



Frequently asked questions

このFAQは、新IVDRと、予測されるIVD業界への影響についての主要なご質問にお答えするものです。質問は、テーマごとにまとめられています。この文書は、さらなる変更が発生した場合には、それを反映してアップデートされます。より詳細な内容については、[IVDR特集ページ](#)を参照してください。

移行期間

IVDRの移行期間は？

新欧州体外診断用医療機器規則 In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) が、2017年5月5日、Official Journal of the European Unionにおいて発表されました。この規則は2017年5月25日に発効され、欧州市場においてIVD機器を販売するManufacturer にとっての移行期間が始まりました。

現行のIVD指令 IVD Directive (98/79/EC) に代わるIVDRは、5年間の移行期間となります。移行期間後は規則が適用され、指令に対する新しい申請は認められません。Manufacturer は、この移行期間中に技術文書を改定し、新しい要求事項に対応しなければなりません。

注：BSIは、お客様のNotified BodyがIVDRの認定を取得したらすぐに認証申請を行うことができるよう、今すぐに移行の準備を始められることを推奨します。このことが、移行期限内に認証を確実に取得することにつながります。

いつまでにIVDRの認証を取得すればよいですか？

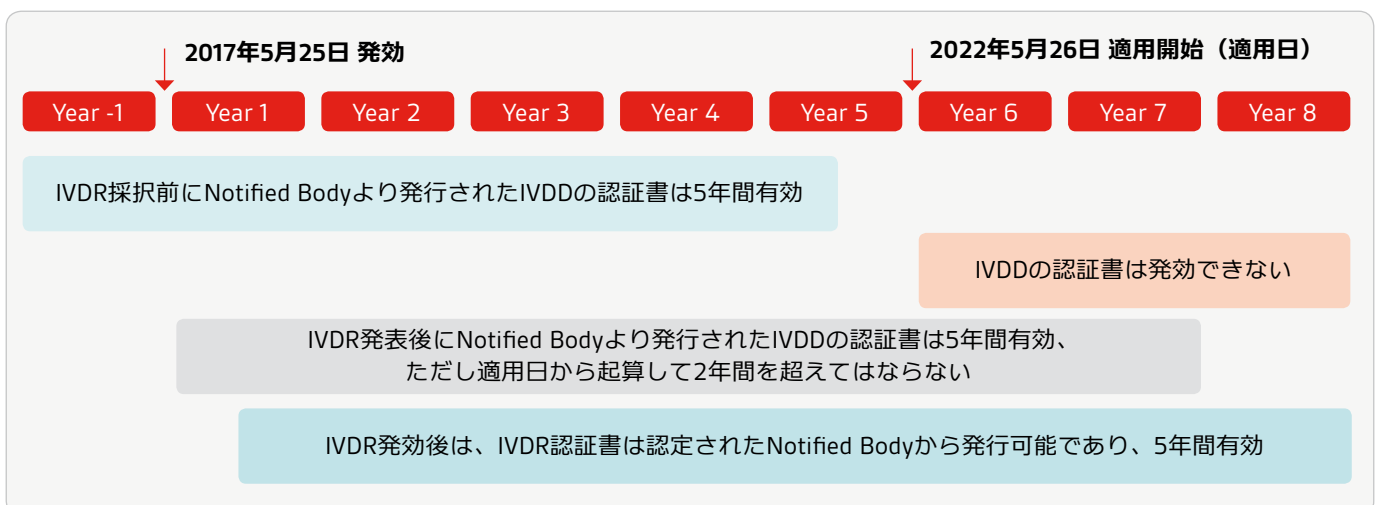
IVDRの移行期間は、2017年5月25日から5年間となります。現行の体外診断用医療機器指令 (IVDD) の証書は5年間有効です。

移行期間において、IVDDのNotified Bodyは適用日 (Date of Application. 移行期間が終了する日) までIVDDの認証書を発行することが可能です。これらのIVDD認証書は、IVDRの適用日から起算して2年間を超えない限り、5年間の有効期間を持ちます。適用日を過ぎた後のIVDDの認証書の有効性は、Article 110 の第3項に記載された条項に適合するか否か次第となります。

Notified Bodyは、IVDRの発表後、認定を取得してからはIVDRの認証書を発行することができるようになります。

適用日より後は、Notified Bodyが発行できるのは新IVDRの認証のみです。

IVDRの導入スケジュールを教えてください。



注：各ボックスは、その種の認証書が有効でありえる期間を示しており、個々の認証書の有効期間を示しているわけではありません。

Notified Bodyの活動

BSIはいつから新規規則の適合性評価を始めますか？

すべてのNotified BodyはCompetent Authorityから新IVDRのもとでNotified Bodyとして認定されれば新規規則の審査を開始できます。

自分のNotified BodyがIVDRのもとで認定された後も、IVDDの申請を行うことができますか？

はい、ご自身のNotified BodyがIVDDの認定も維持している限りは申請可能です。Notified Bodyは、移行期間においてはIVDDの認定を維持することが可能です。しかしながら、IVDDの認証書の有効期間は限られることになります。

IVDRのもとでのクラス分類

IVDRのクラス分類を教えてください。

IVDのクラス分類は、Directiveにおけるリストベースのアプローチから、Regulationではルールベースのアプローチに変更されました。ルールベースのアプローチはClass A（低リスク）からClass D（高リスク）までの4つの分類で成り立っています。ルールベースのクラス分類では、リストベースのものよりも除外されるものが少なくなります。また、機器ごとに分類を特定する代わりに、意図された使用目的とリスク分析の結果によってリスクのクラスが決定されます。


もしひとつ以上のルールが適用される場合は、よりリスクが上位のクラス分類が適用されます。

IVDRのもとで機器の自己宣言は可能ですか？

多くの場合、Class Aの機器は滅菌品でない限りは自己宣言が可能です。一方で、Class B, C, Dの機器はIVDRのもとで認定を受けたNotified Bodyによる適合性評価を受けることが求められます。

機器のクラス分類は誰が決定するのですか？

機器のクラス分類は、Legal Manufacturerが決定します。もしNotified Bodyがご自身のクラス分類に合意しない場合は、Competent Authorityに相談することができます。Notified BodyのCompetent AuthorityとManufacturerのCompetent Authorityが異なる場合は、それぞれが話し合うことができます。また判断に迷う場合はMedical Device Coordination Group (MDCG)が関与することになります。

	Classification	Examples
	Class D	血液型検査
	Class C	コンパニオン診断
	Class B	妊娠検査薬
	Class A	標本容器

IVDRのもとでの活動

技術文書の審査は、オンサイトで実施されますか？それともNotified Bodyへ提出するのみですか？

オンサイト審査が適当な場合はそれが望ましいですが、BSIは技術文書のオンサイト審査もデスクトップレビューも両方行います。Notified Bodyが欧州委員会から受け取る予定のガイダンスの内容により、IVDRのもとでの活動に変更が発生することもあります。

注：ISO 13485 認証のみをBSI から取得されているお客様は、審査員はQMS文書の詳しい審査のみを実施します。BSI は、技術文書の審査をISO 13485 の審査と合わせて実施することはありません。

非通知審査（UAV）の頻度はIVDRで変更されますか？

「2013 EU Commission Recommendation - “Commission Recommendation of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices”」の要求事項に従い、Notified BodyはUAVを実施しています。Recommendationは新IVDRに包含されており、IVDRのもとでUAVの実施頻度はすべてのIVD機器について少なくとも5年に一度と定められています。

品質マネジメントシステム（QMS）にMDRが与える影響

QMSに関してIVDRに適合するための期限はありますか？

現行のIVDDにおいて既に認証を取得しているか、これから認証を取得するかに関わらず、すべてのIVD機器は移行期間が終わった後もEU市場で販売され続けるためにはIVDRの要求事項に適合しなければなりません。そして、IVDRはManufacturer が有効なQMSがあることを示すことを求めています。

そのため、IVDRの認証を取得するためには、適合したQMSを構築・運用しなくてはなりません。

注：ISO 13485: 2016 が2016年3月に発行され、現在3年間の移行期間中です。現在は現行の指令への適合がみなしで認められるように、この規格の整合規格が発行されるのを待っている状況です。ISO 13485:2016 が将来的にRegulation とも整合するかどうかについても考慮することが重要です。

新IVDRは委託製造業者にどのような影響を与えますか？

委託製造業者が市場に提供している機器について Legal Manufacturer としての責任を負う意図がある場合は、あらゆる面でRegulationに適合する必要があります。

委託製造業者が市場に提供している機器について Legal Manufacturer としての責任を負わない場合、契約している Legal Manufacturer に代わって審査を受けなければならない可能性があるという意味合いになります。

ISO 13485: 2016 について

ISO 13485: 2016が発行されました。認証の移行または新規認証に備えるためには、規格要求事項について理解し、変更点を学ぶことが重要です。BSI は、様々な角度からお客様をご支援します：

[研修コースによる規格の学習](#)

[ニュースレターによる最新情報の発信](#)

[移行サポートツール等のダウンロード](#)

BSIが移行に際してお手伝いできること

BSIは、体外診断用医療機器規則 In Vitro Diagnostic Regulation の新しい要求事項、及び移行期間についての情報を提供する様々な資料をご用意しています。

業界における最新情報はどのように入手できますか？

BSIは [IVDRに関する専用のウェブページ](#) をご用意しています。IVDRの最新情報、ガイダンス文書、オンライセミナー等の有益な情報にアクセスいただけます。ぜひIVDR専用ページをブックマークしてご利用ください。

また、毎月「[BSI 医療機器認証ニュース](#)」をメール配信しています。配信登録をご希望の方は、お気軽にお申し付けください。

知識をより深めるには、どうしたらよいですか？

BSIは、お客様の知識のアップデートや最新規制情報へのアクセスにお役立て頂けるよう、幅広いテーマの [無料オンラインセミナー](#)、および [ホワイトペーパー](#) を公開しています。BSIの専門家がその見識に基づいてまとめたこれらのリソースを活用し、法律、リスク、および規制の変更情報を含む重要なテーマについて学んでいただけます。

BSIはまた、基礎レベルの解説コースから、専門家育成を目的とした高度なトレーニングまで、幅広いラインナップの [研修コース](#) をご提供しています。

お問合せ

医療機器認証に関するお問合せ、品質マネジメントシステムに関するお問合せ、認証取得・認証移行に関するお問合せなど、ご不明な点がございましたら、お気軽にご連絡ください：

メール: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Website: bsigroup.com/medical-ja



BSI Group America Inc.
12950 Worldgate Drive,
Suite 800,
Herndon,
VA 20170
USA

T: +1 800 862 4977/703 437 9000
F: +1 703 437 9001
E: us.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Group - EMEA
Kitemark Court,
Davy Avenue,
Knowlhill,
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000
F: +44 1908 814920
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Group Asia Pac
BSI Group - Hong Kong
23rd Floor, Cambridge House
TaiKoo Place,
979 King's Road,
Island East, Hong Kong

T: +852 3149 3320
F: +852 2743 8727
E: hk@bsigroup.com