、市販後の監視、透明性など、ライフサイクル全体にわたる包括的なアプローチへと焦点が移行しています。

ライフサイクル全体にわたるこのアプローチの導入により、EU 諸国で医療機器を販売する製造業者やその他の事業者側では、文書作成と翻訳の作業負荷が大幅に増加しています。EU 内での物の自由な移動は、欧州単一市場を保証する基本理念であり、多言語主義の EU では 24 の公用語が使用されています。そのため、これらの新しい規則の下で医療機器を開発、製造、販売、監視するには、言語面での対応が鍵となります。

本『EU MDR/IVDR 言語ガイダンス』は、これらの新しい規則の下、製造業者やその他の事業者を言語面で支援することを目的に、ライフサイエンス分野の翻訳、ローカリゼーション、マルチメディア、AI 活用型ソリューションにおけるグローバルリーダー企業であるライオンブリッジにより作成されました。

本ガイダンスの使用法

本ガイダンスは、欧州連合を対象に医療機器を開発、販売、供給、輸入する欧州および諸外国の医療機器製造業者とその他の事業者を対象としています。特に欧州以外の国の製造業者は、多言語対応が求められる EU の複雑な規制環境を理解し、EU レベルおよび国レベルの言語要件を満たすことでさまざまなメリットが得られます。

本ガイダンスは、EU の医療機器規則 (MDR) で定義されているとおり、その対象である医療機器および埋込型医療機器に適用されます。MDR は、1990 年代に施行され、現在は廃止されている医療機器関連の EU 指令 (93/42/EEC および 90/385/EEC) に代わるものです。また、本ガイダンスは、EU の体外診断用医療機器規則 (IVDR) で定義されているとおり、その対象である体外診断用医療機器にも適用されます。IVDR は、以前に施行され、現在は廃止されている EU 指令 (98/79/EC) に代わるものです。

当社は必要に応じて、専門家以外の方や一般の医療機器ユーザー向けに、文書作成および翻訳に関するガイダンスと参考資料を提供しています。EU 規制改革を機に透明性および情報開示の要件が厳格化され、平易な表現の重要性がますます高まっています。

最後に、AI および大規模言語モデルの登場により、医療機器業界と言語サービス業界は大きく変わりつつあります。本ガイダンスでは、医療機器製造業者が AI を活用したライフサイクル戦略を実施し、多国籍市場に参入して、安全かつ効果的な言語成果物を得るための推奨事項をご紹介します。

本ガイダンスは3つのパートで構成されています

1

EU 規制システムにおける多言語主義。単一市場である EU 独自の言語環境について解説し、EU 規制システムおよび EU 加盟国で言語要件がどのように施行されているかについて説明します。

2

MDR/IVDR で定められている言語要件。医療機器および体外診断用医療機器は、言語面に関して3つのレベルで規制されています。このパートでは、MDR/IVDR の言語要件および推奨事項を体系的かつ包括的に解説します。

3

MDR/IVDR に向けた AI ライフサイクル言語戦略。新しい規則を考慮してライフサイクル言語戦略を策定することの価値、およびリスクベースの言語戦略の下、AI と大規模言語モデルを活用して言語成果物を最適化する方法に焦点を当てます。

パート 1

EU の規制システムにおける多言語主義

EU の規制システムは複雑なうえ、欧州連合には 24 の公用語があることから、EU 市場での製品販売にはさまざまな課題が伴います。EU 法体系下で言語がどのように規制され、処理されるかを理解するため、製造業者、輸入業者、販売業者などの事業者は EU の多言語フレームワークを深く知る必要があります。

EU の多言語ポリシー

言語の多様性と異文化間の対話を促進し、外国語能力を必須スキルとする取り組みの一環として、欧州連合は**多言語ポリシー**を基本原理としています。このポリシーのもと、欧州議会はすべての言語を等しく尊重し、EU 全体に関わる法令は EU の全公用語 (24 言語) で発行しています。

この言語ポリシーに基づき、EU 加盟国は、それぞれの管轄区域において使用言語の取り扱いを決定する権利を専有します。

これについては、欧州経済共同体*で用いる言語を規定する**規則第 1 号**の第 6 条および第 8 条で以下のように定められています。

第 6 条:「欧州経済共同体の各機関は、それぞれの手続き規則において、使用言語を事例ごとに規定することができる」

第 8 条:「加盟国が複数の公用語を有する場合、当該国の要請により、その国の法律の一般規則に基づいて使用言語を定めるものとする」

加盟国にはその国の言語要件を決定する権限があるため、EU 全体に関わる法的告示 (MDR や IVDR など) では必須の言語が指定されません。

結果として、これら新しい規則の技術要件と異なり、言語に関する要件は統一されていないのが現状です。そのため、製造業者、輸入業者、販売業者は、EU および各国の規制を参照し、場合によっては適合性評価機関に依頼して、対象となる機器で翻訳が必須かどうかを確認する必要があります。

EU の公用語

現在、EU には 27 か国が加盟しており、24 の公用語と 3 種類のアルファベットが使用されています。EU 圏内では他にも約 60 の言語が話され、居住者の国籍は 175 か国におよびます。Special Eurobarometer レポート『**Europeans and their languages**』によると、欧州人の 54% が母国語以外に 1 つ以上の言語で会話し、25% は母国語以外に 2 つ以上の言語を話すことができます。ベルギー、フィンランド、ルクセンブルクなど一部の加盟国では、複数の公用語が使用されています。これらの地域では、多くの場合、現地の複数の言語を公用語として扱う必要があります。



*欧州経済共同体 (EEC) は、すべての EU 加盟国に加え、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインで構成されています。ノルウェー語とアイスランド語は EU の公用語 24 言語に含まれていないため、規制関連翻訳ではこれらの言語の翻訳が必要となる場合があります。

27 の EU 加盟国で使用されている 24 の公用語

ブルガリア語

エストニア語

アイルランド語

ポルトガル語

クロアチア語

フィンランド語

イタリア語

ルーマニア語

チェコ語

フランス語

ラトビア語

スロバキア語

デンマーク語

ドイツ語

リトアニア語

スロベニア語

オランダ語

ギリシャ語

マルタ語

スペイン語

英語

ハンガリー語

ポーランド語

スウェーデン語

デジタル時代の到来 - 言語の多様性を支持する EU への影響

2018 年、欧州議会はデジタル時代における言語の平等性に関する決議を公表しました。この決議では、デジタル通信の普及により 20 以上のヨーロッパ言語が消滅の危機にあると説明しています。

欧州議会は、EU とその所属機関には「欧州連合における言語の多様性を維持し、促進する義務がある」と述べています。また、加盟国に対しては、デジタル サービス (モバイル アプリケーションなど) における複数言語の使用を促進し、データベースとテクノロジーをすべての EU 言語で利用できるようにすることを求めています。

医療機器および調和の取れたデジタル コミュニケーションをサポートするには、規制関連の多言語の用語集やデータベースが欠かせません。これらが存在しない、または整備が遅れている場合、製造業者とグローバル言語サービス プロバイダーは直接的な影響を受けます。その一例として、欧州医療機器名称 (EMDN) が挙げられます。EMDN は、欧州医療機器データベース (EUDAMED) の一部として MDR および IVDR に基づいて制定されました。

現在、EMDN はイタリア語と英語のみで提供されており、残りの 23 の EU 公用語には翻訳されていません。Medical Device Coordination Group (医療機器調整グループ、MDCG) が 2018 年 3 月に発行した MDCG 2018-2 文書には「EU 公用語はいずれも非常に重要と見なされる」と示されているにもかかわらず、現時点ではこの状況が解消されていません。

したがって今後、医療機器製造業者が言語サービスをベンダーに依頼する際、そのベンダーに業界向けの統合用語ソースがなければ、言語の明確性と一貫性に不備が生じるリスクがあります。

規制関連の用語や国ごとの要件が多言語で提供されない場合は、自社で扱う医療機器の言語手順や用語集を独自に作成するという方法があります。

パート 2 では、MDR/IVDR に基づき、EU における医療機器の言語要件について説明します。

パート 2

MDR/IVDR に基づく言語要件

パート 2 では、言語に関する推奨事項として、自然な翻訳と言語のその他の側面（スタイル、書式、読みやすさなど）について解説します。翻訳の代わりとして用いる記号についても取り上げます。

本ガイダンスは欧州連合 (EU) に投入する機器のみを対象としており、EU 指令 (93/42/EEC および 90/385/EEC) に代わって制定された MDR (2017/745) での定義に基づき、医療機器および埋込型医療機器に適用されます。さらに、EU 指令 (98/79/EC) に代わって制定された IVDR (2017/746) での定義に基づき、体外診断用医療機器にも適用されます。

なお、General Safety and Performance Requirements (GSPR: 安全性と性能に関する一般的な要件)、および言語に関連しないその他の技術的要件や組織的要件は対象となりません。これには、品質管理システム (QMS)、適合性評価機関の指定/認定/監督、適合性評価手順、EU 型式審査手順、製品検証、電子システム、製造業者およびその他の事業者の責任範囲を越える関係者の責任が含まれます。

3つのレベルの言語要件

EU 医療機器規則の下で言語面のニーズを見極める際、医療機器製造業者は、次の 3 つのレベルの言語要件を考慮する必要があります。

- EU レベルの要件: MDR/IVDR、一般製品安全規則 (GPSR)、欧州委員会 (EC) の発行物、医療機器調整グループ (MDCG) が発行した業界向けガイダンス文書で定義されています。
- 国レベルの要件: 各加盟国の所轄機関によって決定され、一部は適合性評価手順の一環として適合性評価機関によって施行されます。
- 機器レベルの要件: 使用状況、機器の特性、対象ユーザーや用途など、機器固有の考慮事項によって決定されます。

EU で医療機器に適用される言語要件レベル



EU レベルの言語要件

EU レベルの言語要件は一般的なものです。基本的に、EU 市場に投入されるすべての消費者製品は**一般製品安全規則 (GPSR)** の対象となります。GPSR では、製品の取扱説明書、ラベル情報、消費者製品のドキュメントを、その製品が販売される加盟国の公用語で提供することが義務付けられています。

医療機器や医薬品など、安全性や性能に関してさらなる要件が課される製品の場合、言語要件の適用対象は、その製品に付属するラベルや情報にとどまりません。たとえば、医療機器製造業者やその他の事業者は、簡潔な言葉、平易な表現、あるいは現地の言語で機器の安全性と性能を通知する責任があります。

EU レベルの言語要件では、各加盟国について、どの公用語を使用する必要があるかは指定していません。さらに、**EU 製品規則の実施に関するブルーガイド 2022 年版**には、「EU 整合法令では、翻訳の義務を負う者が明示的に指定されていない。ただし論理的には、製品を提供する製造業者またはその他の事業者がこれに該当する」と記載されています。

たとえば、安全性と性能に関する情報は EU レベルの言語要件であるため、現地の言語を使用し、欧州医療機器データベース (EUDAMED) で公表する必要があります。また、臨床試験参加者、患者、一般の人々など、脆弱なユーザーや専門家以外のユーザーへの特別な配慮が求められます。

MDR/IVDR で導入された規制リスク分類システムは、機器のライフサイクル全体を対象に、必要となる情報や文書の種類を機器のリスク クラスごとに示した一般的なルールです。高リスクの Class III 機器と埋込型機器、および Class C と Class D の体外診断用機器は、通常、低リスクの機器より多くの規制情報が必要になります。この情報/文書要求は、言語関連のニーズ/活動の範囲や作業量に間接的な影響を与えます。

国レベルの言語要件

それぞれの市場において、機器に関する各種情報をどの言語で表記する必要があるかは所轄機関 (NCA) が決定します。さらに、**EU 製品規則の実施に関するブルーガイド 2022 年版**に基づき、各加盟国の NCA は、その機関が容易に理解できる言語での情報提示を製造業者に要求する場合があります。その際、使用されている公用語とは異なる第三言語が指定される可能性もあります。

大まかな指針として、患者の安全性を確保するため、患者向けのすべてのコンテンツは各加盟国の言語で作成する必要があります。さらに加盟国の規制当局は、読み手のリテラシーレベル、技術的・医学的知識、トレーニングなど、コミュニケーションのその他の側面についても検討します。英語を共通言語とみなすかどうか、専門家ユーザー向けコンテンツの場合に英語を認めるかどうかに関しては、EU の NCA の間で対応が分かれています。フランスやイタリアなど一部の加盟国に加え、ブルガリア、ハンガリー、リトアニアなど東欧の多くの加盟国では、マーケティング資料、市場安全性通知、認証をその国の言語で提供する必要があります。

北欧の加盟国であるデンマークやスウェーデンなど、他のいくつかの国では例外措置として英語での提出が認められます。デンマークの場合、製造業者または認定代理人が、現地語 (デンマーク語) への翻訳の例外措置を申請する必要があります。この申請を受け、ユーザーの技能および英語スキルが十分に、当該機器を安全に取り扱うことができる場合に、機器の特性を考慮したうえで例外措置が認められます。

機器レベルの言語要件

機器レベルの要件では、それぞれの機器に固有のユースケースが対象となります。たとえば、自己検査またはベッドサイド検査を目的とした体外診断用医療機器や、患者データの取得に使用されるモバイル アプリケーションなどです。

EU レベルまたは国レベルの発行物で十分に指定されていない場合は、製造業者が必ず機器の使用状況を考慮して、言語に関するニーズを判断する必要があります。不明な点がある場合は、機器の市場投入前に、適合性評価機関または各加盟国の所轄機関に相談する必要があります。

言語を選択して、言語成果物を生成するにあたり、これを単なる規制対応とみなすのではなく、すべてのユーザーがアクセスでき、理解しやすく、透明性のある情報を提供するための重要なプロセスであると考えてください。さらに、高品質な翻訳と文化的ニュアンスへの対応により、製造業者は市場での存在感を高めることができます。



コンテンツの増加により翻訳量も増加

EU 指令が廃止され、代わりに MDR/IVDR が施行されたことで、欧州の製造業者やその他の事業者にとっては、規制当局、医療従事者、患者、および医療機器の一般ユーザー向けに作成しなければならないコンテンツ、データ、文書が以前と比べて大幅に増加しています。これは一つには、医療機器の性能と安全性について、情報の開示および透明性を求める要件が新たに追加されことに起因しています。また、ヨーロッパ地域において、臨床的証拠、市販後調査、機器トラッキングの規制が厳しくなったことも原因の一つです。

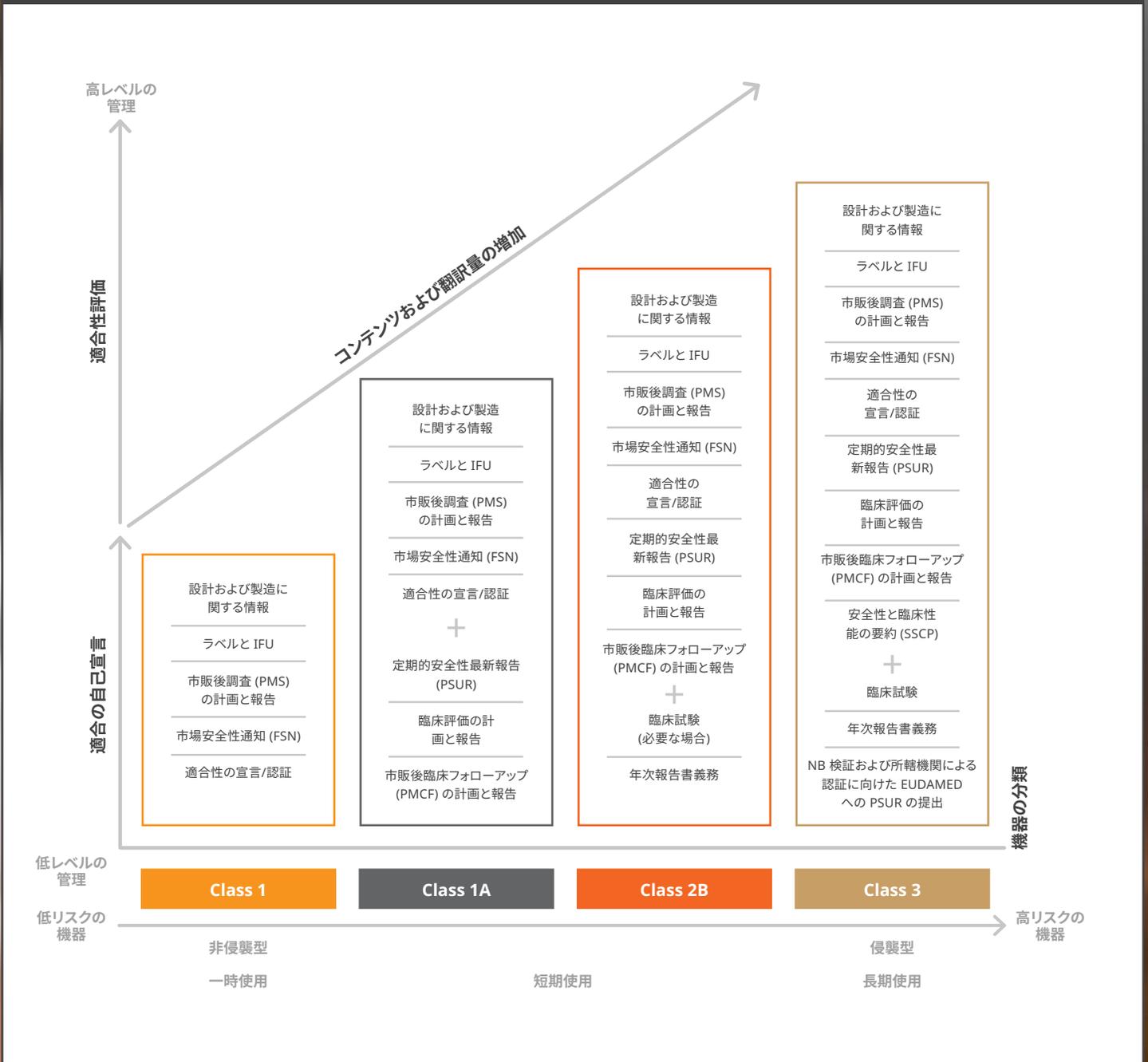
下図に示すように、MDR/IVDR 下での医療機器の規制分類は、コンテンツの処理量および翻訳のニーズに影響を与えます。

次の言語要件が含まれます。

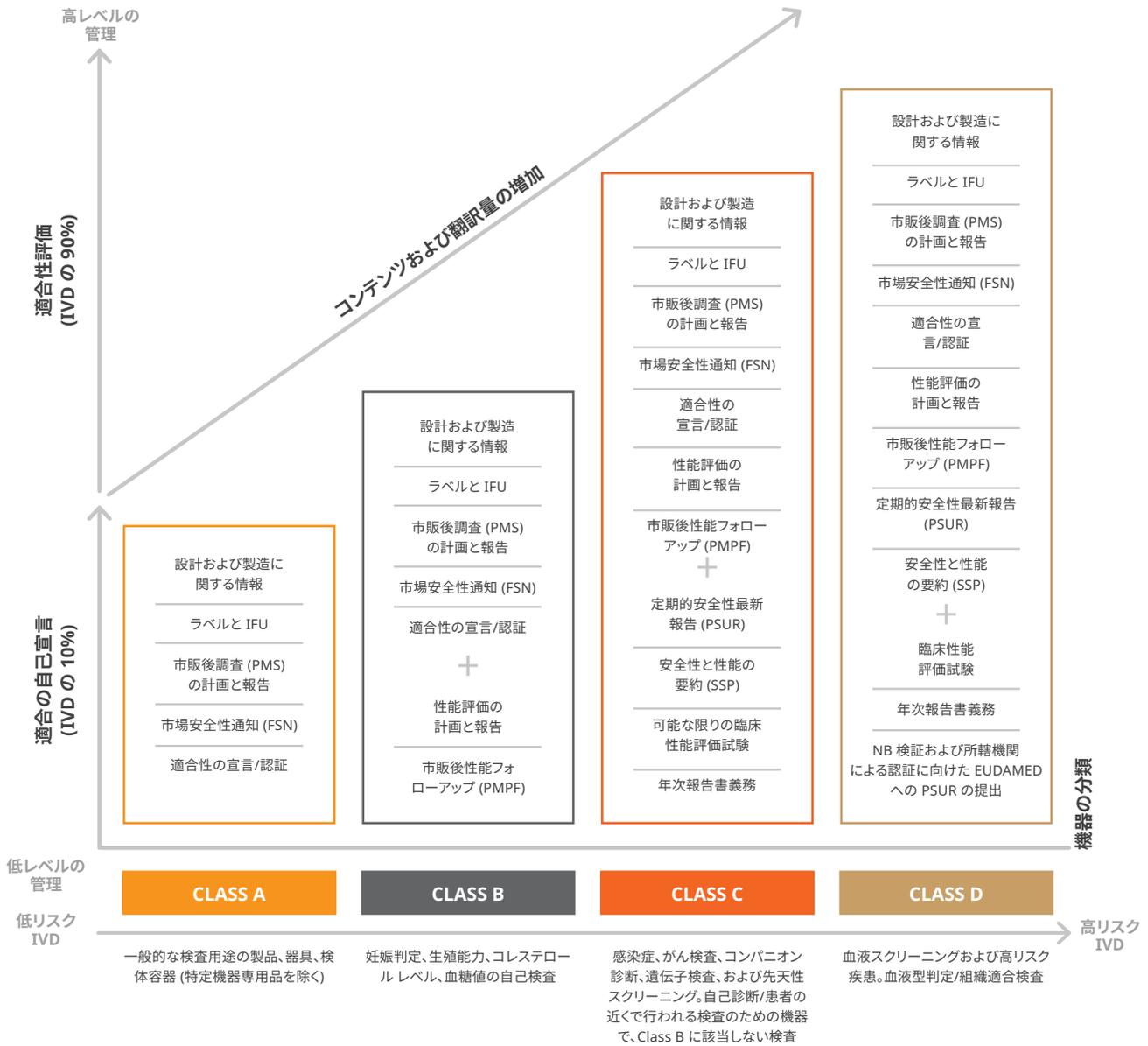
- ラベル/パッケージ
- 取扱説明書
- 臨床試験
- 市販後調査
- EUDAMED データベースで公開されるコンテンツ

MDR では、通常、Class I のサブクラスに該当する各機器 (Class Is: 滅菌品、Class Ir: 再使用可能な外科用器具、Class Im: 測定機能付き機器) には言語要件が指定されず、Class II 機器 (Class IIa と IIb) には限定的に適用されます。MDR の第 8 条に基づき、歯科用埋込型機器は Class IIa に分類されます。したがって、歯科用機器については、ラベリングに関する一部の言語要件が適用外となります。

MDR 下での機器の規制クラスとコンテンツ量の関係



IVDR 下での機器の規制クラスとコンテンツ量の関係



MDR/IVDR における言語要件の概要

次ページの表は、MDR および IVDR のすべての条文と附属書を体系的に評価して作成したものです。医療機器、埋込型機器、体外診断用医療機器に関連する記号、あるいは言語、文体、書式についての要件や推奨事項を特定することを目的としています。わかりやすく示すため、ここでは言語に関連する条文と附属書のみを取り上げています。

主に医療機器調整グループ (MDCG) によって発行された、関連するガイダンス文書へのリンクと参照も記載されています。MDCG は、MDR/IVDR の下、これらの規則の実施と整合化をサポートするために設置された機関です。

当社は、言語サービス プロバイダーとして、20 年以上にわたって EU のライフ サイエンス業界をサポートしてきました。その経験に基づき、必要に応じて言語面に関する推奨事項を提供いたします。

以下の略語を使用しています。

- AR (Authorized Representative) = 認定代理人
- EC (European Commission) = 欧州委員会
- EO (Economic Operator) = 事業者
- NB (Notified Body) = 適合性評価機関
- NCA (National Competent Authority) = 所轄機関
- CAB (Conformity Assessment Body) = 適合性評価機関
- MS (Member State) = 加盟国

セクション	内容/目的	MDR の条文	IVDR の条文	MDCG 参照	関係者	機器クラス
1	定義	2	2	なし	すべて	すべて
2	市場投入とサービス開始	5	5		製造業者	すべて
3	クレーム	7	7	なし	製造業者	すべて
4	製造業者の一般的責務	10	10	なし	製造業者	すべて
5	認定代理人 (AR)	11	11	2022-16	AR	すべて
6	輸入業者の一般的責務	13	13	2021-27	製造業者/ 輸入業者	すべて
7	販売業者の一般的責務	14	14	2021-27	製造業者 販売業者	すべて
8	製造業者の責務が輸入業者、販売業者、またはその他の者に適用される場合	16	16	2021-26	製造業者 以外の 事業者	すべて
9	埋込型機器を装着する患者に提供される情報 およびインプラントカード	18	なし	2019-8 2021-11	製造業者	埋込型機器
10	EU 適合宣言	19	17	なし	製造業者	なし
11	CE 適合マーキング	20	18	なし	製造業者 事業者	なし
12	特殊用途の機器	21	19	なし	すべて	治療用医療機器/ 特注機器
13	欧州医療機器名称 (EMDN)	26	23	2018-2 2024-2 2021-12	EC 製造業者 すべての事業者	すべて
14	UDI (機器固有識別子) システム	27	24	2018-5 2018-7	製造業者 すべての事業者	すべて

セクション	内容/目的	MDR の 条文	IVDR の 条文	MDCG 参照	関係者	機器 クラス
15	UDI データベース	28	25	2018-7	すべて	すべて
16	UDI データベースへの機器の登録	29	26	2018-1	製造業者	すべて
17	安全性と臨床性能の要約 (SSCP)	32		2019-9	すべて	Class III 埋込型機器
18	安全性と性能の要約 (SSP)		29	2022-9	すべて	Class C と Class D の IVD
19	言語要件 (NB/規制当局に関連する要件)	41	37	なし	NB NCA	なし
20	機器の分類	51	47	2021-24	すべて	すべて
21	適合性評価手順	52	48	なし	製造業者	なし
22	適合性認証	56	51	なし	NB	なし
23	臨床評価、性能評価、臨床的証拠	61	56	2020-5 2020-6 2020-13 2020-1	製造業者 NB	すべて
24	インフォームド コンセント	63	59		製造業者 スポンサー 臨床試験責任者	III 埋込型機器 一部の IVD
25	臨床試験および性能試験の申請	70	66	2021-8 2024-3 CG (2023/C 163/06) 2024-5 2022-19	製造業者 スポンサー 臨床試験責任者	III 埋込型機器 一部の IVD
26	臨床試験および性能試験の電子システム	73	69	なし	すべて	III 埋込型機器 一部の IVD
27	臨床試験および性能試験の大幅な変更	75	71	2021-28 2022-20	製造業者 スポンサー 臨床試験責任者	III 埋込型機器 一部の IVD
28	臨床試験/性能試験の終了時、一時停止時、または 早期終了時にスポンサーから提供される情報	77	73	2023/C 163/6	製造業者 スポンサー 臨床試験責任者	III 埋込型機器 一部の IVD
29	臨床試験および性能試験の調整評価手順	78	74	なし	すべて	III 埋込型機器 一部の IVD
30	臨床試験中および性能試験中に発生 する有害事象の記録と報告	80	76	2020-10/1 2020-10/2	製造業者 スポンサー 臨床試験責任者	III 埋込型機器 一部の IVD
31	市販後調査システム	83	78	なし	製造業者	すべて
32	定期的安全性最新報告 (PSUR)	86	81	2022-21	製造業者	IIa、IIb、III 埋込型機器
33	重大インシデントおよび市場安全性は正措置 (FSCA) の報告と分析	87 89 92	82 84 87	2024-1 2023-3	製造業者 NCA	すべて
34	安全性と性能に関する一般要求事項 (GSPR)	附属書 I および II	附属書 I および II	なし	すべて	すべて

1. 定義

付録 B と付録 C に、この業界向け言語ガイダンスの範囲、およびコンテンツ、言語、書式の要件に関連する MDR および IVDR の定義リストが記載されています。

2. 市場投入とサービス開始

医療機器を EU 市場に投入する前に、製造業者は、その機器に付随するラベルやその他の情報について自国の言語要件を検討する必要があります。機器クラスによっては、その機器とともに提供される情報について、適合性評価機関による市販前の適合性評価を受けることが義務付けられています。そのため、言語面での作業とその実施時期を計画することが重要です。

コンテンツには、紙に書かれた情報、電子形式の情報、グラフィカル ユーザー インターフェイスなどさまざまな種類があり、検証が必要な場合もあります。また、機器のユーザーも、医療従事者、研究技師、看護師、患者、その他の一般ユーザーなど多岐にわたります。

各 EU 加盟国は、それぞれの管轄区域において、ユーザーや機器の種類に応じて特定の言語要件を決定する権利を有しています。一般に、当該機器の用途が専門的であり、コンテンツを英語 (ソース言語) で提供しても安全な使用が見込める場合は、現地語での表記が免除されます。

3. クレーム

正確な言語は、医療機器のクレーム、ラベルや取扱説明書 (IFU)、機器の広告コンテンツで重要な役割を果たします。利用者に誤解を与えるような、不正解で根拠のないクレームにつながる用語、画像、表現を使用することは禁止されています。機器のラベルや説明書では、宣伝を目的とした表現を使用できません。同様に、対象ユーザーに対して曖昧な表現も使用できません。機器の使用に関する重要な安全情報や警告を表記しない場合、機器の性能や安全性に関して誤った印象または偏った印象を与える可能性があります。専門家以外の一般ユーザーを対象とする製品の場合は、技術用語や医学用語が理解されると決めつけられないことが重要です。平易な表現の使用について詳しくは、セクション 17 を参照してください。

4. 製造業者の一般的責務

本ガイダンスのパート 1 で説明したように、医療機器製造業者は、ラベル、IFU、および広告コンテンツを、その機器の販売先である国の言語に翻訳する必要があります。ラベル上の説明や項目については、対象ユーザーが医療従事者か、あるいは患者や一般ユーザーであるかにかかわらず、誰にとっても判読が容易で、明確に理解することができ、かつ改ざん不可能であることを確認してください。また、IVDR では、自己検査またはベッドサイド検査向けの体外診断用医療機器については公用語を使用し、ユーザーや患者が容易に理解できるようにすることが義務付けられています。

パート 1 で説明したように EU は多言語ポリシーを推進しているため、MDR/IVDR では、EU の各加盟国が選択すべき現地語を指定していません。医療機器のラベルと IFU は、通常、その機器を販売する EU 加盟国の公用語に翻訳する必要があります。一部の国では、機器の安全性と適切な使用を確保するため、その他の言語への翻訳も必要になります。

EU 加盟国の公用語について詳しくは、付録 A を参照してください。現地語への翻訳要件は免除される場合があり、一部の機器については英語のみでの IFU が認められています。一般に、専門家のみが使用する機器であり、安全な使用が可能であると製造業者が判断した場合がこれにあたります。さらに、Class I および Class IIa の機器では、説明書がなくても安全に使用できる場合に限り IFU が適用除外となります。ただし、適用除外は規制対象地域によって異なり、機器の種類、対象ユーザー、機器のリスク プロファイルに基づいてケースバイケースで評価されるため、除外条件については所轄機関に確認してください。一部の機関では、適用除外を正式に申請する必要があります。

状況によっては、所轄機関が製造業者に、機器の適合性を実証するすべての情報を現地語で提出するよう要求することがあります。その場合、市場での法的制限を回避するために、製造業者は膨大な技術関係書類を翻訳する必要があります。

5. 認定代理人 (AR)

EU 域内に拠点を持たない製造業者が、EU 内で特定の職務を果たす認定代理人 (AR) を指定した場合、その AR は、製造業者が提供する翻訳済みの情報や文書にアクセスする必要があります。

EU 域外の製造業者と AR の間で委任契約が交わされている場合でも、EU の公用語で提供されるラベルや IFU に関する責任など、一定の義務は引き続き製造業者が負うことになります (MDR、第 11(4) 条)。

ただし、MDCG 2022-16 では、「AR は製造業者に代わって翻訳作業を支援できる」と規定されています。翻訳が必要かどうかは加盟国によって異なり、提出が必要となる現地語は加盟国が決定します。



製造業者の翻訳に関する義務への対応を担当する認定代理人は、翻訳の正確性と品質を確保するための品質管理システム (QMS) を導入していない場合があります。そのため認定代理人にとって、製造業者の QMS の利用、または規制対象分野の翻訳への専門的な対応が可能な言語サービス プロバイダーとの提携は、多くのケースでメリットをもたらします。

6. 輸入業者の一般的責務

輸入業者にはいくつかの責務があり、EU での上市に必要な文書を準備できるかの確認などが求められます。この文書には、CE マーク、EU 適合宣言書、ラベル、IFU などが含まれます。ラベルに関しては、輸入業者は自社が追加したラベルに、製造業者の提供したラベルと矛盾する内容や曖昧な記述がないか確認する必要があります。MDR および IVDR の第 13 条では規定されていませんが、このような輸入業者の責務には、各国向けのラベルに追加された記載と製造業者が提供した元の言語版のラベルの間に矛盾や不統一がないことの確認も含まれているとライオンブリッジは考えています。

MDCG 2021-27 では、輸入業者に適用される可能性のある各国向けの条項の一つとして、医療機器に付随するラベルやその他の情報の言語に関する要件について規定しています。ラベルやパッケージの変更を行う場合、輸入業者は所轄機関に機器のサンプルまたはモックアップ（および付随する翻訳）の提出を求められる場合があります。輸入業者は、ラベルやパッケージの変更の際に以前に通知していなかった言語が追加される場合、製造業者に通知する必要があります。

事業者の全種別における言語管理に関する推奨事項

EU 規則においては、EU 市場で販売される医療機器の各国の言語に関する要件への準拠はサプライチェーン全体、すなわち製造業者、認定代理人、輸入業者、販売業者の共通責任とされています。EU の規制改革に伴ってコンプライアンスに関する事業者の責任が拡大している状況を受け、ライオンブリッジは製造業者のお客様に、製品のライフサイクルを通じて言語と翻訳のタスクを管理するための業務手順を導入することをおすすめしています。

そのような業務手順を実施することで、事業者は医療機器とともに提供される各国語版の情報をどのようにチェックすべきかを理解し、ラベルに関する各国の言語の特殊要件を明確に把握できます。輸入業者や販売業者は、ラベル変更の際の翻訳版アセットの作成を製造業者に通知する方法について、合意を形成できます。各国語で追加の用語集を作成すれば、さ

7. 販売業者の一般的責務

MDR および IVDR における輸入業者のコンプライアンスに関する責任の拡大に対応する形で、販売業者にも CE マーク、EU 適合宣言書、ラベル、IFU における適合性の確認が義務付けられています。この確認には、医療機器に関する必要情報（MDR のセクション 23 および IVDR のセクション 20 で規定）が、製造業者または（機器が輸入される場合）輸入業者から提供されていることの確認が含まれます。

販売業者には上記の責務の一部として、製造業者または輸入業者が EU 公用語のうち当該の加盟国への輸入に必要な言語でラベルを提供していることの確認が求められます。また、ラベルが改ざん不可であり、想定される使用者や患者にとって判読しやすく明瞭に理解できるものであることの確認も必要となります。

まざまなラベルや IFU で文言が曖昧になるのを防ぎ、言語に関するコンプライアンスを確保した効率的なサプライチェーンを実現できます。

文書の変更を行うと、ラベルや IFU に関連付けられたその他の機器情報（安全性と臨床性能の要約（SSCP）、安全性と性能の要約（SSP）、定期的安全性最新報告（PSUR）など）にも影響が及ぶ可能性があります。そのため、翻訳テクノロジーを通じて一元的な用語集や言語アセットを活用して、言語の不統一が生じるリスクを低減する必要があります。

8. 製造業者の責務の他の事業者への移転

製造業者以外の事業者が取扱説明書 (IFU) を翻訳した場合は、IFU のソース言語版を機器のパッケージ (再パッケージを含む) に同梱することができます。すでに上市済みの医療機器のラベルやパッケージを変更した場合、以前に通知していなかった言語に翻訳する場合を含め、事業者は製造業者および関連する所轄機関に通知する必要があります。

所轄機関は輸入業者または販売業者に対し、ラベルやパッケージを変更した場合、サンプルまたはモックアップおよび付随する翻訳の提出を求めることがあります。翻訳版の IFU では一般的に、製造業者が作成した元の IFU を正確に翻訳していることが求められます。

9. インプラント カード

インプラント カードの記載内容、レイアウト、言語要件は、MDR と、医療機器調整グループ (MDCG) が公表しているインプラント カードに関するガイダンス文書 (MDCG 2019-8) で規定されています。インプラント カードはすべての埋込型医療機器について必須となっています (縫合糸、ステープル、歯科用充填材、歯科矯正装置、歯科用クラウン/スクリュー/ウェッジ/プレート/ワイヤー/ピン/クリップ/コネクターを除く)。

インプラント カードのアクセシビリティ

インプラント カードの役割は、機器が埋め込まれていて特殊な処置が必要な患者であることを示すことだけではありません。患者が自分の使用している埋込型機器がどの製品であるかを固有の機器 ID (機器固有識別子、UDI) により特定し、その機器の情報に EUDAMED および製造業者の Web サイトからアクセスできるようにする役割もあります。EU 加盟国はインプラント カードに関する自国の要件を決定します。製造業者は、安全性に関する重要情報や最新情報に患者がすぐにアクセスできるように、最新の電子版インプラント カードを掲載する専用の Web サイトを公開できます。インプラント カードは

加盟国の言語で作成する必要があるため、インプラント カードの最新情報や補足情報を患者がスムーズに確認できる状態に維持するために、迅速な翻訳を提供できる効率的なワークフローを備えた言語サービス プロバイダーの支援を活用することが推奨されます。

患者に手渡す必要のある (物理的) インプラント カードは、クレジット カードとほぼ同じサイズにする必要があります (ISO/IEC 7810 ID-1 で規定)。カードの記載内容は MDCG 2019-8 のガイダンスで指定されています。

整合された記号と情報提供のためのリーフレットの使用

MDCG のガイドライン (MDCG 2019-8) には、ユーザーを対象として検証され、ISO の記号データベースへの登録申請が認められた記号のリストが掲載されています。このリストの記号は **ISO 15223-2** 規格に含まれています。

製造業者はインプラント カードの付随資料として、情報提供のためのリーフレットを関連する加盟国が定める言語で作成し、カードで使用している記号の説明を記載する必要があります。また、医療従事者向けにカードの記入方法を説明する資料の提供も求められます。

記号を使用する目的は、翻訳および各言語版の作成の必要性を軽減することです。しかし、インプラント カードには機器の種類を記載するための欄があり、そこでは記号を使用できません。「機器の種類」のリストの英語版は MDCG 2021-11 のガイダンスに記載されていますが、EU の他の言語への翻訳については現在、製造業者の責任となっています。

製造業者が指定した「機器の種類」を示す各国語版の用語を登録した用語集を作成すれば、「機器の種類」についての言及があるインプラント カードやその他の機器関連文書の翻訳が容易になります。



10. EU 適合宣言書

EU 適合宣言書は、医療機器が販売される EU 市場の公用語で作成する必要があります。使用する公用語は関連する加盟国が決定します。製造業者は EU 適合宣言書を常時更新する義務があるため、製品のライフサイクル全体を通じて翻訳の更新作業の発生が想定されます。

11. CE 適合マーキング

MDR および IVDR の附属書 V には CE マーク掲載の形式が指定されており、マークのサイズを拡大または縮小する場合も縦横の比率を維持するよう規定しています。また、機器のサイズが極めて小さいために準拠が難しい場合を除き、縦の寸法は 5mm 以上とすることを求めています。ラベルの場合と同様に、CE マークも改ざん不可かつ判読/視認が可能な形で掲示する必要があります。

12. 特殊用途の機器

特殊用途の機器については、その特殊用途とは別に意図される目的がある場合を除き、CE マークを取得する必要はありません。これらの機器の例としては、臨床試験または性能試験の対象である機器や、特定の患者やユーザーのために特注製造される機器があります。当該の機器には、性能の確認やデモのみを目的としている旨が明記されている必要があります。

臨床試験や性能試験での評価で使用される機器は、それらの評価のみに使用されることをラベルに明確に表記することが求められます。MDR および IVDR で規定される英語版の具体的な文言は、それぞれ「exclusively for clinical investigation」および「device for performance study」です。試験用機器のラベルに記載される各国語版の具体的な文言は、関連する EU 加盟国が決定します。

13. 欧州医療機器名称 (EMDN)

欧州委員会は、国際的に認知された医療機器名称を製造業者およびその他の事業者向けに無料で公開しています。この欧州医療機器名称 (EMDN) は、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) と世界保健機関 (WHO) の用語と整合します。EMDN は最新の名称とコードで構成されており、EUDAMED と統合されることで、医療従事者、製造業者、その他の事業者の間での情報伝達方法の標準化を促進することを目指しています。

欧州委員会はイタリアの CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) を基に EMDN を構築することを決定したため、EMDN は現在イタリア語版と英語版が提供されています。EU の全公用語への翻訳は非常に重要なプロセスとして実施が予定されています。したがって、EUDAMED データベースが本格的に機能するようになれば、製造業者とその他の事業者は EMDN を EU の全公用語で利用できるようになります。EMDN の年次の更新では、その年度に EU の全公用語に翻訳されて検証を受けた用語が公開されることになっています。

14. UDI (機器固有識別子) システム

UDI を表示する媒体 (UDI キャリア) は、ラベルおよびあらゆるレベルのパッケージ (輸送コンテナを除く) に記載する必要があります。UDI は EU 適合宣言書にも記載され、重大なインシデントと医療現場での安全性に関する是正措置を報告するための一意の識別子として使用されます。

製造業者とその他の事業者には、製品に割り当てた UDI を追跡し、UDI システムによるトレーサビリティを維持することが求められます。UDI は安全性と臨床性能の要約 (SSCP)、安全性と性能の要約 (SSP)、インプラント カードなどさまざまな文書に記載されるため、それらの文書の初版および改訂版のすべてにおいて、翻訳に含まれる UDI が正しいものであるよう徹底することが重要です。

MDCG 2018-5 では、ソフトウェアのユーザー インターフェイスの文言を変更した場合、新しい UDI 機器識別子を作成することを求めています。MDCG 2018-5 のセクション 7 では、翻訳における UDI 関連のコンプライアンス違反を避けるための方法として、翻訳プロセスに UDI のための品質チェックを組み入れることを推奨しています。

15. UDI データベース

MDCG は、UDI データベースにおける言語関連の問題についてガイダンスを公表しています (MDCG 2018-7)。このガイダンスでは、データベースのインターフェイスについて「欧州連合の全公用語版を提供すること、また翻訳の必要性を減らすために自由記入欄は極力少なくすること」を求めています。さらに、データベースの情報は欧州市民の誰もがアクセスでき、容易に理解できるものにすることを規定しています。

MDCG のガイダンスには、自由記入テキスト、用語/説明、コード、UDI の主要なデータ要素の翻訳について以下のように記載されています。

- **自由記入テキストは 3 つのデータ要素で使用されます** (「追加の製品説明」、「保管と取り扱いの条件」、「重要な警告または禁忌」)。「追加の製品説明」のデータ要素は任意ですが、他の 2 つの要素はラベルと UDI データベースへの記載が必須となっています。3 つの要素はすべて、英語と当該の機器が販売される国の公用語で記載する必要があります。UDI データベースでは各言語にそれぞれデータ要素を設定します。
- **名称コードに関連付けられた用語/説明は EU 公用語に翻訳する必要があります。**ただしガイダンスでは、「予算および法的な確認」の結果によっては英語版のみでの用語登録も可能と規定しています。EMDN の EU 全公用語への翻訳プロジェクトへの入札が公募されていることに基づき、ライオンブリッジは EMDN が 24 の公用語すべてで利用可能になると想定しています。現在のガイダンスでは説明と翻訳についての規定が不完全であるため、ライオンブリッジは製造業者のお客様に、MDCG のガイダンスに今後更新があれば常にチェックし、名称コードおよび関連する機器に基づいてケースバイケースで翻訳の要否を判断することを推奨しています。

16. UDI データベースへの機器の登録

製造業者は、各医療機器に基本となる UDI 機器識別子を割り当て、UDI データベースを更新する必要があります。Class IIb および Class III の機器では、適合性評価機関による評価の申請までに UDI 機器識別子の割り当てが必要です。機器の上市に先立ち、製造業者は EUDAMED の情報を確認して更新します。なお、UDI 機器識別子は以下をはじめとする幅広い種類の文書に記載されますが、翻訳が必要な場合と必要でない場合があります。

- EU 適合性宣言書 (DoC)
- 安全性と臨床性能の要約 (SSCP)
- 安全性と性能の要約 (SSP)
- 定期的安全性最新報告 (PSUR)

製造業者とその他の事業者は、個々の翻訳に際して新しい UDI 機器識別子が必要となるか確認する必要があります。



17. 安全性と臨床性能の要約 (SSCP)

MDR では、埋込型医療機器、Class III の機器、Class IIa/b の機器の一部などの高リスクの医療機器について、安全性と臨床性能の要約 (SSCP) の作成を求めています (特注機器および試験用の機器は除く)。MDCG は製造業者と適合性評価機関向けに、SSCP に関するガイダンス文書を公開しています。このガイダンスでは、言語と記載内容に関する規制要件と推奨事項、および規制事項の検証に関する要件 (下部で要約しています) に関して記載しています。SSCP の目的は、医療機器の安全性と性能に関する情報を誰もがアクセスできるように公開し、情報の透明性を高めることです。

またそのような情報公開を、特定の製品の宣伝とならない客観的な形で行うことも目指されています。記載内容と製造業者の責務の詳細については、MDCG 2019-9 のガイダンスを参照してください。

規制事項の検証に関する要件

適合性評価機関は技術適合性評価の中で SSCP の検証を行い、検証が完了した SSCP を EUDAMED 上に公開します。検証プロセスでは、要約内容に必要な情報が記載されており、適切な形式で表記されているかどうかを重視されます。

検証で使用される各国の言語

検証は、適合性評価機関と製造業者の間で合意された 1 つの言語を対象に実施されます。当該の機器が販売される EU 加盟国によっては、マスターの SSCP (検証対象の SSCP) が英語以外の言語でもよい場合があります。

そのようなケースでは、製造業者には英語以外のマスター SSCP に加えて英語版も提供することが求められます。マスターと英語版の両方の SSCP が EUDAMED にアップロードされますが、英語版は、適合性評価機関が英語以外の SSCP を EUDAMED にアップロードしてから 90 日以内に提出する必要があります。

その他の市場/関連する加盟国向けの各国語版

MDCG のガイドラインでは、当該の機器が販売されるすべての EU 加盟国の言語に SSCP を翻訳することを製造業者に求めています。これは取扱説明書 (IFU) での各国の言語に関する要件と同様ですが、医療従事者のみが使用する機器の IFU については、一部の加盟国では翻訳が免除されます。

適合性評価機関は各国市場向けの SSCP の翻訳版を検証しません。しかし MDCG のガイダンスでは製造業者に対し、自社の品質管理システムにより翻訳の正確性を保証することを求めています。製造業者はすべての翻訳版を適合性評価機関に提出する必要があり、提出された翻訳版は受領から 15 日以内に EUDAMED にアップロードされます。EU 加盟国の市場で販売されるすべての医療機器について、上市までに SSCP の翻訳版がアップロードされていることを確認することは、製造業者の責務となります。

注意すべき点は、SSCP のすべての翻訳版には、適合性評価機関による検証済みの言語を明示する必要があることです。そのため製造業者には、検証済みのバージョンとそれ以降の各国語への翻訳版すべてを含む、すべての言語のバージョンの管理を維持することが求められます。

対象の読者/使用者

機器の意図する目的によっては、SSCP は医療従事者と患者の両方に読まれることを想定して作成する必要があります。SSCP は EUDAMED 上で一般公開されるため、あらゆる人の目に触れることも見込まれます。1 つの文書をさまざまな読者向けに作成する際は、コミュニケーション上の課題が生じます。SSCP では言語スタイルとレイアウトの両方に注意が必要です。要約部分では医療従事者向けの言語スタイルが必要ですが、他の部分では想定読者は患者となる場合もあります。医療従事者向けの部分で使用される医学用語や専門用語は、患者や一般の人々向けの箇所での使用には適さないでしょう。

SSCP の言語スタイルに関する推奨事項

MDR では、SSCP は「想定される使用者にとって明瞭に」記述する必要があると規定しています。また先にも述べたように、SSCP の作成時には、読者が多様でありその知識レベルもさまざまであることを考慮することが必要です。

当該の医療機器が医療従事者と患者/一般の人々の両方による使用を想定している場合、医療従事者向けと患者/一般向けのセクションを明確に区分すべきでしょう。また、医学研究のコミュニティと患者のコミュニティでは、言語に関する慣習が相当に異なります。双方の言語的慣習は対照的であり、下図に示すように、大幅に異なる記述のスタイルが求められます。

対照的な言語的特徴



科学的で専門的な言語

複雑な文構造

専門用語

複雑な言葉遣い

特殊な用語

受動態の表現

よそよしいトーン



専門的でない平易な言語

シンプルな文構造

シンプルで平易な用語

シンプルな言葉遣い

口語的な言い回し

能動態の表現

読み手を惹き込む親しみやすいトーン

専門的な用語と平易な用語でコンテンツを記述する適切なスキルがあれば、想定する読者向けに SSCP を調整して、誤解や曖昧な理解が生まれるリスクを回避できます。専門家ではない一般の人向けに研究結果を記述、要約する方法については、Clinical Trials Expert Group (CTEG) が作成した臨床試験結果の一般向け要約に関する **ガイドライン** に記載されています。このガイドラインは医療リテラシーと計算能力の原則に基づいており、特定の製品の宣伝にならない客観的で平易な言葉で患者および一般向けの研究要約を記述する方法について、推奨事項と実際の例が記載されています。

下の表に、SSCP の患者向けの部分に重点を置いて、MDCG と CTEG のガイダンスの概括的な原則をまとめています。SSCP の医療従事者向けの部分については、医学用語や専門用語を用い、医学的背景を踏まえた記述にする必要があります。平易な用語による文書の作成と翻訳に関するより包括的なガイドは、**Good Lay Summary Practice** ガイダンスに掲載されています。このガイダンスは **EudraLex 第 10 巻** に含まれており、臨床試験規則 (EU CTR、536/2014) に基づく臨床試験ガイドラインの一部として 2021 年に発行されたもので、ライオンブリッジが執筆に参加しています。

MDCG	CTEG
各言語に 1 つずつ SSCP を作成する。	医学用語、臨床研究全般に関して、対象読者が事前になんらかの知識を持っていると想定してはならない。
医療従事者向けの要約と患者向けの要約を、2 つのパートに区分する。	一般公衆向けの文体、用語、リテラシー レベルを考慮したレイアウトと内容で要約を作成する。
医学用語や専門用語に関して、対象患者が事前になんらかの知識を持っていると想定してはならない。	文書は可能な限り短くする。平易な用語での要約は文章量が多くなりがちなため、どの内容を含めるか慎重に検討する。
略語や頭字語の使用を避ける、または略語や頭字語の前に省略なしの元の用語を記載する。	事実に基づく曖昧さのない情報を記述するよう心掛ける。
医学用語を使用する場合は、平易な用語による説明の後に括弧に入れて使用する。	中立的な表現を用いるなどして、特定の製品の宣伝にならないようにする。
読みやすさを考慮したフォントの種類およびサイズを使用する。	医療リテラシーと計算能力の原則に準拠する。
情報やデータは、執筆者の想定に合致するものと合致しないものの両方を記載する。	術語や専門用語の使用を避け、文書全体で用語や語句の一貫性を維持する。
	受動態を避け、能動態を使用する。

患者向け要約の作成における言語関連の注意事項

SSCP では、言語に関して特に注意すべき箇所があります。残存リスク、副作用、警告、使用上の注意、臨床結果に関するセクションがこれにあたります。MDCG のガイドラインでは、リスクや副作用について「患者や一般の人々が理解できるような形で説明し、数値を示す」ことを推奨しています。また、医療機器の臨床評価の要約は、客観的で偏りがなく、利用可能なすべてのデータ（執筆者の想定に合致するものと合致しないものの両方）が示されている必要があります。医療リテラシーと平易な用語での記述に関する原則は、副作用に関する無意識の偏見や思い込みの影響を避けるうえで役立ちます。

ライオンブリッジは製造業者のお客様に対し、医療機器の主要な用語を登録した用語集をすべての言語で作成することを推奨しています。これにより、新規翻訳や更新のプロセスを通じて常に、一貫性を維持しつつ効率的に作業できます。そうした用語集にリスクや副作用に関する用語を登録し、翻訳時には編集不可にすれば効果的です。用語集や言語品質保証は、言語サービス プロバイダーが提供する翻訳テクノロジーを介して利用できます。AI 活用型の翻訳で大規模言語モデルを使用する場合も、用語集を活用できます。

読みやすさのテスト

MDCG は、要約の患者向けの部分について、一般の人を対象にしたテストを実施して読みやすさを確認することを推奨しています。同様の推奨は、EU 臨床試験規則 (EU CTR) の最新版に基づく臨床試験での平易な用語による要約を対象とする、**CTEG のガイドライン**にも記載されています。言語的な観点では、各国の言語で一般の人を対象に要約のテストを行うことが理想的ですが、すべての言語でのテスト実施は、製造業者にとって費用がかかりすぎる、またはリソース要件が厳しい

場合があります。現実的な代替方法としては、一般の人を対象にマスター SSCP のテストを実施してから、適切な品質管理手順が導入され、用語集や翻訳テクノロジーを活用できる、品質の高い翻訳を行うという方法があります。マスター SSCP の品質が優れており、翻訳プロセスの信頼性が高ければ（逆翻訳や包括的な言語レビューの手順が含まれるなど）、各国語版は読みやすく、安全性や医療機器の臨床性能について誤解が生じる余地のないものになります。

ライオンブリッジは、患者や一般の人々のリテラシー レベルに合った言語スタイルで SSCP を作成するうえで役立つ、平易な用語による記述と読みやすさのテストを支援する高度なテクノロジーを使用することを推奨しています。また、マスター SSCP の読みやすさをテストすることで、翻訳可能性に関する潜在的な問題を翻訳プロセスの開始前に特定できる場合もあります。

SSCP の更新

さまざまな変更により、SSCP またはその翻訳版の更新が必要になることがあります。そうした変更は、CE 認証の更新、定期的安全性最新報告 (PSUR) の作成、市販後臨床フォローアップ (PMCF) の実施などに伴って生じます。再翻訳が必要になるかどうかは、マスター SSCP にどのような変更があるかによります。マスター SSCP が更新された場合は必ず、適合性評価機関によって再度検証が行われる必要があり、すべての翻訳版に影響する可能性があります。多数の翻訳版の管理は難しくなりがちのため、翻訳・言語的プロセスの導入が必要になることもあります。

18. 安全性と性能の要約 (SSP)

安全性と性能の要約 (SSP) は体外診断用医療機器 (IVD) のみを対象としていますが、その扱いは SSCP と似ています。MDCG は SSP に関する具体的なガイダンスを公開しておらず、テンプレートのみを提供しています。SSP は Class C および D の IVD で必須であり、SSCP と同様に、適合性評価機関による検証を受けて公開されることが求められています。

考慮すべき重要な点は、IVD が患者による自己検査を想定していることであり、そのため機器を使用する患者や一般の人向けに平易な用語による要約を提供する必要があります。SSP のテンプレートには、自己検査用機器のためのセクション 2 が別途設けられています。ライオンブリッジは IVD 製造業者のお客様に、MDCG 2019-9 の SSCP に関するガイダンスを参照し、本ガイドのセクション 17 に記載した言語に関する推奨事項を確認することを推奨しています。SSP を記述する際の課題は、SSCP の場合と大部分において重なります。

19. 言語要件

MDR の第 41 条と IVDR の第 37 条で規定される言語要件は、適合性評価機関の申請、評価、委任に関する言語要件に重点が置かれています。この点において、これらの条項は事業者および医療機器の適合性評価には直接関係しません。

しかし、適合性評価機関が、管轄する当局機関によって MDR 第 45 条および IVDR 第 41 条に規定される審査の対象として選定された場合、申請書類のソース言語によっては技術文書の翻訳が必要になることがあります。

20. 機器の分類

医療機器と体外診断用医療機器には、意図する目的と内在的リスクに基づき、規制上のリスク分類が指定されます。MDR システムでは、リスクの低い機器から高い機器の順に、Class I、IIa、IIb、III に分類されます。同様に IVD は、リスクの低い機器から高い機器の順に、Class A、B、C、D に分類されます。

機器の分類は複雑ですが、以下の各要件の遵守に役立つため、非常に重要です。

- 安全性と性能に関する技術要件
- 規制当局への報告に関する要件
- CE マークに関する要件
- 臨床上の要件
- QMS の要件
- 透明性に関する要件

経験則として言えるのは、高いリスク分類であるほど、製品ライフサイクル全体を通じてより多くの内容の記述と翻訳が必要になることです。たとえば、Class I および IIa の医療機器では、機器のリスクが低く、指示書なしでも安全に使用できる場合は IFU の作成が免除されますが、Class IIb および III の機器では IFU は常に必須です。同様に、Class C および D の IVD では SSP は必須ですが、リスクの低い Class A および B の機器では免除されます。



21. 適合性評価手順

適合性評価において、適合性評価機関が所在する加盟国より、技術文書の全体の一部を特定の EU 公用語に翻訳するよう求められる場合があります。

22. 適合性認証

適合性評価が問題なく完了すると、適合性評価機関が承認した言語または関連する加盟国が決定した EU 公用語での適合性認証が、適合性評価機関により発行されます。認証とその補足文書は EUDAMED を介して一般公開されます。

23. 臨床評価、性能評価、臨床的証拠

製造業者が、性能の同等性を実証するために自社の臨床用医療機器と市販されている他の医療機器の特性を比較する場合、使用される状況や背景の違いを考慮する必要があります。したがって言語面の調整も行うこととなります。家庭で使用される医療機器と医療従事者により使用される医療機器では、同じ臨床症状の治療を目的とするものでもそれぞれ使用環境は異なります。臨床試験に関する情報についての詳細は、本ガイドのセクション 24 ~ 30 を参照してください。

24. インフォームド コンセント

医療機器の試験では、書面によるインフォームド コンセントの取得が要件となります。その目的は、臨床試験に参加する患者やその法的代理人が、当該の臨床試験や性能試験に参加することの意味を理解できるようにすることです。試験参加者が試験に関する適切な情報にアクセスできる、効果的で生命倫理上の問題のないインフォームド コンセントを行ううえで、言語は重要な要素です。インフォームド コンセントはコミュニケーションのプロセスとして捉えられるべきであり、同意文書への署名を得ることだけでなく、試験に関する情報と関連するリスクについてすべての情報を確実に試験参加者に提供することも必要です。製造業者と臨床試験責任者は、想定される被験者集団の情報処理および理解の能力を考慮する必要があり、インフォームド コンセントのプロセスではいかなる強制も行われてはなりません。

インフォームド コンセントのための文書は、上記の要件を念頭に、曖昧さのない明確で簡潔な言葉で作成する必要があります。試験参加者やその法的代理人にとって理解しやすいものでなければなりません。試験参加者が当該の試験や臨床試験一般に関する知識や医学的知識を前もって有していることを想定すべきではないため、インフォームド コンセントやその他の患者向け情報の作成では医療リテラシーの原則に従う必要があります。理解能力に制限のある参加者や未成年患者が試験の対象である場合は特に注意が必要です。これらの場合、試験参加者の年齢と認知発達段階に合わせてインフォームド コンセントを調整することになります。

この事項に関する詳細は **Good Lay Summary Practice** のガイダンスで確認できます。インフォームド コンセントのプロセスの一部として、製造業者は、試験終了後に公開されることになる SSCP や SSP に関しても、試験参加者に確実に情報を提供する必要があります。臨床試験の実施基準 (GCP) では、インフォームド コンセント文書およびその他の試験参加者向け文書は、臨床試験または性能試験の申請プロセスの一部として、倫理委員会による審査と承認を受ける必要があると規定しています。製造業者は ISO の翻訳コンプライアンスを確認するために、翻訳証明書をリクエストすることができます。

25. 臨床試験および性能試験の申請

臨床試験 (IVD の場合は性能試験) の申請ではさまざまな文書の提出が必要であり、そうした文書の一部は各国の言語での作成が求められます。以下に提出文書の例を挙げます。

- 臨床試験/性能試験の計画のシノプシス (概要)
- インフォームド コンセントに関する文書
- 患者情報シート

MDR や IVDR では明記されていないものの、試験参加者向けのすべての内容は各国の言語である必要があります。これは参加者のためだけではなく、参加者の募集と登録が行われる加盟国での審倫理委員会による審査のためでもあります。

試験参加者が未成年である臨床試験や性能試験では、参加者の年齢と精神的成熟度に応じた、適切で理解しやすい形で情報を提供する必要があります。

医療機器の試験では、医薬品の臨床試験の場合と同様に、臨床試験の実施基準 (GCP) に準拠することが想定されています。ライオンブリッジの調査では、GCP の規定より幅広い以下のような文書について、申請において加盟国からその国の言語での作成を求められる場合があることがわかっています。

- 保険ポリシー
- 広告用資料
- 患者向けニュースレター
- 臨床試験責任者の契約書、またはその一部
- 治験薬概要書/治験機器概要書の一部

この要件は MDR および IVDR に詳細には記載されていないため、所轄機関や倫理委員会に確認する必要があります。医療機器の臨床試験を対象とする GCP は ISO 14155 に記載されています。

26. 臨床試験および性能試験の電子システム

製造業者とその他の事業者は、電子システム EUDAMED に関する動向を随時確認することが推奨されています。欧州委員会は EU 加盟国と共同でこのシステムを運用しており、臨床試験に関する情報の追跡、臨床試験/性能試験の申請、情報の交換に利用できるようにしています。MDR の第 73 条および IVDR の第 69 条によると、EUDAMED のユーザーインターフェイスはすべての EU 公用語で提供される予定となっています。

一部の文書は一般非公開となっていますが、その例としては臨床試験の申請文書、臨床試験/性能試験のレポートとその要約、重篤な有害事象および深刻な危機の不具合などがあります。



27. 臨床試験および性能試験の大幅な変更

MDR、IVDR、および現在公開されている MDCG のガイダンスでは、臨床試験や性能試験の大幅な変更に関する言語要件について規定していませんが、製造業者が臨床試験や性能試験に初めて取り組む場合、ライオンブリッジの経験では次のような事態が想定され得ます。すなわち、臨床試験の開始後に新たな対象国が加えられた際、追加された国の患者または一般向けのすべての記載内容について、当該国の言語への翻訳と所轄機関および倫理委員会による承認が必要になるというケースです。これは、臨床試験の実施基準 (GCP) において求められる標準的な対応です。

28. 臨床試験または性能試験の終了時に求められる情報

臨床試験または性能試験の終了時には、試験が予定どおりの期日に終了したか予定より早く中止されたかにかかわらず、治験依頼者 (製造業者) は試験レポートの要約を提出する必要があります。この要約は、想定される機器の使用者が容易に理解できる文章で記述することが必要であるため、使用者の医療リテラシーのレベルと計算能力を考慮しなければなりません。

また、特定の製品を宣伝するような記述は許容されません。レポートと要約は EU の公用語で記述して EUDAMED に提出する必要があります。要約の内容と構成については、欧州委員会のガイダンス (2023/C 163/06) に記載されています。

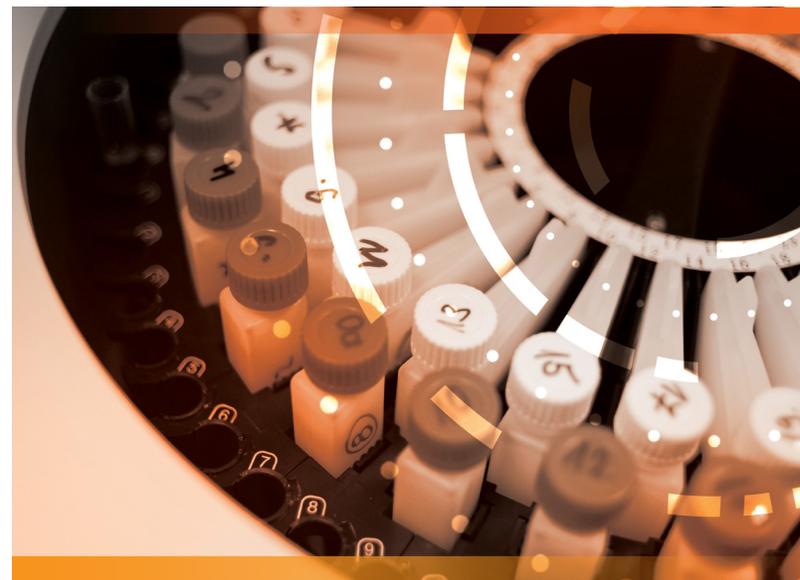
しかし、このガイダンスに含まれるテンプレートは医療従事者向けの言語スタイルで記述されており、医療に詳しくない読者向けの言語スタイルに関する推奨事項の記載はありません。医療リテラシーおよびこのタイプの要約に適した平易な言語について詳しくは、本ガイドのセクション 17 を参照してください。

29. 臨床試験および性能試験の調整評価手順

製造業者は臨床試験の申請について、EUDAMED におけるタイムラインを注視する必要があります。関連する EU 加盟国の全体にわたって調整される評価手続きのスケジュールは、調整を担う加盟国が検証の実施日から 26 日以内に EUDAMED に送信する評価レポート草稿の提出日に基づいて決定されます。草稿提出から 12 日が経過した後、調整を担う国以外の加盟国が草稿に対する各自のコメントを送信し、それを受けて調整を担う加盟国が草稿提出後 45 日目までに評価レポートの最終版を作成します。評価の過程で、加盟国は追加情報の提供を製造業者に求めることがあります。

製造業者は 12 日以内に不足情報を提出する必要があります。この期間中での翻訳は納期が非常に短く、1 ~ 2 日となることもあります。製造業者が規制上の期限内に情報を提出できない場合、全加盟国において申請全体が不承認になる可能性があります。

リスクを最小限に抑える方法として、製造業者には、臨床試験/性能試験の計画策定の時点で、平易な用語での文書作成や翻訳のサービスの検討を始めておくことが推奨されます。



30. 臨床試験および性能試験における有害事象

製造業者は、重篤な有害事象 (SAE) や深刻な機器の不具合など、臨床試験や性能試験での有害事象の報告に関する義務について認識しておく必要があります。有害事象の報告の期限や内容に関する要件に基づき、初期報告と最終報告の両方を EUDAMED にアップロードすることが必要になる場合があります。言語に関しては、SAE の報告では英語が推奨されると MDCG のガイダンスに記載されています。しかし、EU 加盟国には MDR と IVDR が求める要件に加え、自国向けの報告要件を決定する権利が認められているため、各国の安全性報告に関する要件には特別の注意を払う必要があります。このルールの背景には、各加盟国は自国の試験参加者を保護するために独自の要件を決定することが (MDR の第 82 条に基づき) 認められていることがあります。また、各加盟国は自国の倫理委員会に対する個別の報告を求めることができますということもあります (MDCG 2020-10/1 Rev. 1 のセクション 7 に記載)。

31. 市販後調査システム

製造業者は医療機器のライフサイクル全体を通じ、市販後調査システムを使用してデータを収集します。そのため、製造業者が文書と報告に関する義務に対応するうえで必要となるすべての翻訳では、継続的な更新が必要になります。たとえば、取扱説明書やその他のラベルの記載内容、SSCP/SSP などの翻訳の更新です。医療機器の技術文書は相互に関連しており共通の内容が含まれるため、製造業者にとってはソース文書と翻訳版の両方についてバージョン管理を行うことが重要です。たとえば SSCP/SSP では、どの翻訳版が適合性評価機関による検証済みかを含め、改訂履歴を記載することが想定されています。製造業者には、翻訳の計画を作成し、相互に関連するすべての文書を確実に管理することが推奨されます。

32. 定期的安全性最新報告 (PSUR)

PSUR では用語と様式を統一する必要があり、**国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の有害事象用語**に含まれる標準化された用語を使用することが求められます。Class III の医療機器と埋込型医療機器では、PSUR は EUDAMED システムを通じて適合性評価機関と所轄機関がアクセスできるようにする必要があります。埋込型以外の Class IIa および IIb の機器については、PSUR は EUDAMED には提出されず、適合性評価機関と所轄機関に公開されます。

PSUR で使用が推奨される言語は通常、EU で広く使用されている言語である英語であり、PSUR は EUDAMED ポータルを通じて一般公開されていませんが、製造業者は各国の規制要件を確認する必要があります。PSUR のデータは明瞭かつ整理された形で要約されており、容易に検索できるものでなければなりません。ライオンブリッジは製造業者のお客様には通常、一般公開される SSCP/SSP において PSUR の情報をどのように要約または掲載するかを検討することを推奨しています。医療機器のライフサイクルを通じて集約された安全性データについて、医療従事者向け文書と平易な用語による文書の間で言語スタイルと用語を統一することで、医療機器の安全性情報の言語面の一貫性と明瞭性を高め、最新の情報を提供できます。



SSCP/SSP とのデータ共有に関する PSUR の更新頻度と要件

機器のクラス	PSUR の更新頻度	EUDAMED への提出	公開先	SSCP/SSP
医療機器、Class IIa	少なくとも 2 年に 1 回	埋込型医療機器のみ	適合性評価機関 と所轄機関	埋込型医療機器のみ
医療機器、Class IIb	少なくとも年 1 回	埋込型医療機器のみ	適合性評価機関 と所轄機関	埋込型医療機器のみ
医療機器、Class III	少なくとも年 1 回	必要		必要
IVD、Class C	少なくとも年 1 回	不要	適合性評価機関 と所轄機関	必要
IVD、Class D	少なくとも年 1 回	必要		必要

33. 重大インシデントおよび市場安全性是正措置 (FSCA) の報告と分析

定期的安全性最新報告に加え、EU 市場で機器を販売する間は常に、その機器に関連する重大なインシデントと FSCA を報告することが製造業者に義務付けられています。製造業者は市場安全性通知 (FSN) を提出して、FSCA に関する情報を機器のユーザーに知らせる必要があります。

FSN では、リスクレベルを過少評価することなく、是正措置を講じる理由を明確に説明する必要があります。患者やユーザーにとってのリスクおよび誤動作、また患者やユーザーが取るべき措置を説明することが求められます。FSN は、是正措置を講じる EU 加盟国が決定した公用語で、遅滞なく提供する必要があります。

あります。この要件によって透明性が確保され、その機器を使用する際の健康と安全に関する情報をユーザーや一般の人々に伝えることができます。

機器を安全かつ効果的に使用するには安全性情報が欠かせません。当社では、製造業者がそれぞれの機器を対象に、医学用語や一般的な用語の用語集、または安全性に関する用語をまとめた言語資産を構築することを推奨しています。そうすることで、機器のライフサイクル全体にわたり、明確で一貫性があり、かつ偏りのない文章で安全性を伝えることができます。

34. 安全性と性能に関する一般要求事項 (GSPR)

安全性と性能に関する一般要求事項 (GSPR) および機器の技術文書で定められているとおり、製造業者は、機器とそのパッケージ (単一ユニット、販売用、輸送用) に貼付するラベル、および機器の取扱説明書 (IFU) を、その機器の販売先 EU 加盟国で許可された言語で表記する必要があります。附属書 I には、機器とともに提供する情報の書式、表現、読みやすさに関する以下の要件が記載されています (一部の要件を抜粋したものであり、これがすべてではありません)。

- 「ラベルおよび取扱説明書の媒体、書式、内容、可読性、位置については、対象となる機器とその用途、および対象ユーザーの技術的な知識、経験、教育、トレーニングを考慮して適切に定めるものとする。特に取扱説明書は、対象ユーザーが容易に理解できる言葉や表現で記述し、必要に応じて図やグラフで情報を補足すること」
- 「ラベルは人が判読できる形式で表記すること。RFID やバーコードなど、機械可読形式の情報を追加することもできる」

- 「機器とともに取扱説明書を提供すること。例外として、Class I と Class IIa (および一部の IVD) については、本セクションの別の箇所で特に規定されていない限り、説明書がなくても安全に使用できることを条件にこれを必須としない」
- 「規則 (EU) No 207/2012、またはこの規則に従って採択された規定の条件下でのみ、取扱説明書を紙以外の形式 (電子形式など) でユーザーに提供することができる」
- 「該当する場合、製造業者が提供する情報は、国際的に認められた記号の形式を採用すること。使用する記号や識別色は、整合規格または CS に準拠する必要がある。整合規格または CS が存在しない地域では、記号と色について、機器とともに提供する文書で説明すること」

ラベルおよび取扱説明書に記載する必要がある内容について詳しくは、MDR/IVDR の附属書 I を参照してください。



読みやすく、理解しやすい機器ラベルの重要性

現在の EU 指令と同様、EU 規制改革においても、ラベルや説明書の読みやすさは重要事項として明確に位置付けられています。原則として、ラベルと取扱説明書は、対象ユーザーの特性に注目し、明確でわかりやすい言葉を用いて、その国の言語で作成する必要があります。その機器を使用するユーザーのスキルと知識を検討することが重要です。技術的なスキルに加え、機器の販売を予定している国の一般的な言語スキルとリテラシーレベルも考慮してください。**英語の読み書き能力は EU 加盟国によって異なり、専門家向けの機器であってもこの点を考慮する必要があります。**

取扱説明書については、規制によって翻訳が免除されている場合でも、その国の言語に翻訳することをお勧めします (Class IIa の歯科用機器など)。IFU の目的は、その機器をユーザーが適切に使用できるようサポートし、意図したとおりの正しい性能が得られるようにすることです。一般家庭で使用する医療機器や IVD の一般ユーザーは、医療従事者のサポートをすぐに受けられない可能性があります。取扱説明書を作成するときは、こうした状況も考慮する必要があります。

もう一つの推奨事項は、視覚情報の使用についてです。IFU の補足情報として図やグラフを挿入する場合、それらが説明書の理解に役立つものであり、説明文と矛盾していないこと、説明文の妨げになっていないことを確認してください。限られた場面で慎重に使用すれば、図やグラフは説明書の理解に大いに役立ちます。また、図やグラフを挿入するときは、対象が専門家か一般ユーザーかを考慮してください。技術的な予備知識のないユーザー、または技術的なコンテンツや手順の処理に携わっていないユーザーにとって、理解し難い図やグラフが非常に多いのが現状です。キャプションやラベルはグラフの近くに配置し、使用する色も数色に抑えてください。

医薬品のパッケージリーフレットやラベルでよく行われるように、一部の取扱説明書では読みやすさのテスト (「ユーザー コンサルテーション」) が役立ちます。このテストは、目標母集団/利用者像と一致するユーザーに対して実施します。テストペルソナは、IFU の読みやすさ、入手しやすさ、有用性について評価します。製造業者は、**ヒト用医薬品のラベルおよびパッケージリーフレットの読みやすさに関する欧州委員会のガイドライン**を参照することをおすすめします。

まとめ

本ガイドンスで説明したように、医療機器指令 (1990 年代に制定) から医療機器規則 (2017 年施行) への移行を受けて言語要件の範囲が拡大され、製造事業者とその他の事業者の両方に直接的な影響を及ぼしています。MDR/IVDR は、EU 市場を対象に開発、製造、販売される機器へのライフサイクルアプローチに重点を置いています。要件が拡張されたこの新しい規制フレームワークにより、現地語での対応が求められるなど、医療機器を EU で販売する際に必要となる文書の範囲と量が大幅に増加します。そのため製造業者は、ラベル情報だけでなく、EU 市場で販売する製品のライフサイクル全体にわたって、言語面での作業を計画する必要があります。

理想的なのは、市販前の設計管理および適合性評価の手順から、製品の発売、さらに市販後の活動までを視野に入れて言語プランを立てることです。高リスクの埋込型医療機器の多くは、市販前の適合性評価と市販後の結果を EUDAMED で公開することが義務付けられているため、この点が特に重要になります。

MDR/IVDR のライフサイクルアプローチを踏まえ、次のパート 3 では AI ライフサイクル言語戦略の策定を推奨します。これによって製造業者は、大規模言語モデルを利用して、必要な言語成果物を生成することができます。

パート 3

MDR/IVDR に向けた AI ライフサイクル言語戦略

AI は、医療機器および医療機器業界全体に大きな可能性をもたらします。

AI を利用すれば、診断時の判断や診断内容を改善したり、データから患者の利益につながる隠れた傾向を発見できたりする可能性があります。また、医療判断支援ソフトウェアや診断画像強調分析は、医療技術の分野で AI に期待されている内容としてよく挙げられています。

医薬品開発の場合と同じように、手作業、臨床試験の実施、提出手続き、規制報告など、AI によってさまざまな作業の負担を軽減できる可能性があります。さらに医療機器の製造業者は、AI を活用して、研究開発から業務運営、規制機関への書類の提出、マーケティング、販売、カスタマー サポートに至るまで、製品ライフサイクル全体を通じて、業務をより迅速かつスマートに行うことができます。

さらに、機器のライフサイクル全体にわたる AI 言語戦略を製造業者が策定した場合、AI と大規模言語モデルは、翻訳やその他の言語サービスに大きなメリットをもたらします。

AI のユースケースとしての MDR/IVDR

MDR/IVDR の施行を受け、機器のライフサイクル全体にわたって翻訳や言語処理が必要になったことから、LLM の大規模な利用に大きな期待が寄せられています。これらの規則では、性能、安全性、透明性について厳しい要件が定められているうえ、規制当局による審査期間が短いため、こうした状況が医療機器製造業者の課題となる可能性があります。作成、翻訳、要約、更新が必要なコンテンツの量も増加し、場合によっては、専門家と非専門家の両方の読者を対象にこれらの作業を行わなければならないかもしれません。パート 2 で説明したように、これらのコンテンツの一部は、適合性評価機関の検証を受けたり、EUDAMED で公開したりする必要もあります。

MDR と IVDR の言語要件を満たし、LLM の価値を最大限に活用するため、当社では、機器のライフサイクル全体を対象に言語戦略を策定することを推奨しています。このような戦略は、機器のリスク プロファイル、使用目的、必要なコンテンツの種類、対象読者に基いて策定できます。コンテンツの位置付けを明確にすることで、翻訳やその他の言語成果物において、LLM の適切なレベルと必要な人間参加の程度を判断するのに役立ちます。

主な定義

人工知能 (AI)

コンピューターサイエンスの一分野。自然言語の理解、パターン認識、意思決定など、通常は人間の知能を必要とするタスクをシステムに実行させる技術を指します。

生成 AI (GenAI)

プロンプトや広範なトレーニングに基づいて、テキストや画像などの新しいコンテンツを生成する AI システム。人間が作成したかのような出力を得られます。

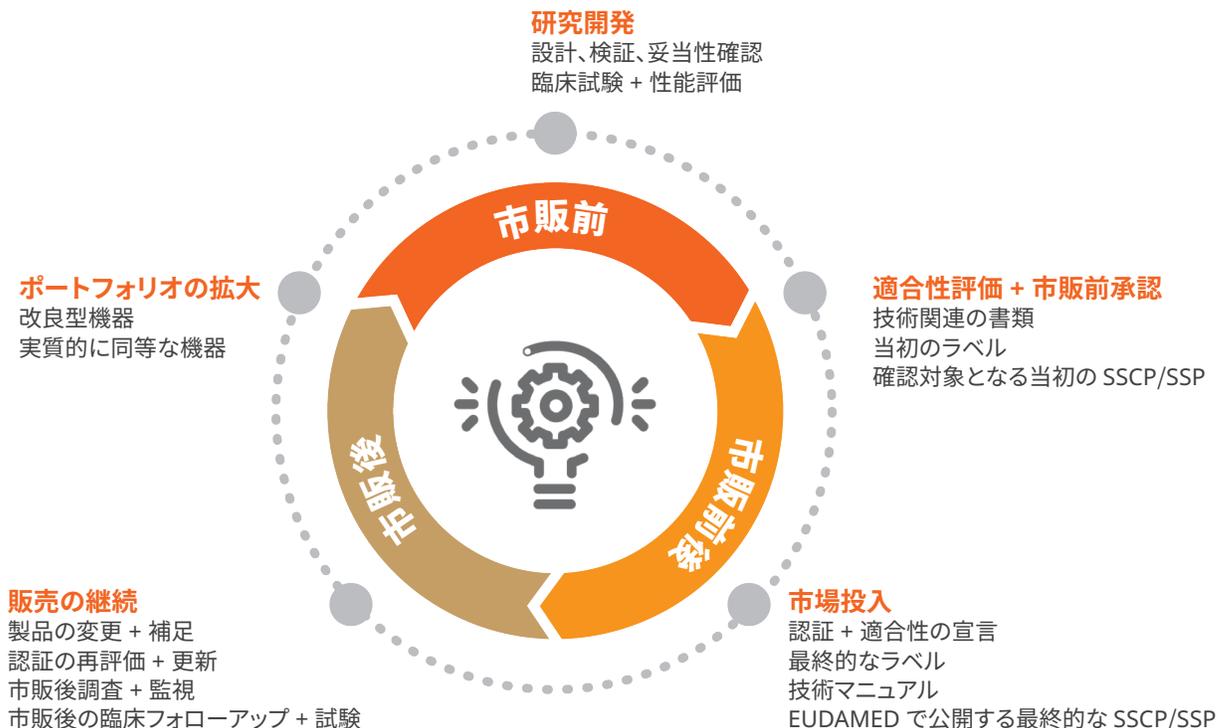
大規模言語モデル (LLM)

膨大なデータセット (テキストやソフトウェアコード) を使用してトレーニングされた生成 AI モデル。テキストの要約、翻訳、生成が可能です。LLM は、ライフサイエンス分野を含むさまざまな業界で利用されています。

人間参加型 (ヒューマンインザループ)

言語成果物、特に規制対象機器の文書で一貫性と信頼性を確保するうえで不可欠なアプローチ。このアプローチでは、人間の介入、LLM の微調整、プロンプトエンジニアリング、自動出力のレビューによって、規制要件を満たす高品質なサービスを実現します。

ライフサイクル言語戦略



LLM の安全かつ効果的な利用を実現するリスクベースのフレームワーク

規制対象コンテンツの翻訳で大規模言語モデルを使用する場合は、さまざまなリスクが伴います。そのため、いくつかの側面を考慮したリスク評価に基づいて、AI 活用型の言語戦略を策定する必要があります。一般に、AI を活用した規制対象コンテンツの翻訳では、ある程度の人間の関与または人間による制御が推奨されます。現在では、コンテンツ タイプに応じてカス

タマイズされた、AI 活用型の翻訳ワークフローを設定することが可能です。製造業者は、以下に例示する一連の質問に基づいて評価を実行できます。さらに、コンテンツをタイプごとに分類し、これらの質問に基づいて適切な翻訳ワークフローを割り当てます。ここで言うコンテンツ タイプとは、目的やユーザーがそれぞれ異なる各種の文書 (SSCP、IFU、FSN、臨床関連文書など) を指しています。

機器に適した AI 言語戦略の選定

確認事項



ライフサイクル言語戦略の実施と拡大

ライフサイクル全体にわたる言語戦略を策定、実施する際、そのための社内リソースを割り当てるのは容易な作業ではありません。これを行うには、機器のライフサイクル全体を通じて、あらゆる言語ニーズを把握する必要があります。このような場合、初期の準備と管理を、AI、医療機器、および言語の専門知識を備えた言語サービス プロバイダーに委託するという方法

があります。医療機器の最初のライフサイクル言語戦略を策定した後は、そのモデルを、自社で製造している他の機器にも応用できます。機器の中には、同じリスク プロファイルや特性を持つものもあるでしょう。

それらの機器では、パート 2 で説明した言語レベルを考慮したうえで、同じ言語戦略を適用できる可能性があります。

LLM の一般的なメリット

現在のニューラル機械翻訳 (NMT) パラダイムは終わりに近づいています。
おそらく LLM に基づいた新しいパラダイムが NMT に取って代わることになるかと予測されています。

この展開が具体化すれば、以下のような結果が期待できます。



まとめ

LLM は、医療機器の規制対象コンテンツの翻訳に大きな可能性をもたらします。ただし、製造業者がそのメリットを享受し、リスクを管理するには、言語成果物の作成を計画し、戦略を立てる必要があります。本言語ガイダンスで説明したように、EU の新しい医療機器規則の下では複数のコンテンツ タイプを管理する必要があります。さらに、多言語ポリシーを理念とする EU では加盟国によって言語が異なるため、技術要件と異なり、言語要件は十分に統一されていません。

ライオンブリッジでは、規制関連翻訳および EU 市場におけるグローバル リーダーとして、製造業者およびその他の事業者のお客様が EU でそれぞれの製品の言語ニーズを満たすことができるよう支援をご提供しています。

付録 A EU 加盟国と言語の概要

EU 加盟国	公用語	言語コード	NCA	非専門家/一般ユーザー向けコンテンツ	専門家向けコンテンツ
オーストリア	ドイツ語	de	オーストリア保健・食品安全局 (AGES)	ドイツ語	ドイツ語 (推奨) または英語
ベルギー	ドイツ語、フランス語、オランダ語	de, fr, nl	連邦医薬品・健康食品庁 (FAMHP)	ドイツ語、フランス語、オランダ語	英語、またはフランス語/オランダ語/ドイツ語 (条件付き)
ブルガリア	ブルガリア語	bg	ブルガリア医薬品庁 (BDA)	ブルガリア語	ブルガリア語
クロアチア	クロアチア語	hr	クロアチア医薬品・医療機器庁 (HALMED)	クロアチア語	クロアチア語または英語 (条件付き)
キプロス	ギリシャ語	el	保健省 (MoH)	ギリシャ語	ギリシャ語または英語
チェコ共和国	チェコ語	cs	医薬品規制当局 (SUKL)	チェコ語	チェコ語または英語 (条件付き)
デンマーク	デンマーク語	da	デンマーク医薬品庁 (DKMA)	デンマーク語	デンマーク語または英語 (特例/要求時)
エストニア	エストニア語	et	国家医薬品局 (RAVIMIAMET)	エストニア語	エストニア語または英語 (条件付き)
フィンランド	フィンランド語およびスウェーデン語	fi	フィンランド医薬品庁 (FIMEA)	フィンランド語およびスウェーデン語	フィンランド語、スウェーデン語、または英語 (条件付き)
フランス	フランス語	fr	国立医薬品・保健製品安全庁 (ANSM)	フランス語	フランス語または英語 (特例)
ドイツ	ドイツ語	de	連邦医薬品医療機器庁 (BFARM)	ドイツ語	ドイツ語または英語 (正当な理由がある場合)
ギリシャ	ギリシャ語	el	保健福祉省 (EOF)	ギリシャ語	ギリシャ語
ハンガリー	ハンガリー語	hu	国立公衆衛生薬局センター (NNK)	ハンガリー語	ハンガリー語
アイルランド	英語およびアイルランド語	ie	医療製品規制庁 (HPRA)	英語およびアイルランド語	英語およびアイルランド語
イタリア	イタリア語	it	イタリア医薬品庁 (AIFA)	イタリア語	イタリア語
ラトビア	ラトビア語	lv	国家医薬品庁 (ZVA)	ラトビア語	ラトビア語または英語 (条件付き)
リトアニア	リトアニア語	lt	国家医薬品管理庁 (VVKT)	リトアニア語	リトアニア語
ルクセンブルク	ルクセンブルク語、ドイツ語、フランス語	lu	保健省	フランス語、ドイツ語、またはルクセンブルク語	フランス語/ドイツ語/ルクセンブルク語、または英語 (機器によって異なる)
マルタ	英語とマルタ語	mt	マルタ医薬品規制庁 (MMA)	マルタ語または英語	マルタ語または英語

EU 加盟国	公用語	言語コード	NCA	非専門家/一般ユーザー向けコンテンツ	専門家向けコンテンツ
オランダ	オランダ語	nl	医療検査局	オランダ語	オランダ語または英語
ポーランド	ポーランド語	pl	医薬品・医療機器・殺生物性製品登録局 (URPL)	ポーランド語	ポーランド語または英語 (条件付き)
ポルトガル	ポルトガル語	pt	医薬品・健康製品国家当局 (INFARMED)	ポルトガル語	ポルトガル語 (英語については不明確)
ルーマニア	ルーマニア語	ro	ルーマニア国家医薬品・医療機器局 (ANM)	ルーマニア語	ルーマニア語または英語 (特例/要求時)
スロバキア	スロバキア語	sk	国立医薬品管理研究所 (SUKL)	スロバキア語	スロバキア語または英語 (条件付き)
スロベニア	スロベニア語	sl	スロベニア共和国医薬品・医療機器庁 (JAZMP)	スロベニア語	スロベニア語または英語
スペイン	スペイン語	es	スペイン医薬品・医療機器庁 (AEMPS)	スペイン語	スペイン語
スウェーデン	スウェーデン語	se	スウェーデン医療品庁	スウェーデン語	スウェーデン語または英語 (条件付き)

EEA 加盟国	公用語	言語コード	NCA	非専門家/一般ユーザー向けコンテンツ	専門家向けコンテンツ
アイスランド	アイスランド語	is	アイスランド医薬品庁 (IMA)	アイスランド語または英語/ フィンランド語を除く北欧言語 (Class I および IIa)	アイスランド語 または英語
リヒテンシュタイン	ドイツ語	de	保健局/医薬品省 (LLV)	ドイツ語	ドイツ語または英語 (条件付き)
ノルウェー	ノルウェー語	no	ノルウェー医薬品庁 (DMP)	ノルウェー語	ノルウェー語または英語 (DoC/適合性評価)

付録 B

EU MDR の主な用語とその定義

- (1) 「医療機器 (medical device)」とは、人間に対する次の医療目的を果たすため、製造業者が単体で、または組み合わせて使用する機器、器具、装置、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、およびその他の用具を意味する。1) 病気の診断、予防、監視、予測、予後、治療、または緩和。2) 損傷または身体障害の診断、監視、治療、緩和、補償。3) 人体各部、または生理学的/病理学的な過程や状態の検査、代替、補正。4) 臓器、血液、細胞組織など、人体から採取した検体の体外検査によって情報を提供。人体の内外において、薬物的、免疫学的、または代謝的方法では主作用を達成しないが、これらの方法によってその機能の助けとなる可能性がある。
- (3) 「特注機器 (custom-made device)」とは、国内法で認められ、かつ専門資格を有する医療従事者の指示書に従って特別に製造された機器を意味する。この指示書には、同人の責任において特定の設計特性が記述されている。特定の一人の患者に対してのみ使用され、その患者個人の状況やニーズを満たすことを目的としている。
- (5) 「埋込型機器 (implantable device)」とは、その一部または全体を埋め込む機器を指しており、臨床的介入によって 1) 人体内に完全に埋め込む、または 2) 上皮表面や眼球表面を置き換え、処置後も留置させることを意図している。
- (12) 「意図した目的 (intended purpose)/意図した用途 (intended use)」とは、製造業者がラベル、取扱説明書、宣伝資料、販売資料に記したデータに基づく機器の用途、および臨床評価で製造業者が指定した機器の用途を意味する。
- (13) 「ラベル (label)」とは、機器自体、または機器のパッケージ (1 台/複数台) に記載、印刷される情報やグラフィック情報を意味する。
- (14) 「取扱説明書 (instructions for use: IFU)」とは、機器の使用目的、適切な使用法、注意事項をユーザーに知らせるため、製造業者によって提供される情報を意味する。
- (15) 「一意の機器識別子 (unique device identifier: UDI)」とは、国際的に認められた機器識別子とコーディング標準に基づいて生成される一連の数字または英数字を指す。市場の各機器を明確に識別することができる。
- (22) 「性能 (performance)」とは、意図された目的を達成する機器の能力を意味する。製造業者によって定められる。
- (28) 「販売/市場投入 (placing on the market)」とは、試験目的ではない医療機器を初めて EU 市場に投入すること。
- (30) 「製造業者 (manufacturer)」とは、機器を製造または全面改良するか、あるいはその名称または商標の下で機器を設計、製造、全面改良する自然人または法人を意味する。
- (32) 「認定代理人 (authorized representative: AR)」は、EU 内に所在する自然人または法人で、EU 外の製造業者から書面による指令を受理・受諾し、その製造業者の代理として、EU MDR における後者の責務に関して特定のタスクを実施する。
- (33) 「輸入業者 (importer)」は、EU 内に所在する自然人または法人で、EU 以外の国から EU 市場に機器を投入する。
- (34) 「販売業者 (distributor)」は、製造業者または輸入業者以外で、サプライチェーンに属する自然人または法人。機器を市場に投入し、利用できるようにする。
- (35) 「事業者 (economic operator)」とは、製造業者、認定代理人、輸入業者、販売業者、または EU MDR の 22(1) 条と 22(30) 条で言及されている個人を意味する。
- (37) 「ユーザー (user)」とは、機器を使用する医療従事者または一般人を意味する。
- (38) 「一般人/一般ユーザー (lay person)」とは、医療や医学に関して正式な教育を受けていない個人を意味する。

- (40) 「適合性評価 (conformity assessment)」とは、機器に関連する EU MDR の要件が満たされているかどうかを確認するプロセスを意味する。
- (42) 「適合性評価機関 (notified body: NB)」とは、EU MDR に従って指定された適合性評価機関を意味する。
- (43) 「CE 適合マーキング/CE マーク (CE marking of conformity/CE marking)」とは、EU MDR で定められている要件、および貼付を規定するその他の適用可能な EU 整合法令に機器が準拠していることを示すためのマーク。
- (44) 「臨床評価 (clinical evaluation)」とは、製造業者の意図どおりに機器を使用した場合の臨床効果など、その安全性と性能を検証するため、当該機器に関する臨床データを継続的に生成、収集、分析、評価する体系的および計画的なプロセスを意味する。
- (45) 「臨床試験 (clinical investigation)」とは、1 人以上の被験者に対する体系的な試験を意味する。機器の安全性または性能を評価するために実施される。
- (49) 「スポンサー (sponsor)」とは、臨床試験の開始、管理、および資金確保に責任を有する個人、企業、機関、または組織を意味する。
- (52) 「臨床性能 (clinical performance)」とは、直接的または間接的な医療効果として示される機器の性能。診断の特徴など、機器の技術的または機能的な特性に基づくものであり、製造業者の意図どおりに使用した場合、製造業者が主張するその機器の使用目的を達成し、患者の臨床効果につなげることができる。
- (54) 「臨床試験責任者 (investigator)」とは、臨床試験施設において、臨床試験の実施に責任を負う個人を意味する。
- (55) 「インフォームド コンセント (informed consent)」とは、特定の臨床試験への参加について、その臨床試験のあらゆる側面の説明を受けたうえで、被験者が自由に自分の意思を表明すること。被験者が未成年または同意能力を欠いている場合は、法的に任命された代理人からの許可または同意によって臨床試験に参加する。
- (56) 「倫理委員会 (ethics committee)」とは、各加盟国の法律に従って、その国に設立された独立機関を意味する。この規則の目的において、一般人、特に患者または患者団体の見解を考慮して意見を述べる権限を与えられている。
- (57) 「有害事象 (adverse event)」とは、好ましくない医学的事象、予期しない疾患やケガ、または好ましくない臨床兆候を意味する。臨床検査の状況下で、検査対象機器に関連するかどうかにかかわらず、被験者、ユーザー、その他の者に見られる異常な検査所見などを指す。
- (60) 「市販後調査 (post-market surveillance)」とは、市場に投入し、販売またはサービスを開始した機器について、そのユーザー体験に関するデータを積極的に収集し、調査するため、製造業者がその他の事業者と協力して体系的に実施するあらゆる活動を意味する。必要な是正措置または予防措置を適用すべき領域を特定することを目的としている。
- (64) 「インシデント (incident)」とは、市場に投入した機器の特性や性能が低下したり、異常が発生したりすること。人間工学的な特徴に起因する使用エラー、製造業者によって提供された情報の不備、好ましくない副作用などがある。
- (69) 「市場安全性通知 (field safety notice)」とは、市場安全性の是正措置に関して、製造業者がユーザーまたは顧客に送る通知を意味する。

付録 C

EU IVDR の主な用語とその定義

以下は、体外診断用医療機器に関する用語の定義です。付録 B の用語と併せて参照してください。

- (2) 「体外診断用医療機器 (in vitro diagnostic medical device)」とは、単独で使用するか、組み合わせて使用するにかかわらず、検体 (人体から採取した血液や組織など) を検査するために体外で使用することが製造業者によって意図された試薬、試薬製品、キャリブレーター、制御物質、キット、装置、器具、機器の一部、ソフトウェアまたはシステムである医療機器を意味する。次の 1 つ以上の情報を得ることを唯一の、または主な目的としている。(a) 生理学的または病理学的な過程や状態、(b) 先天性の身体的または精神的な障害、(c) 医学的状态または疾病の素因、(d) 潜在受容者の安全性と適合性、(e) 治療反応またはリアクションの予測、(f) 治療手段の明確化と監視。検体容器も体外診断用医療機器とみなされる。
- (5) 「自己検査用機器 (device for self-testing)」とは、一般人による使用を意図して製造された機器を意味する。情報社会サービスによって一般人に提供されるサービスをテストするための機器を含む。
- (6) 「ベッドサイド検査用機器 (device for near-patient testing)」とは、自己検査を目的としておらず、ラボ環境の外 (通常は患者のベッドサイド) で医療従事者が検査を実施する機器を意味する。
- (12) 「意図した目的 (intended purpose)」とは、製造業者がラベル、取扱説明書、宣伝資料、販売資料に記したデータに基づく機器の用途、または製造業者が性能評価で指定した機器の用途を意味する。
- (13) 「ラベル (label)」とは、機器自体、または機器のパッケージ (1 台/複数台) に記載、印刷される情報やグラフィック情報を意味する。
- (14) 「取扱説明書 (instructions for use)」とは、機器の使用目的、適切な使用法、注意事項をユーザーに知らせるため、製造業者によって提供される情報を意味する。
- (21) 「販売/市場投入 (placing on the market)」とは、性能試験用以外の医療機器を初めて EU 市場に投入すること。
- (36) 「臨床的証拠 (clinical evidence)」とは、機器に関する十分な量と質の臨床データおよび性能評価結果を意味する。これにより、製造業者の意図したとおりに使用した場合、機器が安全であり、意図したとおりの臨床効果が得られることを適切に評価できる。
- (39) 「機器の性能 (performance of a device)」とは、製造業者が主張するとおり、意図した目的を達成できる機器の能力を意味する。意図した目的をサポートする分析性能と、該当する場合は臨床性能で構成される。
- (41) 「臨床性能 (clinical performance)」とは、目標母集団や対象ユーザーについて、特定の臨床状態、または生理学的/病理学的な過程や状態に関連付けられた結果をもたらす機器の能力を意味する。
- (42) 「性能試験 (performance study)」とは、機器の分析性能または臨床性能を特定あるいは確認するために実施される試験を意味する。
- (44) 「性能評価 (performance evaluation)」とは、データを評価および分析し、機器の科学的妥当性、分析性能、および該当する場合は臨床性能を確認または検証すること。
- (46) 「介入臨床性能試験 (interventional clinical performance study)」とは、試験結果が患者の管理に関する意思決定に影響を及ぼす可能性があり、治療の指針として使用できる臨床性能試験を意味する。
- (57) 「スポンサー (sponsor)」とは、性能試験の開始、管理、および資金確保に責任を有する個人、企業、機関、または組織を意味する。
- (58) 「インフォームド コンセント (informed consent)」とは、特定の性能試験への参加について、その性能試験のあらゆる側面の説明を受けたうえで、被験者が自由に自分の意思を表明すること。被験者が未成年または同意能力を欠いている場合は、法的に任命された代理人からの許可または同意によって性能試験に参加する。
- (60) 「有害事象 (adverse event)」とは、好ましくない医学的事象、不適切な患者管理、予期しない疾患やケガ、または好ましくない臨床兆候を意味する。性能検査の状況下で、性能検査対象の機器に関連するかどうかにかかわらず、被験者、ユーザー、その他の者に見られる異常な検査所見などを指す。

付録 D 参考資料

規則 (EU) 2017/745 - 欧州議会および EU 理事会が 2017 年 4 月 5 日に採択した医療機器に関する規則。指令 2001/83/EC、規則 (EC) No 178/2002、規則 (EC) No 1223/2009 を改正。理事会指令 90/385/EEC および 93/42/EEC を廃止

規則 (EC) 2017/746 - 2017 年 4 月 5 日に欧州議会および理事会が採択した体外診断用医療機器に関する規則。指令 98/79/EC および欧州委員会決定 2010/227/EU を廃止

理事会指令 93/42/EEC - 1993 年 6 月 14 日に採択された医療機器に関する指令

理事会指令 90/385/EEC - 1990 年 6 月 20 日、有効な埋込型医療機器に関する各加盟国の法律の概要

指令 98/79/EC - 1998 年 10 月 27 日に欧州議会および理事会が採択した体外診断用医療機器に関する指令

規則第 1 号 - 欧州経済共同体で使用する言語を決定 (OJ 17, 6.10.1958, p. 385)

欧州議会 が 2018 年 9 月 11 日に採択 - デジタル時代における平等性に関する決議 (2018/2028(INI))

規則 (EC) 2023/988 - 欧州議会および理事会が 2023 年 5 月 10 日に採択した一般的な製品の安全性に関する規則。欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1025/2012、欧州議会および理事会の指令 (EC) 2020/1828 を改正。欧州議会および理事会の指令 2001/95/EC、理事会指令 87/357/EEC を廃止 (EEA 関連文書)

欧州委員会通知

EU 製品規則の実施に関する 2022 年版「ブルーガイド」 (EEA 関連文書) (2022/C 247/01)

ISO 15223: 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号

臨床試験結果の一般向け要約、ヒト用医薬品の臨床試験に向けた規則 (EU 536/2014) の導入に関する、臨床試験専門家グループによる推奨事項 (バージョン 2)

Good Lay Summary Practice (バージョン 1)、2021 年 10 月 4 日、EudraLex - Volume 1 - 臨床試験ガイドライン

ISO 17100: 翻訳サービス - 翻訳サービスの要件

ISO 14155: 人を対象とする医療機器の臨床試験 - 実施基準 (ISO 14155:2011)

委員会ガイダンス - 臨床試験報告書の概要の内容および構成、2023/C 163/06

委員会規則 (EU) No 207/2012 - 2012 年 3 月 9 日、医療機器の電子版取扱説明書に関する規則

ガイドライン - 人間が使用する医療用製品のラベルおよびパッケージリーフレットの読みやすさについて (第 1 版)、2009 年 1 月 12 日

MDR - 製造業者に求められる言語要件 Rev. 2、欧州委員会

IVDR - 製造業者に求められる言語要件 Rev. 2、欧州委員会



ライオンブリッジについて

ライオンブリッジはさまざまなお客様のために架け橋を築き、障壁を打ち破ってあらゆる課題を解決に導きます。25年以上、350を超える言語で翻訳とローカリゼーションのソリューションを提供し、お客様の企業が世界中の顧客とつながるための支援をしてきました。当社独自のワールドクラスのプラットフォームを通じて、世界各地で活躍する多数の専門家のネットワークを活用し、さまざまなブランド・企業と提携して文化的に豊かなエクスペリエンスを生み出しています。言語のプロフェッショナルとして、ライオンブリッジは優秀な人材と洗練されたマシン インテリジェンスの能力を活用し、お客様の顧客の心に響くメッセージをお届けします。米国マサチューセッツ州ウォルサムに本社を置くライオンブリッジは、世界 24 か国にソリューション センターを設けています。



詳しくはこちら

LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. All Rights Reserved.