



欧州委員会



医療機器および体外診断用医療機器¹の 認定代理人、輸入業者、 および販売業者 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薬品の認定代理人、輸入業者、および販売業者を対象としています。医療機器規則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、指令から規則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。



タイムライン

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、移行期間が必要です。さらに、製造業者は臨床評価に関して厳しい基準を満たす必要があります。

認証機関の指定過程には18か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、2019年の始めになります。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NANDO⁴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⁵を参照してください。

認証機関の指定に関する規定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について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の証明書を新しい規則に従って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MDD/IVDD適合機器の製造と販売を続けることができます。2025年5月26日まで、最終ユーザーにこれらの機器を販売することが可能です。



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。特定のハイリスク医療機器に関して、追加の市販前コンサルテーション手続きを導入しています。IVDにおける最大の変更点は、体外診断用医療機器のリスク分類および認証機関の役割に関するものです。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）。

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 <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



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a⁶、b⁷、c⁸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）。

MDR/IVDRで指定された認証機関およびその認証機関の対象機器をNANDOで確認できます。詳しい情報に関しては、各国の所轄官庁の[連絡先](#)を参照してください。



サプライチェーントレーサビリティおよび機器個体識別子（UDI）

これらの規則の全く新しい特性は機器個体識別子（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。

UDIにより、全てのステークホルダーが機器に関する基本的な情報に欧州医療機器データベース（EUDAMED）を通じてアクセスすることが可能になります。

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。すなわち、リスククラスによっては、UDIを適用日までに記載する必要がない機器もあります（MDR第123条第3項第f号および第3項第g号；IVDR第113条第3項第e号）。



トレーサビリティ

販売業者および輸入業者は機器のトレーサビリティが適切なレベルに達するように、製造業者または認定代理人と協力するものとします。クラスIIIの埋込型機器については、できる限り電子的手段でUDIを保管する必要があります。これらの機器についてUDIを保管する義務は保健機関にも適用され、加盟国は保健機関に課せられたこの義務を他の機器にも拡大することができます（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。

6 「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。」

7 「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。」

8 「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。」



役割および責任

認定代理人の役割および責任

MDRとIVDRには、認定代理人の責任が記載されています。認定代理人の一般的な義務の多くはMDR/IVDR第11条に記載されています。

認定代理人とは、MDR/IVDRに基づく義務に関する特定の作業を欧州連合外に本拠地がある製造業者の代わりに行うため、委任状を受け取り受理した、欧州連合内に存在する自然人または法人のことです。

MDR/IVDRには、製造業者の代理として認定代理人が行える作業およびそれを行える条件についても記載されています。両者の関係は正確な委任状に記載する必要があります。

認定代理人の義務には、EU適合宣言書および技術文章が作成されていること、また該当する場合には製造業者が適切な適合評価手順を実施したことを確認することが含まれています（MRD/IVDR第11条第3項第a号）。認定代理人は、全ての資料のコピーを保管し、当局からの依頼があれば、それらを閲覧できるようにしておく必要があります。これには、技術文章、適合宣言書、証明書およびその修正所および補遺が含まれます（MDR/IVDR第11条第3項第b号）。

さらに、認定代理人は、製造業者がEUDAMEDに要求された情報を登録していることを確認する必要があります（MDR/IVDR第11条第3項第c号）。

認定代理人は、予防措置および修正措置の実施において当局と協力し、苦情および当局からの機器サンプル提供依頼があった場合、それを製造業者に直ちに知らせる必要があります。

製造業者がMDRおよびIVDRに基づいて義務に準拠せずEUに拠点がない場合、認定代理人は製造業者と共に欠陥品に対する責任を負います（MDR/IVDR第11条第5項）。

認定代理人は、製造業者が義務に反している場合、委任を終了させる必要があります（MDR/IVDR第11条第3項第h号）。このような場合、認定代理人は、それが拠点する連盟国に対し、また該当する場合は機器の適合評価に関与した認定機関に対し、関係の終了およびその理由を直ちに知らせるものとします。

MDR/IVDRには、認定代理人が代理として行えない活動および製造業者が認定代理人に委任できない活動についても記載されています（MDR/IVDR第11条第4項）。例えば、機器の設計、品質管理システム、もしくは技術書の草稿に関係する要件がこれに該当します。このような項目は製造業者のみの責任です。

認定代理人は、規則準拠に関する責任を負う者に永続的かつ継続的にアクセスできる必要があります（MDR/IVDR第15条第6号）。

認定代理人が変更になった場合、製造業者および現在の認定代理人との取り決めおよび新しい認定代理人との取り決めを明確にした適切な同意書が必要になります（MDR/IVDR第12条）。

輸入業者の役割および責任

MDRおよびIVDRには、輸入業者の役割と責任についても記載されています。

輸入業者とは、EU市場⁹に第三国から機器を上市する、欧州連合を拠点とする自然人または法人のを指します。

MDR/IVDR第13条には、一般的な輸入業者の責任の多くが記載されています。

輸入業者は上市した機器にCEマークが付いているか、規則に準拠し、要求された情報が添付され、ラベルが貼られているか、該当する場合にはUDIが割り当てられているかを確認する義務があります。

さらに、輸入業者は機器がEUDAMEDに登録されていることを確かめる必要があります。

機器がMDR/IVDRに準拠していないと輸入業者が考えた場合、機器を上市させないものとし、輸入業者は製造業者および認定代理人に知らせるものとします。機器の改ざん、または健康への深刻なリスクが疑われる場合、輸入業者は当局に知らせる必要があります。

輸入業者は、責任を有する場合、保管状況および輸送状況が準拠性を損なわないかを確認する必要があります。輸入業者は、機器または包装、もしくは機器に添付されている資料に、登録商品名または登録商標、登録事業所、および連絡できる住所を表示するものとします。

輸入業者には、苦情があった場合、製造業者および認定代理人に知らせる責任もあります。機器の改ざん、または健康への深刻なリスクが疑われる場合、苦情、非適合機器、リコールおよび撤回に関する記録を保管し、当局に違反を知らせる必要があります。

また、輸入業者は、当局と協力し、サンプルを提供するか機器へのアクセスを許可することを求められます。



よくある質問

販売業者の責任

販売業者とは、機器を市場で入手できるようにして使用開始まで関わる、製造業者または輸入業者以外のサプライチェーンの自然人または法人を指します。

MDR/IVDRには販売業者の役割と責任が記載されており、販売業者は代表サンプルの抽出を行い、販売する機器がMDR/IVDR第14章に記載されている義務に準拠していることを確認する必要があります。

販売業者は、機器がCEマークを取得し、欧州適合宣言書が作成され、ラベルおよび使用説明書（MDR/IVDR付属書1第23節）が機器を入手できる加盟国の公用語（もしくは、加盟国で認められている言語）で提供されていることを確認する必要があります。販売業者は、輸入業者の名称が各機器または添付書類に記載されており、UDIが機器に付けられていることも確認する必要があります。

販売業者は、責任を有する場合、保管状況および輸送状況が適切であり、製造業者の推奨方法と一致していることを確認するものとする。

機器がMDR/IVDRに準拠していないと販売業者が考えた場合、その機器を上市させないものとします。この場合、販売業者はその他の事業者に知らせる必要があります。機器の改ざん、または健康への深刻なリスクが疑われた場合、販売業者は当局に知らせる必要があります。

販売業者は苦情、非適合機器、リコール、および撤回について記録を保管する必要もあります。

販売業者は当局と協力し、販売業者が自由にできる全ての文書と情報を閲覧できるようにするものとします。

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ど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。

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26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: 978-92-79-90409-7 DOI: 10.2873/497447



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