

LIONBRIDGE



新たな EU MDR 下の言語要件



新たに適用された欧州医療機器規則 (MDR) 下で
医療機器の製造業者が考慮すべき言語面の課題と義務について
ライオンブリッジがわかりやすく説明します。

整合化を図る EU MDR 下でも解決できない言語の多様性

ライオンブリッジは 20 年以上にわたり、言語サービス プロバイダー (LSP) として医療技術の分野にさまざまなサービスを提供しつつ、その動きを注視してきました。新たに適用された MDR では、EU 市場への参入を考える医療機器製造業者にとって、言語はこれまで以上に重要になるとともにその複雑さも増し、大きな課題となります。現行の医療機器指令 (MDD および AIMDD) を法的に格上げして「規則」に変更するという今回の動きには「整合化」を図るという意図がありますが、もともと多言語主義に基づいて創設された EU では、言語に関する整合化には限界があります。

こうした状況を考えると、製造業者が EU 市場において、新たな規則による複雑な言語要件と市場における言語の多様性の両方に対応するには、医療機器に関する専門知識を備えた強力な LSP の協力が必要となります。

また製品ポートフォリオの規模によっては、LSP と協力して翻訳ワークフローを一元化し、ポートフォリオ全体で使用できる言語資産を構築・活用することによっても非常に大きなメリットが得られます。

整合化とは

「規格の整合化」とは、政治的・地理的境界を超えて規則を統一しようという動きです。整合化によってコンプライアンスが容易になるとともに、国際取り引きも円滑になります。こうした整合化は、EU のように複数の国から成る同盟のメリットの一つであると言えます。

ライオンブリッジのテクノロジー

ライオンブリッジでは、お客様の現在のワークフローとアプリケーションにスムーズに統合できるツールを設計・使用してサービスを提供しています。翻訳管理システムと用語データベース、そしてライオンブリッジ独自のプラットフォーム「Freeway」を使用することによって、すべての言語ソリューションを一元化し、お客様の翻訳プロセスの効率を向上します。

MDR への移行タイムライン

2021年5月26日よりMDRが適用されることになりました。この適用日をもって、2017年4月5日付EU官報で公開されて以来、数年にわたった移行段階が終了することになります。COVID-19のパンデミックによる12か月の延期期間も終了し、MDRの完全適用に向けた4年にわたるプロセスがいよいよ開始しました。

完全適用までにこれほどの期間を充てたのには理由があります。新たな規則によって対応業務が大幅に増えるため、医療機器のライフサイクル全体にわたって対応するには長い準備期間が必要となります。製造業者と事業者は膨大なプレッシャーのもと、規制当局による対応の遅れとガイダンスの欠如を懸念しつつもMDRへの

対応準備を進めてきました。結果、一定の種類とリスク分類の機器についてはいくつかの要件への対応が徐々に進んでいます。また、MDDのもとで発行された証明書はすべて2024年5月27日には無効となりますが、MDD認証もそれまでの猶予期間中は有効となります。

MDRでは2025年5月27日までのさらに1年間、こうした機器の使用開始を許可しています。これは、製造業者が製造済みの在庫を販売でき、また患者のケアが中断されないようにするためです。

MDR への移行タイムライン: 段階的アプローチ



移行段階が終了した今、多くの製造業者は自社の製品ポートフォリオを評価し、MDRの一般的な安全性と性能の要件に対応するための戦略を立てています。ところが、言語面での対応について同様の評価を実施した企業はほとんどありません。

医療機器関連の翻訳

ライオンブリッジでは、医療機器の製造・販売業者向けにさまざまな言語サービスを提供しています。使用説明書のローカリゼーションからeラーニングサービスまで、多岐にわたるサービスを幅広い言語で提供し、製造業者が規制当局と使用者の両サイドで円滑なコミュニケーションを取れるよう支援いたします。

MDR 下で「言語」の重要性が高まる理由

EUの**多言語主義**により、医療機器をEU市場に投入するには常に言語面での対応が不可欠でした。機器が正しく安全に使用されるよう、少なくともラベルを現地語に翻訳する必要がありました。言語要件については、1990年代から施行されてきた医療機器指令を各加盟国の所轄官庁が独自に解釈し、各国の法律を通じて義務付けてきました。CEマークにかかわる規則を整合化しようと動きがあるものの、MDRのもとでは次のような理由で言語の重要性が増し、言語面での対応が一層困難になります。

- 機器のライフサイクル全体にわたって作成・管理しなければならないコンテンツの種類と量が大幅に増加する
- UDI、性能、安全性、有害事象、安全に関わる事故など、医療機器に関する情報の透明性と一般公開について新たな要件が規定されている
- 特に一般読者向けのコンテンツについて、言語/言葉(用語や表現)の品質、明確さ、妥当性、および読みやすさの重要性が強調されている
- ラベルやインプラントカードでの記号の使用が増加するに伴い、関連する規格を翻訳する必要性が生まれる
- ラベルと、機器に付随して現地語で提供されるその他の情報において、製造業者が要件に遵守していることを確認する義務が事業者課せられている

- 技術的および市販後報告関連の文書の間で共有されるコンテンツが増加するのに従い、機器のライフサイクル全体にわたって継続的に翻訳を更新し、翻訳後の文書を管理していく必要がある

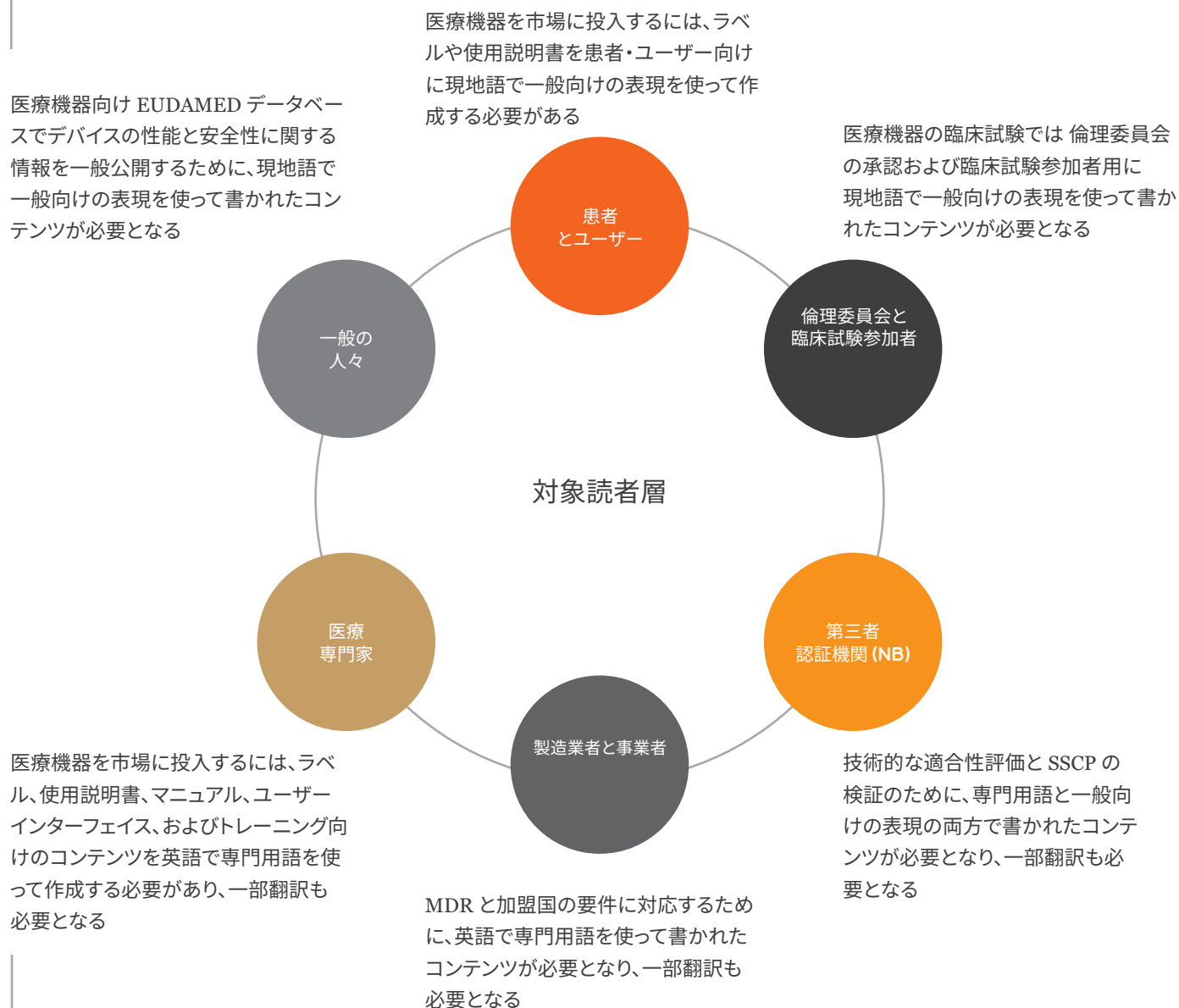
製造業者は、技術的な知識、言語、読み書き能力が異なる複数の対象読者層向けに情報を作成・提供し、管理していく必要があります。その上、どのコンテンツをどのタイミングで翻訳する必要があるかも把握しなければなりません。こうした判断が難しいコンテンツとしては、安全性と臨床性能の要約(SSCP)、臨床試験の申請書、インプラントカード、使用説明書、市販後報告などが挙げられます。

簡潔で正確なコンテンツを作り出すライオンブリッジの読みやすさ評価

さまざまな読み手向けに文章を書くことは容易ではありませんが、それが複数の言語となればなおさらです。ライオンブリッジでは、お客様がわかりやすい言葉で情報を伝えられるよう、読みやすさ(可読性)と言語のプロファイリングを行う高度なテクノロジーを使って文書の読みやすさを評価するサービスを提供しています。ヘルスリテラシー、基礎的な計算能力、一般向けの結果の伝え方に関する業界ガイダンス、そして既存の読みやすさ測定基準に基づいて評価を行うこのテクノロジーに、長年の実績から蓄積された専門知識を組み合わせて、対象読者層に適した読みやすい文書を作成するためのフィードバックと推奨事項を提供します。

MDR コンテンツのさまざまな対象読者層と 言語面の影響

一般向けの表現 (現地語)



専門用語 (英語と現地語)

ソーシャルリスニングおよび市販後マーケティング調査サービス

医療機器、医薬品、医療介入には、市販後もさまざまな事象を報告する義務が定められており、その調査対象は、従来からの施設のほか、今ではオンラインフォーラムやソーシャルメディアプラットフォームも加わって膨大な規模となっています。ライオンブリッジでは機械翻訳と専用ポータルを活用してこうした報告業務をサポートするサービスを提供しており、市販後の事象追跡において、業界を代表する多くの医療機器製造業者や製薬会社のお客様にこのサービスをご利用いただいています。

EUの多言語主義

EUではその多言語主義のもと、各加盟国が自国の市場で出回る製品について言語要件を定める権限を有しています。このため、今回のMDRなど、EUレベルの法律や規則では医療機器について現地語または翻訳の要件を規定しておらず、こうした要件は、各加盟国の所轄官庁がその国の公用語について定めています。

EUでは現在、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。そのほかにも約60の言語が話され、居住者の国籍は

175か国にわたっています。英国はEUを離脱しましたが、アイルランドとマルタの公用語であることから英語は今でもEUの公用語の一つとなっています。

公用語が複数ある加盟国もあり、この場合は、通常それぞれの公用語での翻訳が必要となります。ただし、使用目的、医療機器のリスク分類、および国民の英語リテラシーのレベルによっては、一定のコンテンツは英語のみでよいとされる場合もあります。

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

製造業者として知っておくべき 3つのレベルの言語要件

医療機器に関する EU の新たな規制フレームワークでは、製造業者は 3 つの異なるレベルの言語要件を把握してそれぞれに対応する必要があります。

- **EU レベル:** 一般的な要件と推奨事項を定義しています。一般的な要件として、使用説明書、臨床試験の概要、および SSCP を EU の公用語に翻訳することを定めています。

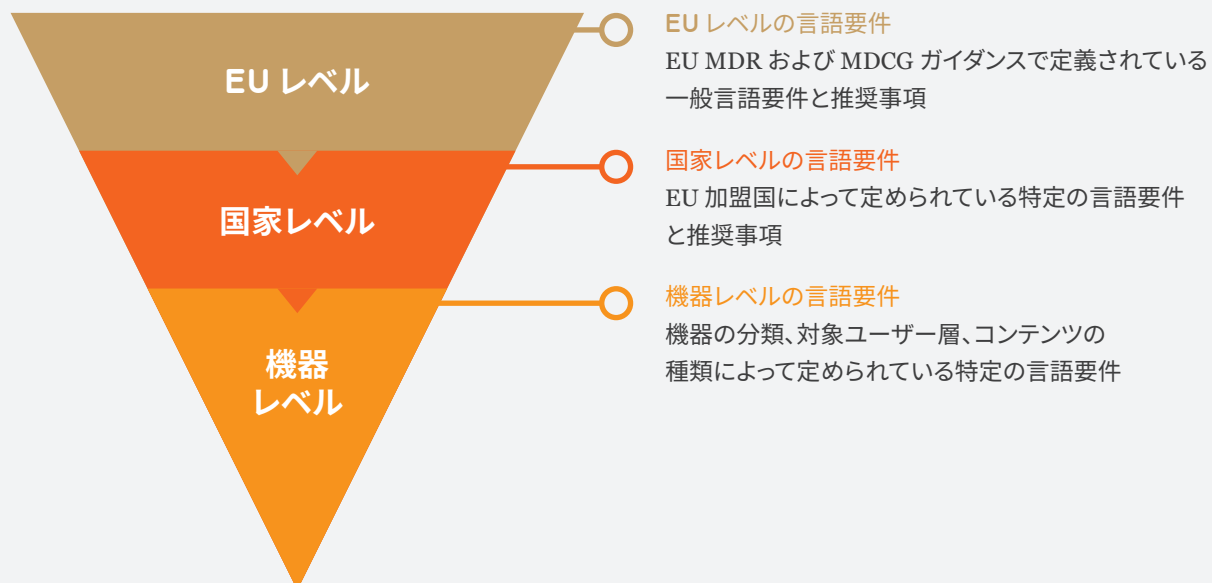
また、改ざん不可かつ判読可能で、対象ユーザーや患者にとって理解しやすいラベルの作成を製造業者に義務付けるなど、言語の品質とそのスタイルに関する要件も定めています。さらに SSCP のうち、患者向けの部分について、その表示方法と可読性テストの実施に関する一般的な推奨事項も記載しています。

- **国家レベル:** コンテンツの種類や機器の用途ごとに、各加盟国内における現地語に関する要件を指定しています。国家レベルの要件としては、コンテンツの作成が求められる公用語、臨床試験の対象機器および申請書で

使用すべき用語、オーダーメイド機器に関する現地語での通知、および適合性評価の手続きにおける 翻訳要件などが挙げられます。

- **機器レベル:** 機器のリスク分類、対象ユーザー層、およびコンテンツの種類によって、異なる言語要件と 推奨事項が定められています。言語要件は医療機器の 分類によってある程度異なりますが、基本的には、リスクが高ければ高いほど必要なコンテンツと翻訳の量が 増加します。

つまり機器の分類が、ラベルとパッケージ、使用説明書、臨床試験、市販後マーケティング調査、EUDAMED で一般公開される情報といったコンテンツの翻訳要件に大きく影響します。



お客様が抱える言語面の課題解決を ライオンブリッジがお手伝いします

ライオンブリッジは、お客様とのパートナーシップを通じて言語面の課題解決を支援いたします。お客様は、EU 市場における課題を十分に理解し、各機器のライフサイクル全体、あるいは製品ポートフォリオ全体にわたって効率的に対応・管理することが可能になります。技術コンテンツと一般向けコンテンツの翻訳、UI テスト、可読性テスト、医療機器の臨床試験で使用される COA および eCOA の言語的検証など、医療機器関連の幅広い言語サービスをご利用いただけます。

ライオンブリッジでは、医療機器の製造業者と事業者が EU 市場における複雑な言語要件を理解していたくために、専門家が協力して独自の MDR 言語マニュアルを作成しました。このマニュアルでは、MDR のすべての記事と付属書のほか、MDCG が発表したガイダンス文書についても系統立てて説明しています。当社では今後も、すべてのガイダンスが発表されるまでこのマニュアルを継続的に更新していく予定です。

新たな EU MDR 下における言語面の課題に当社がどのようにお役に立てるかについて、詳しくは[こちら](#)からお問い合わせください。

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年にわたり、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23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](https://lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. All Rights Reserved.