



欧州委員会



ファクトシート： 医療機器の 製造業者

このファクトシートは、医療機器の製造業者を対象としています。製造業者に対する体外医療機器規制 (MDR) の影響に関する一般的概要については、「体外診断用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MDR (2017/745/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!

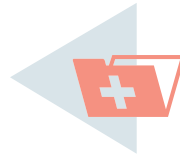


医療機器規制 (MDR) の背景

MDRは、既存の医療機器指令 (93/42/EEC) (MDD) と能動型埋め込み医療機器指令 (90/385/EEC) (AIMDD) を置換するものです。MDRは2017年5月に発行され、MDDとAIMDDからの移行期間を4年間設けています。

移行期間中、MDRは、通知機関の指定と、製造業者がMDR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2021年5月26日に終了し、それが規制の「適用日」(DoA) とされます。その日付からMDRは完全に有効となります。



実践ではどのような意味を持ちますか？

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120条)。指令(AIMDD/MDD証明書)に基づいて発行された証明書付きの機器は2024年5月26日まで引き続き販売され¹、2025年5月26日まで入手可能です²。

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。



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、指令とMDRの基本的規制要件はほぼ同じです。既存要件は削除されていませんが、MDRには新しい要件が追加されています。

現行の指令と比較して、MDRは安全性に対して、臨床データに裏付けられたライフサイクルアプローチをより重視しています。

MDR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。

MDRは特定の機器を再分類し、より広い適用範囲に組み入れています。例えば、MDRは明示的にすべての機器を洗浄、その他の機器(第2.1条)、再処理された使い捨て機器(第17条)¹、および特に医療目的以外の特定の機器(付属書XVI)を滅菌または消毒の対象としています。

MDRではまた、医療機器のインターネット販売、遠隔地で提供される診断または治療サービスに使用される医療機器についても記載があります(第6条)。

MDRは、一部のクラスIIb機器および埋め込みクラスIII機器に対して、専門家による第三者委員会の臨床評価コンサルテーション手順を導入しました(第54条)。

新しい固有機器識別システム(第27条)により、市販後安全性関連活動の追跡可能性と有効性が大幅に強化されます。

MDRは、機器に関する情報、および性能研究を公表するなど、透明性の改善を提供しています。新しい医療機器用欧州データベース - EUDAMED - は、データを利用可能にし、その量と質の両方を改善するための中心的な役割を果たします(第33条)。

適用範囲(第1条)

MDRの適用範囲が広がったため、製造業者は製品ポートフォリオをチェックして、指令のときよりも規制の適用対象となる製品が増えたかどうかを確認する必要があります。付属書XVIに記載された製品に注意してください。これらは、それぞれの共通仕様を定める実施規制が採用された段階で規定の対象となります。適用範囲から除外された製品のリストは第6項にあります。医療機器と体外診断用機器または医薬品を組み合わせた一部の製品は、特定の規則に従います(第7、8、9項を参照)。

オンラインで販売される機器とサービスは規制の適用範囲外となることが明示されています(第6条)。

定義(第2条)

医療機器の定義がわずかに変更され、EUレベルでの共通理解を確保するため、指令よりも規制の用語の定義がより増加しています。例外:固有機器識別子(定義15)、臨床データ(定義48)、臨床的証拠(定義51)、および重大事故(定義65)。

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9項)のためのシステム - 臨床評価を行う(第3項)、技術文書を編集する(第4項)、適合性評価手順を適用する(第6項) - を制定する必要があります。製造業者は、機器が市場に出た後も責任を全うします(12、13、14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16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)。

一部の埋め込み可能機器の製造業者は、患者にインプラントカードを提供する必要があります(第18条)。

これら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19条)を作成し、機器にCEマークを貼付するものとします(第20条)。

EU/EEA以外の製造業者²は、EU/EEA内に本拠地を持つ正式代表者と契約を締結するものとします(第11条)。

1 使い捨て機器の再処理とその後の使用は、国内法によって許可され、本条項に従ってのみ行うことができます。

2 EEA: 欧州経済地域

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。

機器のリスククラス

製造業者は、製品のポートフォリオをチェックして、機器の一部を再分類するか、あるいは通知機関による精査が必要かどうかを判断します。医療機器のリスククラスの決定は、CEマーク付け(第51条)に必要な手順を指定するのに不可欠ですが、特に適合性評価手順および臨床要件の選択で重要となります。

MDRはリスククラスの決定について22の規則を定めています(付属書VIII)。指令では18規則でした。侵襲性機器、外科的侵襲性機器および埋め込み可能機器(セクション5:規則5~8)、能動型機器(セクション6:規則9~13、例えば、ソフトウェアは今回規則11に該当する)、組織と細胞を利用する機器(規則18)、ナノ材料を組み込んだ機器(規則19)、物質で構成された機器(規則21)に関する規則に特に注意する必要があります。

通知機関(第IV章)

新しい規制では通知機関を指定する必要があります。通知機関は、特に臨床的能力など、より厳格な条件を満たす必要があります。通知機関は、2017年11月26日以降、指定を申請することができます。指定のプロセスは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。

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

製造業者の場合、通知機関が新しい規制下で指定を受けるかどうか、さらに指定範囲が全製品を含むかどうかを検証する必要があります。また、通知機関と共同で、通知機関の利用可能性、機器に関する追加データの必要性、および新しい規制の移行規定を考慮したうえで、製品ポートフォリオの認定時期について計画する必要があります。

機器ID

固有機器識別子(UDI)システムにより、IVDの識別(第27条)と追跡可能性(第25条)が強化されます。これは規制にはこれまでない、完全に新しい機能です。

それぞれのMD - および必要に応じて各包装 - には、機器に固有の機器識別子(UDI-DI)と機器を生産する単位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が付きます。

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。

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52条)。全クラスIIa、IIbおよびIII機器、さらには特定のクラスI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7a³、b⁴、およびc⁵項を参照)。機器のクラスによる評価の各経路は、第52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IIIおよびクラスIIb機器については、通知機関の臨床評価アセスメント報告書に基づいて、専門家による第三者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。

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9項)には、臨床評価および市販後臨床フォローアップ(PMCF)が新たに組み込まれました。臨床評価計画は、臨床評価自体に先んじて行う必要があります。(付属書XIV、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)。

臨床要件(第VI章)

新しい規制では、臨床評価の要件を強化し(第61条)、以前の体制と比較したとき最大の変更点となっています。

指令の場合と同様、すでに文書化されている臨床データの収集、さらには必要な臨床調査の制定が含まれます。臨床データがすでに存在する他の機器との同等性という概念はそのまま使用されますが、該当する状況は限られており、新しい規則はより厳格化されています(第61条4、5、6項)。

第62条と付属書XVIには、臨床調査に関して、新規の、より詳細な要件が定められています。特定の例外を除き、埋め込み可能およびクラスIII医療機器は臨床調査の対象となりました。

医薬品を投与する(または体外に排除する)目的を持ったクラスIII機器およびクラスIIb機器については、製造業者に欧州専門家の団体に相談して、意図される臨床開発戦略の上流レビューを受けるオプションがあります(第61条21項)。

3 「無菌状態で販売される機器の無菌状態の確立、確保および維持に関連する側面。」

4 「測定機能付き機器の、計量要件を備えた機器の適合性に関連する側面。」

5 「再使用可能な外科用機器の、機器の再使用、特に洗浄、消毒、滅菌、保守および機能検査および関連する使用説明書に関する側面。」

安全性および臨床性能の概要(第32条)

クラスIIIおよび埋め込み可能機器については、製造業者が、対象ユーザー（および関連する場合は患者）が理解できるやり方で安全性と臨床性能に関する概要を作成するものとなります。この概要は通知機関に送付される技術文書の一部となります。



新規制への移行時期

製造業者の場合、MDRへの移行時期は独自の裁量で決定します。

2021年5月26日より、すべての新しい証明書が規制に従って送付されます。指令の下送付された証明書は、有効日付まで最長4年間は有効です（最長2024年5月27日⁶まで）。後者の場合、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（第120条3項）より有効となります。

クラスI機器（指令の下、有効な証明書を持つ機器以外）は2021年5月26日から新しい規制に従う必要があります。

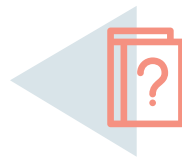
クラスI（滅菌機器、測定機能が付いた機器および再使用可能な外科用機器）およびクラスIIaが最も始めやすいかもしれません。クラスIIbとIIIは、臨床データの要件が厳格なためより難度が高くなります。

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：

1. すべての製品が適切に分類されている。
2. すべての製品文書と準拠の証拠が適時に準備されておりMDRに準拠している。さらに
3. 臨床的評価、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、[欧州委員会のウェブサイト](#)の「医療機器」セクションを参照してください。



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/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

医療機器規制(MDR)はいつから発効となりますか？

MDR(EU)2017/745は、2021年5月26日の適用日(DoA)から適用開始されます。

MDR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ず(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、指令90/385/EECおよび93/42/EECは2021年5月26日(DoA)に廃止されます。ただし、次のような例外もあります：

- 指令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。

2021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？

適用日までは、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、MDR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、MDRに準拠した機器を販売することができます。これは、カスタムメイドの機器、システムおよび手技パックなどすべてのリスククラスの機器に適用されます。

ただし、医療機器調整グループ(MDCG)と専門家による第三者委員会が設立される前に、クラスIIbおよびIIIの特定の機器を対象とする「臨床評価コンサルテーション」の対象となる機器は販売することができません。

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。この要件によって、すべてのテクノロジーについて適切な通知機関の決定が遅れたために当該の機器の販売開始がさらに遅れる可能性があります。

⁶ 第120条2項にはいくつかの例外が挙げられています。

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MDR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MDR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：

- 臨床評価
- リスク管理
- 品質管理システム (QMS)
- 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、指令の一部が規制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？

はい。一般的に、AIMDD/MDD証明書は指定の有効期限まで有効なままとなります。これには、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、およびEC生産品質保証証明書など、通知機関が通常発行する証明書すべてに適用されます。

ただし、2017年5月25日後に発行された証明書は遅くとも2024年5月27日には無効となります。この日以降は、AIMDD/MDD証明書がすべて無効となります。

2024年5月26日までMDRとAIMDD/MDD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、指令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、MDRに基づく新しい証明書が直ちに必要となることなくなくなります。

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MDR規則に従う必要があります。

「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、使用可能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。

2020/08/01

© 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期EUヘルスプログラム

ISBN: 978-92-79-99361-9 DOI: 10.2873/172665



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