

CEマーキング
応用シリーズ
その2

体外診断用 医療機器規則 (IVDR)

—— 2023年3月 ——

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

著 者

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

専門相談員 忍足 光史

序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター (MTEP)は、広域首都圏公設試験研究機関 (東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市) が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

- ✓ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター
<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

都産技研MTEPでは、製品輸出に初めて取り組む担当者向けに、海外の法規制に関する解説テキストを発行しています。CEマーキング対応をはじめとした日頃からお問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続きの情報をまとめたウェブブックを無料で公開しており、多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、2019年2月に発行した「CEマーキング応用シリーズ その2 体外診断用医療機器規則 (IVDR)」について、法律の一部改正などを反映し、刷新いたしました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2023年3月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

CE マーキング応用シリーズ その2 体外診断用医療機器規則

目次

IVDDからIVDR移行に関して	1
主な変更点.....	2
略語等.....	3
CEマーキング対応（CEマーキング自己宣言）の流れ.....	5
注意点.....	6
IVDRの章立て.....	7
第1章 適用範囲および定義.....	15
第2章 市場への流通、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用（再処理）、 CEマーキング、自由な流通.....	19
第3章 機器の識別とトレーサビリティ、機器と経済事業者の登録、 安全性と臨床性能の要約、欧州医療機器データベース.....	24
第4章 ノーティファイドボディ（NB）.....	27
第5章 クラス分類と適合性評価.....	28
第6章 臨床証拠、性能評価および性能試験.....	30
第7章 市販後監視、ビジランス、市場監視.....	32
第8章 加盟国間協力、医療機器調整グループ、EU検査機関、機器登録.....	34
第9章、第10章 機密保持、データ保護、財源および罰則 最終条項.....	34
Annex I 一般的安全性と性能の要求.....	35
Annex II 技術文書.....	41
Annex III 市販後監視に関する技術文書.....	45
Annex IV EU適合宣言.....	46
Annex V CEマーキング.....	46
Annex VI 第26条（3）および第28条に従い、機器と経済事業者の登録の際、 提出される情報、第25条および第26条に従い、UDI-DIと共に UDIデータベースに供給されるコアデータエレメント.....	47
Annex VII NBが満たす要件.....	51
Annex VIII クラス分類ルール.....	52
Annex IX 品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価.....	55
Annex X 型式試験に基づく適合性評価.....	55
Annex XI 生産品質保証に基づく適合性評価.....	56

Annex XII	NBが発行する証明書.....	60
Annex XIII	性能評価、性能試験および市販後性能フォローアップ.....	60
Annex XIV	介入臨床試験および他の特定性能試験.....	61
Annex XV	相互関係表（対照表）.....	61
整合規格.....		62
医療機器名称 EMDN.....		63
国際医療機器名称 GMDN.....		63
UDI関連情報.....		64
MDCG.....		65
他の参考情報.....		65
表示・ラベルの情報.....		66
関連情報.....		67
参考資料.....		67

IVDD から IVDR 移行に関して

2017年5月、欧州連合官報（Official Journal of the European Union）は、新たな医療機器規制を発表した。従来の体外診断用医療機器指令（IVDD 98/79/EC）は、2022年5月に体外診断用医療機器規則（Regulation (EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation IVDR）に移行した。

原文は、次の URL から入手できる。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/2022-01-28>

- IVDR 発効 2017年5月25日 → IVDR 運用開始 2022年5月26日
- NB から認証取得している IVDD 機器は、認証の有効期限まで有効(2025年5月26日 Max)
- NB から認証取得していない IVDD 機器であって、IVDR でクラス A に該当する機器は、2022年5月26日までに移行措置をする。
- NB から認証取得していない IVDD 機器であって、IVDR でクラス A 滅菌品、クラス B、クラス C、クラス D に該当する機器の有効期限は、次の通りである。
 - ・クラス A 滅菌品 → 2027年5月26日まで
 - ・クラス B → 2027年5月26日まで
 - ・クラス C → 2026年5月26日まで
 - ・クラス D → 2025年5月26日まで

参考 URL

- ・ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_2017-746-regulation_2021-amendment_en.pdf
- ・ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6965
- ・ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0498_EN.html

主な変更点

- IVDR への移行により、加盟国の各国内法として拘束力を発揮する。
- 製品範囲の拡大：IVDR の対象となる体外診断用機器の範囲が大きく拡大された。
- 医療機関で使用するために製造された高リスク機器、診断サービス（インターネット経由を含む）、特定の疾患に罹患しやすい性質や治療への感受性を診断するための遺伝子検査およびその他の検査にまで拡大された。
- クラス分類のルール変更（Annex VIII）
- 意図する使用目的とリスク要因によりクラスが決定される。
- 機器は、ルールにより、Class A（低リスク）から Class D（高リスク）の4分類
- インターネットなどを利用した通信販売も対象となる。（第6条）
- 規制当局による監視の強化、NB も監視の強化を受ける。
- UDI（機器固有識別）の導入（第24条、Annex VI）
- 市販後監視（PMS）の強化（第7章、Section 1）
- 臨床性能評価を実施し、リスクに応じた安全性および性能についてはエビデンスの提供が要求される。
- 製造業者および欧州代理人（AR）は、規制対応責任者をおく。（第15条）
- 欧州医療機器データベース（Eudamed）による情報共有の実施。Eudamed の目的は、公衆と医療従事者の情報へのアクセス向上、加盟国間の調整の強化、エコノミックオペレータ（商業活動者/経済運営者）間の情報の合理化と円滑化、全体的な透明性の向上を目的とする。
- 共通仕様（CS）の導入（第9条）
- 技術文書の強化、市販後監視に関する技術文書を含む。（Annex II、Annex III）
- NB による予告なし実地監査の本格的な導入
- EU 加盟国による市場監視と情報共有

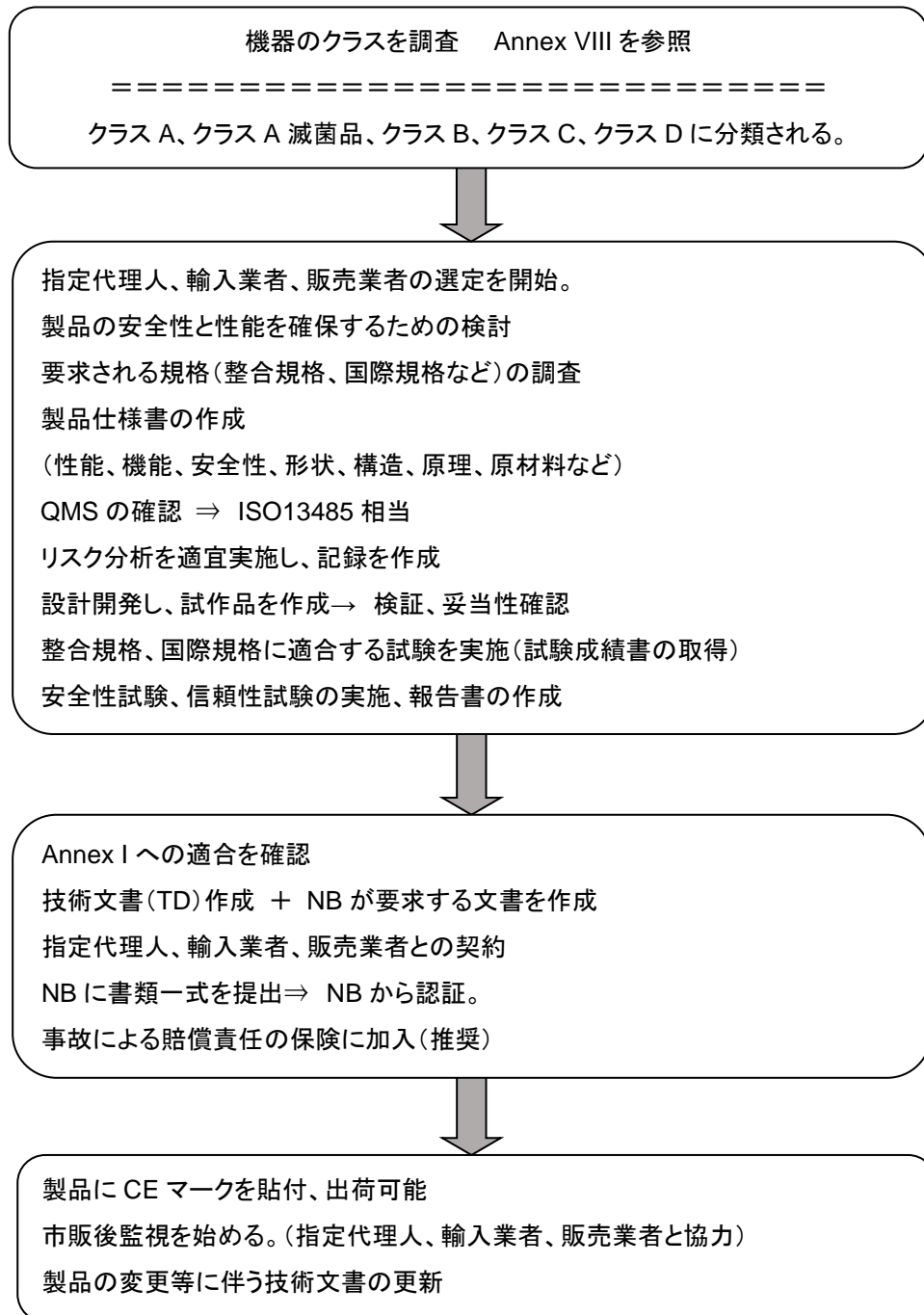
略語等

AIDC	Automatic Identification and Data Capture 自動識別とデータ収集
AR	Authorised Representative 指定代理人 / 欧州代理人
CA	Competent Authority 規制当局 / 管轄機関
CE	European Conformity 欧州連合 / 欧州適合(品)
CEN	Comité Européen de Normalisation 欧州標準化委員会
CER	Clinical Evaluation Report 臨床評価報告
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi medici イタリア医療機器分類
CS	Common Specification 共通仕様(整合規格と併用の要求事項)
DoC	Declaration of Conformity 適合宣言書
Economic operators	経済事業者(製造業者、欧州代理人、輸入業者、販売業者)
EEC	European Economic Community 欧州経済共同体
EFSA	European Food Safety Authority 欧州食品安全局
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
EMDN	European Medical Device Nomenclature 欧州医療機器名称
EN	European Norm 欧州規格
FSCA	Field Safety Corrective Action 市場安全是正措置
Eudamed	European database on medical devices 欧州医療機器データベース(電子システム)
EU technical documentation assessment certificate	EU 技術文書評価証明書
GCP	Good Clinical Practice 臨床試験の実施基準
GDPR	General Data Protection Regulation 一般データ保護規則
GLP	Good Laboratory Practice 試験検査(精度確保確認のため)標準作業手順
GSPR	General Safety and Performance Requirements 一般的安全性と性能の要求
GMDN	Global Medical Device Nomenclature 国際医療機器用語(医療機器名称)
GMP	Good Manufacturing Practice 製造管理/品質管理の基準
HRI	Human Readable Interpretation 可読(文字)
IVDD	In Vitro Diagnostic Directive 体外診断用医療機器指令
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation 体外診断用医療機器規則
MAF	Medical device Application Format 医療機器申請フォーマット
MDCG	Medical Device Coordination Group 医療機器調整グループ
MDD	Medical Device Directive 医療機器指令
MDR	Medical Device Regulation 医療機器規則

NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations 加盟 NB のデータベース
NB	Notified Bodies ノーティファイドボディ 指定機関/認証機関
NOC	Notified of Change 変更の届出
PMS	Post Market Surveillance 市販後監視/市販後調査
PMCF	Post Market Clinical Follow up 市販後臨床フォローアップ
PMPF	Post Market Performance Follow up 市販後性能フォローアップ
PSUR	Periodic safety update report 定期安全性最新報告書
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance 安全性と臨床性能の要約
SRN	Single Registration Number 単一登録番号(規制当局が発行する番号)
TD	Technical Documentation 技術文書
UDI	Unique Device Identification 機器固有識別
UDI-DI	Unique Device Identification Device Identifier 機器識別子
UDI-PI	Unique Device Identification Production Identifier 製造識別子

CE マーキング対応(CE マーキング自己宣言)の流れ

CE マーキングとは、EU で定められた法令・規則に適合していることを製造業者が自己宣言することである。製造業者は製品の「安全性と性能（有効性）」に責任を負う。



- 機器が NB の関与するクラスになる場合、早い段階で NB を選択し相談する。
- 品質管理システム (QMS) を構築する。
- 欧州規格 (整合規格)、国際規格などの選択をする。
- 製品の評価をする。規格の要求事項を満足していることを確認する。規格以外に要求される試験 (信頼性、安定性、安全性を確保する試験など) を確認し、試験報告書を作成する。
- 試験結果などの資料を纏めて、Annex I、Annex II、Annex III に適合させる技術文書を作成する。
- 適合が確認できたら、適合宣言書を作成する。

注意点

- 製造業者が判断した機器のクラスは、NB などに確認してもらおうとよい。製造業者と NB の判断が異なる場合は、規制当局に問い合わせる。
- 機器に適用する試験については、一般的に ISO17025 認定機関による試験レポートが要求される場合がある。事前に NB と確認することを推奨する。
- IVDR 審査機関として認定された NB は、複数社ある。NB の審査料金、対応力 (審査スケジュールなど) は異なる。

IVDR の章立て

体外診断用医療機器規則 (IVDR) は、第 1 章～第 10 章 (第 1 条～第 113 条) および附属書 1～15 (Annex I～Annex XV) で構成されている。

第1章 (第1条～第4条)	
概要条項 Chapter I Introductory provisions	
Section 1	範囲および定義 Scope and definitions
第1条	対象品目と範囲 Subject matter and scope
第2条	定義 Definitions
Section 2	製品の法的立場、カウンセリング Regulatory status of products and counselling
第3条	製品の法的立場 Regulatory status of products
第4条	遺伝に関する情報、カウンセリング、インフォームドコンセント Genetic information, counselling and informed consent

第2章 (第5条～第21条)	
上市、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用(再処理)、CEマーキング、自由な流通 Chapter II Making available on the market and putting into service of devices, obligations of economic operators, reprocessing, CE marking, free movement	
第5条	上市および使用可能 Placing on the market and putting into service
第6条	遠隔/通信販売 Distance sales
第7条	クレーム Claims
第8条	整合規格の使用 Use of harmonised standards
第9条	共通仕様 Common specifications
第10条	製造業者の一般的責務 General obligations of manufacturers
第11条	欧州代理人 Authorized Representative
第12条	欧州代理人の変更 Change of authorised representative
第13条	輸入業者の一般的責務 General obligations of importers
第14条	販売業者の一般的責務 General obligations of distributors
第15条	規則対応責任者 Person responsible for regulatory compliance

第16条	製造業者の責務が輸入業者、販売業者、他の者に適用される場合 Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons
第17条	EU適合宣言 EU declaration of conformity
第18条	CEマーキング CE marking of conformity
第19条	特別な目的の機器 Devices for special purposes
第20条	部品、構成品 Parts and components
第21条	自由な流通 Free movement

第3章 (第22条～第30条)

機器の識別とトレーサビリティ、機器と経済事業者の登録、安全性と臨床評価の概要、欧州医療機器データベース

Chapter III Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, European database on medical devices

第22条	サプライチェーン内の識別 Identification within the supply chain
第23条	医療機器用語/医療機器名称 Medical devices nomenclature
第24条	UDI(機器固有識別)システム Unique Device Identification system
第25条	UDIデータベース UDI database
第26条	機器の登録 Registration of devices
第27条	経済事業者の登録の電子システム Electronic system for registration of economic operators
第28条	製造業者、欧州代理人、輸入業者の登録 Registration of manufacturers, authorised representatives and importers
第29条	安全性と性能の要約 Summary of safety and performance
第30条	欧州医療機器データベース (Eudamed) European database on medical devices

第4章 (第31条～第46条)

ノーティファイドボディ (NB)

Chapter IV Notified bodies

第31条	NBの責任機関 Authorities responsible for notified bodies
第32条	NBIに関する要求 Requirements relating to notified bodies
第33条	系列企業、取引先 Subsidiaries and subcontracting
第34条	指定を受けるため適合性評価機関による申請 Application by conformity assessment bodies for designation
第35条	申請の審査 Assessment of the application

第36条	届出申請を連携審査する専門家の任命 Nomination of experts for joint assessment of applications for notification
第37条	言語の要求事項 Language requirements
第38条	指定と届出の手順 Designation and notification procedure
第39条	NBの識別番号とリスト Identification number and list of notified bodies
第40条	NBの監視と再評価 Monitoring and re-assessment of notified bodies
第41条	技術文書と性能評価書類のNB審査の評価 Review of notified body assessment of technical documentation and performance evaluation documentation
第42条	指定と届出の変更 Changes to designations and notifications
第43条	NBの適正に対する異議申し立て Challenge to the competence of notified bodies
第44条	NBの責任を問う当局間の専門家検証(ピアレビュー)と知識交換 Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies
第45条	NBの調整 Coordination of notified bodies
第46条	標準料金リスト List of standard fees

第5章 (第47条～第55条)

クラス分類と適合性評価

Chapter V Classification and conformity assessment

Section 1	クラス分類 Classification
第47条	機器のクラス分類 Classification of devices
Section 2	適合性評価 Conformity assessment
第48条	適合性評価手順 Conformity assessment procedures
第49条	適合性評価手順におけるNBの関与 Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures
第50条	クラス D 機器の適合性評価の精査の仕組み Mechanism for scrutiny of conformity assessments of class D devices
第51条	適合の認証 Certificates of conformity
第52条	ノーティファイドボディと適合証明書の電子システム Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity
第53条	ノーティファイドボディの自主的な変更 Voluntary change of notified body
第54条	適合性評価方法からの逸脱 Derogation from the conformity assessment procedures
第55条	自由販売証明 Certificate of free sale

第6章 (第56条～第77条)	
臨床証拠、性能評価および性能試験 Chapter VI Clinical evidence, performance evaluation and performance studies	
第56条	性能評価と臨床証拠 Performance evaluation and clinical evidence
第57条	性能試験に関する一般要求事項 General requirements regarding performance studies
第58条	特定性能試験の追加的要求 Additional requirements for certain performance studies
第59条	インフォームドコンセント Informed consent
第60条	障害者での性能試験 Performance studies on incapacitated subjects
第61条	未成年者での性能試験 Performance studies on minors
第62条	妊娠中または授乳中の女性での性能試験 Performance studies on pregnant or breastfeeding women
第63条	追加的国家措置 Additional national measures
第64条	緊急事態時の性能試験 Performance studies in emergency situations
第65条	損害賠償 Damage compensation
第66条	性能試験の申請 Application for performance studies
第67条	加盟国による審査 Assessment by Member States
第68条	性能試験の実施 Conduct of a performance study
第69条	性能試験の電子システム Electronic system on performance studies
第70条	CEマーク付き機器の性能試験 Performance studies regarding devices bearing the CE marking
第71条	性能試験の基本的な変更 Substantial modifications to performance studies
第72条	性能試験について、加盟国がとる是正対策と加盟国間の情報交換 Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States on performance studies
第73条	性能試験終了時、一時停止時、または早期終了時のスポンサーからの情報 Information from the sponsor at the end of a performance study or in the event of a temporary halt or early termination
第74条	性能試験の調整評価手順 Coordinated assessment procedure for performance studies
第75条	調整評価手順の審査 Review of the coordinated assessment procedure
第76条	性能試験中に起きた有害事象の記録と報告 Recording and reporting of adverse events that occur during performance studies
第77条	履行 Implementing acts

第7章 (第78条～第95条)	
市販後監視、ビジランス、市場監視 Chapter VII Post-market surveillance, vigilance and market surveillance	
Section 1	市販後監視 Post-market surveillance
第78条	製造業者の市販後監視システム Post-market surveillance system of the manufacturer
第79条	市販後監視計画 Post-market surveillance plan
第80条	市販後監視報告 Post-market surveillance report
第81条	定期安全性更新報告 Periodic safety update report
Section 2	ビジランス Vigilance
第82条	重大事故と市場安全是正措置の報告 Reporting of serious incidents and field safety corrective actions
第83条	トレンド(傾向)報告 Trend reporting
第84条	重大事故と市場安全是正措置の分析 Analysis of serious incidents and field safety corrective actions
第85条	ビジランスデータの分析 Analysis of vigilance data
第86条	履行 Implementing acts
第87条	ビジランスと市販後監視の電子システム Electronic system on vigilance and on post-market surveillance
Section 3	市場監視 Market surveillance
第88条	市場監視活動 Market surveillance activities
第89条	受容できないリスクまたは他の不適合の疑いがある機器の評価 Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance
第90条	健康と安全に対し受容できないリスクがある機器の取扱手順 Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety
第91条	欧州連合レベルで国の対策を評価する手順 Procedure for evaluating national measures at Union level
第92条	他の不履行 Other non-compliance
第93条	予防的健康保護対策 Preventive health protection measures
第94条	管理規範 Good administrative practice
第95条	市場監視の電子システム Electronic system on market surveillance

第8章 (第96条～第101条)

加盟国、医療機器調整グループ、EU検査機関、機器登録間の協力

Chapter VIII Cooperation between member states, medical device cooperation group, EU reference laboratories and device registers

第96条	規制当局 Competent authorities
第97条	連携 Cooperation
第98条	医療機器調整グループ Medical Device Coordination Group
第99条	MDCGの任務 Tasks of the MDCG
第100条	EU検査機関 The European Union reference laboratories
第101条	機器登録とデータバンク Device registers and databanks

第9章 (第102条～第106条)

機密保持、データ保護、財源および罰則

Chapter IX Confidentiality, data protection, funding and penalties

第102条	機密保持 Confidentiality
第103条	データ保護 Data protection
第104条	料金の徴収 Levying of fees
第105条	NBの指定および監視に関する活動資金 Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies
第106条	罰則 Penalties

第10章 (第107条～第113条)

最終規定

Chapter X Final provisions

第107条	委員会手順 Committee procedure
第108条	委任の行使 Exercise of the delegation
第109条	異なる委任権のための委任活動の分割 Separate delegated acts for different delegated powers
第110条	経過措置 Transitional provisions
第111条	評価 Evaluation
第112条	無効 Repeal
第113条	発効と適用日 Entry into force and date of application

付属書 Annex	
Annex I	一般的安全性と性能の要求事項 General safety and performance requirements
	Chapter 1: 一般的要求事項 General requirements
	Chapter 2: 性能、設計と製造に関する要求事項 Requirements regarding performance, design and manufacture
	Chapter 3: 機器に付随する情報に関する要求事項 Requirements regarding information supplied with the device
Annex II	技術文書 Technical documentation
Annex III	市販後監視に関する技術文書 Technical documentation on post-market surveillance
Annex IV	EU適合宣言 EU Declaration of conformity
Annex V	適合性のCEマーキング CE marking of conformity
Annex VI	第26条(3)および第28条に従い、機器と経済事業者の登録時に提出される情報; 第25条、第26条およびUDIシステム従い、UDI-DIと共にUDIデータベースに供給されるコアデータエレメント Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with articles 26(3) and 28, core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with articles 25 and 26 and the UDI system
	Part A: 第26条(3)および第28条に従い、機器と経済事業者の登録時に提出される情報 Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with articles 26(3) and 28
	Part B: 第25条および第26条に従い、UDI-DI と共にUDIデータベースに供給されるコアデータエレメント Core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI DI in accordance with article 25 and 26
	Part C: UDI システム The UDI system
Annex VII	NBが満たす要件 Requirements to be met by notified bodies
Annex VIII	クラス分類ルール Classification rules

Annex IX	品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価 Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation
	Chapter 1: 品質管理システム Quality management system
	Chapter 2: 技術文書の評価 Assessment of the technical documentation
	Chapter 3: 管理条項 Administrative provisions
Annex X	型式試験に基づく適合性評価 Conformity assessment based on type examination
Annex XI	生産適合性検証に基づく適合性評価 Conformity assessment based on production quality assurance
Annex XII	NBが発行する認証書 Certificates issued by a notified body
Annex XIII	性能評価、性能試験および市販後性能フォローアップ Performance evaluation, performance studies and post-market performance follow-up
	Part A: 性能評価および性能試験 Performance evaluation and performance studies
	Part B: 市販後性能フォローアップ Post-market performance follow-up (PMPF)
Annex XIV	介入臨床性能試験および他の特定性能試験 Interventional clinical performance studies and certain other performance studies
	Chapter 1: 介入臨床試験と研究対象のリスクを含む他の性能試験の利用に関する文書 Documentation regarding the application for interventional clinical performance studies and other performance studies involving risks for the subjects of the studies
	Chapter 2: スポンサーの他の義務 Other obligations of the sponsor
Annex XV	相互関係表(対照表) Correlation table

第1章

適用範囲および定義

【対象品目と範囲】 第1条

- 人に使用する体外診断用医療機器およびそのような機器の付属品を欧州連合市場に出すことに関しての規則を定める。
- 欧州連合で実施される体外診断用医療機器および付属品に関する性能試験にも適用される。ただし、研究専用を使用する場合は適用されない。

【定義】 第2条

- 医療機器とは、規則 (EU) 2017/745 (MDR) の第2条(1)で定義した機器である。
- 「体外診断用医療機器」とは、単独または組み合わせを問わず、検体の検査をするために体外で使用することが製造者によって意図された試薬、試薬製品、キャリブレーション、制御物質、キット、装置、器具、装置の一部、ソフトウェアまたはシステムである医療機器であって、人体から取り出した血液や組織（検体）を次に掲げる一つ以上の情報得る目的で用いるものを意味する。
 - 生理学的または病理学的過程または状態に関する
 - 先天性の身体的または精神的な障害に関する
 - 医学的状态または疾病の素因に関する
 - 潜在的な受益者との安全性を予測する
 - 治療反応または反応を予測する
 - 治療手段を明示または監視する
- 検体容器 (specimen receptacle) は、体外診断用医療機器とみなす。「検体容器」は、真空式であろうがなかろうが、製造者が体外診断検査の目的で、人体から取り出した検体を「一次封じ込め」と「保存」を意図するものを意味する。(第2条(3))
- 体外診断用医療機器の付属品は、それ自体が体外診断用医療機器ではないが、体外診断用医療機器を使用するために、1つまたは複数の特定の体外診断用医療機器と共に使うことを製造業者が意図したものを意味する。その意図した目的、または、その意図された目的の観点から、体外診断用医療機器の機能を具体的かつ直接的に補助する。(第2条(4))
- 自己検査機器 (device for self-testing) とは、製造者が指定し、一般人が使用するための機器である。情報社会活動により個人に提案したサービスをテストするために使う装置を含む。(第

2条(5))

- 近患者検査機器 (device for near-patient testing) とは、自己検査を目的としない機器であり、一般的に、医療従事者によって、患者の近くまたは患者側にある機器を意味する。(第2条(6))

* 参考情報

「near-patient testing」は、別名「bedside testing」、「point of care testing (POC testing) (POCT)」と呼ばれている。

- コンパニオン診断 (companion diagnostic) とは、対応する医薬品を安全かつ効果的に使用するために不可欠な機器をいい、次のように使う。
 - 治療前、治療中に対応する医薬品から最も利益を受ける可能性のある患者を特定する。
 - 治療前、治療中に対応する医薬品による治療の結果として重篤な有害反応のリスクが増す可能性がある患者を特定する。(第2条(7))

* 参考情報

特定の医薬品の有効性や安全性を高めるために、対象患者に対する事前検査の診断を行うこと。

- 汎用機器グループ / ジェネリックデバイスグループ (generic device group) とは、同一または類似の意図された目的または技術の共通性を有し、特定の性能を反映しない一般的な方法で分類されている一連の機器を意味する。(第2条(8))
- 単回使用機器 (single-use device) とは、1回限りで使用される機器を意味する。(第2条(9))
- 偽造機器/改竄機器 (falsified device) とは、ID、その証明元、CE マーキング認証書、または CE マーキング手順に関連する文書を偽って示した機器を意味する。(第2条(10))
- キット (kit) とは、一緒に包装され、特定の体外診断検査、または一部を実施するために使うことを意図した構成部品セットを意味する。(第2条(11))
- 機器固有識別子 (Unique Device Identifier UDI) とは、国際的に認められた機器識別およびコード規格 (符号規格) によって作成され、市場の特定機器を明白に識別できる一連の数字または英数字を意味する。(第2条(15))
- ベネフィット (有益)・リスクの決定 (Benefit-risk determination) とは、意図した使用をする前に、起こりうるベネフィットとリスクの評価を分析することである。(第2条(17))
- 市場で利用可能 (making available on the market) とは、商業活動の過程において、性能試験の目的以外であり、有償無償の代償を問わず、EU 市場での流通、消費または使用のため、機器の提供を意味する。(第2条(20))
- 市場へ出す (placing on the market) とは、性能試験の目的以外であり、EU 市場で、最初に提

供できるようにすることを意味する。(第2条(21))

- 使用開始 (putting into service) とは、性能試験の目的以外であり、EU 市場で、最終使用者が、意図する目的で初めて使用できる状態になった機器を意味する。(第2条(22))
- 完全な改造 (fully refurbishing) とは、既に市場に販売された機器を完全に再構築すること、または使用済み機器から新しい機器を作り適合させることを意味する。(第2条(24))
- 経済事業者 (economic operator) とは、製造業者 (Manufacturer)、輸入業者 (Importer)、販売業者 (Distributor)、指定代理人 (Authorised Representative) の経済活動者/商業活動者を指す。(第2条(28))

* Economic Operators は、電子システムに登録する。

- 保健機関 (health institution) とは、患者のケアまたは治療または公衆衛生の促進を主な目的とする組織を意味する。(第2条(29))
- ユーザー (user) とは、機器を使用する医療従事者または、一般人を意味する。(第2条(30))
- 一般人 (lay person) とは、医療または医療分野の関連分野において正式な教育を受けていない個人 (第2条(31))
- 適合性評価 (conformity assessment) とは、機器が要件を満たしているかどうかを示すプロセスを意味する。(第2条(32))
- 臨床上の証拠 (clinical evidence) とは、意図したとおりに使用した場合、機器が安全であり、利益が得られるかの評価するために十分な量と質の臨床データと性能評価結果を意味する。(第2条(36))
- 臨床有益性 (clinical benefit) とは、スクリーニング、モニタリング、診断または患者の診断への支援、または患者管理または公衆衛生への肯定的な影響など、機能に関連するデバイスの肯定的な影響を意味する。(第2条(37))
- 性能試験 (performance study) とは、機器の分析性能または臨床性能を確立または確認するために実施される調査を意味する。(第2条(42))
- 性能試験用機器 (device for performance study) とは、製造業者が性能試験に使用するための機器を意味する。(第2条(45))
- インターベンション臨床試験/介入臨床試験 (interventional clinical performance study) とは、試験結果が患者の管理策定に影響を及ぼす可能性があり、治療指導に使用できる臨床試験を意味する。(第2条(46))
- 診断特異性 (diagnostic specificity) とは、特定の疾患または状態に関連する標的マーカーの不在を認識する機器の能力を意味する。(第2条(49))
- 診断感度 (diagnostic sensitivity) とは、特定疾患または状態に関連する標的マーカーの存在を

認識する機器の能力を意味する。(第2条(50))

- 陽性予測値 (positive predictive) とは、所与集団の所与属性について、偽陽性結果から真陽性結果を分離する機器の能力を意味する。(第2条(52))
- 陰性予測値 (negative predictive) とは、所与集団の所与属性について、偽陰性結果から真陰性結果を分離する機器の性能を意味する。(第2条(53))
- 尤度 (ゆうど) 比 (likelihood ratio) とは、臨床状態または生理学的状態でない個体において生じる同じ結果の可能性と比較し、標的臨床状態または生理学的状態を有する個体において生じる所与結果の可能性を意味する。(第2条(54))
- キャリブレータ (calibrator) とは、機器のキャリブレーション (校正) に使用される測定基準物質を意味する。(第2条(55))
- 制御物質 (control material) とは、機器の性能特性を検証するために使用される、その製造者が意図する物質、材料または物品を意味する。(第2条(56))
- インフォームドコンセント (informed consent) とは、被験者の参加決定の通知をした後、特定の実績調査に参加する自主的な意思の表現を意味する。(第2条(58))
- 市販後監視 (post market surveillance) とは、製造業者がエコノミックオペレータと協力し、市場に提供した機器から得られる調査結果 (情報) を積極的に収集し検討する体系的な手順を確立・維持し、必要な是正措置または予防措置を行う目的の活動を意味する。(第2条(63))
- 市場監視 (market surveillance) とは、機器が関連する欧州整合法に定められた要件に準拠し、健康、安全、その他の公共の利益保護面を危険にさらさないことを公的機関が確認する活動を意味する。(第2条(64))
- 共通仕様 (common specifications CS) とは、デバイス、プロセス、またはシステムに適用される法的義務を遵守する手段を提供する一連の技術的、臨床的要件を意味する。(第2条(74))
- 特定製品、ガテゴリー、機器群 (specific product, category or group of products) とは、委員会は、医療機器調整グループ (MDCG) と協議した上で、特定製品、カテゴリーまたは製品群を「体外診断用医療機器」または「その付属品」として定義するか否かを決定する。(第3条1)

第2章

市場への流通、機器の使用開始、経済事業者の責務、再使用(再処理)、CE マーキング、自由な流通

- 機器は、Annex I で示された安全性と性能の要求事項を満たすこと
- 一般的安全性および性能要件への適合の実証には、第 56 条に基づく性能評価が含まれなければならない。
- 欧州官報 (the official journal of the European Union) に掲載されている関連の整合規格や規格の関連部分に適合している機器は、この規則の要件に適合しているものと推定する。

【共通仕様(CS)】 第 9 条

- 「整合規格が無い」、「関連する整合規格が不十分」または「公衆衛生上の問題に取り組む場合」などの場合、欧州委員会は MDCG と協議し、共通仕様 (CS) を採用する。
- 共通仕様は、次の要件を満たさなければならない。
 - Annex I に定める一般的安全性および性能
 - Annex II、Annex III に定める技術文書
 - Annex XIII に記載された性能評価および PMPF または性能試験
- CS を採用する手続きは、第 107 条に規定する審査手続に従う。
- CS に準拠した機器は、本規則の要件に準拠したとみなされる。
- 製造業者は、同等の安全性と性能を確保する解決策を正当化できない限り、CS に従わなければならない。

【製造業者の一般的責務】 第 10 条

- Annex I に定められたリスク管理のための体制を確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。
- 第 56 条および Annex XIII (PMPF を含む) に定められた要件に従って性能評価を実施しなければならない。
- 技術文書を作成し、最新の状態に保たねばならない。
- 技術文書は Annex II および Annex III に定める要素を含めるものとする。

- UDI システム (第 24 条) に関する義務および登録義務 (第 26 条、第 28 条) を遵守しなければならない。
- 品質管理システム (QMS) を確立し、文書化し、実施および維持し、最新の状態に維持かつ継続的に改善しなければならない。
- 品質管理システムは次の側面に対処する。
 - 適合性評価手順、システムに包含する機器の変更管理手順を含む法規則遵守の戦略
 - 一般的な安全性および性能要件の確認、および要件に対応する調査
 - 経営陣の責任
 - サプライヤーと下請け業者の選択と管理を含む資源管理
 - リスク管理
 - PMCF を含む第 56 条と Annex XIII による性能評価
 - 設計、開発、生産、サービス提供などの製品実現
 - 全関連機器に対して、第 24 条に従い UDI の割り当てを検証、第 26 条に従って提供される情報の妥当性を確保する。
 - 第 78 条に従う市販後監視システムの設定、実施および維持
 - 規制当局、NB、経済事業所、顧客、利害関係者とのコミュニケーション
 - 重大事象、安全是正措置の報告プロセス
 - 是正措置および予防措置の管理およびその有効性の検証
 - アウトプットの監視と測定、データ分析、製品改善のためのプロセス
- Annex I の 20 に記載された情報 (自己検査機器、近患者検査機器の情報) は公式言語で容易に理解され提供されなければならない。
- 事故の記録・報告、および安全性の是正措置のためのシステムを備えなければならない。
- 規制当局からの要請に応じ、加盟国が定める公式の言語を用いて適合性を証明する文書を提供しなければならない。
- 一般人、法人は、適用される法律に従って、欠陥のある機器に起因する損害に対して補償を請求することができる。
- リスクの程度、機器の種類、企業規模に比例して、指令 85/374/EEC に基づく潜在的な責任について十分な財務補償を提供するための措置を講じる。

【指定代理人 / 欧州代理人(AR)】 第 11 条

- 指定代理人とは、EU 域内に設置され、EU 域外の製造業者と書面により合意した者をいう。
(第 2 条(25))
- 指定代理人は、規制当局の要請に応じ、委任契約の写しを提供しなければならない。
- 適合宣言および技術文書が作成されていることを確認し、該当する場合は、製造業者が適切な適合性評価手順を実施したことを確認する。

- 第 28 条に定める登録義務を遵守し、製造業者が第 26 条に定める登録義務を遵守していることを確認する。
- 医療従事者、患者およびユーザーから、機器に関連する疑いのある有害事象についての苦情および報告を受けた時、製造業者へ直ちに通知する。
- 製造業者が本規則に基づく義務に反して行動する場合、委任を終了する。

【指定代理人 / 欧州代理人の変更】 第 12 条

- 指定代理人変更の合意は、製造業者、「引き渡し側代理人」、「引き受け側代理人」と明確に定められなければならない。その合意は、委任終了日、受任開始日、機密性、所有権などを表さなければならない。

【輸入業者の一般的責務】 第 13 条

- 輸入業者とは、EU 域以外から機器を市場投入するために、EU 域内に設立する一般人または法人である。
(第 2 条(26))
- 輸入業者は、CE マークの添付、ラベルの添付、取扱説明書の添付、適合宣言が作成されていることを確認する。
- 輸入業者は、指定代理人が委任されていることを確認する。
- 第 26 条に従って、電子システムに登録されていることを確認し、第 28 条に従い、詳細事項を追加しなければならない。
- 苦情の登録、不適合機器の回収、リコールおよび回収を行い、苦情調査を可能にするために、製造業者、指定代理人および販売業者に要求された情報を提供する。
- 市場に出された機器が不適合であると思われる場合、直ちに製造業者と代理人に知らせなければならない。
- 第 10 条(7)に示されている期間、EU 適合宣言書のコピーを保有し、第 51 条に従って発行された関連証明書の写しを保管しなければならない。

【販売業者の一般的責務】 第 14 条

- 販売業者とは、製造業者または輸入業者以外であり、サプライチェーン内の一般人または法人であって、機器を市場に投入する者をいう。(第 2 条(27))
- 販売業者は、製造業者が決めた保管、輸送条件に適合させる責任を負う。

- 機器に重大なリスクがあると考えた場合、不適合と是正措置の詳細を規制当局に通知しなければならない。
- 医療従事者、患者または利用者から、機器に関連する疑いのある苦情または報告を受けた販売業者は、この情報を製造業者、指定代理人、輸入者に直ちに提供する。
- 規制当局からの要請に応じて、機器の無料サンプルを提供する。

【規則対応責任者】 第 15 条

- 製造業者は、体外診断用医療機器の分野において必要な専門知識を有する法令遵守の責任者を少なくとも 1 人は有していなければならない。
- 必要な専門知識は、次の資格のいずれかによって証明されなければならない。
 - 法律、医学、薬学、工学、または他の関連する科学分野において、関連する加盟国によって同等と認められた大学の学位の資格等、その他の証明書を有する者。体外診断用医療機器に関連する規則業務または品質管理システムにおける専門家の経験が少なくとも 1 年あること
 - 体外診断用医療機器に関する規則業務または品質管理システムにおける 4 年間の専門的経験があること
- 規則対応責任者は、少なくとも次のことを保証する責任を負うものとする。
 - 品質管理システムに従って、機器がリリースされる前に適切にチェックする。
 - 技術文書と適合宣言書が作成され、最新の状態に保たれていること
 - 市販後監視の義務が第 10 条に従って遵守されていること
 - 第 82 条から第 86 条にいう報告義務が履行されていること
 - 介入臨床試験または被験者のリスクを伴う他の性能試験で使用するものが意図された機器の場合は、Annex XIV の 4.1 に記載された陳述書を発行する。
- 指定代理人は、少なくとも 1 人の規則対応責任者を永続的、継続的に持たねばならない。

【適合宣言】 第 17 条、Annex IV

- 製造者は EU 適合宣言を継続的に更新しなければならない。EU の適合宣言には、少なくとも Annex IV に定められた情報が含まれていなければならない。また、機器が利用可能になる加盟国によって要求される公用言語に翻訳されなければならない。
- 適合宣言が関係する連合法の識別に必要なすべての情報が含まれていなければならない。

【CE マーキング】 第 18 条、Annex V

- 機器または滅菌包装に視認でき、読み易く、消えてはならない。機器の性質上、本体に貼付が不可能な場合は、包装に貼付しなければならない。使用説明書、包装、梱包にも表示する。

- 該当する場合は、CE マーキング (CE マーク) の後に、絵文字、特別ナリスクや使用を示すその他のマークを示す。
- 該当する場合、第 48 条に定める NB の識別番号を付ける。
- 識別番号は、デバイスが CE マーキングの要件を満たしていることを示す販促用資料にも示されなければならない。

【部品、構成部品】 第 20 条

- 安全性と性能を維持し、機器（故障、摩耗した機器）の部品・構成部品を交換する場合、機器の安全性と性能に悪影響を及ぼさないようにしなければならない。
- 部品・構成部品を交換することにより、機器の安全性と性能が変わる場合、その部品などは機器とみなされる。

第3章

機器の識別とトレーサビリティ、機器と経済事業者の登録、安全性と臨床性能の要約、欧州医療機器データベース

【サプライチェーン内の識別】 第 22 条

- 販売業者と輸入業者は、機器のトレーサビリティの適切なレベルを達成するために、製造業者または指定代理人と協力しなければならない。

【医療機器用語 / 医療機器名称】 第 23 条

- 欧州委員会は、第 33 条にいう医療機器の欧州データベース (Eudamed) の機能を促進するために、国際的に認知された医療機器用語を、製造業者および必要とする人 (法人) に無料で提供されるようにする。

* Eudamed の情報は、p.47 の EMDN を参照

【UDI システム、UDI データベース】 第 24 条、第 25 条、Annex VI

- Annex VI の Part C に規定している UDI システムは、機器 (カスタムメイド、治験機器を除く) の識別およびトレーサビリティを可能にしなければならない。
- UDI-DI (機器識別子) は、製造業者と機器を明確にする。
- UDI-PI (製造識別子) は、機器の製造単位を識別する。
- UDI は、第 82 条に従って、重大事故および現場の安全性の是正措置を報告するために使用されるものとする。
- 経済事業者は、供給した機器 (委員会が特定した機器等) の UDI を、できれば電子的手段で保管しなければならない。
- Annex VI の Part C に規定している基本的な UDI-DI は、適合宣言書に表さなければならない。
- UDI は、第 82 条に従って、重大事故および安全性の是正措置を報告するために使用する。
- 委員会は、MDCG と協議し、規則 (EU) 2017/745 (MDR) の第 28 条に規定された条件と詳細な取り決めに従って、UDI データベースの電子システムを設置する。
- 製造業者は、Annex VI の Part C に示されている基本的な UDI-DI を機器に割り当て、機器に関連した Annex VI の Part B で示された他のコアデータ要素と共に、UDI データベースに提

供しなければならない。

【製造業者、指定代理人、輸入業者の登録】 第 28 条

- NB が関与する場合、Annex VI の Part A に示される情報は、NB に申し込む前に電子システムに提供する。
- 規制当局は、単一登録番号 (SRN) を製造業者、指定代理人、輸入者にそれを発行しなければならない。
- 製造業者は、第 26 条の義務を果たすために適合性評価を NB に申請する時、および Eudamed にアクセスする時に SRN を使用する。
- 第 27 条に言及した電子システムのデータは、一般に公開される。

【安全性と性能の要約】 第 29 条

- クラス C およびクラス D の機器（性能試験の機器は除く）については、安全性と性能の要約を作成しなければならない。この要約は Eudamed で公開される。
- 安全性と性能の要約には、次の項目が含まなければならない。
 - 基本の UDI-DI、SRN、機器と製造業者の識別
 - 機器の意図した目的、適応、禁忌、対象者
 - 従来製品、関連付属品、組み合わせて使う機器
 - 整合規格、CS の適用
 - Annex XIII で言及される性能評価の要約、PMPF 関連情報
 - 指定数値の計測履歴
 - ユーザーのためのプロファイルとトレーニング
 - 残留リスク、好ましくない影響、警告、予防策

【欧州医療機器データベース(Eudamed)】 第 30 条

- Eudamed は以下の電子システムを含むものとする。
 - 第 26 条で言及されている機器の登録のための電子システム
 - 第 25 条で言及されている UDI データベース
 - 第 27 条で言及されている経済事業者の登録に関する電子システム
 - NB および第 52 条で言及されている証明書に関する電子システム
 - 第 69 条で言及されている性能試験に関する電子システム
 - 第 87 条で言及されている警戒および市販後調査に関する電子システム
 - 第 95 条で言及されている市場監視に関する電子システム

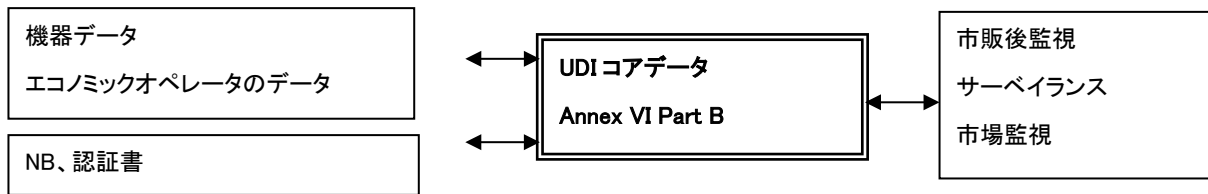


図 1 欧州医療機器データベース Eudamed に登録されるデータ

第4章

ノーティファイドボディ (NB)

- ノーティファイドボディ (NB) は、業務遂行に必要な組織、QMSなどを満たさなければならない。
- NB は、下請け契約者、子会社に代理業務をさせる場合、その責任を負う。
- 要求される文書は加盟国が決めた言語で作成しなければならない。
- 欧州委員会は、有効となった NB 識別番号を割り当てる。
- NB は、適合性評価の料金リストを作成し公開しなければならない。

次の URL より IVDR 審査機関として認定されたノーティファイドボディを検索できる。

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

表 1 IVDR 審査機関として認定されたノーティファイドボディ 2022 年 8 月現在

識別番号	名称	国名
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0459	GMED SAS	France
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

上記 NB の内、日本法人を有する NB もある。

第5章

クラス分類と適合性評価

【機器のクラス分類】 第 47 条

- 機器の意図された目的および危険性を考慮して、クラス A、B、C、D に分類される。クラス分類は Annex VIII に従って実施される。
- 製造業者と NB との間でクラス分類の判断に差異がある場合、規制当局と協議する。その協議においても決定できない場合、MDCG が関与する。

【適合性評価手順】 第 48 条

- 適合性評価は、Annex IX ～XI に従って実施する。
- クラス D の機器（性能試験用機器は除く）は、Annexes IX（5 を除く）に規定されている適合性評価の対象となる。
- 自己検査機器および近患者検査機器は、Annex IX の 5.1 に定める手順に従う。（第 48 条）
- コンパニオン診断機器は、適用可能な場合、Annex IX の 5.2 に定める手順に従う。
- クラス D の機器は、Annex IX の適合性評価手順の代わりに、Annex X の適合性評価と Annex XI の適合性評価を組み合わせて適用することができる。
- コンパニオン診断機器は、適用可能な場合、Annex X の 3(k) に定める手順に従う。
- クラス D の機器の適合性評価を行う NB は、EU 検査機関（第 100 条）に安全性と性能などの評価を要求する。（第 50 条が適用される場合）
- EU 検査機関で実施される検査は、分析感度、診断感度に重点を置く。
- クラス C の機器（性能試験用機器は除く）は、Annex IX の Chapter I、Chapter III の評価の対象となる。（汎用機器グループ毎の代表機器の技術文書評価（Annex IX の 4.4～4.8）を含む）
- コンパニオン診断機器の場合、NB は、Annex IX の 5.2 の評価手順に従い、Annex IX の 4.1～4.8 に定める技術文書評価の手順を適用する。（加盟国が指定する規制当局と協議）
- クラス C の機器は、Annex IX の代わりに、Annex X の適合性評価と Annex XI の適合性評価を組み合わせて適用することができる。
- コンパニオン診断機器の場合、NB は、加盟国が指定する規制当局と協議し、適用する場合、Annex X の 3(k) の手順に従う。
- クラス B の機器（性能試験用機器は除く）は、Annex IX の Chapter I、Chapter III の評価の対

象となる。(機器カテゴリー毎の代表機器の技術文書評価 (Annex IX の 4.4~4.8) を含む)

- 自己検査機器および近患者検査機器は、Annex IX の 5.1 に定める手順に従う。
- クラス A の機器 (性能試験用機器は除く) は、Annex II、III の技術文書を作成し、自己宣言できる。但し、滅菌状態の機器の場合、Annex IX または Annex XI が適用される。NB は、滅菌状態の確立、確保、維持に関する面に関与する。
- 性能試験用機器 (第 2 条(45)) は、第 57 条~第 77 条に従う。

【クラス D 機器の適合性評価の精査の仕組み】 第 50 条

- NB は、クラス D 機器に対して付与した証明書を規制当局に届出しなければならない。(ただし、証明書の補完または更新申請は除く)
- 規制当局への届出は、取扱説明書 (Annex I の 20.4)、安全性と性能の要約 (第 29 条)、NB の評価報告書、また適用される場合は、「EU 検査機関の試験結果・科学的意見」、「専門家の審査 (規則 (EU)2017/745 (MDR)の第 106 条)」である。
- 合理的な懸念に基づき、規制当局と欧州委員会は、第 40 条、第 41 条、第 42 条、第 43 条または第 89 条に従って、さらに手続を適用し、必要があると認められるときは第 90 条および第 92 条に従って適切な措置を取る。
- MDCG と欧州委員会は、該当する場合、機器の安全性と性能に関する専門家パネルからの科学的アドバイスを要請する。

第6章

臨床証拠、性能評価および性能試験

- Annex I に規定されている一般的な安全性および性能要件への適合を確認し、特に Annex I の Chapter I と Chapter II の 9 に記載されている性能特性に適合の確認し、更に、Annex I の 1 と 8 に示されている干渉および交差反応の評価、並びにベネフィット・リスク比の受容性は、臨床評価から得ている科学的妥当性、分析、臨床性能データに基づくものとする。(適用される場合、Annex III に示された関連データを含む)
- 製造業者は、関連する一般的な安全性および性能要件への適合を立証するために必要な臨床証拠のレベルを特定し正当な理由を示さねばならない。
- 製造業者は、本条および Annex XIII の Part A に従って、性能評価を計画し、実施しなければならない。
- 性能評価は、本条および Annex XIII の Part A に従って、科学的妥当性、分析性能、臨床性能を実証するため、明確かつ方法論的に確実な手順に従うものとする。
- 臨床上の証拠は、医学における最新技術を参照し、意図された臨床的有益性が達成され、機器が安全であることを科学的に証明するものでなければならない。
- 科学的妥当性データ、分析性能データおよび臨床成績データ、それらの評価およびそこから導出された臨床証拠は、Annex XIII の Part A に示されている性能評価報告書に記載する。
- クラス C およびクラス D 機器の性能評価報告は、必要に応じて、少なくとも毎年、第 56 条で言及したデータを用いて更新する。

【性能試験に関する一般要求事項】 第 57 条

- 製造業者は、Annex I に定める一般的な安全性および性能要求事項に適合していることおよび患者、使用者などの保護のためにすべての予防措置がとられていることを保証しなければならない。
- 性能試験は、その性能試験に参加する被験者の権利、安全、尊厳などが保護され、他のすべての利益よりも優先され、得られたデータが科学的に妥当で信頼できるものであるように設計され実施されなければならない。

【特定性能試験の追加的要求】 第 58 条

- 性能試験は、次の事項である。
- 外科侵襲的サンプルの採取は、性能試験の目的だけに行われる。

- 第2条(46)で定義されている介入臨床試験である。
- 試験の実施、追加の侵襲的手技、または研究対象の他のリスクが伴う場合、第57条、Annex XIII に定める要件、および第58条、第59条～第77条、Annex XIV に従って、設計、認定、実施、記録および報告されなければならない。
- コンパニオン診断を含む性能試験は、第58条に記載された性能試験と同じ要件に従わなければならない。
- コンパニオン診断のために科学的妥当性が確立されていない場合、バイオマーカーの使用に関する科学的根拠が提供されなければならない。

第7章

市販後監視、ビジランス、市場監視

【市販後監視】 Section 1(第 78 条～第 81 条)

- 製造業者は、リスクに比例し、機器のタイプに適した方法で、市販後監視システムを計画、確立、文書化、実装、維持および更新するものとする。システムは、第 10 条で示された品質管理システムの重要な部分でなければならない。
- 市販後監視システムは、品質上の関連データを積極的、体系的に収集し、記録し、分析し、機器のライフタイムを通し性能と安全性の必要な結論を導き、是正予防措置を実践し監視する。
- 市販後監視システムで収集したデータは、特に以下で使用されるものとする。
 - ベネフィット・リスクを見直し、Annex I の Chapter I で示すリスク管理を向上する。
 - 設計および製造情報、取扱説明書および表示を更新する。
 - 性能評価を更新する。
 - 第 29 条にいう安全性および性能の要約を更新する。
 - 予防、是正または現場での是正措置の必要性を特定する。
 - 機器のユーザビリティ、性能および安全性を改善するための識別をする。
 - 関連する場合、他の機器の市販後監視に寄与する。
 - 第 83 条に従い傾向を検出し報告する。
- 上記に応じて技術文書を更新する。
- 市販後監視において、是正予防措置の必要性が確認された場合、製造業者は適切な措置を実施し、規制当局および NB へ報告する。
- 市販後監視計画に基づく市販後監視は、Annex III の 1 で示されている。
- 市販後監視計画は Annex II に規定された技術文書の一部とする。
- クラス A、クラス B の機器については、第 79 条に掲げられた市販後監視計画の結果として収集された市場調査後の監視データの分析の結果および結論（是正予防措置を含む）をまとめた市場後調査報告書を作成しなければならない。
- クラス C、クラス D の機器については、実施された是正予防措置の根拠および記述とともに第 79 条の市販後監視計画の結果として収集された市販後監視のデータの分析の結果と結論を纏めた各カテゴリーまたは機器グループ、各機器の定期的な安全性報告書 (PSUR) を作成しなければならない。
- PSUR は以下を設定しなければならない。
 - ベネフィット・リスク決定の結論
 - PMCF の主たる見解
 - 機器の販売量、母集団サイズと特性の推定、可能であれば、機器の使用頻度

- クラス C、クラス D の機器については、少なくとも毎年 PSUR を更新しなければならない。その PSUR は、Annex II、Annex III に定める技術文書の一部とする。
- クラス D の機器については、第 48 条に従って、適合性評価に関与する NB に対し、第 87 条にいう電子システムを用いて PSUR を提出しなければならない。
- クラス C の機器については、適合性評価に関与する NB に PSUR を提供し、要求に応じて規制当局に PSUR を提供しなければならない。

【ビジランス】Section 2 (第 82 条～第 87 条)

- 機器（性能試験を除く）の製造者は、第 87 条に従い、次の事項を関係する規制当局に報告しなければならない。
 - 欧州市場で入手可能な機器の重大事故（誤った情報を除く）
 - 欧州市場（他国含む）で合法的に入手可能な機器に関して行われた市場安全是正措置
- 重大事故を認識した場合、15 日以内に規制当局に報告しなければならない。
- 重大な公衆衛生上の脅威が発生した場合、2 日以内に報告しなければならない。

【市場の監視】 Section 3(第 88 条～第 95 条)

- 規制当局は、適切な場合、適切なサンプルに基づいて、文書の審査および物理的、試験的検査を含む、機器の適合性および性能に関するチェックを実施しなければならない。
- 規制当局は、特に、リスクアセスメント、リスクマネジメント、ビジランスデータおよび苦情に関する確認した素因に注意する。
- 規制当局は、第 99 条に基づき MDCG によって開発された欧州市場監視プログラムと現地の状況を考慮して、毎年の監視活動計画を作成する。
- 規制当局は、必要な文書および情報を入手すること、および必要なサンプル機器または機器へのアクセスを無料で提供することを経済的運営者に対し要求することができる。
- 規制当局は、経済運営者、供給業者、下請け業者の施設に、必要であれば、予告なしの検査を実施する。
- 規制当局は、公衆衛生の保護のために、容認できない危険を呈する機器または虚偽の機器を没収し、破壊することができる。
- 加盟国は、市場監視活動の機能を見直し評価する。このような審査と評価は、少なくとも 4 年ごとに実施され、その結果は他の加盟国と欧州委員会に伝達される。

第8章

加盟国間協力、医療機器調整グループ、EU 検査機関、機器登録

- 医療機器調整グループ (MDCG) の任務は、申請者の適合性評価機関および NB の審査に貢献する。また、第 45 条に従って設立された NB の調整グループに関する事項について、委員会の要請により委員会に助言する。
- 欧州委員会は、特定の機器、カテゴリーまたは機器グループ、または関連する特定の危険性について、EU 検査機関を指定する。
- EU 検査機関は必要に応じて、次の作業を行う。
 - 製造業者が請求した性能、およびクラス D の機器が CS に準拠しているか、製造業者が選択した他の解決策を使用し、少なくとも同等の安全性と性能を確保することを証明する。
 - Annex IX の 4.12 および Annex XI の 5.1 に規定されているように、クラス D の機器またはクラス D の機器一群のサンプルについて適切な試験を実施する。
 - 委員会、MDCG、加盟国、NB に科学的および技術的援助を提供すること。
 - 特定の機器、または機器のカテゴリー、機器グループに関連する最新技術に関する科学的アドバイスを提供すること。
 - 国内機関との協議を経て、国家検査試験所のネットワークを設置し管理し、参加する国家基準研究所およびその任務リストを公表する。
 - 適合性評価手続および市場監視に適用される適切な試験および分析方法の開発に貢献する。
 - 適合性評価手続の実施に関する最良方法の開発について、NB と協力する。
 - 適切な基準物質に関する推奨と、より高い計量方式の基準測定手順を提供する。
 - CS および国際基準の開発に貢献する。
 - NB による協議に応じ科学的意見を提供し、機密保持に関する国家规定を考慮した電子的方法でそれらを公表する。

第9章 第10章

機密保持、データ保護、財源および罰則 最終条項

原文を参照

Annex I

安全性と性能の要求

【一般的要求】 Chapter 1

- 機器は、意図した性能目的を達成しなければならず、安全で効果的であり、患者の臨床状態、安全性、または使用者の安全性、健康性を損なうものではあってはならない。関連するリスクは、患者へのベネフィットを考慮したときに許容可能なリスクとする。
- リスクを低減するという要件は、ベネフィット・リスク比に悪影響を及ぼすことなく、可能な限りリスクを削減することを意味する。
- 機器のリスク管理計画を立案し、ライフサイクルを通してリスク管理を行う。
- リスク管理は、技術水準を考慮して、安全原則に適合しなければならない。必要に応じて、排除できないリスクに関連する適切な防護措置を講じる。
- 安全に関する情報（警告、予防策、禁忌）と、必要に応じて、ユーザーへの訓練を提供する。
- 残留リスクをユーザーに知らせなければならない。
- 使用エラーに関連するリスクを排除または低減するために、機器の人間工学的特徴および環境（患者安全のための設計）に関するリスクを可能な限り低減し、技術的な知識、経験、教育訓練、使用環境、ユーザーの医学的および身体的条件を考慮する。
- 機器は、温度、湿度の変動など、輸送、保管中に意図された特性、性能に悪影響を与えないように設計、製造、包装されなければならない。
- 通常の使用条件で機器の意図された性能から生じる予見可能なリスク、望ましくない影響はすべて最小限に抑えられるものとする。

【設計と製造に関する要求事項】 Chapter 2

- 機器は、次の性能を達成しなければならない。
 - 分析性能、例えば、分析感度、分析特異性、バイアス、真度、精度、検出定量限界、測定範囲、直線性、カットオフ、検体採取の適切な基準の決定を含み、既知の関連する内因性および外因性の干渉、交差反応の取り扱いと管理
 - 臨床成績、例えば、診断感度、診断特異性、陽性予測値、陰性予測値、尤度比、正常および罹患した集団における期待値
- 機器の性能がキャリブレーションや制御材料に依存する場合、キャリブレーション、制御材料に割り当

てられた値の計量トレーサビリティは、適切な参照する測定手順、より高い計量法の適切な材料によって保証されなければならない。

- 使用された材料と試験片との間の物理的、化学的な不適合に起因する分析性能に悪影響する可能性に注意を払うべきであり、検体または検出されるマーカー（生物学的組織、細胞、体液および微生物のような）を、機器の目的を考慮して選択する。
- 機器は、汚染物質や残留物が患者に及ぼすリスクを最小限に抑えるような方法で設計、製造、包装されなければならない。
- 機器の意図した目的、および機器の輸送、保管および使用に関与する者を考慮に入れて行わなければならない。
- 汚染物質および残留物に暴露された組織、ならびに曝露の持続時間および頻度に特に注意を払うべきである。
- 発がん性、突然変異誘発性または生殖毒性（CMR）の物質には特に注意を払わなければならない。
- 物質が機器内に侵入することによって生じる危険を可能な限り低減するような方法で設計され、製造されなければならない。
- 未滅菌の機器の包装システムは、製品の完全性と清潔さを維持し、機器が使用前に滅菌されるべきである場合、微生物汚染の危険性を最小化する。
- 包装システムは、製造業者が指示する滅菌方法を考慮して適切でなければならない。
- 生物由来の物質を組み入れている機器
- 機器に生物由来の組織、細胞および物質が含まれている場合には、その起源の組織、細胞および物質の供給源の選択、処理、保存、試験および取扱いは、安全性を提供するように行われなければならない。
- 他の機器と組み合わせて使用することを意図している場合、接続システムを含むすべての組み合わせは安全であり、機器の特定の性能を損なわないものとする。
- 使用条件の間に暴露される物質、液体、物質（気体を含む）と接触するときの機器の使用に関連するリスクを取扱説明書や表示物に示されなければならない。
- 機器は、調整、校正、およびメンテナンスが安全かつ効果的に行われるように設計および製造されなければならない。
- 機器は、ユーザーまたは他の人による安全な処分と関連する廃棄物の安全な処分を容易にするような方法で設計および製造されなければならない。使用後に機器を安全に廃棄することができる手順と措置を特定しテストしなければならない。手順は、使用説明書に記載されなければならない。
- 測定機能を備えた機器による測定は、理事会指令 80/181 / EEC (3) の規定に準拠した単位で表現されなければならない。

- 危険なイオン性物質、非電離放射線を放出することを意図している場合、放出される放射線の特性および量が制御、調整することを確実にするような方法で設計および製造され、視覚的表示や可聴警告を備えていること。
- 危険な放射線を放出する機器の取扱説明書には、放射される放射線の性質、使用者を保護する手段、誤用を回避する方法、設置に伴うリスクを可能な限り低減する方法、性能試験、合格基準、保守手順に関する情報も明記されなければならない。
- ソフトウェアを含む機器は、意図した用途に沿った再現性、信頼性および性能を保証するように設計されなければならない。
- ハードウェア、IT ネットワークの特性、および IT セキュリティ対策（不正アクセスに対する保護を含む）に関する最低要件を設定しなければならない。
- エネルギー源を備えた機器が単一故障状態の場合、可能な限りのリスクを排除または低減するための適切な手段が採用されなければならない。
- 内部電源を有する機器は、電源状態を判断する手段と、電源容量の適切な警告または表示が装備されていなければならない。必要であれば、電力供給が危機に瀕する前に、警告または表示を行うものとする。
- 機器は、意図した環境内で、他の機器に電磁干渉を生じさせない設計、製造されなければならない。また、機器は、電磁妨害に対する耐性があるように設計、製造されなければならない。
- 機械的および熱的なリスクから保護されなければならない。
- 可動部、破損、漏出、漏洩によるリスクがある場合は、適切な防護手段が必要
- 発生する振動、騒音によるリスクを低減する設計、製造しなければならない。
- 電気、ガス、水圧、空気圧のエネルギー源のリスクを抑える設計、製造しなければならない。
- 機器の接触可能な部分の温度は、通常の使用状態で危険な温度に達してはならない。
- 自己検査または近患者検査の機器は、使用者が利用できる能力、手段、使用可能な変動から生じる影響を考慮し、意図された目的に対して適切に機能するように設計および製造されなければならない。

【情報提供に関する要求事項】 Chapter 3

- 機器と製造業者を識別する情報、および安全性と性能に関する情報を適切に機器本体、包装材、使用説明書に表示しなければならない。また、製造業者のウェブサイトから情報が入手できるようにする。
- 使用説明書、表示物は、使用者が容易に理解できるようにし、必要に応じて図を補足した形で書かなければならない。

- ラベルで示す情報は機器本体に表示するのが原則である。これができない場合、情報の一部または全部が包装材料に表示してもよい。表示は無線やバーコードなどにより補完される。
- 取扱説明書は、機器とともに提供されるものとする。ただし、正当な理由がある場合には、取扱説明書はなくてもよい。
- 残留リスクの情報は、使用制限、禁忌、予防策、警告として含まなければならない。
- 情報は、国際的に認知された記号を用いる。
- 記号または識別色は、整合規格または CS に適合しなければならない。
- 危険性がある物質、混合物を含む機器の場合、その成分の性質、量、形態を考慮して、関連する有害ピクトグラム（危険性を示す絵文字）および表示要件規則（EC）No 1272/2008 が適用される。
- 安全データシートに関する規則（EC）No 1907/2006 の規定が適用される。（適切なすべての関連情報が使用説明書に記載されている場合を除く）
- 表示部（ラベル）には次の事項を記載する。
 - 機器の名称、商号
 - 機器の識別に必要な情報、意図した目的
 - 製造業者の名前、住所、登録商標
 - 代理人の名前、住所
 - 「体外診断用医療機器」か「性能試験用機器」であるか否かの表示
 - LOT NUMBER または SERIAL NUMBER の表示/記号
 - 第 24 条、Annex VI の Part C で示された UDI
 - 有効期限
 - 製造年月日
 - 重量、体積、数量、またはそれらの組合せ表示、パッケージ内容量
 - 特別の保管条件、取扱条件
 - 滅菌状態、滅菌方法、微生物状態、清浄状態
 - 注意喚起情報、警告、予防措置
 - 使用説明書を非ペーパー形式（例えば、電子）で提供（Chapter 3 の 20.1(f)）した場合、それを入手する方法
 - 特定の操作指示書
 - 単回使用
 - 自己検査機器、または近患者検査機器
 - 迅速検査が自己検査または近患者検査を目的としていない場合
 - 機器キットが個別機器として利用可能にされた個々の試薬および物品を含む場合
 - 分離した部品、取り外し可能部品の識別
 - 自己検査機器には、検体種類（血液、尿、唾液）、追加材料、連絡先を追加する。
- 無菌状態を維持する包装の情報。次の事項は滅菌包装に記載する。
 - 滅菌品（無菌）であることを示す表示

- 滅菌の方法
- 製造業者の名前、住所
- 機器の説明
- 製造年月日
- 有効期限
- 滅菌包装が破損した場合の指示
- 取扱説明書には次の情報が含まれること
 - 意図する使用目的
 - 検出および/または測定されるもの
 - 機能（例えば、スクリーニング、モニタリング、診断、予測、コンパニオン診断支援）
 - 生理学的または病理学的状態
 - 先天的な身体的または精神的な障害
 - 病状または疾病の素因
 - 治療反応、反応の予測
 - 治療の定義、モニタリング
 - 自動化
 - 定性的か定量的か
 - 検体のタイプ
 - コンパニオン診断については、組み込まれた医薬品の国際汎用名称（INN）
 - 「体外診断用医療機器」か「性能試験用機器」であるか否かの表示
 - 対象ユーザー
 - 試験の原理
 - キャリブレーションと操作の説明、使用上の制限
 - 試薬の説明、試薬の活性成分の性質、量、濃度、組成
 - 提供された資料リスト、提出していない資料リスト
 - 他の機器、汎用機器との組合せ情報
 - 特別な保管取扱条件
 - 保存条件、保管容器、溶液の安定性
 - 滅菌状態の表示、滅菌包装が破損した場合の指示
 - 警告、予防措置、使用制限、誤動作や性能劣化による機能低下の警告、予防措置
 - 磁場、静電気、電磁気、治療に関連する放射線の影響
 - CMR 物質、内分泌攪乱物質の含有、監査、アレルギーを引き起こす物質
 - 単回使用製品の表示
 - 機器が再使用可能な場合、洗浄、消毒、除染、再滅菌、材料劣化、最大使用回数、機器が再使用されなくなる時期を識別する情報
 - 感染性物質の警告、注意事項
 - 特別施設、特別訓練、使用者の資格条件
 - 検体の採取、取扱、調整条件
 - 使用準備前の処理、取扱
 - 機器の設置情報、保守管理の詳細

- 消耗部品の識別、交換方法
 - 有効期限内（寿命内）に安全に動作させるに必要な情報
 - 機器の設置、校正、修理に携わる者が遭遇するリスク
 - バイアス、精度、真度、検出限界、測定範囲限界、分析性能、関連する干渉、交差反応、直線性、測定手順、材料
 - 臨床成績
 - 閾値、診断感度、特異性、陽性・陰性の予測値、妨害物質
 - 機器、付属品、消耗品の安全な廃棄
 - 人起源の感染性物質、微生物の危険
 - 放射線レベル、電池、材料
 - 爆発性、物理的危険性
 - 製造業者名前、住所、連絡先、ウェブサイト、取扱説明書の改訂情報
 - 機器に発生した重大事故
 - IT ネットワーク、セキュリティ対策
- 自己検査機器の取扱説明書は、次の事項を含む。
- 試験手順、試薬調整、検体採取の情報
 - 機器によって生成された結果を容易に理解できるようにする。
 - 検査結果は、検査制限、偽陽性/偽陰性の可能性のアドバイス
 - 年齢、性別、月経、感染、運動、食事療法、投薬などが検査に影響する情報
 - 提供される情報は、患者自身が決定してはならないことを明示
 - 疾病の影響、蔓延に関する情報

Annex II

技術文書

技術文書には、以下の項目を列挙する。

【機器の説明と仕様(バリエーションとアクセサリを含む)】

- 意図した目的、意図した使用者、製品名、一般的な説明
- 製造業者に割り当てられた Annex VI の Part C に示された UDI-DI、または製品コードやカタログ番号による識別、またはトレーサビリティが可能な引用
- 何を検出するのか、測定されるのか
- スクリーニング、モニタリング、診断、予測、コンパニオン診断などの機能
- 特定疾患、状態、検出、定義、差異に関しての特定リスク要素
- 自動化しているか否か
- 定性的、半定量的または定量的であるかどうか
- 必要な検体のタイプ
- 該当する場合、試験対象者群
- 意図する使用者
- コンパニオン診断のため、関連する対象者群および関連医薬品
- 試験の原理、動作原理
- Annex VIII で適用したクラス分類の正当性
- 成分説明、抗体、抗原、核酸プライマーなどの関連成分の反応
- 機器に付与された検体採取と輸送材料の説明
- 自動測定機器、適切な機器特性、専用機器
- 機器に用いるソフトウェア
- 入手可能な機器の様々な構成
- 機器と組み合わせる製品や付属品
- 前世代機器、類似機器の説明

【製造業者が提供する情報】

- 機器が承認された加盟国の言語で表記された取扱説明書、包装ラベル（個包装、包装材、輸送箱）

【設計と製造に関する情報】

- 推奨される抗体、抗原、酵素および核酸プライマーのような重要な成分の説明
- 機器、サブシステム、動作原理や制御メカニズムなどの分析技術、CPU ハードウェアとソフトウェア
- システム全体の概要
- ソフトウェアの場合、データ解釈方法論の記述（アルゴリズム）
- 自己検査機器、近患者検査機器に適した設計態様の記述
- 製造情報、製造プロセスが理解できる情報
- 製造が行われている供給業者、下請け業者

【一般的な安全性と性能要件】

- 機器に適用される一般的な安全性および性能要件、および他の理由が適用されない理由についての説明
- 一般的安全性および性能要件への適合性を証明するために使用された方法
- 適用した整合規格、CS、その他の解決策

【ベネフィット・リスク、リスクマネジメント】

- Annex I で言及されたベネフィット・リスクの情報
- リスクマネジメントの結果

【製品の検証と妥当性確認】

- 一般的な安全性および性能要件の適合性を立証するために実施されたすべての検証および妥当性確認の結果、考察、結論が含まなければならない。
- 分析することができる様々な標本のタイプを説明しなければならない。例えば、安定性、標本の輸送条件、時間的に重要な分析方法、標本採取とその分析および保管時間に関する情報 持続時間、温度限界、凍結/解凍サイクルなどの条件
- 分析性能特性
- 測定精度
- 測定の真実性、測定精度
- 分析感度
- 濃度で試験した反復回数
- 分析特異性
- 潜在的に干渉し、交差反応する物質または作用物質の評価、試験物質の種類、濃度、検体種類、検体試験濃度および結果に関する情報
- 妨害物質、交差反応物質、作用物質
- 患者治療に使用される物質（医薬品）
- 患者が摂取した物質（アルコール、食品など）
- 調製中に添加される物質（防腐剤、安定剤など）
- 特定の検体タイプで遭遇する物質（ヘモグロビン、脂質、ビリルビン、タンパク質など）
- 構成および制御材料値の計量トレーサビリティ
- 測定システムが線形、非線形にかかわらず、検出限界を含む測定範囲に関する情報を含み、範囲および検出限界の確立方法に関する情報。この情報には、検体の種類、検体の数、反復の数、検体の準備、マトリクス、検体レベル、およびレベルの確立方法などの情報が含まれる。
- 分析データの要約を提供する。要約とは、調査人数、選択、包含排除基準、個体数、検体の特徴、Receiver Operator Characteristic (ROC) などの統計的方法、該当する場合、グレーゾーンの定義
- Annex VIII で言及された分析性能報告書
- 臨床成績と臨床的証拠に関する情報、性能評価報告書。報告書には、Annex VIII で言及された科学的妥当性、分析的および臨床的性能に関する報告書およびそれらの評価
- 臨床成績書類は、技術文書に含まれる。

-
- 貯蔵（保管）寿命、使用安定性および輸送安定性試験を記載する。
 - 有効期限を保証するための安定性試験に関する情報を記載する。安定性試験は、通常の製造条件と本質的に同等な条件下で製造された少なくとも 3 つの異なるロットに対して実施されなければならない。
 - 加速試験または実時間データから推定したデータは初期の貯蔵寿命として認められるが、実時間安定性試験に従わなければならない。
 - 実時間試験を前提として加速試験が実施されている場合は、加速試験を用いた方法を記載しなければならない。
 - 自動測定機器の場合、校正安定性が要求されるとすれば、補足情報を含める。その情報には、試験報告書、結論、使用中の安定性、輸送の安定性を含める。
 - 輸送試験は、実際の条件および/または模擬条件で行うことができ、熱、寒冷など条件を含める。その情報には、試験報告書、模擬条件、結論、輸送条件を含める。
 - ソフトウェアの検証には、完成した機器で使用したソフトウェアの検証が必要。最終リリース前の使用者環境においての検証が含まれる。
 - 必要な追加情報について、無菌または定義された微生物学的条件に置かれた機器の場合、関連する製造工程の環境条件の記述。滅菌状態で市場に置かれた機器の場合、梱包、滅菌、および無菌性の維持に関するバリデーション報告書を含む、使用方法の説明。バリデーション報告書は、バイオバーデン試験、発熱物質試験、および該当する場合は滅菌残留試験に対処する。
 - 動物、ヒトまたは微生物起源の組織、細胞および物質を含む機器の場合、そのような物質の起源および採取された状態に関する情報
 - 測定機能のある機器の場合、仕様に示された精度を保証するために使用方法
 - 他の機器に接続する場合は、Annex I に示された一般的な安全性および性能要件

Annex III

市販後監視に関する技術文書

- 第 78 条から第 81 条に従って製造業者が作成する市販後監視に関する技術文書は、容易に検索可能で明白な方法で示され、以下の要素を含むものとする。
- 第 79 条に従い作成された市販後監視計画
- 製造業者は、第 78 条に規定する義務を遵守していることを市販後監視計画で証明しなければならない。
- 市販後監視計画は、利用可能な情報の収集と利用、次の点に対処しなければならない。
 - PSUR からの情報を含む重大事故に関する情報、現場での是正措置
 - 重大ではない事故や好ましくない副作用に関するデータ
 - トレンドレポートからの情報
 - 関連する専門家または技術文献
 - データベースおよび/または登録簿、ユーザー、代理店、輸入業者から提供されたフィードバックや苦情を含む情報
 - 類似医療機器に関する公開情報
- 市販後監視計画は、少なくとも次の事項を網羅しなければならない。
 - 情報を収集するための積極的で体系的なプロセス
 - このプロセスは、機器の性能の正確な特徴付けを可能にしなければならず、機器と市場で入手可能な類似製品との比較も可能にしなければならない。
 - 収集されたデータを評価するための効果的かつ適切な方法およびプロセス
 - Annex I の Section 3 で言及されているベネフィット・リスクおよびリスクマネジメントの継続的な再評価に使用される適切な指標および閾値
 - 苦情を調査し、現場で収集された市場関連の経験を分析するための効果的で適切な方法とツール
 - 第 83 条に規定されているような傾向報告の対象となる事象を管理するための方法およびプロトコル、事象の頻度または重大性ならびに観察期間の統計的に有意性を確立するために使用される方法およびプロトコル
 - 規制当局、NB、経済運営者および使用者と効果的に通信するための方法およびプロトコル
 - 第 78 条、第 79 条、第 81 条に規定されている製造業者の義務を果たす手続きへの言及
 - 是正措置を含む適切な措置を特定し、開始するための体系的な手順
 - 是正措置が必要な可能性のある機器を追跡して特定するための効果的なツール
 - Annex XIII の Part B に記載されている PMPF 計画、または PMPF が適用されない理由についての正当化
 - 第 81 条で言及された PSUR および第 80 条に言及された市販後監視報告

Annex IV

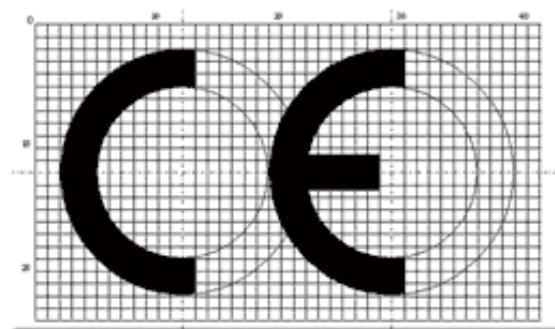
EU 適合宣言

- EU 適合宣言には、以下の情報が含まれていなければならない。
 - 製品名（機器名）、登録商標（トレードマーク）
 - 単一登録番号（SRN）（番号が発行されている場合）
 - 製造業者および指定代理人の住所・名前
 - 製造業者の責任で EU 宣言が発行されている声明
 - Annex VI の Part C で示された UDI-DI
 - 機器の識別、トレーサビリティが可能となる製品名、製品コード、カタログ番号、他の明確な参照
 - Annex VIII に規定されたルールに従った機器のクラス
 - 機器が MDR 規則に適合している表明
 - 適用した CS、適合宣言に関する資料（整合規格など）
 - 該当する場合、NB 名称、識別番号、適合性評価手順、発行された証明書番号
 - 宣言者の署名、宣言年月日

Annex V

CE マーキング

- CE マークの形



- CE マークが縮小または拡大されている場合は、図面で示された割合（縦横比率）を守る。
- CE マークは、5 mm 以上でなければならない。最小寸法は小さな機器では免除される。

Annex VI

第 26 条(3)および第 28 条に従い、機器と Economic Operators の登録の際、提出される情報、第 25 条および第 26 条に従い、UDI-DI と共に UDI データベースに供給されるコアデータエレメント

【機器と Economic Operators の登録時、提出される情報】 Part A

- 経済運営者（製造者、代理人、輸入者）は、機器の登録時、次の情報を提出する。
 - 経済運営者の情報（名前、住所、連絡先）
 - 規則対応責任者の情報（名前、住所、連絡先）
- 機器に関する UDI-DI（機器識別子）の情報は、次の項目。
 - NB 発行の証明書、番号、有効期限、NB 名、NB 識別番号
 - クラス B、C、D の場合、機器が利用できる国
 - ヒト由来の組織、細胞、派生物の存在
 - 動物由来の組織、細胞、誘導体の存在（規則 (EU) No 722/2012）
 - 微生物由来の細胞、物質の存在
 - 機器のリスク
 - 該当する場合、性能試験の単一識別番号
 - クラス C、D の場合、安全性と性能の要約
 - 機器の状態（市販状況、リコール、是正措置開始）
 - 新規の機器であれば、その識別自己検査または近患者検査のための機器であるか否か

【UDI-DI と共に UDI データベースに供給されるコアデータエレメント】 Part B

- 製造業者は、次の情報を UDI データベースに提供しなければならない。
 - パッケージ構成当たりの量
 - 第 24 条で言及されている基本的な UDI-DI と追加の UDI-DI
 - 有効期限または製造日、ロット番号、シリアル番号
 - 使用単位（該当する場合）
 - 製造業者の名前と住所
 - 第 28 条に従って発行された SRN
 - 指定代理人の名前と住所
 - 第 23 条に規定する医療機器の名称コード

- 機器のクラス
- 名前または商品名 (該当する場合)
- 機器モデル、参照、カタログ番号 (該当する場合)
- 追加の製品説明 (オプション)
- 保管条件、取り扱い条件
- 機器の追加の商号 (該当する場合)
- 単回使用機器の表示 (y / n)
- 最大再使用回数 (該当する場合)
- 未滅菌の表示
- 使用前の滅菌の必要性 (y / n)
- 追加情報の URL
- 重大な警告、禁忌
- 機器の状態 (出荷停止、リコール、安全対策を開始した状態か)

【UDI システム】 Part C

- 自動識別、データ収集 (AIDC)。AIDC 技術には、バーコード、スマートカード、バイオメトリクス、RFID などがある。
- UDI が使用する単位のレベルで各機器にラベル付けされていない場合、使う DI ユニットは、機器と患者を関連付ける役割を果たす。
- 構成可能機器とは、製造業者が組み合わせることができる構成要素の機器である。
- 構成とは、意図した目的を達成するための機器として一緒に動作する機器の組み合わせである。組み合わせは、特定のニーズを満たすように変更、調整またはカスタマイズすることができます。
- UDI-DI とは、機器に対する固有の数値または英数字コードであり、UDI データベースに格納された情報に対する「アクセスキー」としても使用される。
- 可読文字 (HRI) は、UDI キャリアで記号化した読みやすいデータ文字
- 包装レベルは、カートンやケースなどの一定量の機器を含む様々なレベルの機器のパッケージングを意味する。
- 製造識別子 (UDI-PI) は、機器の製造単位を識別する数値または英数字のコード
- UDI-PI には、シリアル番号、ロット番号、ソフトウェアの識別と製造または有効期限、または両方の種類の日付が含まれます。
- 無線周波数識別 (RFID) は、電波を利用した通信を利用して、読み取り装置と本体に取り付けられた電子タグとの間でデータをやりとりする技術
- 輸送コンテナは、物流システムに特有のプロセスによってトレーサビリティが制御されるコンテナです。

- UDI は、国際的に受け入れられる機器の識別および符号化標準によって作成される一連の数値または英数字で、機器を識別可能にする。UDI は UDI-DI と UDI-PI で構成されます。
- UDI キャリアは、AIDC および HRI（該当する場合）を用いて伝える。
- UDI キャリアは、ID /線形バーコード、2D /マトリクスバーコード、RFID を含む。
- UDI の添付は、追加の要件であって、この規則の Annex I に定められている他のマーキングまたはラベリング要件を置き換えるものではない。
- 製造業者は、機器に固有の UDI を割り当てて維持しなければならない。
- 製造業者だけが機器またはそのパッケージに UDI を付けられます。
- 第 24 条 2 に従い、委員会により指定された発行機関によって提供される符号化標準のみが使用される。
- UDI は、機器自体またはそのパッケージに割り当てられるものとする。 より高いレベルのパッケージングには、独自の UDI を持たなければならない。
- 物流コンテナは、UDI 要件を受けない。
- ラベルに製造日がある場合は、UDI-PI に含める必要はありません。 ラベルに製造日がある場合は、これを UDI-PI として使用するものとする。
- 市販されている各構成部品は機器とみなされ、独自の UDI でマークされた構成可能な機器の一部でない限り、別個の UDI が割り当てられます。
- 機器の誤認やトレーサビリティの曖昧を引き起こす可能性のある変更がある場合、新しい UDI-DI が必要となる。
- 次の UDI データベース要素の変更は、新しい UDI-DI が必要です。
 - 名所、商品名
 - 機器のバージョン、型名
 - 単回使用の表示
 - 滅菌包装
 - 使用前の滅菌の必要性
 - パッケージ内の容量
 - 重大な警告、禁忌
- 独自のラベルを付けて機器を再パッケージまたは再ラベル付けする製造業者は、元の機器の製造業者の UDI の記録を保持しなければならない。
- UDI キャリア (UDI の AIDC および HRI) は、ラベルおよび機器パッケージングの適切な位置に配置する必要があります。
- 個別包装され、ラベル付けされた単回使用のクラス A およびクラス B の機器については、UDI 表示を示す必要はないが、梱包箱の適切な位置に表示する。

- 店頭販売する機器の場合、AIDC の UDI-PI は、POS パッケージに表示される必要はない。
- UDI キャリア以外の AIDC 表示が製品ラベリングの一部である場合、UDI キャリアは容易に識別可能でなければならない。
- 線形バーコードが使用される場合、UDI-DI および UDI-PI は、2 つ以上のバーコードで連結されていても連結されていなくてもよい。線形バーコードのすべての部品と構成部品は、区別可能で識別可能でなければならない。
- ラベルに AIDC と HRI の両方の使用制限する重要な制約がある場合は、ラベルに AIDC を表示する必要がある。
- 在宅ケア機器の場合、AIDC の表示スペースがなくても、HRI は表示する。
- HRI フォーマットは、UDI コード発行規則に従わなければならない。
- 製造業者が RFID 技術を使用している場合は、発行機関によって提供された規格に沿った線形または二次元バーコードもラベルに記載されなければならない。
- 再利用可能機器は、機器自体に UDI 表示を必要とする。
- UDI キャリアは、通常使用中および機器の有効期間中、読み取り可能でなければならない。
- UDI キャリアが機器のパッケージングを通じて容易に読み取り可能またはスキャン可能である場合、パッケージング上に UDI キャリアを配置する必要はない。
- 複数の部品で構成される単体機器の場合、機器の一部分に UDI キャリアを配置する。
- UDI キャリアは、通常使用中または保管中に AIDC にアクセスできるように配置されなければならない。
- UDI-DI と UDI-PI を含むバーコードキャリアは、機器が動作するための必須データまたは他のデータも含むことができる。
- UDI データベースは、この Annex の Part B で言及されているコア UDI データベースの使用をサポートする。
- 製造業者は、市場にある機器に関するデータの正確性を定期的に検証する。(市場で入手できなくなった機器は除く)
- 機器のソフトウェアについて、ソフトウェアのシステムレベルで UDI が割り当てられる。市販のソフトウェア、単体で機器を構成するソフトウェアはその対象となる。
- ソフトウェアの識別は製造管理メカニズムとみなされ、UDI-PI に表示する。
- 軽微なソフトウェアの変更は、新しい UDI-PI は必要、UDI-DI は必要ない。
- ソフトウェアが物理的媒体、例えば CD または DVD を介して配布される場合、各パッケージ読取可能であり、UDI を表す AIDC を有する。

- UDI は、要約ファイルのような容易に読める形式で、アクセス可能な画面上に提供されるか、または起動画面に含まなければならない。
- 画像変換ソフトウェアのようなユーザインタフェースを持たないソフトウェアは、アプリケーションプログラミングインタフェース (API) を介して UDI を送信することができなければならない。
- AIDC を使用した UDI のマーキングは、要約メニュー、スプラッシュスクリーンなどの電子表示には要求されない。
- ソフトウェアの UDI の可読形式には、実在の標準アプリケーション識別子 (AI) を含み、UDI を識別するユーザーを支援する。

Annex VII

NB が満たす要件

原文を参照

Annex VIII

クラス分類ルール

- クラス分類については、第 47 条で示されており、Annex VIII に従い決定する。
- 履行ルール
 - 機器の意図した目的によりクラスが決定される。
 - 他の機器と組み合わせて使用する場合、機器ごとに分けてクラス分類する。
 - 機器の付属品は、使用される機器とは別に、別個にクラス分類する。
 - 機器を動作させる、または、機器の使用に影響するソフトウェアは、機器と同じクラスとなる。
 - 機器と共に使用することを意図したキャリブレーション（基準物質）は、機器と同じクラスとなる。
 - 特定検体、または多重検体に対して、定量的または定性的な値を有する対象物質は、機器と同じクラスとなる。
 - 製造業者は、機器を適切にクラス分類するために、全ての分類および実施ルールを考慮する。
 - 「複数の意図した目的のある機器」であって、機器が複数のクラスに分類される場合、上位のクラスに分類される。
 - いくつかの分類ルールが適用される場合、高いクラスに分類される。
 - 各々の分類ルールは、一次分析、確認分析および補足分析に適用される。

ルール 1

次の意図する目的で使用される機器はクラス D

- 血液中の伝染物質、血液成分、細胞、組織、器官、それらの派生物の存在または暴露の検出をする。
- 伝播危険性が高いまたは懐疑的リスクが伴う生命を脅かす疾患を引き起こす伝染物質の存在または暴露の検出をする。
- 患者管理プロセスのモニタリングが重要であるとき、生命を脅かす疾患の感染性を決定する。

ルール 2

1) 次の意図する目的で使用される機器は、クラス C

- 輸血、移植、細胞投与を目的とし、血液、血液成分、細胞、組織、器官の免疫学的適合性を保証するための血液型分類または組織型分類に使用する。

2) 次のマーカーを決定する機器は、クラス D

- ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
- Rhesus system [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
- Kell system [Kel1 (K)]
- Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
- Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

ルール 3

次の意図する目的で使用される機器は、クラス C

- 生殖伝達物質を存在又は曝露を検出する。
- 脳脊髄液又は血液中において、伝搬危険性が低く、疑うリスクのない感染因子を検出する。
- 感染因子の存在を検出するため、誤判定が原因で個体(胎児、胚、子孫)の死亡となる重大なリスクがある。
- 女性の出生前検査のため、伝染性薬剤に対する免疫状態を決定する。
- 感染性疾患状態または免疫状態を決定するため、誤判定が原因で患者やその子孫の生命を脅かすリスクがある。
- コンパニオン診断として使う。
- 疾患ステージ(病期)を診るため、患者やその子孫の生命を脅かす状況に至る患者管理上の決定を導く誤判定のリスクがある。
- 癌のスクリーニング、診断又はステージ(病変の段階)を診るため。
- 人の遺伝子検査をする。
- 医薬品、物質または生物学的成分のレベルを監視するため、患者やその子孫の生命を脅かす状況に至る患者管理上の決定を導く誤判定のリスクがある。
- 生命を脅かす疾患または状態に罹患している患者の管理をする
- 胚または胎児の先天性疾患を検査する。
- 新生児の先天性疾患の検査のために、生命を脅かす状況や重度の障害につながる可能性がある。

ルール 4

次の意図する目的で使用される機器は、クラス C

a) 自己検査を意図した機器(自己検査機器)はクラス C

但し、次はクラス B である。妊娠の検出、妊娠検査、コレステロールレベルの決定の機器、および尿中のグルコース、赤血球、白血球、細菌検出するもの

b) 患者の近くで検査する目的の機器(近患者検査機器)は、それ自体でクラス分類される。

ルール 5

次の機器は、クラス A

a) 一般的な実験用品、重要な特性のない付属品、緩衝溶液、洗浄液、培養培地、組織学的染色であり、製造業者が意図した特定の試験に関する体外診断法に適切なもの

b) 体外診断法で用いる仕様(製造業者が決定)の機器

c) 検体容器

ルール 6

上記(ルール 1 からルール 5)の分類ルールの適用対象外の機器は、クラス B

ルール 7

定量的または定性的に割り当てた値以外を管理する機器は、クラス B

Annex IX

品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価

Annex X

型式試験に基づく適合性評価

Annex IX 品質管理システムと技術文書評価に基づく適合性評価

Chapter I 【品質管理システム(QMS)】

- NB へ申請するに必要な情報
 - 製造業者の名称と登録事業所の住所
 - 品質マネジメント・システムで示す製造場所
 - 機器に関する全ての情報
 - 他の NB へ申請しない旨の宣言
 - 品質マネジメント・システム文書
 - 市販後調査システム、PMPF 計画
 - 性能評価計画に関する文書（最新技術水準を考慮した性能評価計画）
 - 品質管理システムで要求される他の文書
- 品質管理システムが適合した場合、NB は証明書を発行する。

Chapter II 【技術文書の審査】

- Chapter I と組み合わせて技術文書の審査をする。
- Annex I、Annex II、Annex III に基づく技術文書が要求される。
- NB は臨床的証拠、関連する性能評価を審査する。
- Class D 機器の場合、専門委員会に意見を求める。
- クラス B～D の自己検査機器、近患者検査機器の場合、意図された目的に関連したデータの提出が求められる追加規定がある。
- コンパニオン診断の場合、医薬品との関連で評価する追加規定がある。

Chapter III 【管理規程】

- 文書・記録の保管についての情報である。

Annex X 形式試験に基づく適合性評価

- Annex XI と組み合わせて適用される。
- 機器（型式）が技術文書に合致するように生産されていることを確認する。
- 機器の代表的なサンプルについて性能評価を行う。
- 適合した場合、EU 型式審査証明書 (EU type-examination certificate) を発行

Annex XI

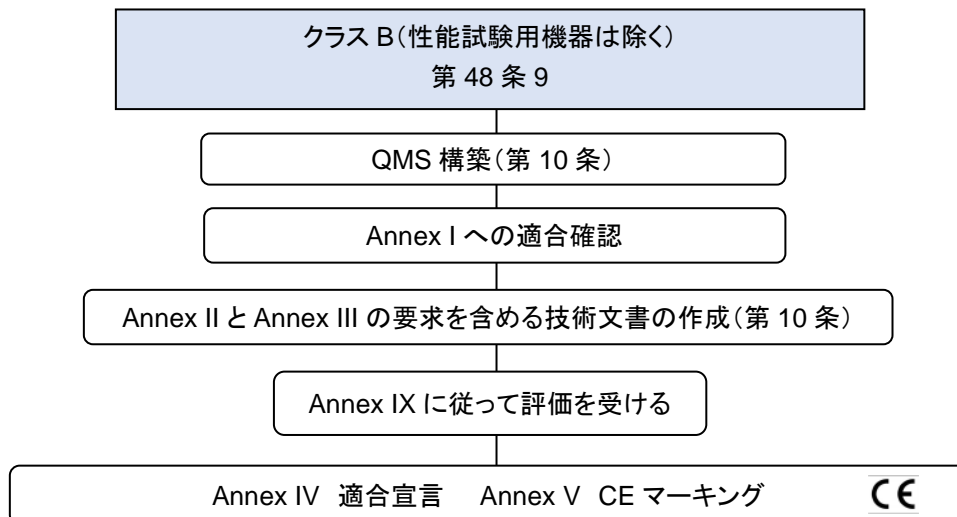
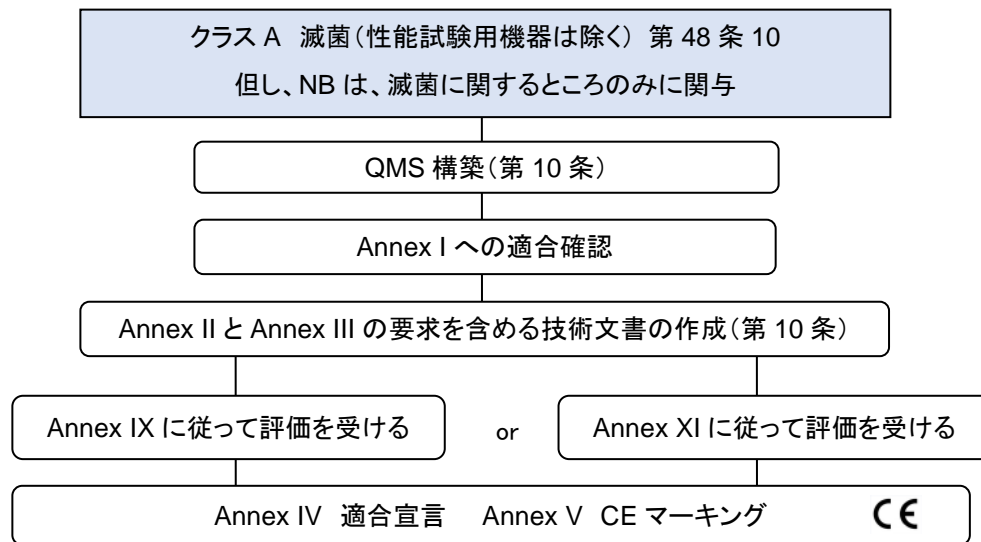
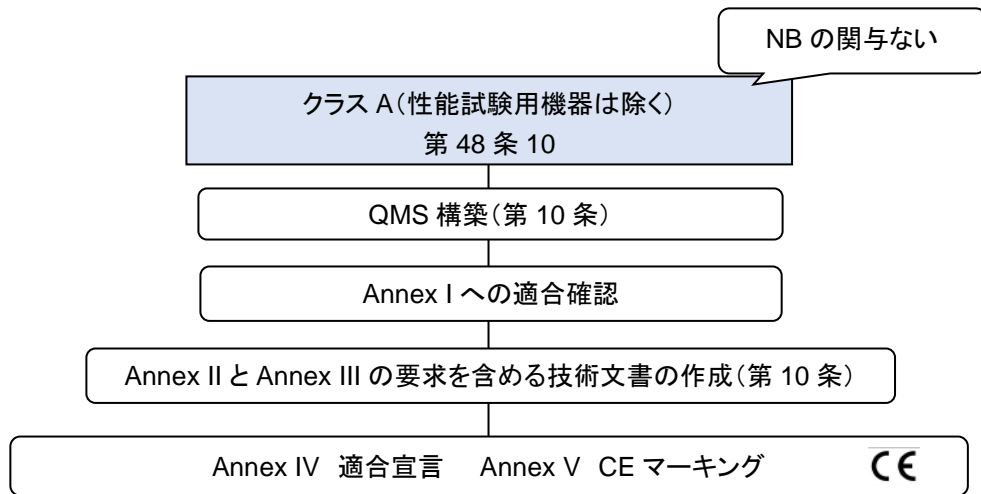
生産品質保証に基づく適合性評価

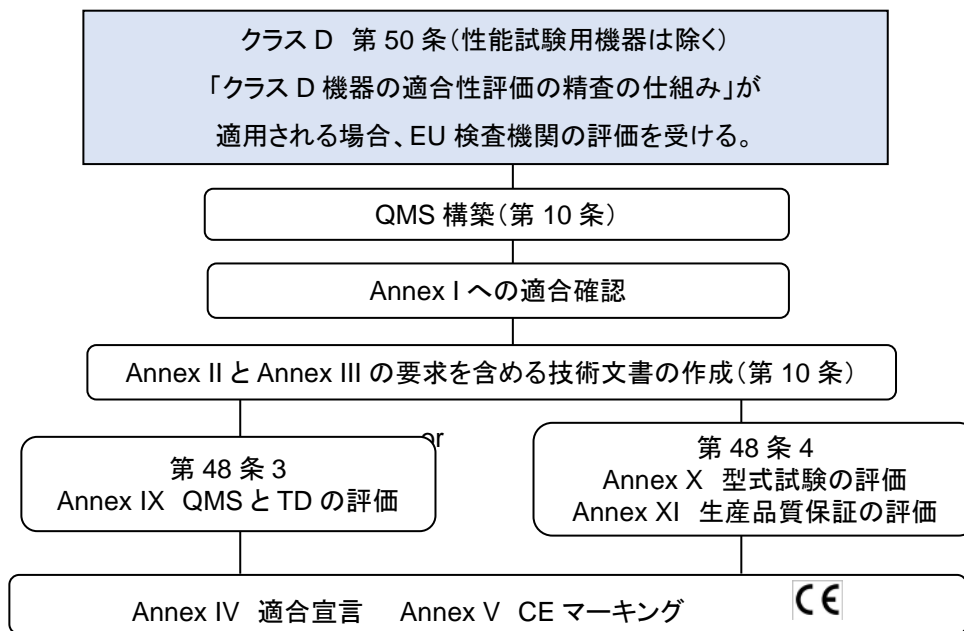
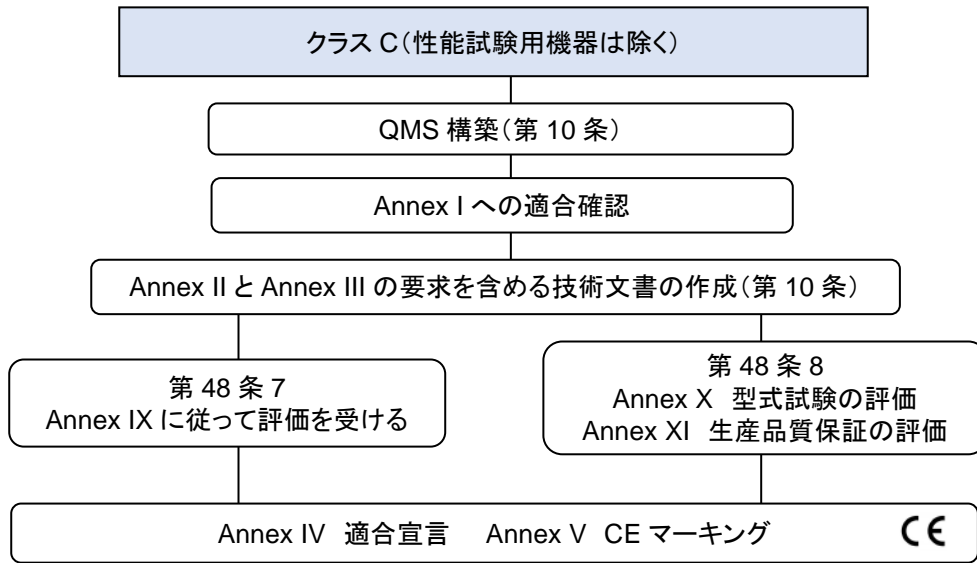
- Annex X と組み合わせて適用される。
- NB は、「機器を製造/生産する品質管理システム」を審査する。
- 製造/生産に必要な品質計画、品質記録、最終検査などの書面が審査される。
- 生産品質保証証明書 (EU production quality assurance certificate) を発行

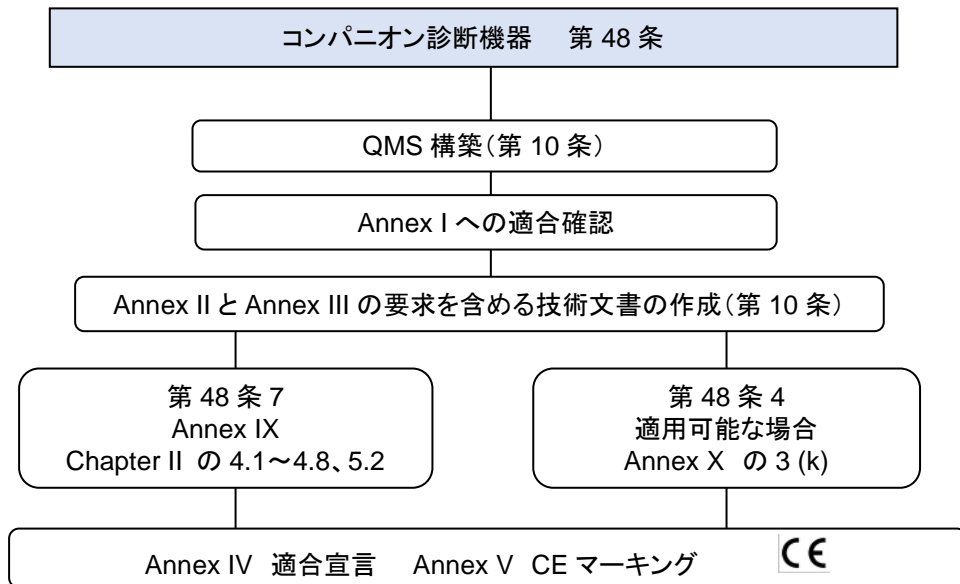
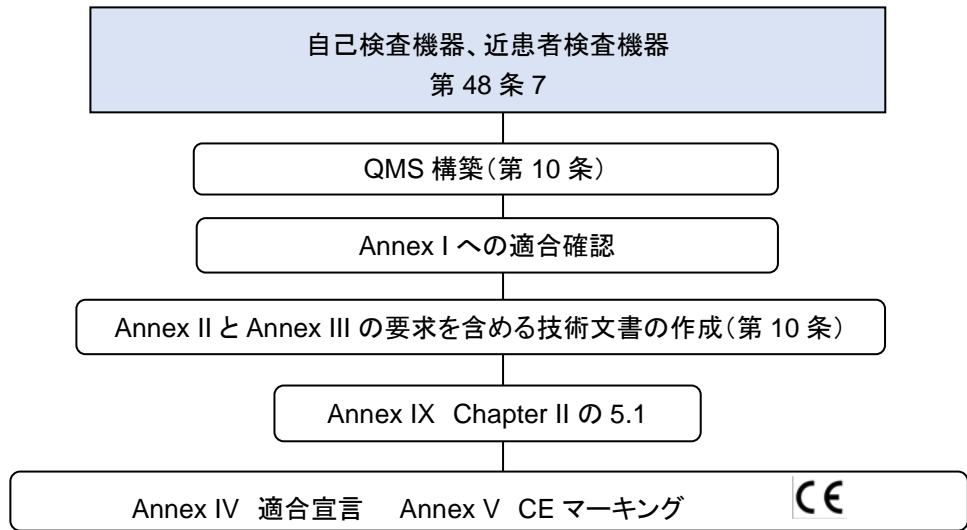
適合性評価 (Annex IX、Annex X、Annex XI)

第 5 章を参照

- 適合性評価は第 48 条で示され、Annex IX～Annex XI に規定されている手順に従う。
- 性能試験用機器は、第 57 条～第 77 条に定められた要件に従う。(Annex XIII を参照)
- 性能試験用機器とは、製造者が性能試験に使用するための機器 (第 2 条(45)を参照)







Annex XII

NB が発行する証明書

- 認証書は、EU の公用語の 1 つで作成される。
- EU 品質管理システム証明書および EU 生産品質保証証明書には、機器または機器グループの識別、リスク分類、意図した目的が含まれる。
- 認証書が補足、変更、または再発行される場合、新しい認証書には、前の認証書への参照と、変更の識別を含む発行日が含まれる。
- 認証書の記載内容は、NB 名称・住所、識別番号、製造業者名称・住所、代表者名、認証識別番号、発行日、有効期限、検査、整合規格に関する情報、その他
- クラス A 滅菌装置の EU 品質管理システム証明書および EU 生産品質保証証明書には、NB による監査が滅菌状態の確保と維持に係る製造の側面に限定されているという声明を含める。

Annex XIII

性能評価、性能試験および市販後性能フォローアップ

性能評価計画が必要であり、計画には次のものが含まれること

- 使用目的の仕様
- Annex I の Chapter II の Section 9 および Annex I の Chapter III の Section 20.4.1 の(c)で説明されている機器特性の仕様
- 機器により決定される検体またはマーカの仕様
- 機器の使用目的
- 認証された標準物質または標準測定手順の識別
- 適応、制限、禁忌を伴う、特定の対象患者グループの明確な識別
- 関連する科学的妥当性および分析および臨床性能データからのサポートを必要とする、Annex I の Section 1 から 9 に規定されている一般的な安全性および性能要件の特定
- 適切な統計ツールを含む、デバイスの分析的および臨床的性能、およびデバイスの限界およびデバイスによって提供される情報の検査に使用される方法の仕様
- 既存の関連規格、CS、ガイダンスまたはベストプラクティス文書の識別を含む、最新技術の説明
- 現状に基づき、意図した目的または機器の分析および臨床的性能に対するベネフィット・リスクの評価、受容性を決定したパラメータ

- ソフトウェアの場合、決定の基礎とした参照データおよび他のデータソースの識別
- マイルストーンの記事、潜在的な許容基準の説明を含む、科学的妥当性、分析および臨床性能の決定の順序と手段を含む開発段階の概要
- この Annex XIII の Part B で示された PMPF 計画

Annex XIV

介入臨床試験および他の特定性能試験

介入臨床試験 (Interventional Clinical studies) または試験対象のリスクを伴う他の性能試験で使用する意図されている機器の場合、第 56 条に従い書類を作成する。

* 解説: 「介入研究 (介入臨床試験)」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、

(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの

(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として 2 群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為または無作為の割付けを行って、結果を比較するもの等をいう。

Annex XV

相互関係表(対照表)

原文を参照

整合規格

整合規格は次の URL から取得できる。

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.detail&id=599#>

URL を開いて、“Attachment”をクリックすると、M/575 EN.pdf がダウンロードされる。

M/575

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 14.4.2021

on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2021/1195 of 19 July 2021 on the harmonised standards for in vitro diagnostic medical devices drafted in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj

医療機器名称 EMDN

- EMDN のエクセルシートは、次の URL から取得できる。

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Download EMDN (download full list) をクリックする。

欧州医療機器命名法(EMDN)とは何か？

医療機器に関する規則(EU)2017/745 の第 26 条および体外診断用医療機器に関する規則(EU)2017/746 の第 23 条に従って、欧州医療機器命名法(EMDN)は、医療機器に関する欧州データベース(EUDAMED)の機能を支援することを目的としています。そのさまざまな用途の中で、それは EUDAMED での医療機器の登録のために製造業者によって利用され、そこでそれは各一意のデバイス識別子 - デバイス識別子(UDI-DI)に関連付けられる。

EMDN は、主に MDR および IVDR 要件をサポートするための規制目的を果たすため、MDR、IVDR デバイスの文書化および技術文書、NB によって実施される技術文書のサンプリング、市販後の監視、警戒および市販後のデータ分析などにおいても重要な役割を果たす。これは、MDR、IVDR の下での活動におけるすべてのアクターをサポートすることを意図しており、市場で入手可能で EUDAMED に登録されている他のすべてのデバイスに関して、患者に重要なデバイスの説明を提供する。

国際医療機器名称 GMDN

- 次の URL から入手できる。

<https://www.gmdnagency.org/>

この頁から、ID を登録し無料で入手できる。

UDI 関連情報

- 医療機器は GS1-128 バーコードまたは GS1-データマトリックスを用いて表示する。UDI 表示は、GS1-128 バーコード、GS1-データマトリックスと同じことである。
- GS1：流通コードの管理および流通標準に関する国際機関
日本は、GS1 Japan
- GS1 事業者コード：企業の登録番号を取得
日本では、45 または 49 で始まる数字（9 桁または 7 桁）
- JAN コード（GTIN）：GS1 事業者コード + 商品コード
JAN (Japanese Article Number)
GTIN (Global Trade Item Number)

問合せ先：一般財団法人 流通システム開発センター

<https://www.gs1jp.org/>

https://www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/pdf/202002_UDI_guide_2.1.pdf

MDCG

- 次の URL から MDCG 発行の各種情報を入手できる。

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

- MDCG (医療機器調整グループ) が承認した文書およびその他のガイダンス
Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

このガイダンスでは、MDR (EU)2017/745 および IVDR (EU)2017/746 に関する情報を提供しており、MDR の第 105 条および IVDR の第 99 条に従って、医療機器調整グループ(MDCG)によって承認されている。このページのドキュメントには法的拘束力はありませんが、MDR と IVDR が法律の効果的かつ調和のとれた実施を目指して実際にどのように適用されるべきかについての共通の理解を提示している。

他の参考情報

- Market surveillance and vigilance の情報は、次の URL から入手できる。

https://ec.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance_en

- NB に関する情報は、次の URL から入手できる。














<https://www.nbog.eu/nbog-documents/>







- MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Guidelines on Medical Devices Clinical Evaluation の情報は、次の URL から入手できる。

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf

表示・ラベルの情報

- 医療機器の製造業者が提供する情報に関しては、EN1041 を参照
- 製品に関する表示、取扱説明書などに付与するシンボルの代表例は次のようになっている。EN ISO 15223-1 を参照

Symbol	Symbol Title
	Manufacturer 製造業者
	Authorized representative in the European Community 欧州代理人
	Date of manufacture 製造年月日
	Use-by date 使用期限日
	Batch code ロット番号
	Catalogue number カタログ番号
	Serial number 製造番号
	Sterilized using ethylene oxide エチレンオキサイド滅菌 (EOG)
	Sterilized using irradiation 放射線滅菌
	Do not resterilize 再滅菌禁止
	Do not use if package is damaged 箱損傷の場合、使用禁止
	Fragile, handle with care 壊れやすい、取扱注意
	Keep dry 水濡れ注意

	Temperature limit 温度制限
	Humidity limitation 湿度制限
	Atmospheric pressure limitation 気圧制限
	Do not reuse 再使用禁止
	Consult instructions for use 注意書き
	in vitro diagnostic medical devices 体外診断用機器

関連情報

- 製造物責任を担保するために機器のリスクに応じた対策（保険加入等）が必要である。
- 電気を使う医療機器は、RoHS および REACH に適合する必要がある。
- ユーザビリティについては、IEC/ISO 62366 を参照

参考情報

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

CE マーキング応用シリーズ その2 体外診断用医療機器規則(IVDR)

2023年3月改訂 初版

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10
TEL. 03-5530-2126
URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

- 無断転載禁止 -

〔免責事項〕

- ※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。
- ※ なお、本テキストの内容は、2022年8月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。