



欧州委員会



# 体外診断用医療機器規制 の実施モデルに関する ステップ・バイ・ステップガイド

医療機器に関する法律の変更  
知っておくべきこと!



## 手順

## 意図/措置

### 1 前評価

IVDRの重要性とビジネスへの影響を明確に理解するための簡単な管理  
組織的課題を考慮する: 経営陣の意識、人員配置能力と可用性、  
予算への影響

製品、内部リソース、組織および予算に対する影響を評価する  
新しい分類規則 (IVDRクラスA-D) をチェックして、既存および今後の製品に  
対する適合性評価経路を確認する。通知機関に關与する要件をチェックする  
既存の技術文書 (テクニカルファイル) に必要な変更をレビューする  
品質管理システム (QMS) をレビューして更新する (下記のポイント3)

### 2 ギャップ分析および そこから導き出される措置

利用可能な臨床的証拠およびリスク管理の妥当性をチェックし、ギャップを  
特定する (第56条)

製品ラベルをレビューする (付属書I第三章)

市販後調査 (PMS) の取り決めが適切であることを確認する  
(第VII章セクション1)

市販後性能のフォローアップ計画を準備する (PMPF、付属書XIIIパートB)

新しい警戒要件を準備する (第VII章セクション2)

追跡可能性の義務を順守する (第III章)

### 3 品質管理 システム (QMS)

新しい規制の下、QMSがIVDの標準とプロセスを満たしているか、適合性  
をレビューする

QMSに新しい規制要件を確立する

組織内の法令コンプライアンス担当者を指名/雇用し (第15条)、当人が  
適切な資格を有しておりトレーニングを受けていることを確認する

4	法人	会社がどのような影響を受けるかを明確にする：法人、経済運営者の義務、組織構造およびリソース
		組織的課題を考慮する：経営陣の意識、人員配置能力と可用性、予算への影響
		製造物責任保険が適切であることを確認する
5	ポートフォリオ	製品ポートフォリオのコスト/利益分析を行う。新しいリスク分類システムに関連する費用と、通知機関の関与の必要性和市販調査後のコストと技術文書のギャップを念頭に置き、必要に応じてIVDRへの移行を計画する
		サプライチェーンの規定を見直し、ビジネスパートナー（認可された代理人、輸入者、流通業者など）の役割と責任を明確にする
6	マスター実施計画	サブプロジェクトの定義、リソース要件、運営グループなどの実施のためのロードマップを構築し、IVDR実施の総合的責任が確立されていることを確認する
		過渡期、過渡的な規定、および通知機関の利用可能性を考慮して、証明書有効期限について特別に配慮する
7	通知機関	選択された通知機関に連絡して、実施計画に対応する能力と可用性を判断する
8	規制トレーニング	IVDRの実施と移行ワークショップを通じてスタッフを強化し、トレーニングを行う
9	マスター実施計画の実行	さまざまなサブプロジェクト（業績評価、技術文書、他の経済運営者との関係、固有デバイス識別、ラベル付け、市販後調査、警戒、ITシステムのレポート）を実施する
		実施の全局面に対応するため、必ずクロスファンクショナルプロジェクト管理チームを設置する
		IVDRの総合的および個人の責任が確立されていることを確認する
10	効率性と有効性をレビューする	プロジェクトの状況と進捗状況、差異とギャップ分析、リスク、次のステップと要件に関する定期的な会議を実施する
		IVDR実施計画に対して定期的な進捗レビューを行い、これらを管理レビュープロセスに含める
11	通知機関への提出	承認プロセスで遅れないよう提出日付について話し合う
12	継続的監視	今後数か月以内に予想される、まだ発展途上の欧州の規制環境とガイドラインを積極的に監視する（医療機器の欧州委員会のウェブページをチェックし、ニュースレターに登録する）
		通知機関からまだ発表されていない検査へ対処する手順を確立する
		IVDRの実施計画を定期的に見直し、主要なリスク領域を特定し、取り組む



2020/08/01

© 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

[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)