

**【徹底解説】
欧州医療機器規制
IVDR入門**

村山 浩一 著

はじめに

欧州医療機器市場は、世界第二位の規模を誇り、体外診断用医療機器 (IVD) 分野において年間 200 億ユーロを超える市場を形成している。日本の医療機器メーカーにとって、この巨大市場へのアクセスは事業戦略上の重要課題である。しかし、2022 年 5 月 26 日に施行された欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746) は、従来の IVDD (体外診断用医療機器指令) から大幅な規制強化を伴う移行を求めており、多くの企業が対応に苦慮している現状がある。

本規則の施行背景には、2010 年に発覚したフランス PIP 社の胸部インプラント不正事件という痛ましいスキャンダルがある。工業用シリコンを医療用と偽り、世界 65 か国約 30 万人の患者に健康被害をもたらしたこの事件は、当時の医療機器指令 (MDD) の限界を露呈し、欧州全体で規制強化への機運を高めた。IVDR は、医療機器規則 (MDR) と並んで、このような事件を二度と起こさないという強い決意のもとに制定された規制である。

IVDR への移行は、単なる法令対応以上の意味を持つ。リスク分類の根本的な見直し、性能評価要件の大幅な強化、市販後監視体制の確立、そして EUDAMED (欧州医療機器データベース) への登録義務など、企業の品質管理体制そのものの変革を要求している。特に、従来リスク分類の対象外であった多くの IVD 製品が新たにクラス B 以上に分類され、認証機関 (Notified Body) による適合性評価が必要となったことは、業界に大きな衝撃を与えた。

2024 年 7 月の規則改正により、一部製品について経過措置期間が 2028 年または 2029 年まで延長されたものの、準備期間が十分とは言えない状況である。認証機関のキャパシティ不足という構造的課題も相まって、多くの企業が対応の優先順位付けと効率的な準備計画の策定に迫られている。市場からの撤退を余儀なくされる製品も出始めており、欧州の IVD 供給体制そのものに影響が及んでいる。

本書は、このような状況下において、IVDR の全体像を体系的に理解し、実務対応への具体的な道筋を示すことを目的としている。第 1 章から第 3 章では、IVDR 施行の背景、CE マーキングの基本概念、そして IVDR の全体構造を解説する。第 4 章から第 6 章では、最も重要なクラス分類規則、IVDD との詳細な相違点、そして実際の対応手順を詳述する。さらに第 7 章以降では、品質管理システム、適合性評価手順、認証機関の審査、EUDAMED 登録、技術文書作成、UDI 要件、整合規格の活用、そして経済事業者の責任に至るまで、実務上必要となる全ての重要トピックを網羅している。

著者は 30 年以上にわたり、日米欧の医療機器規制の現場で実務経験を積み重ねてきた。特に欧州市場における規制対応では、数多くの企業のコンサルティングを通じて、日本企業が直面する課題を熟知している。本書は、単なる規制の解説書ではなく、この実務経験に基づく実践的なガイドブックである。各章では、規制要件の解釈だけでなく、「なぜその要件が設けられたのか」という背景にまで踏み込んで解説し、読者が規制の本質を理解できるよう配慮した。

IVDRは確かに厳格な規制である。しかし同時に、適切に対応することで、製品の品質向上、リスク管理能力の強化、そしてグローバル市場での競争力向上という大きな機会をもたらすものでもある。本書が、読者各位のIVDR対応の一助となり、欧州市場における成功への道を開く指針となれば、著者としてこれ以上の喜びはない。

最後に、本書の執筆にあたり、多くの企業の方々から貴重な実務上の知見を共有していただいたこと、また欧州規制当局及び認証機関の方々から有益な助言をいただいたことに、心より感謝申し上げます。

2026年1月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第 1 章 IVDR の背景と IVD 医療機器の概要	13
1. MDR 施行の経緯：PIP スキャンダル	15
1.1. 2009 年～2010 年の PIP 社インプラント事故	15
1.2. 不正シリコン使用の発覚	15
1.3. 法的措置	15
1.4. 問題の拡大	16
1.5. 規制強化への動き	16
2. MDR/IVDR の施行状況と最新動向	16
2.1. MDR/IVDR の施行経緯	16
2.2. EUDAMED の段階的運用開始	17
2.3. Notified Body 認証の課題	17
3. 体外診断用医療機器（IVD）とは	17
3.1. 定義	17
3.2. 使用目的	17
4. 体外診断用医療機器の具体的な例	18
4.1. 血液検査関連	18
4.2. 感染症検査関連	18
4.3. 妊娠・不妊関連	18
4.4. がん検査関連	18
4.5. その他	18
第 2 章 CE マーキングとは	19
1. CE マーキングの基本概念	21
1.1. 定義と意味	21
1.2. CE マーキングの目的	21
1.3. CE マーキングの歴史	21
2. CE マーキングの適用範囲	22
2.1. 対象製品	22
2.2. 適用地域（2025 年現在）	22
第 3 章 IVDR 概要	23
1. MDR・IVDR の目的	25
2. IVDR の目的	25
2.1. 補足：EEA（欧州経済領域）について	25
3. 欧州体外診断用医薬品規制の変遷	25

4.	IVDD から IVDR へ	26
4.1.	最新動向：経過措置期間の延長（2024 年 7 月改正）	26
4.2.	移行期限延長の条件（Article 110(3c)）	26
4.3.	クラス A 製品に関する注意	26
4.4.	新規 IVD に関する注意	27
4.5.	In-house IVD（院内検査）に関する移行	27
5.	指令（Directive）と規制（Regulation）の違い	27
6.	IVDR の概要と基本理念	27
7.	IVDR の構成	28
7.1.	IVDR の章（Chapter）構成	28
7.2.	IVDR のアネックス（Annex）構成	28
8.	IVDR 概要	29
8.1.	リスク分類の変更と監査要件	29
8.2.	技術文書の拡大解釈	30
8.3.	主要な変更点	30
第 4 章 IVDR のクラス分類規則		31
1.	MDR/IVDR のクラス分類	33
1.1.	MDR のクラス分類	33
1.2.	IVDR のクラス分類	33
2.	IVDR の分類規則に基づくデバイス分類方法	33
2.1.	分類の基本原則	33
2.2.	分類の重要性	34
3.	分類のステップ	34
3.1.	実施規則（Implementing Rules）の重要性	35
4.	クラス分類の 7 つのルール	35
4.1.	ルール 1（クラス D）	35
4.2.	ルール 2（クラス D およびクラス C）	35
4.3.	ルール 3（クラス C）	36
4.4.	ルール 4（クラス C およびクラス B）	36
4.5.	ルール 5（クラス A）	37
4.6.	ルール 6（クラス B）	37
4.7.	ルール 7（クラス B）	37
5.	クラス分類の責任	37
5.1.	欧州における自己責任原則	37
5.2.	ノーティファイドボディの役割	37
5.3.	分類誤りのリスク	38
5.4.	各国・地域の比較	38
6.	IVDR のリスクベースの分類規則の具体例	38
6.1.	クラス D（最高リスク）	38

6.2.	クラス C (高リスク)	38
6.3.	クラス B (中リスク)	39
6.4.	クラス A (低リスク)	39
第 5 章	IVDD と IVDR の違い	41
1.	IVDD と IVDR の相違点	43
1.1.	規制の法的位置づけ	43
1.2.	適用範囲の拡大	43
1.3.	リスク分類システム	43
1.4.	性能評価・臨床エビデンスの強化	43
1.5.	技術文書の要件強化	43
1.6.	品質マネジメントシステムの強化	44
1.7.	UDI システムの導入	44
1.8.	市販後監視と警戒システムの強化	44
1.9.	経済オペレーターの責任の明確化	44
1.10.	規制当局と認証機関の監督強化	44
1.11.	EUDAMED データベースの確立	44
1.12.	適合性評価手順の変更	45
1.13.	機器内容物と分類規則の変更	45
1.14.	ラベリングと使用説明書の要件強化	45
1.15.	人的資源と担当者の要件	45
1.16.	段階的な移行規定	45
2.	IVDR の課題	45
2.1.	リスク分類の複雑化	45
2.2.	認証機関 (NB) リソースの不足	45
2.3.	臨床評価コストの増大	45
2.4.	市販後監視 (PMS) の負担増	46
2.5.	行政的負担の増加	46
3.	IVDR の市場影響	46
3.1.	短期的影響	46
3.2.	長期的な効果 (期待値)	46
3.3.	製造業者に求められる対策	47
3.4.	将来展望	47
4.	主要な規制変更の詳細解説	47
4.1.	規制の法的位置づけの変更	47
4.2.	適用範囲の拡大	47
4.3.	リスク分類システムの根本的変更	48
4.4.	性能評価・臨床エビデンスの強化	49
4.5.	技術文書の要件強化	49

4.6.	品質マネジメントシステム（QMS）の強化	49
4.7.	経済オペレーター（Economic Operators）の責任の明確化	49
4.8.	規制当局と認証機関の監督強化	50
4.9.	EUDAMED データベースの確立	50
4.10.	適合性評価手順の変更	51
4.11.	機器内容物と分類規則の変更	51
4.12.	ラベリングと使用説明書（IFU）の要件強化	52
4.13.	人的資源と担当者の要件	52
4.14.	実施上の課題と対策	52
5.	IVDR の文書化要件が IVDD と比べて厳しい理由	53
5.1.	製品の安全性と性能の向上	53
5.2.	リスクベースアプローチの導入	53
5.3.	臨床的エビデンスの重視	53
5.4.	透明性の向上	54
5.5.	市販後監視の強化	54

第 6 章 IVDR 対応の流れ

1.	一般的な IVDR 対応の流れ	57
1.1.	意図する使用目的（Intended Purpose）の重要性	57
1.2.	IVDR 対応の全体プロセス	57
2.	IVDR が適用される機器・製品	59
2.1.	意図する使用目的の重要性	59
2.2.	体外診断用医療機器の定義	59
2.3.	IVDR の適用対象となる製品カテゴリー	59
3.	IVDR 移行への対応方法	59
3.1.	リスク分類の見直し	59
4.	適用範囲確認の手順	60
4.1.	ステップ 1：製品の使用目的を明確化	60
4.2.	ステップ 2：IVDR 第 2 条の定義との照合	60
4.3.	ステップ 3：Annex VIII に基づくクラス分類	60
5.	クラス分類の確認と対応	60
5.1.	4 段階のリスク分類	60
5.2.	クラス分類の重要性	61
5.3.	分類ルール適用原則	61
6.	認証機関（NB）の選定	61
6.1.	NB の現状と課題	61
6.2.	NB 選定時の考慮点	62
6.3.	早期の NB 選定と契約	62
7.	技術文書の準備	62

8.	品質マネジメントシステム (QMS) の確立	62
8.1.	QMS 要件の概要	62
8.2.	QMS 実装期限	63
8.3.	QMS の構成要素	63
8.4.	既存 QMS の見直し	63
9.	市販後監視システムの強化	63
9.1.	PMS 要件の概要	63
9.2.	PMS システムの主要構成要素	64
9.3.	傾向報告 (Trend Reporting)	64
9.4.	市販後性能フォローアップ (PMPF)	64
9.5.	PMS データの活用	64
10.	共通仕様書 (CS) とガイドラインの活用	65
10.1.	共通仕様書 (CS) の法的位置づけ	65
10.2.	医療機器調整グループ (MDCG) ガイドライン	65
10.3.	ガイドラインの活用方法	65
11.	規制遵守責任者 (PRRC) の指名	65
12.	防ぐべき一般的な落とし穴と注意すべき期限	65
12.1.	避けるべき一般的な落とし穴	65
第 7 章 一般安全性能要求事項 (GSPR)		67
1.	Annex I 一般的安全性および性能の要求事項 (GSPR) の概要	69
1.1.	呼称の変更と実質的な強化	69
1.2.	要求事項の拡充	69
1.3.	GSPR の 3 章構成	69
2.	安全性と性能の要求事項チェックリスト	70
2.1.	チェックリストの必須要素	70
2.2.	チェックリスト作成の実務的ポイント	70
3.	「意図する用途」に基づく安全性と性能の評価	70
3.1.	意図する用途の重要性	70
3.2.	製品特性に応じた評価	70
4.	製造業者の責任	71
4.1.	ライフサイクルアプローチ	71
4.2.	市販後活動の義務	71
5.	GSPR の詳細構造	71
5.1.	3 章構成の詳細	71
6.	第 1 章 一般要求事項の詳細	72
6.1.	一般要求事項の概要	72
7.	第 2 章 設計および製造に関する要求事項	72
7.1.	分析性能と臨床性能	72

7.2.	キャリブレーションと計量トレーサビリティ	73
7.3.	材料と化学的特性	73
7.4.	汚染物質と残留物	73
7.5.	包装システム	74
7.6.	生物由来物質	74
7.7.	相互接続性	74
7.8.	使用条件と警告	74
7.9.	メンテナンスと廃棄	74
7.10.	測定単位	74
7.11.	放射線	74
7.12.	ソフトウェアとITセキュリティ	74
7.13.	電源と電磁干渉	75
7.14.	物理的リスクからの保護	75
7.15.	近患者検査機器	75
8.	第3章 情報提供に関する要求事項	75
8.1.	表示と理解しやすさ	75
8.2.	取扱説明書	75
8.3.	記号と表示	75
8.4.	表示部（ラベル）に記載すべき事項	76
8.5.	滅菌包装に記載すべき事項	76
8.6.	取扱説明書に含めるべき情報	76
8.7.	自己検査機器の取扱説明書の追加要件	78
9.	IVDRにおけるGSPR強化のポイント	78
9.1.	分析的性能と臨床的性能の詳細化	78
9.2.	リスク管理の強化	78
9.3.	臨床エビデンスの要求	79
9.4.	独立した性能評価審査	79
10.	GSPRへの適合証明方法	79
10.1.	リスクマネジメント	79
10.2.	整合規格の適用	80
10.3.	共通仕様（Common Specifications）	80
10.4.	性能評価	80
10.5.	技術文書の作成	81
11.	IVDRのGSPRと日本の基本要件基準の対比	81
11.1.	共通点	81
11.2.	相違点	82
11.3.	主な差異の根拠	82
11.4.	全体的な関係性	82

第 8 章 適合性評価手順	83
1. 適合性評価手順の概要	85
1.1. 日本・米国と欧州の規制アプローチの違い	85
1.2. 適合性評価手順の意義	85
2. クラス分類と適合性評価手順	86
2.1. 適合性評価手順の概要表	86
3. 適合性評価手順の基本概念	86
4. 法的根拠：Article 48 の規定	87
5. リスクに基づくアプローチ	87
6. Annex IX ～ XI に規定された評価手順の概要	87
6.1. Annex IX - 品質マネジメントシステム及び技術文書の審査に基づ く適合性評価	87
6.2. Annex X - 型式審査 (Type Examination) に基づく適合性評 価	88
6.3. Annex XI - 生産品質保証 (Production Quality Assurance) に基 づく適合性評価	88
7. 認証機関の関与	88
8. 日欧米の規制アプローチの比較	89
9. 適合性評価の選択とその影響	89
9.1. 最適なルートを選択基準	89
10. 機器のクラスに応じた適合性評価手順	90
10.1. クラス D の機器 (最高リスク)	90
10.2. クラス C の機器 (高リスク)	90
10.3. クラス B の機器 (中程度のリスク)	90
10.4. クラス A の機器 (低リスク)	91
10.5. 適合性評価手順の概要表	91
11. 適合性評価プロセスの実施	91
11.1. ステップ 1：リスクの特定と機器のクラス分類	91
11.2. ステップ 2：適合性評価手順の選択	91
11.3. ステップ 3：文書の準備	92
11.4. ステップ 4：認証機関の選定と審査プロセスの開始	92
11.5. ステップ 5：審査・試験・検証の完了	92
11.6. ステップ 6：EU 適合宣言と CE マーキング	92
11.7. ステップ 7：市販後監視	92
第 9 章 認証機関の審査	93
1. IVDR における認証機関 (NB) の審査	95
2. IVDR の認証機関の監視が IVDD と比べて強化された理由	95
2.1. 製品の安全性と性能の向上	95

2.2.	リスクベースアプローチの導入	95
2.3.	認証機関の能力向上	95
2.4.	透明性と一貫性の確保	96
2.5.	国際的な規制調和	96
2.6.	過去の教訓の反映	96
2.7.	公衆衛生の保護	96
3.	認証機関による主な審査対象	96
3.1.	技術文書に関する審査	96
3.2.	性能評価 (Performance Evaluation)	96
3.3.	リスクマネジメント	97
3.4.	欧州代理人関連	97
3.5.	市販後の安全管理体制	97
4.	認証機関による審査の特徴	98
4.1.	審査の複合的アプローチ	98
4.2.	高リスク製品への追加検証	98
4.3.	品質マネジメントシステムの包括的評価	98
4.4.	継続的な監視と再評価	99
5.	NB 非通知監査およびサンプリング検査	99
5.1.	非通知監査の基本要件	99
5.2.	非通知監査の頻度	99
5.3.	サンプリング検査の実施	99
5.4.	サプライヤー・委託先への監査対応	99
5.5.	監査体制強化の意義	100

第10章	EUDAMED	101
1.	EUDAMED への登録	103
2.	EUDAMED (European Database on Medical Devices) について	103
2.1.	欧州医療機器データベース (EUDAMED) の概要	103
2.2.	EUDAMED の法的根拠と目的	103
3.	EUDAMED の運用方針の変更 (Regulation 2024/1860)	103
3.1.	当初の規定	103
3.2.	2024 年法改正による段階的展開への転換	103
4.	EUDAMED の 6 つのモジュール	104
5.	EUDAMED の各モジュールの現状と義務化スケジュール	104
5.1.	現在の開発・稼働状況	104
5.2.	OJEU 掲載とタイムラインの遅延	106
6.	義務化後の登録要件	106
6.1.	事業者登録 (Actor Module)	106
6.2.	機器登録 (UDI/Device Module)	106

6.3. 証明書登録 (Certificates Module)	107
7. EUDAMED Database へのアクセス	107
7.1. 主要機能	107
7.2. UDI 識別子の階層構造	107
8. 製造業者の準備事項	108
8.1. 早期登録の推奨	108
8.2. 準備すべきデータ	108
8.3. M2M (Machine-to-Machine) 対応	108
9. 欧州委員会によるオンボーディング支援	108
9.1. ワークショップ	108
9.2. その他の支援	108
第 11 章 技術文書	109
1. 技術文書要求事項の強化	111
2. 技術文書、STED、認証書、適合宣言書の関係	111
2.1. 一般安全性能要求事項 (GSPR) への適合証明	111
2.2. 設計開発文書	112
2.3. 製造関連文書	112
2.4. 技術文書の位置づけ	112
2.5. 市販後文書	112
3. 技術文書の管理	113
3.1. 変更管理	113
3.2. 最新技術水準の反映	113
3.3. 構成管理	113
3.4. 欧州代理人の役割と義務	113
4. 技術文書における適合性証明	114
4.1. 適合宣言書 (Declaration of Conformity, DoC)	114
4.2. エビデンス構成	114
4.3. トレーサビリティマトリックス	114
4.4. その他の重要な要素	114
5. 性能評価の統合的アプローチ	115
5.1. 性能評価の主要要素	115
5.2. 性能評価報告書 (PER) の継続的更新	115
6. リスクマネジメント	115
6.1. IVD 特有のリスク要因	115
7. 市販後監視の重要性	116
7.1. クラス C/D 機器における PMPF 要件	116
7.2. クラス別の報告書要件	116
7.3. 効果的な市販後監視システムの要素	116

8.	通知機関の現状と対応	117
8.1.	通知機関のキャパシティ	117
8.2.	申請時の留意点	117
9.	まとめ：技術文書作成のベストプラクティス	117
9.1.	基本原則	117
9.2.	実務的なチェックリスト	118
9.3.	今後の規制動向への対応	118
第12章 UDI		119
1.	UDI 規制の導入	121
1.1.	UDI 制度の目的と意義	121
2.	UDI とは	121
2.1.	UDI の構成要素	121
2.2.	表示形式	122
3.	UDI (Unique Device Identification) について	122
3.1.	固有機器識別子 (UDI)	122
3.2.	コード発行機関 (Issuing Entities)	122
3.3.	EUDAMED への登録	123
4.	UDI 適用スケジュール	123
4.1.	IVDR (体外診断用医療機器規則) の UDI 適用日程	123
4.2.	MDR (医療機器規則) の UDI 適用日程	123
4.3.	直接マーキングの免除条件	124
5.	UDI 要件が MDR/IVDR でどのように変わったのか	124
5.1.	UDI システムの導入	124
5.2.	リスクベースの実装スケジュール	124
5.3.	UDI の構成要素	124
5.4.	ラベリング要件	125
5.5.	EUDAMED への登録	125
5.6.	トレーサビリティの向上	125
5.7.	文書化要件	125
6.	レガシー機器の取り扱い	126
6.1.	レガシー機器とは	126
6.2.	レガシー機器の UDI 義務	126
6.3.	レガシー機器の登録要件	126
第13章 整合規格と共通仕様書		127
1.	整合規格の活用	129
1.1.	ISO 13485:2016 品質マネジメントシステム	129
1.2.	ISO 14971:2019 リスクマネジメント	129

2.	欧州整合規格と共通仕様（CS）	129
2.1.	整合規格（Harmonized Standards）	129
2.2.	共通仕様（Common Specification: CS）	130
3.	欧州整合規格	131
3.1.	Annex Z の重要性	131
3.2.	最新の規制動向への対応	131
3.3.	整合規格適用の実務上の重要性	131
3.4.	整合規格の数と整合化の進捗状況	131
4.	IVDR 用の主な整合規格	132
4.1.	整合規格認定状況の概要	132
4.2.	個別規格の解説	132
4.3.	整合規格として認定されていない重要な規格	133
4.4.	欧州整合規格一覧表	133
4.5.	整合規格活用のポイント	134
4.6.	公式情報源	135
5.	共通仕様書（Common Specifications: CS）	135
5.1.	共通仕様書（CS）の基本事項	135
5.2.	CS の発行条件と適用	135
5.3.	IVDR における適用	136
5.4.	整合規格と CS の詳細比較	136
5.5.	製造業者の対応	136
6.	2025 年 11 月時点で発行されている CS	136
6.1.	IVDR のための Common Specification	136
6.2.	EU Reference Laboratories との連携	137
6.3.	MDR のための Common Specification	138
6.4.	CS の最新情報の確認方法	138
 第 14 章 経済事業者		 139
1.	サプライチェーン全体の規制対象化	141
2.	サプライチェーンに関する用語（EU 圏における用語）	141
3.	Placing on the market について	142
4.	経済事業者（Economic Operators）	142
4.1.	経済事業者の定義と役割	143
4.2.	経済事業者の主な義務比較	143
5.	サプライチェーンにおける識別（Article 25）	143

第1章

IVDRの背景とIVD医療機器の概要

1. MDR 施行の経緯：PIP スキャンダル

1.1. 2009 年～ 2010 年の PIP 社インプラント事故

2009 年からフランスの PIP (Poly Implant Prothèse : ポリ・アンプラン・プロテーズ) 社の胸部インプラントの破裂報告が始まり、2010 年 3 月に不正が公式に発覚した。埋め込み手術を行う医師らが、同社豊胸バッグの破裂率が異常に高いことを指摘した。バッグの抵抗力が他の製品に比べてずっと弱く、容易に破裂しやすかった。

同社のシリコンは 65 か国で約 30 万人の女性に埋め込まれたとみられ、2011 年には世界各地で問題視された。

また、PIP 問題と同時期に、金属人工股関節の問題など他の医療機器スキャンダルも発生しており、これらが複合的に規制改革の契機となった。

PIP 社スキャンダルは、欧州医療機器規制史上最大の事件として位置付けられている。この事件により、従来の医療機器指令 (MDD: Medical Devices Directive 93/42/EEC) の限界が明確となり、より厳格な規制枠組みの必要性が認識された。

1.2. 不正シリコン使用の発覚

2010 年の調査で、PIP 社が安価な工業用グレードのシリコンを医療用シリコンと偽り販売していたことが発覚した。体内で漏れたシリコンジェルにより炎症が起き、多くの健康被害を訴える患者が発生した。

一部の患者からはがん発症との関連性が疑われたが、シリコン漏出と癌発症の直接的な因果関係を立証した公式な医学研究は示されていない。

1.3. 法的措置

破産申し立てをした PIP 社に対して詐欺と傷害の容疑で刑事手続きが進められ、PIP 創業者ジャンクロード・マス (Jean-Claude Mas) は 2013 年 12 月に 4 年の実刑判決を受けた。

製品を認証した NB (Notified Body : 適合性評価機関) である TÜV Rheinland の責任については、国により司法判断が分かれた。



図 1-1 MDR 施行の経緯 PIP スキャンダル

国	裁判所判断	詳細
ドイツ	責任なし	TÜV Rheinland に過失なしと判断
フランス	部分的過失あり	2021年5月のパリ控訴裁判所判決で賠償責任が最終的に確定

【司法判断の分岐】この判断の相違は、NBの役割と責任範囲に関する各国の法的解釈の違いを反映している。フランス裁判所は、TÜV Rheinland が抜き打ち監査を実施していれば不正を早期に発見できた可能性を指摘し、部分的な過失を認定した。

1.4. 問題の拡大

PIP社の粗悪なシリコンが多くの女性の健康被害を引き起こしたことで、医療機器に対するより厳格な監視を求める声が欧州で高まった。

PIP スキャンダルが発覚した際、PIP社の製品がどの患者に使用されたかを調査しようとしたが、記録が不十分で対象者を明確にできなかった。欧州医療機器規制の枠内にこうした危機管理システムがほとんどないということが露呈した。

リスクの高い医療機器の市販後、どこの製造者の、どの部分のインプラントが、どの患者に埋め込まれたかがトレースされるような登録システムの構築が必要とされた。

【トレーサビリティの重要性】この事件は、医療機器のトレーサビリティ（追跡可能性）の重要性を如実に示した。患者安全を確保するためには、製品の流通経路から使用者まで一貫して追跡できるシステムが不可欠である。

1.5. 規制強化への動き

この問題に対応するためアクションプランが立てられ、適合性評価機関（Notified Body: NB）による非通知審査（unannounced audits：抜き打ち監査）等の義務化および審査の厳格化が決定された。

このようなインシデントを予防するために指令の変更を行う必要性が話し合われた。MDD（医療機器指令）を改善する必要があるとされ、新しい規則であるMDR（医療機器規制）が提案された。

MDRでは以下の点が強化された。

- 市販後監視の強化：製造業者による継続的な安全性モニタリングの義務化
- 非通知査察の実施：通常監査に追加で非通知査察（unannounced visits）の実施義務化
- トレーサビリティの確保：EU医療機器データベース「EUDAMED」の整備

2. MDR/IVDRの施行状況と最新動向

2.1. MDR/IVDRの施行経緯

PIP スキャンダルを契機として、欧州委員会は医療機器規制の抜本的な見直しに着手し、2017年に新たな規制が採択された。

規制	採択日	施行日	対象
MDR (EU) 2017/745	2017年5月5日	2021年5月26日	医療機器
IVDR (EU) 2017/746	2017年5月5日	2022年5月26日	体外診断用医療機器

2.2. EUDAMED の段階的運用開始

EUDAMED (European Database on Medical Devices：欧州医療機器データベース) は、医療機器の透明性とトレーサビリティを確保するために構築された IT システムである。当初は全 6 モジュールが完全に機能してから義務化される予定であったが、2024 年 7 月に発効した Regulation (EU) 2024/1860 により、機能が完成したモジュールから段階的に義務化される方針に変更された。

2.3. Notified Body 認証の課題

IVDR 施行後、Notified Body の認証能力不足が深刻な問題となっている。従来の IVD 指令 (IVDD 98/79/EC) では約 8% の製品が NB 認証を必要としていたが、IVDR では約 80% の製品が NB 認証を必要とするようになった。この急激な増加により、認証待ちの製品が滞留し、市場供給に影響を及ぼしている。

3. 体外診断用医療機器 (IVD) とは

IVD (In Vitro Diagnostic) とは、体外診断用医療機器のことである。体外診断用医療機器は、直接患者の体内に使用されることはないが、診断や治療方針の決定に重要な役割を果たす医療機器である。

生物学的なサンプル (尿、組織、血液など) を採取、処理、分析して診断や予測を行う。人体に直接使用されず、体外で検査を行うという特徴がある。

3.1. 定義

体外診断用医療機器は国際的には医療機器に分類され、「人または動物の身体から採取された試料を用いて、疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器」と定義されている。

IVDR 第 2 条第 2 項では、体外診断用医療機器を以下のように定義している。

「製造業者が、人体から採取された検体 (血液、組織を含む) の体外検査を単独または組み合わせて行うことを意図した医療機器であり、生理学的または病理学的状態、先天性の身体的または精神的障害に関する情報、素因の判定、治療法または治療に対する反応の予測、安全性および適合性の判定、または治療措置の予測を目的とするもの」
【日本との相違】 日本では、体外診断用医薬品 (IVD) は医薬品医療機器等法 (薬機法) において「体外診断用医薬品」として医薬品に分類される場合がある点に注意が必要である。国際的な規制調和の観点から、日本においても医療機器としての位置づけについて継続的な議論が行われている。

3.2. 使用目的

体外診断用医療機器は主に以下の目的で使用される。

- スクリーニング：疾病の早期発見や集団検診

第1章 IVDRの背景とIVD医療機器の概要

- 診断：疾病の確定診断
- 予後予測：疾病の経過予測
- 病期診断：疾病の進行度判定
- 監視：治療効果のモニタリング
- コンパニオン診断：特定の治療法に対する患者の適合性判定

4. 体外診断用医療機器の具体的な例

体外診断用医療機器の具体例としては様々なものがある。

4.1. 血液検査関連

- 血糖値自己測定器
- コレステロール検査キット
- 血液型判定キット
- 血液凝固検査システム
- 血球計数装置

4.2. 感染症検査関連

- HIV 検査キット
- インフルエンザ検査キット
- 新型コロナウイルス抗原検査キット
- 肝炎ウイルス検査キット
- 結核検査キット

4.3. 妊娠・不妊関連

- 妊娠検査キット
- 排卵検査キット
- 精子検査キット

4.4. がん検査関連

- がんマーカー検査キット（PSA、CEA、CA19-9等）
- 遺伝子検査キット
- 液体生検（リキッドバイオプシー）システム
- コンパニオン診断薬

4.5. その他

- 尿検査試験紙
- アレルギー検査キット
- 薬物乱用検査キット
- 遺伝子変異解析システム
- 次世代シーケンサー（NGS）

第2章

CEマーキングとは

執筆者

PROFILE



村山 浩一

むらやま こういち

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役

長年にわたり医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた実績を持ちます。
最新のAI技術への深い知見と、規制対応の実務経験を融合させ、本当に使えるAI活用方法を具体的にお伝えします。

【関連の活動など】

日本PDA 第9周年金併催シンポジウム
21 CFR PART 11その現状と展望
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
基礎研究部会主催（東京）
東京大学大学院医学系研究科
臨床試験データ管理学講座などにて多数講演
など

略歴

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本DEC）

ソフトウェアサービス部 入社

・GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当

（現ClinicalWorks/GCP/CDM）

・改正GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング

・製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

・NYのTWG（The Wilkerson Group）でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修

・ヘルスケア産業におけるプロセス リエンジニアリング担当

・Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング担当

2001年7月 IBM認定主幹コンサルタント

・アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向

マネージング・コンサルタント

2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004年8月 株式会社イーコンプライアンス設立

現在に至る

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

著者紹介

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11, 厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】GDP ガイドライン（2025年）イーコンプライアンス刊
- 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器洗浄バリデーション（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底理解】医療機器・体外診断用医薬品における米国 FDA / 510k 申請の要求事項と実務対応（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規則 MDR における PMS・ビジランス（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】MDSAP（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医薬品洗浄バリデーション（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医薬品滅菌バリデーション（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規制 IVDR における PMCF・ビジランス（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規制 IVDR 入門（2025年）イーコンプライアンス刊
- いまさら人に聞けない Part1（2025年）イーコンプライアンス刊
- よく分かる FDA Computer Software Assurance (CSA)（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【超図解】FDA 非通知査察対応準備実践的ガイドブック（2025年）イーコンプライアンス刊

医薬品・医療機器業界向け

コンサルティングサービスにおける 生成AI・検索系AI活用による 革新的サービス

セキュリティと
コンプライアンス
の徹底

品質保証体制
の確立

責任ある運用
の実施

イーコンプライアンス
代表取締役

村山浩一

\詳しくはコチラ/



業界コンサルティング経験

30年 × 生成 AI



【徹底解説】
欧州医療機器規制
IVDR入門

2026年1月13日 第1版 第1刷発行

定価：55,000円（税込）

著者 村山 浩一
発行人 村山 浩一
発行所 株式会社イーコンプレス
〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102
TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

印刷・製本 株式会社マツモト
