

MDCG 2021-4

規則(EU)2017/746によるクラスD体外診断用医療機器の認証に関する経過措置の規定の適用

参考和訳

IM Japan LLC

**【本参考和訳について】**

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。  
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

**【免責条項】**

訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先:  
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

URL: <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan, LLC 2021

本訳文の無断転載を禁じます。

**MDCG 2021-4****Application of transitional provisions for certification of class D *in vitro* diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746****April 2021**

本文書は、EU規制2017/745の第103条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCGは加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとはみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

## Medical Device Coordination Group Document

規則(EU)2017/746による  
クラスD体外診断用医療機器の  
認証に関する経過措置の規定の適用

体外診断用医療機器(IVDR)に関する規則(EU)2017/746によると、クラスDのIVD適合性評価の一環とし、製造業者はノーティファイドボディ(NB)に申請書を提出する必要がある。NBによる評価に加え、ある条件下では、特定の部分について、専門家パネルがレビューし、さらにEUが示す研究所(EURL)で試験を実施する必要となる場合がある。クラスDに相当するIVDのEURLは、医療機器コーデネーショングループ(MDCG)により重要な優先事項として特定されている。欧州委員会は、IVDRの第100条(8)に記載されているEURLの業務と基準、そして手数料に関する法律を準備するとともに加盟国による最初の申請に対する準備をしている。この文書は、移行期間中つまり2022年5月26日より前に、専門家パネルとEURLに関するIVDRの条項をどのように適用するかを示す。

Q1. 移行期間中、IVD専門家パネルがまだ機能していない場合、NBはクラスDのIVDの認証申請を製造業者から受け付け、認証書を発行することができるか？

NBは、クラスDのIVDの認証申請書を受け付けて評価を始めることはできるが、専門家パネルによる協議が必要なIVDについては、専門家パネルが運用可能となる前であり、専門家による意見が提供されていない状態では認証書を発行することはできない(Q2とQ3も参照)。

Q2. この要件が適用されるIVDに対し、NBは製造業者の性能評価報告書をいつまでに専門家パネルへ提出する必要があるのか？

IVDR 48条(6)には「NBは、製造業者から受け取った性能評価報告書を、受領後5日以内に専門家パネルに提出する」と示されている。専門家パネルがまだ稼働していない場合、NBは専門家パネルが稼働してから5日以内に性能評価報告書を専門家パネルに提出する必要がある<sup>1</sup>。

Q3. NBは、証明書発行前にIVDが専門家パネルの協議を受ける必要性をどう判断するのか？

IVDR 第48条(6)には「クラスDのIVDに利用できるCSがなく、その種類のIVDで最初の認証となる場合、NBは製造業者の性能評価報告書に関するEU規則2017/745の第106条で示される関連する専門家に相談する」と示されている。MDCGガイダンスが準備中であり、どのような「デバイスの種類」を規定するのか、またNBがその種類のIVDの最初の認証を与えるプロセスについて検討されている。

<sup>1</sup> As announced on the European Commission's website:

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

## Medical Device Coordination Group Document

**Q4. NBが専門家パネルの意見を受領するのはいつか？**

IVDR 第48条(6)には、「専門家は、EUが示す研究所(EURL)による科学的見解の提出期限までにNBに意見を提供する」と示されている。対象となるIVDにEURLが指定されていない場合、専門家パネルは Annex IX のセクション4.9と Annex X セクション3(j)に示されるEURLが意見を発表するため必要とする期間としている60日以内に、NBに意見を提供する。

**Q5. 移行期間中、製造業者が認証申請するIVD(クラスD)に対してEURLが指定されていない場合、NBは認証書を発行できるか？**

移行期間中、その特定のIVD、カテゴリ、機器グループに対してEURLがまだ指定されていない場合であれば、NBはクラスDのIVDの認証申請を受付けて認証書を発行することができる。

**Q6. EURLの指定前にIVDR下で認証された機器に対し、後にEURLが指定された場合、その機器に対する対応はどうか？**

IVDRに従いNBから発行された認証書は、有効期限まで有効である。EURLが指定されれば、NBと製造業者は、EURLに関連する規定である Annex IX のセクション4.12又はAnnex XI のセクション5に従い、サンプルまたはバッチテストを実施することになる。Annex VII のセクション4.11(f)に示されている再認証の際は、NBはEURLに関連する規定である Annex IX のセクション4.9又は Annex X のセクション3(j)のに従って性能評価を行うこととなる。つまり、再認証時には、EURLを含めて第48条の第5項に記載の手順が適用される。