

体外診断用医療機器規則 2017/746 (IVDR) に関する合同実施／準備計画

2022 年 6 月

附属書 活動の要約

セット A – 必須活動

番号	項目	活動	予定	状態
1	不測の事態に備えた対策及び監視			
1.1		製品の入手可能性に対するリスク及び対策案への取り組みについて加盟各国が協議する、医療機器調整グループ (MDCG) レベルのフォーラム	定期的、2020 年第 4 四半期～	進行中
1.2		市場の監視の実施（利害関係者の準備の状態に関する定量的情報、機器の指定及び認証に対する障壁を含む）	定期的、2020 年第 4 四半期～	進行中
1.3		健康危機に対する緊急的対応という仮説シナリオにおける IVDR の分析	2022 年第 4 四半期	進行中
2	ノーティファイドボディの利用可能性			
2.1		共同評価のための、加盟国による専門家の提供	継続的	進行中
2.2		新型コロナウイルス感染症の渦中でノーティファイドボディが適合性評価活動を行うことのできる方法の検討	パンデミック終了まで	通知発行済み 監視進行中
2.3		ノーティファイドボディの認証能力の増大に関する加盟国間の協議	継続的	進行中

セット B – 優先順位の高い活動

番号	項目	活動	予定	状態
3	EU リファレンス・ラボ			
3.1		EU リファレンス・ラボに関連する実務的な問題に対する加盟各国との協議	継続的	進行中
3.2		業務と基準、及び料金に関する実施法令	2022 年第 2 四半期	完了
3.3		予想される EU リファレンス・ラボに関する要求の調査	2021 年第 1 四半期	完了
3.4		申請の要請	2022 年第 2 四半期	草案最終段階
3.5		評価を完了し、EU リファレンス・ラボを指定	2023 年第 3 四半期	未着手
3.6		料金に含まれない業務に対する EU の貢献の調査	2023 年第 3 四半期	進行中
4	共通仕様			
4.1		初回採択する一連の共通仕様の提案	2021 年第 1 四半期	完了
4.2		初回採択で採用する本文についての協議	2021 年第 1 及び第 2 四半期	完了
4.3		共通仕様に関する初回実施法令の採択手順	2022 年第 2 四半期	採択最終段階
5	ノーティファイドボディ向けガイダンス			
5.1		ノーティファイドボディ指定コードに関する説明	2021 年第 2 四半期	完了
5.2		バッチ試験に関するノーティファイドボディ向けガイダンス	2021 年第 4 四半期	完了
5.3		第 110 条第 3 項における重大な変更に関するガイダンス	2022 年第 2 四半期	完了
5.4		第 110 条第 3 項における「適切なサーベイランス」に関するガイダンス	2022 年第 3 四半期	進行中

6	性能評価及び専門家パネル			
6.1		臨床的エビデンスに関するガイダンス	2022 年第 1 四半期	完了
6.2		「機器の種類」についての明確化、及び専門家パネルの助言において、ノーティファイドボディが従うべき手順の明確化	2021 年第 2 四半期	完了
6.3		安全性及び性能の要約のテンプレート	2022 年第 2 四半期	完了
6.4		性能試験の申請/届出に関するテンプレート	2022 年第 2 四半期	進行中
7	規格			
7.1		MDR/IVDR 標準化要請に関する実施法令の採択	2021 年第 2 四半期	欧州委員会による採択と CEN/CENELEC による受け入れ終了
7.2		欧州整合規格の参照情報の、欧州連合官報での公表に関する実施法令の採択	2021 年第 2 四半期	2021 年第 2 四半期に初回発行済み、2022 年第 1 四半期に 2 回目発行済み、2022 年第 2 四半期に 3 回目発行済、2022 年第 4 四半期に 4 回目発行予定
8	コンパニオン診断機器			
8.1		医薬品当局の協議に関し、欧州医薬品庁及び利害関係者の業務、特に手続の要素を含める	2022 年第 1 四半期	進行中
9	施設内機器			
9.1		施設内機器に関するガイダンス	2022 年第 3 四半期	利害関係者による協議結果の処理中
10	レガシーデバイス			
10.1		レガシーデバイス及び 2022 年 5 月 26 日より前に市場へ出荷された機器に対する IVDR 要求事項の適用に関するガイダンス	2022 年第 2 四半期	完了
11	欧州医療機器データベース (Eudamed)			
11.1		EUDAMED 完全稼働までの整合された運営方法及び技術的代替解決策に関する IVDR 固有のガイダンス	2022 年第 2 四半期	承認準備中

【本訳文について】

本文書は「Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)」(体外診断用医療機器規則 2017/746 (IVDR) に関する合同実施／準備計画) 附属書の参考訳文です。

本訳文は、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には、原文の記載事項が優先します。

【免責条項】

本訳文は株式会社サン・フレアの翻訳によるものであり、「Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)」(体外診断用医療機器規則 2017/746 (IVDR) に関する合同実施／準備計画) の参考資料として、作成されたものです。

株式会社サン・フレアは、本訳文の記載内容に関して生じた直接的、間接的又は懲罰的損害及び利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえ株式会社サン・フレアがかかる損害の可能性を知らされている場合であっても同様とします。

株式会社サン・フレア 医療機器事業部

〒160-0004 東京都新宿区四谷 4-7

TEL: 03-3355-1383

FAX: 03-3355-0270

E-mail: md-service@sunflare.co.jp

© SunFlare Co., Ltd. 2022

本訳文の無断転載を禁じます。