

Blog : EU 規制に準拠した体外診断用医療機器規則 (IVDR) 認証の取得

By Günter Weisshaar

2017年に発表された**体外診断用医療機器規則（In Vitro Diagnostics Regulation; IVDR）**は、欧州における体外診断用医療機器（IVD）規制の重要な更新として歓迎されました。本稿では、IVDRの重要な変更点、課題、メリットについて考察するとともに、IVD機器が現在および将来にわたって適合性を維持するために、業界が協力して取り組むべき方策に関する見解を提示します。

医療機器規則（IVDR）は、欧州連合（EU）の IVD 機器の市販前・市販後要件に関する規制の大幅な見直しです。2017 年 5 月に発効し、当初は 2022 年 5 月 26 日までとされた 5 年間の移行期間が設けられていました。しかしながら、既に厳しいスケジュールに、COVID-19 パンデミックによりさらなる負担が生じた結果、欧州委員会は必須医療製品の供給混乱を防ぐため、段階的な導入を提案しました。



IVDR の期限前に対応し、ご利用の製品が適切に登録されていることをご確認ください。

(欧洲) 体外診断用医療機器規則 (IVDR) は、新規の体外診断用医療機器およびクラス A 非滅菌機器については 2022 年 5 月に発効しましたが、その他のクラスに属する機器および自社開発検査については、本規則の適用開始日以降も当該機器が体外診断用医療機器 (IVD) 指令 (IVDD; IVD Directive)への適合を維持し、かつ当該機器の設計および意図された用途に重大な変更がないことを条件として、2025 年から 2028 年にかけて段階的な実施が認められています。当該機器が IVD 指令への適合性を維持し、かつ設計及び使用目的において重要な変更がない

場合に限り、より段階的な適用が認められています。公衆衛生リスクが低いクラス C および B の医療機器については、それぞれ 2026 年 5 月 26 日および 2027 年 5 月 26 日までに認証を取得する必要があります。また、各医療機器カテゴリーには、IVD 指令に基づく分類の医療機器の在庫処理のための追加的な販売終了期間が設けられています。概要は以下の通りです：

#### IVDR 認証スケジュール

5 月 26 日までに認証取得	医療機器クラス	リスクレベル	販売期限
2022 年	A	患者リスク低／公衆衛生リスク低	2025 年
2025 年	D	患者リスク高／公衆衛生リスク高	2026 年
2026 年	C	患者リスク高／公衆衛生リスク中程度	2027 年
2027 年	B	患者リスク中程度／公衆衛生リスク低	2028 年

#### IVDR における主な変更点は何か？

おそらく最も重要な変更点は、分類構造に関するものです。これは、前述の 4 つのリスククラス（A～D）に基づいて体外診断用医療機器を整理するものです。従来の規制では、IVD 機器の約 20%のみが認証機関（notified body; NB）の承認を必要とし、大半は製造業者による自己認証が認められていました。これに対し、IVDR では約 80% のデバイスが何らかのレベルの認証機関による監視が必要となり、製品を市場に投入する段階だけでなく、そのライフサイクル全体を通じて適合性を維持するために継続的な監視が求められます。

この厳格な販売後監視により、製造業者は新たな危険性を継続的に評価できるよう技術情報を更新する必要があります。技術の進化に伴い、リスクプロファイルの更新（例えば、抗生物質耐性の変化、新たな妨害物質、安定性プロファイルの変動への対応など）や、認証を維持するための製品性能試験の実施も必要となる場合があります。

対象機器の拡大に伴い、最近市場に出た IVD 機器も対象に含まれることになりますので、注意が必要です。従来の指令は 1998 年に発効され、その後、同指令の対象外となる数々の革新技術や新規手法が登場しました。IVDR は、次世代シークエンシング（NGS）、ポイントオブケア検査（POC）、コンパニオン診断、医療用ソフトウェアといった新技術を包括的にカバーする最先端の規制であり、それらが臨床的に有用かつ患者にとって安全であることを保証します。

技術文書や臨床的エビデンスに関する規則もより厳格化されます。現在、製造業者はレガシーデータ（製品上市時に使用された原データ）を利用できますが、IVDR では、これでは不十分となる可能性があり、IVD 機器の継続的な臨床的性能と安全性を証明するために追加試験が必要となる場合があります。

#### 課題認識とメリット重視

この抜本的見直しにより、医療機器の分類が近代化され、従来の指令では見落とされていた安全面や製品上の懸念事項に対処します。しかし IVD は多くの課題ももたらすため、そのメリットが損なわれないよう、これらの課題にも確実に対処する必要があります。

IVD 機器の認証取得に伴う追加の時間とコストは、特にリソースが限られるメーカーに大きな影響を与えます。製品に関する技術文書を提供する責任があるため、市場投入前後はメーカーの負担が増すことになります。これにより、商業的に継続が困難と判断された製品について、一部の企業が製品ポートフォリオを整理する可能性があり、ユーザー側としては、短期的には特定の IVD 機器の入手が制限される可能性があります。



ユーザー側として現在ご使用中の装置に関しては、サプライヤーに連絡して登録の有無や今後の供給を確認されることをお勧めします。供給停止の可能性が高い場合でも、代替品を探す時間はまだ残されています。また、認証機関（NB）は、殺到する申請を認証するという前例のないプレッシャーに直面し、これが供給のボトルネックとなり、供給を混乱させる可能性があります。

さらに、サプライチェーン全体（サプライヤー、製造業者、研究開発チーム、営業部門、販売代理店を含む）において責任が増大し、企業は関係するすべての当事者と契約を結ぶ必要が生じます。製造業者と OEM 顧客間の情報共有に関する新たな要件も施行されます。機密情報や知的財産は通常、企業が共有を望まないのですが、IVDR の下では OEM 顧客が IVD 機器に関する技術文書を受け取ることが求められます。

IVDR では、院内検査（LDT）も登録が義務付けられ、臨床検査室に大きな負担がかかります。このため、CE マーク取得済みの IVD 機器が優先的に採用される傾向にあり、現在使用中の LDT に代わる実用的な商業的選択肢があるかどうかを評価する時期が来ています。

### **移行に関する Tecan の取り組み**

Tecan は当初よりこの課題に積極的に取り組み、「計画、関与、コミュニケーション」という推奨事項に沿って準備を進めてきました。早期に認証機関（NB）と連携し、品質システム監査のスケジュール調整、製品分類・グループ化の明確化を実施した後、包括的な申請ロードマップを策定しました。

全プロセスを通じて、社内外のすべての関係者と連絡を取り合い、全体として一貫性を保ち、期待値を管理しました。この枠組みにより IVD 機器ポートフォリオの適時承認を確かなものにし、Tecan は DHEA 唾液 ELISA 診断キットで IVDR 認証を早期に取得した企業の一つとなり、さらに NB による IVDR 品質管理システム（QMS）監査を初めて受けた企業となりました。

IVDR の目的は、より高い品質基準を提供し、市場投入初日から全ての患者様に対し、安全で信頼性が高く、基準に完全に準拠した IVD 機器を確実に届けることになります。Tecan にとっても業界全体にとっても、この難しい課題に取り組むことは急速に多くのことを学ばなければならない状況でした。だからこそ、移行期間中はお互いに協力し合うことが大切です。

### **著者について**

#### **Günter Weisshaar**

Günter Weisshaar 氏は 2003 年、Tecan 社に品質保証・規制対応部門責任者兼上級副社長として入社。2003 年から 2010 年まで経営委員会メンバーを務め、その後は拡充経営委員会メンバーとして活動。Weisshaar 氏は、体外診断薬および医療機器業界において 35 年以上の経験を有します。チームおよび Tecan の顧客と連携し、製品の世界的な商業化に向けた成功戦略を推進。医療技術および体外診断薬企業における品質管理システムの導入・認証の専門家であり、欧州診断薬メーカー協会（EDMA）の規制関連委員会メンバーも務めています。

