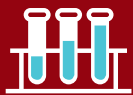




欧州委員会



医療機器と体外診断用 医療機器に関する EU/EEA非加盟国官庁 のためのファクトシート¹

本ファクトシートはEU/EEA域外の国の規制当局/行政官庁のために作成されました。規制の影響の概観については、欧州委員会のウェブサイトの医療機器部門を参照してください。

新たに公布された医療機器規則 (EU) 2017/745 (MDR)および体外診断用医療機器規則(EU)2017/746(IVDR)は、EU法規を技術的進歩や医学の進歩に沿ったものとし、法制度に改善をもたらします。

この新規則は、堅牢、透明、持続可能、そして国際的に認められた規制の枠組みを確立し、臨床的安全性を改善し、製造業者に公正な市場へのアクセスをもたらします。

指令とは異なり、規制は直接適用することが可能なため、国法に置き換える必要がありません。そのため、EU市場全域における、MDRおよびIVDRの解釈の違いというリスクが低減されます。

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)序文

本MDRは既存の医療機器指令93/42/EEC(MDD)および能動埋め込み医療機器指令90/385/EEC(AIMDD)に代わるものです。本MDRは2017年5月に公布され、MDDやAIMDDからの移行期間としての4年間の移行期間が始まりました。

本IVDRは既存の体外診断用医療機器指令(98/79/EC)(IVDD)に代わるものです。本IVDRは2017年5月に公布され、IVDDからの移行期間としての5年間の移行期間が始まりました。

¹ 本書類の「機器」という用語は医療機器および体外診断用医療機器を意味します。機器とは何かという定義については、MDRとIVDRの第2条を参照してください。

医療機器(MD)に関しては、移行期間はMDRの適用日である**2021年5月26日**に終了します。

また、体外診断用医療機器(IVDs)に関しては、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つの移行期間において、両規則は段階的に適用され、本規則の定めるところにより、まずはじめに第三者認証機関の指名および製造業者の新規認証を申請するための能力に関する規定が適用されます。

市場の混乱を回避し、これまでの指令から新規則への円滑な移行を可能とするため、いくつかの移行規定が定められます。指令に基づき発行された認証を持つ一部の機器については、2024年5月26日まで市場に出し²、2025年5月26日まで市場に供給することが³可能です。

移行期間スケジュール

2025年5月までは、指令に基づき発行された認証を持つ製品と規則に基づき発行された認証を持つ製品が市場で共存することになります。法規の下、両者は同等の資格を持つものとされ、競争入札において差別は行われません。

新規則では第三者認証機関指名が必要となるため移行期間が必要になります。さらに、製造業者は、特に臨床評価や、特に臨床評価や性能評価の要件に関して、より厳しい基準を満たすことが求められます。

第三者認証機関の指名プロセスは18か月以上かかることも考えられますが、国の官庁と欧州の監督機関の評価者が関わることとなります。これは、新規則に基づき指名される最初の第三者認証機関が2019年初めに指名されたことを意味します。MDRおよびIVDRに基づき、指名される第三者認証機関、およびその第三者認証機関が受け持つ機器の範囲については、**NANDO**にて参照することができます。⁴より詳細な情報については、所轄官庁の**相談窓口**にお尋ねください。⁵

また、第三者認証機関を指名するための規則も非常に厳しいものであり、新しい要件と責任が追加されます。第三者認証機関の指名プロセスが移行期間の大半を占めるため、製造業者が各適用日前に全製品に関する認証を得るための時間は限られるということになります。

このため、新規則に基づく第三者認証機関の指名には思った以上に時間がかかることが予想され、適用日までに市場にあるすべての機器が認証されるということはないと思われます。医療機器市場の混乱と市場に製品がなくなることを避けるため、製造業者は当該適用日以降も、一定の条件下で、MDD/IVDD適合機器の生産を続け、市場に売り出すことが認められます。従って、適用日から2025年5月までは引き続き、指令に基づき発行された認証書を持つMDD/IVDD適合製品が貴国で提供されることがあると思われます。

変わった点とは？

一般的にMDRとIVDRは指令の要件を引き継いでおり、それに対して新規則の新しい要件が追加されます。現在の指令とは異なり、この新しい規則では臨床データに基づき、安全へのライフサイクルアプローチに重点が置かれます。

本規則では第三者認証機関指名に関する非常に厳しい規則が追加されます。国の所轄官庁と欧州委員会に対しては監督および監視のための要件がさらに追加されます。本規則は製造業者、正規代理店、輸入業者および販売業者の義務を明確にします。

本MDRは一部の機器の分類を見直すと同時に、指令よりもより広い範囲を持つものとなります。例えば、本規則は、医療機器を洗浄、殺菌、または消毒するための機器も対象とします(MDR第2条(1))。同様に、MDRは再処理された単回使用医療機器(MDR第17条)や本来医療用でない一部の機器(MDR付録XVI)もカバーします。また、本MDRには遠隔で行われる診断や治療に使用される医療機器のインターネット販売も含まれます(MDR第6条)。

本MDRは、クラスIIb機器の一部とクラスIII埋込型機器について、独立専門家委員会による臨床評価諮問手続きを導入します(MDR第54条)。

IVDに関する最大の変更点はリスククラスと第三者認証機関に関するものです。IVDR分類ルールに従って、機器はすべて最低リスクのクラスAから最高リスクのクラスDまでの4カテゴリーのどれかに分類されます(IVDR第47条)。その結果、全IVDのうち約85%の機器が第三者認証機関による監督が必要となりますが、指令の下ではその割合は20%でした。同様に、IVDRについても、臨床的証拠や適合性評価に関する要件が厳しくなります。

新しい固有識別子(UDI)システム(MDR/IVDR第27条)により、トレーサビリティや安全に関する市販後の活動の有効性が大幅に強化されます。

2 「市場に出す」とは治験用医療機器以外の機器を初めてEU市場に出すことを意味します(MDR第2条(28))。

3 「市場に供給する」とは、治験用医療機器を除き、機器を、商業活動の一環として、代金と引き換えに、または無料で、販売、消費、使用のためにEU市場に供給することを意味します(MDR第2条(27))。

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

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

本規則により、機器の適合性に関連して、機器、臨床試験および性能試験に関する情報の公開が必要となり、透明性が強化されます。EUDAMEDは医療機器や体外診断用医療機器に関する欧州のデータベースですが、これがデータ利用可能性、およびデータの質と量の充実を図るための中心的な役割を果たします(MDR第33条およびIVDR第30条)。

CEマーク

機器のCEマークへの適合性評価(Conformité Européenne、またはEuropean Conformity)はMDおよびIVDのリスククラスにより異なります。リスククラス分類とは別に、一部の特性が適合性評価に影響を及ぼすことがあります(例えば、殺菌を必要とするMDまたは患者による使用という設計となっているIVDなど)。

MDに関しては、クラスIIa、IIb、およびIIIの全機器およびクラスIの一部の機器に関して、第三者認証機関による介入が必要となります(MDR第52条(7)(a⁶、b⁷、c⁸、MDR第52条とMDR付録IX、X、およびXIに、機器クラスに応じて異なる評価手順が記載されています。場合に応じて、製造業者は適合性評価手順を本規則に記載された複数の選択肢から選ぶことが可能です)。

クラスIII埋込型機器および特定のクラスIIb機器に関しては、独立専門家委員会による臨床評価諮問手続きという新しい手続が必要となります。第三者認証機関はこの専門家委員会の科学的意見を考慮する必要があります(MDR第54条)。

IVDのクラスA機器の大半は、それらが無菌で販売されるものでない限り、製造業者自ら認証することができます。クラスB、C、Dの機器は第三者認証機関による適合性評価が必要となります。

クラスD機器の適合性評価には、この種類の機器に選定される基準試験所が関与し、製造業者が主張する性能と該当共通仕様との適合性を検査します(IVDR第48条(5))。革新的クラスであるクラスDでは、共通仕様が存在しないため、独立専門家委員会が製造業者の性能評価報告書について意見を述べます(IVDR第48条(6))。

MDD/AIMDD/IVDD製品vsMDR/IVDR製品の入手可能性

移行期間においては、指令に基づき認証された製品と規則に基づき認証された製品が市場に共存することになります。これらの機器は、製品が適切な認証を持っている限り、競争入札における適格基準に関して差別があってはならないという法規に基づき、同等の地位を持つことになります。

指令に基づき発行された認証は、最長で2024年5月26日までは特定の条件において有効とされますが、規則適用後は、監視、市販後調査、および事業者や機器の登録などの規則の義務が課せられます。

認証の残余有効期間においては、指令と規則の両方の認証により機器をカバーすることが可能となります。従って、自由販売許可証の発行は、MDDとMDR(MDのための)の両方に基づき、またはIVDRとIVDD(IVDのための)に基づき、該当する認証の発行が可能となります。

どちらの自由販売許可証も同等の有効性を持つものとします。指令に基づいて第三者認証機関が発行した有効な認証による自由販売許可証は2020年5月26日(MDD)または2022年5月26日(IVDD)以降も、その該当する認証の有効期限が終了するまで有効であるものとなります。

はじめに、第三者認証機関による認証の対象となる機器は、MDRに関しては2021年5月26日、IVDRに関しては2022年5月26日の適用日には適合条件を満たしていなければなりません。例としては、無菌が条件となる医療機器、または測定機能を持つクラスIの医療機器があります。

再分類

MDRおよびIVDRに基づき、高リスククラスと再分類される製品のMDD認証とIVDD認証については、それぞれの有効期限まで有効性が維持されます。これらの製品のMDD/IVDD分類ルールは、MDD/IVDD認証の期限が切れるまで適用されます。⁹

サプライチェーンにあるMDD/IVDD製品

2021年5月26日以降(MD)または2022年5月26日以降(IVD)、市場にあるMDおよびIVDは、その日付以前に発行された有効な認証により、2025年5月26日まで市場で流通することが可能であるものとします。2025年5月27日に、エンドユーザーに届かなかったこれらの機器はすべて、サプライチェーンから取り除かれる必要があります。

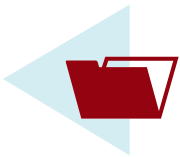
2025年5月26日以前に、市場に売り出され、使用が開始された機器は、それらはエンドユーザーの手元に届いたものとされ、そのユーザーにより使用されることが可能であるものとします。中古製品は本規則の対象外です(MDR/IVDR説明条項3)。

6 「無菌状態で市場に売り出される機器、無菌状態の確立、確保、および維持に関する側面」

7 「測定機能を備えた機器、機器の測定要件との整合性という側面」

8 「再利用可能外科用器具、機器再利用という側面、特に洗浄、消毒、殺菌、保守、機能検査、および関連取扱説明書という側面」

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



この用語の意味は？

「市場に供給する」とは、治験用医療機器を除き、流通、消費、または使用などの目的で、代金引換にまたは無料で、EU市場で機器を供給することを意味します(MDR第2条定義27、IVDR第2条定義20)。

「市場に出す」とは、治験用医療機器を除き、機器を初めてEU市場に出すことを意味します(MDR第2条定義28、IVDR第2条定義21)。

「使用を開始する」とは、治験用医療機器を除き、EU市場において、初めて機器を本来の目的で使用するための準備が整い、エンドユーザーの手元に届いた段階を意味します(MDR第2条定義29、IVDR第2条定義22)。



事業者の責任

本規則は様々な主体の義務および主体の関係を明確に規定しています。

MDR/IVDR第10条は、例えば、リスクマネジメントシステム(第2段落)や品質管理システムなどの**製造業者の義務**を説明しています(第9段落)。また、本条項は臨床評価または性能試験を行い(第3段落)、技術文書を作成し(第4段落)、適合性評価手順に着手する必要性を明記しています(第6段落)。本規則は、一旦、機器が市場に出されると、それらの機器に関する責任は製造業者にあるとしています(12、13、および14段落)。製造業者は、欠陥のある機器により引き起こされた損害に関して金銭的責任をカバーするためのシステムを持っていなければなりません(16段落)。

製造業者は法規適合性に関する責任者を任命するものとします(MDR/IVDR第15条)。

EU/EEA域外の製造業者は、いずれかのEU/EEA加盟国に事業所を持つ正規代理店を持たなければなりません。

本規則は**正規代理店**に委託すべき業務リストを規定しています(MDR/IVDR第11条)。正規代理店は、少なくとも、製造業者によりEU適合宣言書と技術文書が作成されたことと、必要に応じて適切な適合性評価が実施されたことを確認する義務を持つものとします。また、正規代理店は書類の一部の利用可能なコピーを準備し、要請に応じて当局と協力しなければなりません。本正規代理店は、欠陥のある機器について、製造業者と連帯して法的責任を持つものとします。

正規代理店の変更には、製造業者と旧正規代理店と新正規代理店の両者との間の取り決めを規定する適切な同意書が必要となります(MDR/IVDR第12条)。

本規則は、**輸入業者**(MDR/IVDR第13条)および**販売業者**(MDR/IVDR第14条)の役割と責任を規定しています：

1. **輸入業者**は、市場に売り出す機器が本規則に適合し、EUDAMEDに登録され、製造業者がその義務を果たすことを保証する責任があります。また、輸入業者は、医療従事者、患者、またはユーザーから苦情や機器が原因と疑われる事故の報告があった場合は、それを製造業者と正規代理店に知らせる責任を持つものとし、
2. **販売業者**は、彼らが販売する機器が本規則と適合することを、代表サンプルにより保証しなければなりません。また、販売業者は、苦情や事故に関する情報を製造業者、正規代理店および輸入業者に対して知らせる責任を持つものとし、

事業主体は、MDR第27条(8)とIVDR第24条(8)に応じて、彼らが供給する、または供給を受ける機器の固有識別子を記録しなければなりません。



より厳しくなった臨床評価要件

新規則は臨床/性能評価の要件を強化します(MDR/IVDR第VI章)。これらの要件は、前制度と比較して、もっとも大きな変更点となります。

指令に基づく臨床/性能評価は、文献にある既存の臨床データを基に任意の必要な臨床試験(MD)または性能試験(IVD)の実施準備をするというものでした。

医療機器に関しては、すでに臨床データが存在している他の機器と同等のコンセプトを一定の状況において利用することが認められていましたが、新規則ではその点についてはより厳しくなっています(MDR第61条(4、5、6))。

MDRは、一部のクラスIIb機器とクラスIII埋込型機器について、独立専門委員会による臨床評価諮問手続を導入します(MDR第54条)。

クラスD IVDの適合性評価については、それが当該機種に関して必要とされている場合、製造業者が主張する性能と関連共通仕様とのコンプライアンスについて、EU基準試験所による確認が必要となります(IVDR第48条(5))。さらに、革新的クラスであるクラスDの機器について、現在共通仕様が存在していない場合、製造業者が作成した性能評価報告書について、独立専門委員会の意見を聞くことが義務付けられています(IVDR第48条(6))。

安全性と臨床性能

クラスIII埋込型MD (MDR第32条)とクラスCとDのIVD (IVDR第29条)については、安全性と臨床評価に関する簡明なサマリーを作成し、公開することが求められます。これらのサマリーは製造業者の技術文書の一部となり、EUDAMEDを介して提供されることになります。

強化される市販後調査

新規則は製造業者が行う市販後調査要件を強化します。また、市場調査実施に際して、EU加盟国間の協力が強化されます。

1. 定期的安全最新報告書

クラスIMDとクラスAおよびBのMDを除き、すべてのMD (MDR第86条)およびIVD (IVDR第81条)については、安全性アップデートに関する定期報告書の作成が義務付けられます。この報告書は市販後調査データの分析を要約するものです。更新の頻度は機器のクラスにより異なります。これらの最新報告書は第三者認証機関と所轄官庁に提出されます。

2. 傾向報告書

また、本規則はすべての機器について傾向報告書を作成することを義務付けています。傾向報告書は、軽い事故の頻度または深刻度が増したという事実、または予期されていた望ましくない影響について、特にそれらが機器のリスク評価に影響を及ぼす可能性がある場合に、それらを記録します (MDR第88条およびIVDR第83条)。

サプライチェーン・トレーサビリティおよび医療機器の固有識別子(UDI)

本規則の目新しい特徴は医療機器の固有識別子(UDI)システムです (MDR第27条およびIVDR第24条)。これにより、機器の識別とトレーサビリティが強化されます。

製造業者は、UDIを貼り、EUDAMEDの一部となるUDIに必要とされる情報を書き込む責任があります。ほとんどの場合、UDIは可読形式にて使用されますが、その他、例えば、バーコード形式でも利用されます。

各MDまたはIVDは2つのパートからなるUDIを有し、必要に応じて、梱包上にもUDIが貼られます。一つ目は機器識別子(UDI-DI)であり、製造業者と機器に関するものです。二つ目はロットナンバーやシリアルナンバーのような製品識別子(UDI-PI)で、機器の生産単位を識別し、必要に応じて、梱包も識別します。すべての梱包レベルが単独で識別されます。

UDIを割り当てる期限は、これら2つの規則の適用日となります。しかしながら、ラベルへのUDI添付義務は3段階にて行われます。MDについては、UDI貼付期限は下記の通りです：

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

IVDのUDI添付期限は以下の通りです：

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

これらの適用日前には、機器UDIラベリングについて、製造業者に対する法的要件はありませんが、一部の製造業者はそれを選択することも可能です。

再使用可能機器については、機器の上に直接UDIを貼ることが求められます。UDIマークの直接貼付実施スケジュールも段階的に行われ、上記の2つのリストに示した該当するリスククラスの適用日から2年経過した後に実施されます。

透明性

新しいEUDAMEDデータベースには、UDI上の情報、事業主体(販売業者を除く)と機器の登録、認証、臨床試験と性能試験、市販後調査、監視および市場調査が含まれます (MDR第33条およびIVDR第30条)。

規制当局は製造業者がEUDAMEDに登録されているか調べ、機器に関する基本情報にアクセスすることが可能となります。また、機器が適切な認証を持っているかどうかという点も調べることもできます。

EUDAMEDの情報は、アクセス権や情報アップロード責任に応じて、すべてのレベルのものが(一般人も含み)アップロードやアクセスすることが可能になります。データベースにより、機器認証へのアクセスを提供するUDIにより、規制文書へのアクセスが簡略化されます。

また、EUDAMEDは、製造業者が事故を報告する場合、またEU/EEA当局が協力または情報を交換するためのプラットフォームとして利用されます。

EU/EEA域外の国の所轄官庁

EUに機器を輸出する第三国の官庁である貴機関は機器をEU市場で売り出すことを望む貴国の製造業者から情報提供リクエストを受けることがあると思われます。貴機関は、貴国の製造業者、団体、および商工会議所に対して、新規則に基づく新しいルール、スケジュール、および義務に関する情報を知らせる義務があります。製造業者に欧州委員会のウェブサイトまたは当局の連絡窓口を知らせて、新規則のより詳しい情報またはガイダンスを参照するように要請してください。

EUから機器を輸入する第三国の官庁である貴機関は本規則実施スケジュールについて知る必要がありますが、本規則適用日以降もMDDまたはIVDD適合製品が貴国の市場に流通している可能性があることにご留意ください。貴国の市場の混乱を避けるため、貴国の医療組織、調達機関、税官吏、および輸入業者に新たな要件と適用スケジュールを知らせ、高リスク製品の再分類またはラベル要件などに関する各種暫定規定について明確にしてください。



完全リストについては、下記サイトにて所轄官庁の医療機器FAQリストを参照してください：

[FAQ: MDRの移行期間](#)

[FAQ: IVDRの移行期間](#)

いつ本規則が適用されますか？

これらの規則は各適用日 (DoA)、つまり医療機器規則 (MDR) (2017/745/EU)については2021年5月26日、および体外診断用医療機器 (IVDR) (2017/746/EU)については2022年5月26日に適用が始められます。

これらの新規則の一部の規定はもっと早く適用されます (例えば、第三者認証機関および医療機器調整グループに関して)。また、一部はそれより遅く適用されます (例えば、固有識別子とラベリング)。

現在の指令の適用が終了するのはいつですか？

一般的に、指令90/385/EECおよび93/42/EECは2021年5月26日、また指令98/79/EECは2022年5月26日より廃止されます。しかしながら、下記規定など、いくつか例外があります：

- 指令適合製品の市場流通継続 (下記参照のこと) および
- 適用日以降、EUDAMEDの機能不全がある場合のバックアップ。

各適用日までの適用法は？

この適用日までは、指令に基づき加盟国により採択されている法規が適用されます。しかしながら、例外があります。

本適用日前に本規則に適合する機器を市場で売り出すのは可能ですか？

はい。製造業者は移行期間が終わる前に本規則適合機器を売り出すことは可能です。これは、すべてのリスククラスの機器に適用され、またこれには特注の機器、システム、およびプロシーチャーパックも含まれます。

MDR第54条に基づき、臨床評価諮問手順の対象となる医療機器、およびIVDR第48条(6)に基づくIVDクラスD機器は、専門委員会が設立される前に市場に出すことはできません。

機器のリスククラスにより、適合性評価には適切な第三者認証機関が関与することもあります。この要件により、当該機器の市場での売り出しはさらに遅れる可能性もあります。

本規則適用日前に適合機器を売り出すためには、製造業者は本規則のどの義務を満たす必要がありますか？

製造業者は、EUDAMEDを含む完全なMDR/IVDRがそれぞれの適用日以前に完全に機能していない可能性を念頭に置きつつ、できるだけ多くの義務を満たす必要があります。

また、機器と製造業者の両方も本規則に適合しなくてはなりません。製造業者は製品の適合性評価に着手しなければなりません。

指令に基づき、第三者認証機関により発行された認証はこの適用日以降も有効ですか？

はい。一般的に認証はその認証に示されている期間が終了する、または2024年5月27日のどちらか早い期日まで有効です。2024年5月26日に、指令に基づき発行された認証は無効になります。

製造業者は、移行期間終了後、指令適合機器を市場で売り出すまたは使用を開始することはできますか？

はい。一定の条件において、既存の認証期間が満了するまでは、指令適合機器の市場に出す、または使用開始を継続するというオプションもあります。これにより、本規則に基づく新しい認証を早急に取得することが必要になるという事態を避けることが可能となります。

このオプションを利用するには、すべての既存認証が有効であり（品質管理システム（QMS）も含む）、機器の目的と性質が同じであること、また製造業者は登録、調査、および監視に関する新しい要件を適用しなければなりません。

「売却」規定とは何ですか？

「売却」規定とは、指令に適合する機器で、それがすでに市場に出されている場合、その機器を市場に供給してもよい期間を制限することを目的とするものです。

2025年5月27日の時点で依然としてサプライチェーンにあり、使用可能であるにも関わらず、病院などのエンドユーザーの手元に届いていないすべての機器はそれ以降市場で販売することはできず、市場から回収しなければなりません。

一旦、指令適合機器がこの期限までにエンドユーザーの手元に渡ると、この機器を引き続きユーザーが使用するのは本規則の対象外となります。

01/08/2020

© European Union, [2020] 再利用は、ソースが承認されている場合に限り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: 978-92-79-96954-6 DOI: 10.2873/40719



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