



欧州委員会



医療機器および体外診断用医療機器¹の 調達エコシステム に関するファクトシート

このファクトシートは、医療機器および体外診断用医療機器を調達する役割を担っている病院、クリニック（もしくはクリニック協会）、省庁、および管轄組織を対象としています。医療機器規制の影響に関する一般的概要については、[欧州委員会のウェブサイトの医療機器に関する部分](#)をご参照ください。

新しい医療機器規則（EU）2017/745（MDR）および体外診断用医療機器規則2017/746（IVDR）は、EUの法律を技術の進歩、医療科学の変化および立法の進歩に合わせたものです。

新しい規則は国際的に認識された明白かつ透明性の高い持続可能な規則の枠組みを作り、臨床的安全性を向上させ、製造業者にとって公正な市場アクセスを創出します。

指令とは異なり、これらの規則は直接適用され、国内法と入れ替える必要がありません。そのため、MDR/IVDRにより、欧州市場全体において解釈の相違が生じるリスクが低減します。

医療機器に関する法律の変更 知っておくべきこと！



医療機器規則（MDR）および体外診断用医療機器規則（IVDR）の導入に関する概要

MDRは、従来の医療機器指令93/42/EEC（MDD）および能動型埋め込み医療機器指令90/385/EEC（AIMDD）に置き換わる規則です。MDRは2017年5月に施行され、最初の4年間はMDDおよびAIMDDからの移行期間となります。

IVDRは従来の体外診断用医療機器指令（98/79/EC）（IVDD）に置き換わる規則です。IVDRは2017年5月に施行され、最初の5年間はIVDDからの移行期間となります。

1 この資料にある「機器」とは、医療機器および体外診断用医療機器のことを指します。機器の定義に関しては、MDRおよびIVDR第2条を参照してください。

医療機器（MD）については、移行期間はMDRの「適用日」（DoA）である**2021年5月26日**に終了します。

体外診断用医療機器（IVD）の移行期間はIVDRの適用日である**2022年5月26日**に終了します。

これら2つの期間中、認証機関の指定に関する規定およびMDR/IVDRに基づいて新しい証明書を申請する製造業者の能力に関する規定から始めて、MDR/IVDRの適用を徐々に拡大させていく予定です。

市場の混乱を避け、指令から規制へスムーズに移行させるため、いくつかの移行規定が整備されています。指令に基づいて発行された証明書がある機器の一部は、2024年5月26日まで引き続き上市²でき、2025年5月26日まで入手³できます。

2025年5月まで、指令に基づいて証明書が発行された製品およびMDR/IVDRに基づいて証明書が発行された製品が混在することになります。どちらの製品も法律上同等の扱いになり、公開入札において区別されることはありません。



何が変わったのですか？

基本的に、新しい要求事項が追加されているものの、MDR/IVDRは指令の全ての要求事項を維持しています。従来の指令に比べ、新しい規則では安全性に対するライフサイクルアプローチが重視されており、臨床データによる裏付けが求められます。

MDR/IVDRには、認証機関の指定についてより厳しい要求事項が追加されています。各国の管轄庁および欧州委員会による統制および監視が強化されています。MDR/IVDRは製造業者、認定代理人、輸入業者、および販売業者の義務を明確に定めています。

MDRは特定の機器を再分類し、指令よりもより幅広い範囲を対象としています。例えば、他の医療機器を洗浄、滅菌または殺菌する機器を明確に含めています。（MDR第2条第1項）。同様に、MDRは再処理された使い捨ての医療機器（MDR第17条）および医療目的以外の特定の機器（MDR付属書XVI）も対象としています。MDRは医療機器のインターネット販売および遠隔地で提供される診断または治療サービスも対象としています（MDR第6条）。

MDRにより、クラスIIbの機器の一部およびクラスIIIの埋込型機器に適用される、独立専門委員会が実施する臨床評価コンサルテーション手順が導入されます（MDR第54条）。新しい機器個別識別子（UDI）システム（MDR/IVDR第27条）はトレーサビリティおよび安全性に関連する市販後活動の有効性を大幅に強化します。

IVDにおける最大の変更点は、リスク分類および認証機関の役割に関するものです。IVDRのクラス分類ルールでは、リスクが最も低いクラスAからリスクが最も高いのクラスDまでの4つのリスクカテゴリーのいずれかに機器を割り当てます、（IVDR第47条）。結果として、認証機関による監視を必要とするIVDは、指令に基づいた場合は20%であるのに対し、IVDRでは約85%がその対象となります。IVDRでは臨床的証拠および適合評価の要件も厳格化されています。

MDR/IVDRではより高い透明性が求められ、機器に関する情報および適合性に関連する臨床試験と性能試験の公表が必要とされます。新しい欧州医療機器および体外診断用医療機器データベース-EUDAMED-はデータの利用を可能にし、データの量と質の両者の向上において中心的な役割を果たしています（MDR第33条およびIVDR第30条）。



CEマーク（Conformité EuropéenneまたはEuropean Conformity）取得のための適合評価は、MDおよびIVDのリスククラスによって異なります。リスク分類のほかに、滅菌が必要なMDまたは患者による使用を目的とするIVDなど、特定の特性が適合評価の手順に影響を与えることがあります。

クラスIIa、IIb、IIIのすべてのMDおよびクラスIに分類される特定のMDは、認証機関の介入を必要とします（MDR第52条第7項第a⁴、b⁵、c⁶号）。MDR第52条およびMDR付属書IX、X、XIには、機器のクラスに準じて行われる適合評価の各ルートが記載されています。場合によっては、製造業者がMDR/IVDRに記載されているいくつかの選択肢から適合評価のルートを選択することができます。

クラスIIIの埋込型機器および一定のクラスIIbの機器に適用される、独立専門委員会が実施する新しい臨床評価コンサルテーション手順が定められています。認証機関は専門委員からの科学的な意見を考慮に入れることが必要となります（MDR第54条）。

IVDについては、クラスAのほとんどの機器は、滅菌状態で販売されていない限り、製造業者による自己証明が可能です。クラスB、C、Dの機器には認証機関による適合評価が求められます。

クラスDの機器の適合評価については、その種類の機器に指定された欧州リファレンスラボが関与して製造業者が主張する性能および適用される共通仕様書に対する準拠性を検証するように求められます（IVDR第48条第5項）。共通仕様書が存在しないクラスDの革新的機器については、独立専門委員会が製造業者の性能評価報告書について意見を提供しなければなりません（IVDR第48条第6項）。

2 「上市」とは、治験用機器以外の機器をEU市場で初めて入手可能にすることを意味します（MDR第2条第28節）。

3 「市場で入手可能にする」とは、商業活動の一環として、有償、無償を問わず、治験用機器以外の機器をEU市場での流通、消費、使用のために供給することを意味します（MDR第2条第27節）。

4 「滅菌状態で販売されている機器の、滅菌状態の確立、確保、維持に関する側面。」

5 「測定機能を有する機器の、計量要件に対する適合性に関する側面。」

6 「再使用可能な外科用器具の、器具再利用、特に洗浄、殺菌、滅菌、保守と機能検査ならびに関連する使用説明書に関する側面。」

マ MDD/AIMDD/IVDD製品とMDR/IVDR製品入手可能性の比較

移行期間中、指令に基づいて証明書が発行された製品およびMDR/IVDRに基づいて証明書が発行された製品が混在することになります。どちらの製品も法律上同等の扱いになり、適切な証明書が添付されていることを条件に、公開入札において区別されることはありません。

MDR/IVDRで定められる義務の中には適用日以降に適用されるものもありますが（例：ビジランス、市販後調査、事業者および機器の登録）、特定の条件下では、指令に基づいて発行された証明書が最長で2024年5月26日まで引き続き有効です。

再分類

MDRおよびIVDRの下でリスクがより高いクラスに再分類される製品については、そのMDD証明書またはIVDD証明書は有効期限日までは引き続き有効です。これらの製品のMDD/IVDDのクラス分類ルールはMDD/IVDD証明書⁷の有効期限までは引き続き適用されます。

認証機関からの証明書の発行が初めて必要となる機器、つまり有効な証明書が現在発行されていない機器に関しては、適用日まで準拠する必要があります。MDRの適用日は2021年5月26日、IVDRの適用日は2022年5月26日です。例えば、クラスIの再利用可能な外科用器具およびクラスIの滅菌済み医療機器または測定機能を有する医療機器がこれに含まれます。

サプライチェーンにあるMDD/IVDD製品

2021年5月26日以降（MDの場合）または2022年5月26日以降（IVDの場合）に、その日付以前に発行された有効な証明書により上市されたMDおよびIVDは、2025年5月26日まで入手可能とされることがあります。2025年5月27日以降、これらの機器が最終ユーザーに到達していなかった場合、サプライチェーンから取り除く必要があります。

上市され、使用開始されている機器（すなわち2025年5月26日までに最終ユーザーに到達している機器）に関しては、ユーザーが引き続き使用できます。中古製品はMDR/IVDRの対象ではありません（MDR/IVDR備考3）。



それはどういう意味ですか？

「市場で入手可能にする」とは、商業活動の一環として、有償、無償を問わず、治験用機器以外の機器をEU市場での流通、消費、使用のために供給することを意味します（MDR第2条第27節/IVDR第2条定義20）。

「上市」とは、治験用機器以外の機器をEU市場で初めて入手可能にすることを意味します（MDR第2条定義28/IVDR第2条定義21）。

「使用開始」とは、治験用機器以外の機器を、意図した目的で使用する準備ができた最終ユーザーが入手することがEU市場で初めて入手可能となった段階のことを意味します（MDR第2条定義29、IVDR第2条定義22）。



サプライチェーントレーサビリティおよび機器個別識別子（UDI）

これらの規則の全く新しい特性は機器個別識別子（UDI）のシステムです（MDR第27条およびIVDR第24条）。これにより、機器の識別およびトレーサビリティが向上します。

製造業者には、UDIを記載し、EUDAMEDの一部であるUDIデータベースに必要な情報を入力する責任があります。ほとんどの場合、UDIは人間が読み取れる形およびバーコードなどの形を取ります。

各MDまたはIVDおよび該当する場合はそれぞれの包装に、2つの部分で構成されるUDIが表示されます。最初の部分は、製造業者および機器に固有の機器識別子（UDI-DI）です。2つ目の部分は、機器の生産ユニットおよび該当する場合は包装を識別するための製造識別子（UDI-PI）（ロット番号またはシリアル番号）です。全てのレベルの包装が個別に識別されます。

各規則の適用日までに、UDIを割り当てる必要があります。ただし、ラベルにUDIを記載する義務は3段階で導入されます。MDに関しては、遅くとも下記の日付までにUDIを記載する必要があります。

1. クラスIIIの機器：2021年5月26日
2. クラスIIの機器：2023年5月26日
3. クラスIの機器：2025年5月26日

IVDに関しては、下記となります。

1. クラスDの機器：2023年5月26日
2. クラスBおよびクラスCの機器：2025年5月26日
3. クラスAの機器：2027年5月26日

これらの日付以前は、製造業者がラベルにUDIを記載することは法的には求められませんが、製造者は記載を行うことを選択することもできます。

再使用可能な機器に関しては、機器自体にUDIを直接記載することが必要になります。UDIの直接記載に関するタイムラインも段階的なものとし、上記の2つのリストで示した各リスククラスに適用される日付からさらに2年後に発効します。

トレーサビリティ

MDR/IVDRの下では、全ての事業者はMDR第27条第8項およびIVDR第24条第8項に定められている通り、販売または受け取った機器のUDIを保持しておく必要があります。クラスIIIの埋込型機器のUDIを保管し保持するという同じ義務が保健機関にも適用されます（MDR第27条第9項）。

保健機関の義務は、加盟各国においてその他の機器カテゴリーにまで拡大できます（MDR第27条第9項およびIVDR第24条第9項）。

透明性

新しいEUDAMEDデータベースにはUDI、事業者（販売業者を除く）と機器の登録、証明書、臨床試験と性能試験、市販後調査、ビジランスおよび市場監視に関する情報が含まれています（MDR第33条およびIVDR第30条）。

誰でも（一般人を含む）各人のアクセス権および各人がアップロードの責任を負う情報に応じたレベルで、EUDAMEDに情報をアップロードするか、情報にアクセスできます。機器の証明書にUDIを通してアクセスすることで、データベース内にあるMDR/IVDRに関する文書へのアクセスが容易になります。

EUDAMEDは製造業者がインシデントを報告するために利用でき、またEU/EEA当局が協力して情報を交換するためのプラットフォームとして利用できます。

事業者の責任

MDR/IVDRには、さまざまな関係者およびその義務が明確に定められています。

MDR/IVDR第10条には、リスクマネジメントシステム（第2項）および品質マネジメントシステム（第9項）など、**製造業者**の責任が記載されています。この条には、臨床評価または性能試験を行う必要性（第3項）、技術文章の作成（第4項）、評価方法（第6項）についても詳しく記載されています。MDR/IVDRは、機器を市場に出した後の製造業者の機器に対する責任を定めています（第12、13、14項）。製造業者は欠陥のある機器によって損害が生じた場合の金銭的責任に関する体制を整備する必要があります（第16項）。

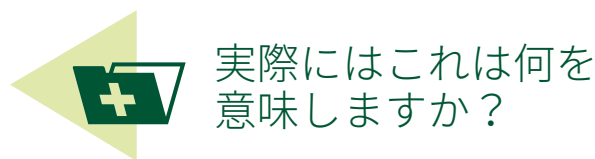
全ての製造業者は規則遵守の責任者を指名するものとします（第15条）。

MDR/IVDRは、製造業者がどのような状況のときに**認定代理人**に仕事を委任できるかを規定しています。特定の状況下でのみ認定代理人を変更することができます（MDR/IVDR第12条）。

MDR/IVDRには、**輸入業者**（MDR/IVDR第13条）および**販売業者**（MDR/IVDR第14条）の役割および責任が記載されています。

1. **輸入業者**には、上市した機器がMDR/IVDRに準拠しており、EUDAMEDに登録されていること、また製造業者が義務を果たしていることを保証する責任があります。また輸入業者には、苦情が生じた場合、または保健機関、患者またはユーザーからインシデントの疑いがあると報告された場合に、製造業者および認定代理人に知らせる責任があります。
2. **販売業者**は、代表サンプルの抽出を行うことで、販売した機器がMDR/IVDRに準拠していることを保証する必要があります（MDR/IVDR第14条第2項）。また販売業者には、製造業者または認定代理人および輸入業者による苦情およびインシデントを報告する責任があります。

全ての事業者は提供した機器または受け取った機器の記録を残す必要があります。さらに、事業者には以前の事業者が適切に義務を果たしていたことを確認する責任があります。



移行期間中、指令に基づいて証明書が発行された製品およびMDR/IVDRに基づいて証明書が発行された製品が混在することになります。どちらの製品も法律上同等の扱いになり、公開入札において区別されることはありません。

新しい規則が認証機関の指定を要求しているため、長い移行期間が必要です。さらに、製造業者は臨床評価に関する厳しい基準を満たす必要があります。



よくある質問

認証機関の指定過程には12ヶ月またはそれ以上の期間が掛かる可能性があり、これには各国当局および欧州当局の監査官も関与します。そのため、新しい規則に基づいて指定した最初の認証機関を利用できるようになるのは、2018年の終わりになります。

MDR/IVDRに基づいて指定された認証機関およびその認証機関がどの機器について指定されているかをNANDO⁸で確認できます。詳しい情報に関しては、所轄官庁の連絡先⁹を参照してください。

認証機関の指定に関するルールはより厳格になっており、新しい要件および責任が追加されています。適用日前に製造業者が全製品の証明を得るには時間が限られているため、認定機関の指定過程は移行期間において重要な部分となります。

特に認定機関の指定が想定した時間より長くかかった場合、適用日までに市場で入手可能な全ての機器について新しい規則に従う証明書を発行できる可能性は低くなります。市場の混乱や医療機器を入手できない状態を避けるため、一定の条件下では、製造業者は各規則のDoA以降もほとんどのMDD/IVDD適合製品の製造続けられ、調達業者はこれらの機器を引き続き購入できます。

MDDに従って発行された証明書は引き続き有効期限までまたは最長4年間（MDR第2章第120条に記載されているいくつかの例外を除き、最長2024年5月27日まで）有効です。

指令に基づいて発行された有効な証明書がある機器を除くクラスIの機器は、2021年5月26日から新しい規則に従う必要があります。

IVDD証明書は適用日以降最長2年間有効です。ただし、新しい規則のIVD要件の一部は適用日をもって適用されるものとします（IVDR第2章第110条を参照）。

上市され、使用開始されている機器（すなわち2025年5月26日までに最終ユーザーに到達している機器）に関しては、ユーザーが引き続き使用できます。2025年5月27日以降、最終ユーザーに到達しなかった機器はサプライチェーンから取り除く必要があります。中古製品はMDR/IVDRの対象ではありません（備考3）。

完全なリストについては、医療機器の所轄官庁のよくある質問リストを参照してください。

[よくある質問 - MDR移行規定](#)

[よくある質問 - IVDR移行規定](#)

MDR/IVDRはいつ適用されますか？

医療機器規則（MDR）（2017/745/EU）は2021年5月26日から適用され、体外診断用医療機器規則（IVDR）（2017/746/EU）は2022年5月26日から適用されます - それぞれの適用日（DoA）。

MDR/IVDRの規定の中には、適用日より早く適用されるものもあります（例：認定機関および医療機器調整グループに関する事項）。適用日より遅く適用されるものもあります（例：機器個別識別子およびラベル）。

従来の指令はいつ無効になりますか？

基本的に医療指令90/385/EECおよび93/42/EECは2021年5月26日から無効になり、医療指令98/79/EECは2022年5月26日から無効になります。ただし、下記の例外があります。

- 指令に準拠した機器の販売を継続する場合（下記参照）
- 適用日までにEUDAMEDが完全に機能しなかった場合にバックアップとして利用する場合。

それぞれの適用日までの間はこの法律が適用されますか？

適用日までは、指令に従って加盟国が採用した法律および規則が引き続き適用されます。ただし、例外があります。

MDR/IVDRに適合する機器を適用日前に上市できますか？

はい。製造業者は移行期間終了以前に適合機器を上市できます。これは、全てのリスククラスの機器に適用され、オーダーメイドの機器、システム、プロシージャパックなども含まれます。

MDR第54条に従って臨床評価のコンサルテーション手続の対象となる医療機器およびIVDR第48条第6項に従ってコンサルテーション手続の対象となるIVDクラスDの機器は、専門委員が設置される前は上市できません。

8 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

9 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

機器のリスククラスによっては、適切な認証機関が適合評価に関与することもあります。この要件があるため、このような機器の上市がさらに遅れる可能性があります。

適用日前に適合機器を上市するために、製造業者はMDR/IVDRのどの義務を果たす必要がありますか？

製造業者は、可能な限り多くの義務を果たす必要があります。EUDAMEDを含む完全なMDR/IVDRインフラストラクチャーが適用日前に十分機能しない可能性もあることに留意してください。

医療機器およびインフラストラクチャーの両者がMDR/IVDRに準拠する必要があります。製造業者は、各自の機器の適合評価を行う必要があります。

従来の指令に基づいて認証機関が発行した証明書は適用日後も有効ですか？

はい。証明書は証明書に記載されている期間の終わりまで、もしくは2024年5月26日のどちらか早い日まで引き続き有効です。2024年5月27日をもって、指令に基づいて発行された認定書は無効になります。

移行期間終了後に製造業者が適合機器を上市するか使用を開始させることは可能ですか？

はい。特定の条件下で現在の証明書の有効期限が切れるまで指令に準拠した医療機器を継続して上市するか使用を開始させる選択肢があります。これにより、MDR/IVDRの適用により新しい証明書が直ちに必要になる事態を避けることができます。

この選択肢を利用するには、現在の証明書の全て（QMS等を含む）が有効である必要があり、機器の目的および本質の変更は行えません。製造業者は、登録、調査、ビジネスに関する新しい要件を適用する必要があります。

「売却」規定とは何でしょうか？

「売却」規定は指令に準拠し、上市した機器が市場で入手できる期間を限定することを目的としています。

病院などで使用する準備は整っているが、2025年5月27日の時点でまだサプライチェーンにあり、最終ユーザーに到達していない機器はその後販売することができないため、回収しなければなりません。

期限日までに最終ユーザーが適合機器を入手できれば、この機器のその後の利用はMDR/IVDRの対象にはなりません。

2020年1月8日

©European Union, [2020] 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次EU健康プログラム

ISBN: 978-92-79-90431-8 DOI: 10.2873/89881



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en