



欧州委員会



ファクトシート： 体外診断用医療機器 の製造業者

このファクトシートは、体外診断用医療機器の製造業者を対象としています。製造業者に対する医療機器規制(MDR)の影響については、「医療機器の製造業者に関するファクトシート」を参照してください。付属書および本ファクトシートの条項の参照はIVDR (2017/746/EU) を指します。

新しい医療機器規制 (2017/745/EU) (MDR) および体外診断用医療機器規制 (2017/746/EU) (IVDR) は、EUの法律を技術的進歩、医療科学の変化、法律策定の進展に合わせて変更を施したものです。

新しい規制は、国際的に認知された堅牢かつ透明性の高い持続可能な規制枠組みを作り出し、臨床的安全性を向上し、製造業者にとって公正な市場アクセスを創出します。

指令とは対照的に、規制は国内法と入れ替える必要がありません。そのため、MDRおよびIVDRは、EU市場全体の解釈が異なるというリスクを低減できます。

新しい規制を円滑に適用するため、移行期間が設けられています。ただし、締め切り近くになるとコンサルタント、社内の専門家、および通知機関が多忙になることに注意してください。

遅れないように今すぐ行動！

医療機器に関する法律の変更
知っておくべきこと！



体外診断用医療機器規制 (IVDR) の背景

IVDRは、既存の体外診断用医療規制指令 (98/79/EC) (IVDD) を置換するものです。IVDRは2017年5月に発行され、IVDDからの移行期間を5年間設けています。

移行期間中、IVDRは、通知機関の指定と、製造業者がIVDRに従って新しい証明書を申請する能力に関連する規定から始まり、次第に効力を発していく予定です。

移行期間は2022年5月26日に終了し、それが「適用日」(DoA)とされます。その時点からIVDRは完全に有効となります。

市場の混乱を避け、指令から規制へ円滑に移行できるよう、いくつかの移行規定が策定されています(第110条)。移行段階では、指令に基づいて認定された製品および規制に基づいて認定された製品が市場に共存することになります。両方とも法律上同等の地位を有しており、公の入札資格基準に差別は生じません。

IVDRは、IVD機器に関する情報、および「高リスク」性能研究を公表するなど、透明性の改善を求めています。新しい欧州医療機器データベース (EUDAMED) は、より完全で正確かつアクセス可能なデータを提供するための中心的な役割を果たします。

すべてのIVD機器に固有の機器識別子 (UDI) を導入することで、追跡可能性が大幅に向上し、市販後の安全性活動に役立ちます。



何が変わったのですか？

製造業者および製品への影響という点において、IVDDとIVDRの基本的規制プロセスはほぼ同じです。既存要件は削除されていませんが、IVDRには新しい要件が追加されています。

IVDRでは、通知機関の指定に関する要件が厳格化され、各国の管轄当局および欧州委員会による統制と監視が強化されています。

最大の変更点は、体外診断 (IVD) 機器のリスク分類と通知機関 (Nb) の役割に関するものです。IVDRではまた、事業者 (製造業者、正式代表者、輸入業者および流通業者) の義務も明確にされています。

IVDDはリストに基づくアプローチを取ってリスククラスを割り当て、その代わりに適合性とNBに求められる監督レベルを評価するプロセスを決定しました。IVDRは代わりに、国際的レベルで認識された規則を使用して、クラスA (最低リスク) からクラスD (最高リスク) までの4つのリスクカテゴリの1つに各デバイスを割り当てます (第47条)。その結果、全IVDの85%にNBの監視が求められます。

IVDRはまた、臨床的証拠および適合性評価の要件を厳格化しました。コンパニオン診断については、NBは医薬品の所轄官庁に相談するものとします (第48条)。

D級機器の適合性評価では、製造業者が申し立てた性能および適用可能な共通仕様 (第48.5条) への遵守を検証するために、EU参照試験所 (そのタイプの機器に指定されている場合) の関与が義務付けられています。さらに、現在は共通仕様が存在しない革新的なクラスD機器の場合、専門家による第三者委員会は、製造業者の性能評価報告書に関する意見を提供する必要があります (第48.6条)。

製造されたクラスD機器は、EU参照試験所 (そのタイプの機器に指定されている場合) で検査する必要があります。



時期についての詳細

Nbは、規則の適用日 (DoA) までIVDDに基づいて証明書を発行し続けることができます。特定の条件の下では、指令に基づいて発行された証明書付きの機器は¹ 2024年5月27日まで²引き続き市場にて販売され、2025年5月27日まで入手可能です (第110条第4項)。

製造業者は、規制に準拠している製品であればIVDRの適用日以前にも販売することが許可されています。

一部の条項については特定の適用日付が定められています。例えば、IVDに対するEU参照試験所に関する第100条は2020年11月25日から適用が開始されます (第113条3項)。

1 定義については、第2条21項を参照
2 定義については、第2条20項を参照



実践ではどのような意味を持ちますか？

IVD定義(第2条)

IVDのIVDR定義は、医学的状態または疾患、「コンパニオン診断」(下記参照)、およびソフトウェアを予測するための検査を適用範囲に入れるために拡張され、かつ明確化されています。

IVDRには新しい定義もいくつか導入されています。例えば、「近患者」試験(定義6)の機器は、医療従事者向け、ただし実験室環境の外での使用を想定して設計されているものです。「コンパニオン診断」(定義7)は、対応する医薬品を安全かつ有効に使用するために義務付けられているものです。

欧州市民にアクセス可能なインターネット上で提供されるIVD機器および検査サービス(「情報社会サービス」)は、EU内での使用が提供された時点でIVDRに準拠する必要があります(第6条)。

リスククラス(第47条および附属書VIII)

新しい規則ベースのリスク分類システムは、置換する対象であるリストベースのシステムよりも柔軟性があるため、IVDRが技術的進歩および新たな医学的状態に対処するニーズに後れを取ることもありません。

機器のリスク分類は、特定のIVD機器または医学的状態を指定するのではなく、その目的によって決定され、個人へのリスクだけでなく公衆衛生へのリスクも考慮しています。製造業者が機器を分類するためには、規制の付属書VIIIに記載された規則を参照する必要があります。複数の規則が適用される場合は、分類クラスが最も高い規則に従うことになります。分類の国際原則に基づいた4つのクラスは次のとおりです：

- A:** 個人リスクも公衆衛生リスクも低い
- B:** 個人リスクは中程度、および/または公衆衛生リスクは低い
- C:** 個人リスクは高く、および/または公衆衛生リスクは中程度
- D:** 個人リスクも公衆衛生リスクも高い

クラスA機器は、滅菌状態で販売しない限り、製造業者により自社認証されます。クラスB、CおよびDの機器には通知機関による適合性評価が義務づけられます。

機器の分類は、最初の合法製造業者の責任です。通知機関が製造業者の分類に同意しない場合、その案件は製造業者(またはその正式代表者)が所在する国の管轄当局(CA)に問い合わせる必要があります。製造業者とNBの所在地が2つの別の国にあるため、異なるCAの管轄下にある場合は、2つのCAに関与する可能性があります。

製造業者の義務

規制には様々な当事者の義務とその関係が明確に記述されています。

第10条に従って、製造業者はリスク管理(第2項)および品質管理(第8項)のためのシステム—性能評価を行う(第3項)、技術文書を作成し、最新の状態に保つ(第4項)、適合性評価手順を適用する(第5項)—を制定する必要があります。製造業者は機器が市販段階になっても、適切な是正措置を取り、事故を記録および報告し、さらに適切な適合性の証拠を当局に提出することにより、責任を全うします(第11、12、13項)。欠陥のある機器が原因で発生する金銭的責任に対処するためのシステムも制定する必要があります(第15項)。

各製造業者は規制コンプライアンスに責任を持つ担当者を指名する必要があります(第15条)。

すべての義務を完遂した時点で、製造業者は適合性宣言(第17条)を作成し、機器にCEマークを貼付するものとします(第18条)。

EU/EEA以外の製造業者³は、EU/EEA内に拠点を構える正式代表者と適切な契約を締結するものとします(第11条)。正式代表者(第11条)、輸入者(第13条)および流通業者(第14条)の義務も明確に記載されています。

ライフサイクルアプローチ

IVDDと比較すると、IVDRは製品のライフサイクル管理と継続的な評価をより重視しています。

IVDRでは、有効な品質管理システム(QMS)の制定を示すことを製造業者に義務付けています。

機器ID

固有機器識別子(UDI)システムにより、IVDの識別と追跡可能性が強化されます。これは、IVDRの新しい機能です(第24条)。

それぞれのIVDには、機器の型式と包装に固有の機器識別子(UDI-DI)と製造場所を識別する生産識別子(UDI-PI)の2つの部分で構成されたUDIが付属します。

製造業者はUDIデータベースを含む欧州データベース(EUDAMED)に必要なデータを入力し、常に最新の状態にしておく責任があります。

臨床的証拠、性能評価、および性能調査(第VI章)

機器の適合性を証明するために必要な臨床的証拠のレベルは、リスククラスが増加するにつれて厳格化します。各IVD機器それぞれの臨床的証拠は、臨床データおよび性能評価に基づいており、次の項目を示します：

- 科学的妥当性
- 分析的性能
- 臨床的性能

IVDRに新しく追加されたのは、機器のライフサイクルの必要な時点で性能評価を更新するための市販後性能フォローアップに関する要件です。

IVDRには、製造業者が性能研究を実施する必要がある状況、およびその方法についても記載しています。

通知機関(第IV章)

IVDRは通知機関の指定を義務付けています。IVDDの状況と比較して、通知機関については、特に科学的および技術的評価能力の点において、より厳しい基準を満たすことが求められています。指定のプロセスは、通知機関による申請後12ヶ月以上かかる場合もありますが、様々な国内および欧州当局の両方の評価担当者が関与するものです。つまり、新しい規制下で指定される最初の通知機関は2019年初頭までには有効となる可能性があります。

通知機関のデータベース (NANDO) にはここからアクセスできます。

製造業者の場合、通知機関が新しい規制下で通知を受けるかどうか、さらにどの製品対象範囲について通知を受けるかを検証する必要があります。通知機関の利用可能性、性能研究を含む機器に関する追加データの必要性、および規制に定められている移行規定を考慮したうえで、貴社の製品ポートフォリオの認定時期について通知機関とともに計画する必要があります。

適合性評価(第V章2項)

CEマークのための機器の適合性評価は、特定機器のリスククラスと具体的機能によって異なります(第48条)。全クラスB、C、およびD機器、さらには滅菌クラスC機器については、通知機関による干渉が必要となります(第10項)。機器のクラスによる評価の各経路は、第48条および付属書IX、X、XIに記載があります。場合によっては、製造業者が適合性評価経路を選択する可能性があります。

特定のクラスD機器については、専門家による第三者委員会が実施する新しい性能評価協議手順があり、この種のクラスD機器にEU参照試験所が指定された場合、製造業者が申し立てた性能を検査する試験所による検証が必要となります(第48条5項および6項)。

付属書Iでは一般的な安全性と性能要件が定められ、付属書IIおよびIIIには技術文書の作成について説明されています。

品質管理システムの適用範囲(第10条8項)には、性能評価および市販後性能フォローアップ(PMPF)が新たに組み込まれました。性能評価計画は、性能評価自体に先んじて行う必要があります(付属書XIII、パートA)。

特定の機器には追加要件を定義する共通仕様が定められている場合があります(第9条)。



IVDRへの移行時期

製造業者の場合、IVDRへの移行時期は独自の裁量で決定します。

2022年5月26日より、すべての新しい証明書がIVDRに従って送付されます。IVDDの下発行された証明書は2024年5月27日まで有効ですが、販売後調査、市場調査、警戒、および事業者と機器の登録に関する新しい規制の要件は適用日(2022年5月26日)より有効となります。

最初の手順は、リスククラスに従って機器を分類することです。通知機関による証明書が必要な場合は、適時に計画するようにしてください。

今すぐ計画を開始すれば、移行期間は十分にあるはずです。締め切り近くになるとコンサルタント、社内の専門家、および通知機関が多忙になることに注意してください。

製造業者の場合、次の点を徹底することにより今すぐ開始することができます：

- すべての製品が適切に分類されている。
- すべての製品文書と準拠の証拠が期日までに準備されておりIVDRに準拠している。さらに
- 臨床的証拠、品質管理、市販後調査および欠陥機器の法的責任に対処するために必要なシステムが制定されている。

詳細

上記のトピックに関する詳細については、DG GROWウェブサイトの「医療機器」セクションを参照してください。

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



FAQ (よくある質問)

以下は、医療機器に関する管轄機関のFAQからの抜粋です。
詳しいリストについては次を参照してください：

https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

IVDRはいつから発効となりますか？

体外医療機器規制 (EU) 2017/746 (IVDR) は
2022年5月26日の適用日 (DoA) から適用開始されます。

IVDRの一部の条項はそれより早く効力を有します (通知機関
および医療機器調整グループなど)。一部は後日適用されま
す (UDIラベル関連など)。

既存の指令終了が適用されるのはいつになりますか？

一般的に、2022年5月26日の適用日 (DoA) にIVDDが置換さ
れます。ただし、次のような例外もあります：

- IVDDに準拠した機器の継続的販売 (下記参照) および
- DoAまでにEUDAMEDが完全に機能していない場合の
バックアップとして。

2022年5月26日まで適用される法律にはどのようなものがありますか？

DOAまでは、IVD指令に従って加盟国が採択した法律および
規制は引き続き適用されます。ただし、一部例外もあります。

DoAの前に、IVDRに準拠した機器を販売することは可能ですか？

可能です。移行期間が終わる前でも、IVDRに準拠した機器
を販売することができます。これは、IVDRが定めた要件が満
たされていれば、あらゆるリスククラスに適用されます。

ただし、クラスDの機器は専門家委員会およびEU委託研究
機関が設立されるまでは販売できません。

機器のリスククラスによっては、適合性評価に適切な通知機
関が関与する場合があります。この要件により、適切な通知
機関が利用可能になるまで適合性評価の開始が遅れます。

製造業者がDoA前に準拠した機器を販売するためには、どのような規制関連の義務を遂行する必要がありますか？

EUDAMEDを含むIVDRインフラストラクチャ全体が適用日前
に完全に機能していない可能性があることを念頭に置いて、
できるだけ多くの義務を遂行する必要があります。

機器と製造業者の両方がIVDRに準拠する必要があります。機
器の適合性を評価する必要があります。このプロセスには、
通知機関が関与する可能性があります。その他の重要な点：

- 性能評価
- リスク管理
- QMS
- 事業者の責任
- 市販後調査
- 技術文書およびその他の報告書
- 欠陥機器の法的責任。

EUDAMEDが完全に機能するまで、IVDDの一部がIVDR
の対応する要件の代替要件となります。これには、機器
や事業者の登録が含まれます。

規制コンプライアンスに責任を持つ担当者が必要ですが、EUDAMEDが機能するまでは登録しておく必要はあ
りません。

既存指令下で通知機関が発行した証明書はDoA後も有効ですか？

IVDD証明書は一般的に、標示された失効日または2024年
5月27日のうち早いほうの日付まで有効です。

2024年5月27日以降は、IVDD証明書がすべて無効となります。

有効なIVDD証明書タイプには次のようなものがあります：

- EC設計審査証明書
- 適合性証明書
- EC型式審査証明書
- EC総合品質保証システム証明書
- EC生産品質保証証明書

IVDDの適合宣言はNBが発行する証明書ではないため、IVDR
下では無効となります。

2024年5月27日までIVDRとIVDDが並行して有効な状態となることは可能ですか？

はい。

移行期間が終了した後も、製造業者はまだ指令に準拠した機器を販売/運用できますか？

はい。特定の条件下では、既存の証明書が期限切れになるまで（または遅くとも2024年5月27日）、IVDDに準拠した機器を販売したり運用したりすることができます。これにより、IVDRに基づく新しい証明書が直ちに必要となることがなくなります。

このオプションを使用するには、すべての既存証明書（QMSなど）が有効であり、機器の目的と性質が変更されておらず、登録、調査、および警戒事項について新しいIVDR規則に従う必要があります。

IVDDの付属書IIに記載されていない機器については、指令に準拠していたとしてもDoA後は販売できません。自己検査する場合を除き、IVDR下で再認可を受ける必要があります。

「売却」条項とは何ですか？

「売却」条項は、指令に準拠し、既に市場に出されている機器を販売可能にできる期間を制限することを意図しています。

まだサプライチェーンにあり、使用できる状態で最終ユーザー（病院など）に届けられていない機器については、2025年5月27日をもって販売不可となるため、回収が必要となります。

締め切り前に指令に準拠した機器が最終ユーザーに到達している場合、この機器を利用可能にすることについては規制対象外となります。

2018/11/20

© European Union, [2018] 送信元が確認されている場合に限り、再利用が許可されるものとする。
欧州委員会の文書の再利用方針は、Decision 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39) によって規制される。

資金提供：第3期EUヘルスプログラム

ISBN: 978-92-79-99338-1 DOI: 10.2873/00212

