

MDCG 2021-7

新型コロナウイルス(SARS-COV-2)の変異株に対する体外診断用医療機器へのインパクトにつ
いて、製造業者と欧州代理人への通知

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】

翻訳文は合同会社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 2021-7

Notice to manufacturers and authorised representatives on the impact of genetic variants on SARS-COV-2 *in vitro* diagnostic medical devices

May 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

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-7

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株に対する体外診断用医療機器へのインパクトについて、製造業者と欧州代理人への通知

範囲

この通知は、SARS-CoV-2の感染症マーカーの検出や定量を意図した体外診断用医療機器(IVD)の製造業者と欧州代理人に対するものである。これは、新たに特定されたSARS-CoV-2の変異体によるIVDへの性能、リスク、安全性に対する影響を継続的に評価することを製造業者と欧州代理人に強調するための通知である。

法的根拠

体外診断用医療機器(IVDD)の指令である98/79/ECの第3条に示されているが、機器は、意図した目的を考慮し、適用されるAnnex Iの必須要求事項を満たさなければならない。必須要求事項と市販後調査の義務の詳細は、IVDDのAnnex IとAnnex III(5)を参照すること。

SARS-CoV-2変異株

SARS-CoV-2の変異株の出現により、SARS-CoV-2の感染マーカーの検出や定量を目的としたIVD、特にSARS-CoV-2の核酸や抗原、そしてSARS-CoV-2の抗体を検出、定量するIVD機器に追加のリスクをもたらす。機器の設計と変異株の特長にもよるが、取扱説明書に示されている性能を達成できない場合が出てくる可能性がある。このため、SARS-CoV-2の感染が検出されないことによって、患者、医療専門家、その他の個人の安全が損なわれる可能性がある。

したがって、製造業者は、機器の性能がIVDDに定められた必須要求事項を継続して満たすことを保証するため、変異株が及ぼす可能性のある影響を継続的に評価する必要がある。また、機器の使用に関連するリスクは、患者への利益と比較検討したときに許容できるものであることを確認するため、継続的にレビューする必要がある。製造業者は、この対応を文書化し、要求に応じて提供できるようにする必要がある。SARS-CoV-2の変異株の情報源は、科学文献、全国のウイルス研究所、ECDC¹やWHO²といった組織が含まれる。

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data?s=SARS-COV-2&>

2 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

Medical Device

機器に関連するインシデントを所轄官庁に報告することは、製造業者の責任である。直接的または間接的な危害³をもたらす可能性のある機器の性能の変化は、MEDDEV 2.12-1. に従い、市場安全性是正措置 (FSCA) を通じて使用者に通知する必要がある。性能の制限が特定された場合は、機器の取扱説明書と技術文書にその旨を明確に記載する必要がある。

³ MEDDEV2.12-1:4.11 間接的な危害:多くの場合、体外診断用医療機器やIVF/ARTは意図し使用により人体や健康への直接的な損傷にはつながらない(HARM - セクション4.8を参照)。これらの機器は、直接的な危害より間接的な危害につながる可能性が高い。HARMは、機器により提供された結果による医療方針の決定、処置をする/しないといったことや、細胞 (例えば、IVF/ARTの配偶子と胚)や人体臓器を後に患者に移植することに対する影響が考えられる。