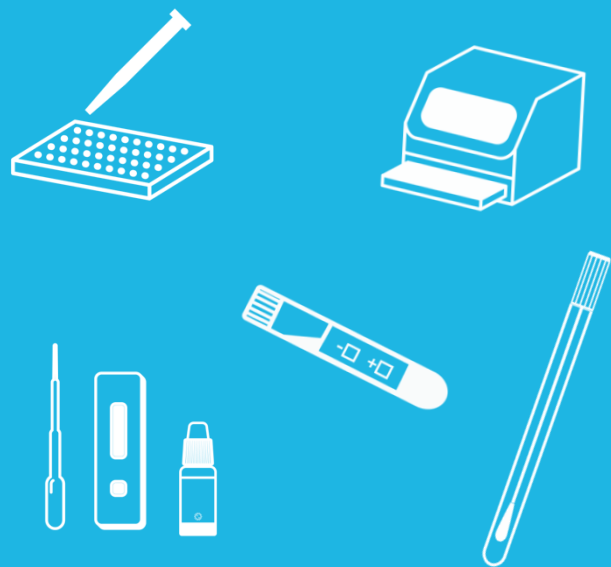




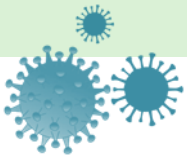
## COVID-19 検査

COVID-19 に関連する体外診断  
用医療機器の適合性評価および  
性能に関する  
質疑応答集



ガイダンス提供元：欧州委員会  
保健衛生・食の安全総局  
年 月 日

2021



## 目次

.....	0
省略表記と用語 .....	2
<b>検査の種類 .....</b>	<b>4</b>
1. 医療機器と体外診断用医療機器の違いは何ですか？ .....	4
2. COVID-19 検査にはどのような種類のものがありますか？ .....	4
3. 施設内検査/薬事未承認検査とは何ですか？ .....	5
4. COVID-19 に関連する研究専用（RUO）検査とは何ですか？ .....	6
5. COVID-19 検査の総覧が掲載されている EU のデータベースはありますか？ .....	6
<b>COVID-19 体外診断用医療機器に対する 法的枠組み .....</b>	<b>7</b>
6. EU における医療目的の COVID-19 体外診断用検査に対する法的枠組みはどのようなもの か？ 7	
7. COVID-19 体外診断用医療機器を EU 市場に出荷するための手続きはどのようなもので すか？ .. 8	
8. 国家監督当局、欧州委員会、または EU の官庁は COVID-19 検査の承認または認可を行 っていますか？ .....	9
9. 現在の法令下において、EU における緊急市場アクセス手続きはありますか？ .....	10
10. スワブやランセットにはどのような法令が適用されますか？ .....	10
11. スワブとランセット、COVID-19 検査の組み合わせにはどのような法令が適用され ますか？ .....	11
12. 体外診断用医療機器に関する指令 98/79/EC に適合するためのさらなるガイダンスは どこで得られますか？ .....	11
13. 指令 98/79/EC が規制 (EU) 2017/746 に置き換えられることにより、どのような変化 が生じますか？ 12	
<b>関係者とその役割 .....</b>	<b>13</b>
14. 国家監督当局とは何ですか？ COVID-19 検査におけるその役割は何ですか？ .....	13

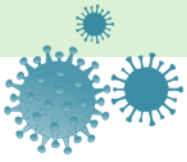


15.	COVID-19 検査の製造業者とは誰を指しますか？ .....	13
16.	ノーティファイドボディとは何ですか？ COVID-19 検査においては何をしますか？ .....	14
17.	EU 外の製造業者はどうすれば検査を EU 市場に出荷できますか？ 欧州代理人とは誰を指しますか？	15
18.	輸入業者と流通業者とは誰を指しますか？ その責務は何ですか？ .....	15
19.	COVID-19 検査の分野とその性能について、欧州委員会はどのような取り組みを行っていますか？	16
20.	監督当局は、加盟国の市場に出荷されている機器の概要を把握していますか？ .....	17
21.	COVID-19 検査の製造業者、欧州代理人、ノーティファイドボディ（該当する場合）はどのように調べることができますか？ .....	18
22.	COVID-19 検査が法的要件に適合していることを確認する責任を負うのは誰ですか？ .....	18
23.	EU で販売が取り消しになった COVID-19 検査キットはありますか？ .....	19
.....	.....	19
<b>COVID-19 検査の性能</b>	.....	<b>19</b>
24.	COVID-19 検査の最小レベルの感度と特異度は、EU の法令で定められていますか？ .....	19
25.	CE マーク取得済みの COVID-19 検査の性能に適用される具体的なガイダンスは何かありますか？	20

## 省略表記と用語

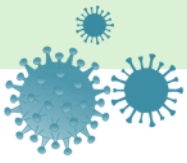
以下の説明文は一般の読者の補助を意図したものであり、法律上の定義ではありません。法律上の定義については、[指令 98/79/EC](#) またはその他の関連する法令を参照してください。

- **欧州代理人** – 製造業者の拠点が EU 外にある場合、EU においてその製造業者を法的に代表する組織。
- **CE マーキング** – 製品に表示される「CE」マーク。その製品が適用される EU 指令の要求事項に適合していることを示す。
- **監督当局** – 本文書の場合は体外診断用医療機器の分野において、法令を実行および施行する政府機関。



- **流通業者** – EU 内で機器を利用可能にする、製造業者または輸入業者ではない自然人または法人。
- **輸入業者** – EU 外から EU 内へと機器を輸入する自然人または法人。
- **IVD – 体外診断用医療機器**。医療目的で、人体から採取した検体を体外検査に使用することを製造業者が意図した医療機器。
- **製造業者** – 自身の名義で機器を市場に出荷する前に、その製造、梱包、ラベリングに責任を負う自然人または法人。
- **ノーティファイドボディ** – 製造業者が特定の法適要件に適合していることを示す認証書を、その製造業者に対して発行する組織。
- **セルフ検査** – 一般の人が家庭環境で使用することを製造業者が意図した機器。

本書において「COVID-19 検査」という用語は、別段の記載がなされている場合を除いて、COVID-19 体外診断用医療機器を指します。「機器」という用語は、体外診断用医療機器の略称として使用されます。



## 検査の種類

### 1. 医療機器と体外診断用医療機器の違いは何ですか？

医療機器は、疾病の治療、ハンディキャップの軽減、生理学的プロセスの研究といった医療目的で使用することを製造業者が意図した機器です<sup>1</sup>。心臓病用ステント、X線装置、義足は医療機器にあたります。これらはEUレベルにて、能動埋め込み型医療機器（ペースメーカーなど）に関する[指令 90/385/EEC](#)、およびその他の医療機器（心臓病用ステント、X線装置など）に関する[指令 93/42/EEC](#)の2つの法令により規制されています。これらの指令は、2021年5月21日時点で[規則 \(EU\) 2017/745](#)に差し替えられます。

体外診断用医療機器とは、とりわけ疾病の診断や、治療の進捗の監視といった医療目的のために、人体から採取された検体の検査に使用することが意図された医療機器のサブタイプです<sup>2</sup>。前段落で挙げた医療機器の例とは対照的に、患者との直接的な接触ではなく、患者から採取された検体（血液や尿など）との接触、または検体から得られるデータの分析目的のために使用することが意図されます。体外診断用医療機器には、これを専門とするEUの法律である[指令 98/79/EC](#)（ならびに2022年5月26日時点で、[規則 \(EU\) 2017/746](#)、[質問 6](#)と[質問 13](#)を参照）が適用されます。体外診断用医療機器は、ラベルに体外用<sup>3</sup>である旨を表示し、医療機器と区分する必要があります。

本書では、別段の記載がなされている場合を除いて、[指令 98/79/EC](#)のもとで行われるCOVID-19体外診断用検査の市場への出荷について扱っています。

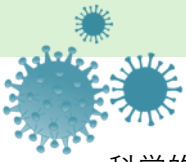
### 2. COVID-19 検査にはどのような種類のものがありますか？

---

<sup>1</sup>定義の全文は、指令 93/42/EEC の第 1 条 (2)(a)、または指令 98/79/EC の第 1 条 (2)(a) を参照。

<sup>2</sup>定義の全文は、指令 98/79/EC の第 1 条 (2)(b) を参照。

<sup>3</sup>例えば、[EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied](#)（医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリングおよび供給される情報に用いる図記号） - [パート 1：一般要件 \(ISO 15223-1:2016、追補版 2017-03\)](#)、整合規格（OJ L 090I、2020 年 3 月 25 日）に言及されているとおり「IVD」のシンボル。



科学的論拠の観点から、人体から採取された検体に対して実施される COVID-19 体外診断用検査には、大きく分けて 2 つの種類があります。1 つ目は SARS-CoV-2 ウイルスを検出するもの（ウイルス遺伝物質を検出する RT-PCR<sup>4</sup>検査や、ウイルスタンパク質を検出する抗原検査など）、2 つ目は感染に対する人体の免疫応答を検出するもの（抗体検査など）です。<sup>5</sup>

また、検査は以下によりさらに細かく区分できます：

- 対象のユーザー（医療専門家または一般のユーザー。後者の場合はセルフ検査と呼ばれる）。
- 技術の種類（自動、手動、または自動化されておらず結果が素早く分かる迅速検査）。
- 検査を実施する場所（実験所に送る場合、または患者の近くで実施する場合。後者の場合はポイントオブケア検査とも呼ばれる）。

詳細情報は、欧州委員会コミュニケーション [Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance](#)（COVID-19 体外診断用検査とその性能についてのガイダンス）<sup>6</sup>にてご覧いただけます。

製造業者は、検査が医療目的で使用されることを意図する場合があります（COVID-19 の診断など）。この場合、体外診断用医療機器に該当し、[指令 98/79/EC](#) の適用範囲内となり<sup>9</sup>（[質問 6](#) を参照）、市場に出荷する前に必ずこの指令に従って CE マークを取得する必要があります。検査が研究などの非医療目的で使用されることを製造業者が意図している場合は、この指令は適用されません（[質問 4](#) を参照）。

また、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）など、検体ではなく患者に直接的に実施される検査もあります。そのような医療機器は体外診断の定義に該当せず、これを専門とする別の EU の法令（[指令 93/42/EEC](#)）の対象となります。本書では、これらについては記載していません。

### 3. 施設内検査/薬事未承認検査とは何ですか？

施設内検査または薬事未承認検査とは、別の法人に移送されることなく同じ医療施設内で製造および使用される機器を指します<sup>7</sup>。これらは市場に出荷されたとはみなされず、体外診断用医療機器に関する [指令 98/79/EC](#) の要件から免除されます。ただし、加盟国の要件<sup>8</sup>の対象となる場合があります。

---

<sup>4</sup>逆転写ポリメラーゼ連鎖反応

<sup>5</sup>欧州疾病予防管理センターによる情報も <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing> にて参照してください。

<sup>6</sup> OJ C 122I, 15.4.2020, p. 1–7.



これらは、[指令 98/79/EC](#) の適用範囲外である研究専用機器とは異なります。

#### 4. COVID-19 に関連する研究専用（RUO）検査とは何ですか？

一般に、研究専用（RUO）製品は医療目的での使用を意図せずに市場に出荷されることから、[体外診断用医療機器に関する指令 98/79/EC](#) の適用範囲外です。RUO 検査は、人口における抗体の分布の研究や、新薬の開発などのために使用できますが、COVID-19 の診断や、患者に対する治療判断などの医療目的に使用することはできません。[指令 98/79/EC](#) の要件は、そのような研究用途には適用されません。

RUO 製品に付帯する製造業者の情報には、その製品が研究専用である旨を必ず明記する必要があります。また、研究用途に限定される目的に相反するような診断またはその他の医療用途に関する指示が記載されていない限りはなりません。

#### 5. COVID-19 検査の総覧が掲載されている EU のデータベースはありますか？

現時点では、EU 加盟国の市場にある CE マーク取得済みの体外診断用医療機器を網羅する EU の公式データベースはありません。

ただし、コロナウイルス検査の使用についてのガイダンスを提供する EU の取り組みの一環として、欧州委員会の共同研究センターが、利用可能な検査に関する情報を一か所にまとめた [COVID-19 体外診断用機器と検査方法](#) のデータベースを作成しました。

このデータベースには、性能の要素や関連する科学文献の照合を含め、機器に関する公開情報が掲載されており、定期的に更新されています。

非公開情報である製造業者の技術文書は掲載されていません。

EU のデータベースではありませんが、Foundation for Innovative New Diagnostics（革新的な新規診断法のための基金）が管理するページには、[世界各地の COVID-19 検査に関する情報](#)が一覧で掲載されています。

---

<sup>7</sup>指令 98/79/EC の第 1 条 (5) を参照。

<sup>8</sup> 例えば、加盟国の法令により、施設内検査が必須要件に適合することが義務付けられている場合がある。



これらのデータベースは、欧州委員会または加盟国の国家当局により使用を承認または認可された機器の一覧を表すものではありません。EU における体外診断用医療機器の承認または認可を行う一元的なシステムはありません（質問 8 も参照）。



## COVID-19 体外診断用医療機器に対する 法的枠組み

### 6. EU における医療目的の COVID-19 体外診断用検査に対する法的枠組みはどのようなものですか？

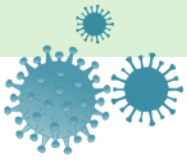
意図された医療目的のために、人体から採取した検体の体外検査に使用することを製造業者が意図した COVID-19 検査は、体外診断用医療機器（IVD）です。現在そのような製品には、EU において[指令 98/79/EC](#) の法令が適用されます（例外については、[質問 3](#) と [質問 4](#) を参照）。指令には、どのような意図された使用目的が適用範囲内となるかを明記しています<sup>9</sup>。この指令で規定される要件は、一般的な性質のもので（[質問 7](#) と [質問 24](#) も参照）。導入文は、欧州委員会サービスの [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#)（COVID-19 に関連する医療機器、能動埋め込み型医療機器、体外診断用医療機器についてのガイダンス）にてご覧いただけます。

この指令は来年、体外診断用医療機器に関する[規則 \(EU\) 2017/746](#) に置き換えられます。この規則は 2022 年 5 月 26 日から適用されますが、これに適合する IVD は、すでに自主的に市場に出荷することができます。現在移行期間にあるため、この規則により想定される構造がすべて確立されているわけではなく、よってこの枠組みのもとで機器を市場に出荷する可能性に影響が生じる場合がありますのでご注意ください（例えば、2021 年 1 月時点ではまだ専門家パネルおよび EU 参考検査室が設置されていません）。この規則に関する詳細情報は、[質問 13](#) をご覧ください。

本書では、別段の記載がなされている場合を除いて、[指令 98/79/EC](#) のもとで行われる COVID-19 体外診断用検査の市場への出荷について扱っています。

<sup>9</sup> 体外診断用医療機器の定義と、適用範囲内となる意図された目的に関する詳細は、指令 98/79/EC の第 1 条 (2) を参照。





## 7. COVID-19 体外診断用医療機器を EU 市場に出荷するための手続きはどのようなものですか？

概して**質問 2** で説明するすべての種類の COVID-19 IVD には、[指令 98/79/EC](#) の第 1 条 (2)(b) の定義を満たしている場合、EU 市場に出荷するにあたり[指令 98/79/EC](#) の適用要件に適合していることの証明として必ず CE マーキングを表示する必要があります。この種類の製品に CE マーキングを貼付するのは、製造業者の責任です。

CE マーキングを貼付する前に、製造業者は必ずその機器が法的要件に適合していることをまず確認し、機器の安全性と性能に関する証拠を添えた技術文書を作成する必要があります。これには、製品の一般的説明、品質システムの証拠資料、詳しい設計情報、リスク解析の結果、十分な性能評価データ、安定性研究、ラベル、使用手順など、[指令 98/79/EC](#)<sup>10</sup>により規定される広範な要素を必ず含める必要があります。

製造業者は、機器を市場に出荷するにあたり、特定の適合性評価手続きを経る必要があります。該当する手続きは機器の種類により異なり、[指令 98/79/EC](#) の第 9 条に規定されています。

COVID-19 IVD については、手続きは対象ユーザーによります。具体的には、医療専門家による使用を意図した専門的用途のための検査と、一般の人による使用を意図したセルフ検査で異なります。

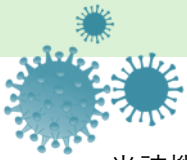
- 専門家による使用を意図した COVID-19 機器については、製造業者は必ず EC 適合宣言書を作成する必要があります。その後、機器に CE マーキングを貼付し、市場に出荷することができます（指令では言及されていませんが、こうした検査はしばしば「自己宣言」検査と呼ばれます）。
- 一般の人による使用を意図した COVID-19 機器（家庭で使用するセルフ検査）については、上記に加え、第三者の評価団体（ノーティファイドボディ）が関与します。ノーティファイドボディは、機器の設計と使用のために提供される情報が専門家でないユーザーに適していることを確認し、対応する認証書を発行します（詳細情報は**質問 16** を参照）。

EU 外に位置する製造業者は、EU 内の欧州代理人を必ず指定する必要があります（**質問 17** も参照）。

製造業者またはその欧州代理人（**質問 17** を参照）は、登記上の営業所を有する加盟国の監督当局に、この営業所の住所と機器に関する基本情報を届け出る義務を負います<sup>11</sup>。監督当局はこの段階では

<sup>10</sup>指令 98/79/EC の Annex III (3) を参照。

<sup>11</sup> 指令 98/79/EC の第 10 条を参照。



当該機器の検証を行う義務を負わず、届け出は「市場承認」または類似の承認をなすものではありません（**質問 8** も参照）。届け出は [指令 98/79/EC](#) のもと、製造業者または欧州代理人がその登記上の営業所を有する加盟国に対してのみ義務付けられています。つまり、[指令 98/79/EC](#) は、機器が販売される加盟国のそれぞれにおいてその機器の届け出を課しているわけではありません。ただし、輸入業者および流通業者の登録など、市場業者に対するさらなる届け出または登録要件が加盟国レベルである場合があります。

これらの原則に加えて、機器に付帯するラベリングや使用手順などの情報に関する言語要件といった、加盟国の特定の要件がある場合もあります。詳細情報については、関連する監督当局までお問い合わせください。国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブページ](#) でご覧いただけます。

適法な適合性文書に関する詳細情報は、欧州委員会のガイダンス文書 [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on EU market in the COVID-19 context](#)（[COVID-19 に関連する医療機器と PPE を EU 市場に合法的に出荷できるかどうかの確認方法](#)）でご覧いただけます。

## 8. 国家監督当局、欧州委員会、または EU の官庁は COVID-19 検査の承認または認可を行っていますか？

国家監督当局は、COVID-19 検査が市場に出荷される前の承認または認可を行っていません。また、欧州委員会などの欧州連合機関や、EU の官庁（欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センターなど）による、COVID-19 検査の承認または認可を行う一元的なシステムはありません

製造業者が検査を市場に出荷するにあたり必ず従う必要のある法的に義務付けられている手続きは、国家監督当局への検査の届け出を含め、**質問 7** にまとめられています。監督当局の役割に関する詳細情報は、**質問 14** をご覧ください。

[指令 98/79/EC](#) のもと、製造業者は、製品の法令への適合性を宣言し、その製品に自身で CE マーキングを貼付した後は、当局からの明示的な許可なしに COVID-19 検査を市場に出荷することができます。セルフ検査の場合は、状況が異なります。ノーティファイドボディは、機器の設計と使用のために提供される情報が専門家でないユーザーに適していることを必ず確認し、対応する認証書を発行する必要があります。これは、製造業者が EC 適合宣言書を作成できるようになる前の追加要件となります（詳細情報は、**質問 7** と **16** を参照）。製造業者により発行される EC 適合宣言書は、それがセルフ検査であるか否かに関わらず常に、機器を市場に出荷するための必須条件となります。



そのため、製造業者が CE マーキングを「受領した」、「取得した」、または「付与された」という記述や、「EU/CE/CE-IVD 承認/認可」、「市場アクセスの許可」、または同様の記述は誤りであり、[指令 98/79/EC](#) のもとで EU 市場に出荷される COVID-19 検査に使用してはなりません。

## 9. 現在の法令下において、EU における緊急市場アクセス手続きはありますか？

[指令 98/79/EC](#) では、個々の機器の使用が健康の保護のためになる場合、適合性評価手続きから逸脱する加盟国内の特例を認める可能性を想定しています<sup>12</sup>。そのような特例は加盟国の監督当局が発行でき、その加盟国内のみで有効となります。EU 市場へのアクセスを認めるものではありません。こうした特例がある場合、製造業者は、すべての適合性評価手続きを完了し、機器に CE マーキングを行う前（必要な安全試験がすべて実施される前など）に、機器を利用可能にすることができます。加盟国の要件に従い、通常そのような早期の市場アクセスは、製造業者がすべての適合性評価要件に適合するまでの一時的なものです。適合後は、CE マーク取得版の機器のみを販売することができます。

国家監督当局は特例を認めるかどうかの検討を慎重に行い、その機器を利用可能にすることで得られる利益がそれに伴うリスクにまさること、その行動が本当に健康の保護のためになることを確認し徹底する必要があります。

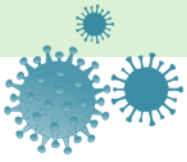
アメリカ合衆国の食品医薬品局が認めた緊急使用許可は、EU では有効ではありません。

## 10. スワブやランセットにはどのような法令が適用されますか？

鼻汁の検体を取得するためのスワブや、血液の検体を取得するためのランセットは、人体との直接的な接触を意図したものです。また、これらは体表開口部を通して、あるいは人体の表面を貫いて、体内に侵入させる侵襲型機器でもあります。適用される法令は、監督当局により承認されたガイダンス文書で説明されています<sup>13</sup>。そのような製品は医療機器ですが、体外診断ではないため、[指令 98/79/EC](#) ではなく、[指令 93/42/EEC](#) の適用範囲内となります（[質問 1](#) も参照）。これらは、必ず[指令 93/42/EEC](#) の要件に適合し、この指令に従って CE マーキングを貼付する必要があります。

<sup>12</sup>指令 98/79/EC の第 9 条 (12) を参照。

<sup>13</sup> MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [こちら](#)



## 11. スwabとランセット、COVID-19 検査の組み合わせにはどのような法令が適用されますか？

検査パッケージは、例えばSwabまたはランセット、試薬、検体を処理して結果を得るための備品で構成されます。一緒に提供されるそのような複数のコンポーネントの組み合わせは、[指令 98/79/EC](#)<sup>14</sup>における IVD の定義で言及され、IVD 監督当局により承認されたガイダンス文書で説明するとおり、キットを構成します。<sup>13</sup> キットの意図された使用目的が IVD の定義に該当する場合は、そのキット全体が[指令 98/79/EC](#) に従って必ず CE マークを取得する必要があります。ただし、医療機器であるものの体外診断ではないSwabやランセットは、IVD キットのコンポーネントである場合でも、[指令 93/42/EEC](#)（[質問 1](#) と [10](#) も参照）に従って必ず CE マークを取得する必要があります。

## 12. 体外診断用医療機器に関する指令 98/79/EC に適合するためのさらなるガイダンスはどこで得られますか？

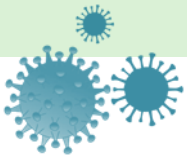
まず、[指令 98/79/EC](#) の文章をよく確認し、貴社の特定の場合にはどの法的要件が適用されるのかを判断することが重要です。

次に、EU の監督当局により承認された数多くのガイダンス文書を、[欧州委員会のウェブページ](#)でご覧いただけます。この指令に関する一般的なガイダンス文書は、MEDDEV と呼ばれています。製品が IVD かどうかを決定するボーダーラインから使用手順の詳細まで、さまざまな主題を取り扱っています。また、欧州委員会が発行した COVID-19 に特定のガイダンス文書が複数あります。主要な文書は以下のとおりです。

- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#)（COVID-19 に関連する医療機器、能動埋め込み型医療機器、体外診断用医療機器についてのガイダンス）
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on EU market in the COVID-19 context](#)（COVID-19 に関連する医療機器と PPE を EU 市場に合法的に出荷できるかどうかの確認方法）

---

<sup>14</sup> 指令 98/79/EC の第 1 条 (2)(b) を参照。



- [Guidance on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance \(COVID-19 体外診断用検査とその性能についてのガイダンス\)](#)

ガイダンスが追加で発表されている場合があるため、ウェブサイトを定期的に確認してください。

また、追加で加盟国の法的義務がある場合や、加盟国レベルでガイドラインが利用可能な場合があります。これらについて調べ、関連する国家監督当局のウェブサイトを確認することを強くお勧めします。国家監督当局の情報は、[欧州委員会のウェブページ](#)でご覧いただけます。

機器に対してノーティファイドボディの評価を受ける必要がある場合、詳細情報はノーティファイドボディのウェブサイトをご覧ください。

機器が[指令 98/79/EC](#)の要件に適合していることを確認し徹底するためにどの手順をとる必要があるのかを判断するのは、製造業者の責任です。ノーティファイドボディ、監督当局、および欧州委員会は、一般的な情報を提供する場合がありますが、機器の適合を補助するためのコンサルティングサービスを製造業者に提供することはありません。

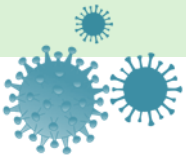
### 13. 指令 98/79/EC が規制 (EU) 2017/746 に置き換えられることにより、どのような変化が生じますか？

[規則 \(EU\) 2017/746](#) は、2022 年 5 月 26 日に適用が開始されます。これにより、EU における IVD に対する法的枠組みが大幅に変わります。例えば、[指令 98/79/EC](#) 下における高リスク機器の簡素なリストに代わり、リスクに基づく機器の分類システムを導入します。COVID-19 IVD は一般的に、より高次のリスククラスであるクラス D<sup>15</sup>に分類されます。この規則では、COVID-19 の機器を含め大半の IVD について、製造業者から独立した第三者の団体（ノーティファイドボディ）による評価を導入しています。機器の性能、製造業者が実施しなければならない研究、また機器が安全で効果的に機能することを示すために製造業者が提示しなければならない証拠について、広範かつ厳格な要件を定めます。新型の機器は、独立した専門家パネルによるさらなる評価を受けます。規則のもと、欧州委員会は機器の性能を確認するために EU 参考検査室を指定する場合があります。重要な点としては、この規則により、機器の性能について法的拘束力を持つ EU 全域での原則（共通の仕様）の策定が可能になります。

欧州委員会、加盟国、およびステークホルダーは現在、[規則 \(EU\) 2017/746](#) の実施に向けて取り組んでいます。[欧州委員会の医療機器に関するページ](#)をご覧ください、定期的に更新情報を確認してください。

---

<sup>15</sup> 分類は、製造業者が表明する意図された使用目的により異なる。この規則の Annex VIII を参照。



## 関係者とその役割

### 14. 国家監督当局とは何ですか？ COVID-19 検査におけるその役割は何ですか？

監督当局とは、特定のセクター、例えば、体外診断用医療機器の分野における法律の実行と施行を委託されている、特定の国家の政府機関です。行政府の部門である場合や、この機能を果たすよう政府により法定で委任された機関である場合があります。医療機器の国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブサイト](#)でご覧いただけます。欧州委員会は、加盟国の監督当局間の強力と連携を促しています。

[指令 98/79/EC](#) に従って、加盟国の監督当局は、個々の機器のファイルを市場への出荷前に評価しません。製造業者および欧州代理人（[質問 17](#) を参照）は、機器を市場に出荷する前に、国家監督当局に連絡し、その機器や他の基本情報について届け出る必要があります。

また、監督当局の役割には、COVID-19 セルフ検査の評価に関与するノーティファイドボディの指定と監督が含まれます（[質問 7](#) と [16](#) を参照）。

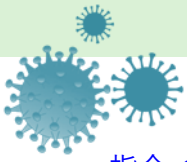
国家監督当局は、市場ですでに利用可能になっている機器の監視に関与する責務を負います<sup>16</sup>。その一環として、国家監督当局は製造業者に技術文書の全文を提示するよう求めたり、機器の試験を実施するよう求める場合があります。国家当局は、不適合な医療機器について行動を起こす権限を有します。これには製品の制限、禁止、市場からの回収が含まれます。

また、当局はビジランス、つまり加盟国の原則に従って製造業者や医師などから報告される重大なインシデントの中心的記録および評価に関与しています。これには、例えば人の健康状態の重大な悪化につながる可能性のある機器の故障が挙げられます、そのような場合、監督当局は、患者、ユーザー、またはその他の人物の健康と安全を保護するために適切な措置を講じる場合があります。

### 15. COVID-19 検査の製造業者とは誰を指しますか？

---

<sup>16</sup> こうした市場の監視活動は、欧州委員会またはその他の EU 機関の権下にはない。



[指令 98/79/EC](#) によれば、体外診断用医療機器の製造業者とは、自身の名義で市場に出荷する前に、機器の設計、製造、梱包、ラベリングに責任を負う自然人または法人を指します。これらの業務がその人自身により実施されているのか、第三者により代理で実施されているのかに関わりません。製造業者はその機器の意図された使用目的を定義し、法律で定められている適合性評価手続きの遵守と、その機器が安全であり実際に意図されたとおりに機能することの確認に責任を負います。

製造業者に対する指令の要件は、1 つかそれ以上の既製品の組み立て、梱包、処理、完全再製、ラベリングを行い、機器として意図された使用目的を与え、自身の名義で市場に出荷する、またはそのいずれかを行う人物にも適用されます。また、欧州委員会サービスの[独自のブランドラベリング](#)に関する解釈文書も参照してください。

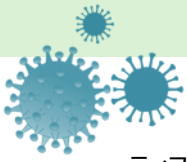
## 16. ノーティアイドボディとは何ですか？ COVID-19 検査においては何をしますか？

ノーティアイドボディは、適合性評価団体です。つまり、製造業者へのサービスとして、特定の製品に対して法律で定められている適合性評価手続き（技術文書の評価、性能評価レポートの評価、品質管理システムの評価など）を行う組織です。ノーティアイドボディは公共または民間の組織であり、製造業者から独立しています。ノーティアイドボディは関連する国家当局により指定され、特定の法令のもとでかかる活動を行い、指定を行った当局による一定の監視の対象となります。ノーティアイドボディは、この種類の製品の認証取得のために指定されます。[指令 98/79/EC](#) 下におけるノーティアイドボディの現在のリストは、認証できる機器の種類も含め、欧州委員会の NANDO データベース ([こちら](#)) にてご覧いただけます。

異なる種類の製品に対するノーティアイドボディの正確な役割については、関連する法令に規定されています。[指令 98/79/EC](#) 下における IVD については、セルフ検査の評価（一般のユーザーによる使用が意図された検査）および[指令 98/79/EC](#)<sup>17</sup>の Annex II に記載されている特定の高リスク機器の評価に関与しています。COVID-19 検査について、専門的用途を意図した検査の適合性評価は Annex II に記載されていないことから、ノーティアイドボディは関与しません。ただし、COVID-19 セルフ検査（一般のユーザーによる使用を意図した検査）に対しては役割を持ちます。これらの検査について、製造業者は、取り扱いやラベルおよび使用手順に記載される情報が一般のユーザーに適しているかどうかなど、機器の設計に関する評価を受けるために、必ずノーティアイドボディに申請書を提出する必要があります。評価が肯定的だった場合、その後ノ

---

<sup>17</sup> 規則 (EU) 2017/746 のもと、COVID-19 検査におけるノーティアイドボディの役割は、セルフ検査だけでなく専門的用途の機器の認証にも責任を負うようになるなど、大幅に広範なものとなる。



ノーティファイドボディは EC 設計検査認証書を発行します<sup>18</sup>。評価は通常、文書の審査によって行われ、機器を物理的に試験することはありません。

機器への CE マーキングの貼付は製造業者の責務であることから、ノーティファイドボディは責任を負いません。ノーティファイドボディは、実行した特定の活動に対する認証書のみを発行します。COVID-19 セルフ検査については、ノーティファイドボディが関連する EC 設計検査認証書を発行するまで、製造業者は CE マーキングを貼付できません。適法な適合性文書に関する詳細は、欧州委員会サービスのガイダンス文書 [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on EU market in the COVID-19 context \(COVID-19 に関連する医療機器と PPE を EU 市場に合法的に出荷できるかどうかの確認方法\)](#) にてご覧いただけます。

ノーティファイドボディは、欧州代理人（[質問 17](#) を参照）や監督当局（[質問 14](#) を参照）とは異なります。

### 17. EU 外の製造業者はどうすれば検査を EU 市場に出荷できますか？ 欧州代理人とは誰を指しますか？

[指令 98/79/EC](#) に適合していれば、製造業者は EU 市場に機器を出荷することができます。登記上の営業所が EU 外にある製造業者は、EU 内に拠点を置く製造業者と同様の要件に適合する必要があります。さらにそのような製造業者は、EU の当局や団体に対して製造業者を代表する EU 内の欧州代理人を指定するよう義務付けられています<sup>19</sup>。

欧州代理人は、ノーティファイドボディとは異なります（[質問 16](#) を参照）。ノーティファイドボディとは違い、欧州代理人は製造業者の文書の評価や認証書の発行を行いません。

欧州代理人の責務のひとつには、[質問 7](#) に説明されているとおり、関連する監督当局に機器について届け出ることが挙げられます。

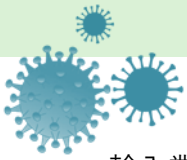
### 18. 輸入業者と流通業者とは誰を指しますか？ その責務は何ですか？

---

<sup>18</sup> 指令 98/79/EC の Annex III(6) を参照。

<sup>19</sup> 公式の定義は、指令 98/79/EC の第 1 条 (2)(c) を参照。





輸入業者と流通業者は、その機器のサプライチェーンに関与する経済事業者です。輸入業者とは、EU 外から機器を輸入し市場に出荷する、EU 内の自然人または法人を指します。流通業者とは、市場で機器を利用可能にする、製造業者または輸入業者ではない自然人または法人を指します。[指令 98/79/EC](#) は、輸入業者および流通業者の具体的な責務を定めていません<sup>20</sup>。ただし、通常は輸入業者および流通業者に適用される加盟国の要件があります。そのため、輸入業者および流通業者は加盟国の要件を確認し、必要に応じて、業務の実施を意図している加盟国の監督当局に助言を求める必要があります。国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブページ](#)でご覧いただけます。

## 19.COVID-19 検査の分野とその性能について、欧州委員会はどのような取り組みを行っていますか？

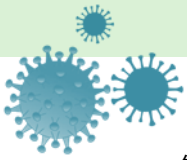
COVID-19 検査に関連する取り組みは、COVID-19 パンデミックに対する欧州委員会の包括的な対応の一環です。この点に関する詳細情報は、欧州委員会の[コロナウイルス対応に関するページ](#)に記載されています。一部の例には、加盟国間における検査や研究設備の共同購買の計画と指示、検査方策に関する情報交換の促進、[COVID-19 Clearing House](#) の一環としての供給と需要の一致、革新的な検査に関する研究プロジェクトへの資金援助が挙げられます。

COVID-19 体外診断用検査の市場への出荷については、欧州委員会は、医療機器調整グループ（MDCG）と呼ばれる EU 監督当局のフォーラムの議長を務めています。このフォーラムには、体外診断用医療機器に特化したサブグループがあります。このグループが、体外診断に関する EU の法令（[指令 98/79/EC](#) および [規則 \(EU\) 2017/746](#)）の実行と適用を監督し、対応するガイダンスを発行しています。また、欧州委員会は加盟国の承認を得て上記の法令を実行するために、法的拘束力を持つより具体的な方策を採択する可能性があります。[欧州委員会の医療機器に関するページ](#)を定期的にご覧になり、更新情報を確認してください。

監督当局との上記の取り組みに加え、欧州委員会サービスは 2020 年 4 月 16 日に、2020 年 4 月 6 日時点での検査の性能の概要を記した作業文書 [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#)（[COVID-19 検査方法および機器の現在の性能と提案される性能水準](#)）を発表し、異なる種類の検査について性能水準を提案しました。この文書は臨時の緊急ガイダンスであり、規制当局やステークホルダーによる本主題についての話し合いに用いることを意図したものです。

---

<sup>20</sup> これは、輸入業者および流通業者に対して要件を定めている規則 (EU) 2017/746 とは対照的。



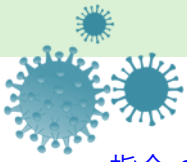
2020年4月15日に、欧州委員会は [Guidance on in vitro diagnostic tests and their performance \(体外診断用検査とその性能についてのガイダンス\)](#) と題されるコミュニケーションを採択しました。このコミュニケーションでは、この領域においてさらに起こす必要のあるアクションの数々を特定しています。欧州委員会は現在、以下によりこれらのアクションの追跡調査に積極的に関与しています。

- 規制問題について、国家監督当局間での定期的な情報交換を促す。
- [保健衛生安全委員会](#)を通して、加盟国による危機対応の調整を補助する。
- 関連するステークホルダーと連動する。
- 特に偽造機器を防止および撤廃する取り組みにおいて、国際協力を支援する。
- COVID-19 に特定のものも含め、多くのガイダンス文書を発表する ([欧州委員会の医療機器に関するページ](#)に掲載)。
- [欧州疾病予防管理センター \(ECDC\)](#) と密接に連携し、その疫学の専門知識を活用する。
- [機器とその性能の総覧](#)の確立と管理を行う。
- 医療技術評価機関の欧州のネットワークである [EUnetHTA](#) の取り組みを支援する。
- [ERAvsCORONA アクションプラン](#) などにより、診断学の分野における研究とイノベーションを支援する。
- [参考資料](#)などのツールを作成する。
- COVID-19 Clearing House の特別に設置された機構、そして共同購買、rescEU、Emergency Support Instrument といった EU の機構により、供給と需要を調整する。

検査の使用に関して、2020年10月28日に、欧州委員会は[迅速抗原検査の使用を含む COVID-19 検査方策に関する推奨事項 \(EU\)](#) を採択しました。11月18日には、[SARS-CoV-2 感染の診断用迅速抗原検査の使用に関する欧州委員会の推奨事項](#)を採択しました。2020年12月18日に、欧州委員会は [EU における COVID-19 迅速抗原検査の使用、妥当性確認、相互認識のための共通の枠組みに関する EU 理事会の推奨事項の提案](#)を採択しました。この提案は、2021年1月21日に [EU 理事会により採択](#)されました。EU 加盟国の言語の文章は、[官報](#)に記載されています。

[欧州委員会のコロナウイルス対応に関するページ](#)と[欧州委員会の医療機器に関するページ](#)をご覧ください。定期的に更新情報を確認してください。

## 20. 監督当局は、加盟国の市場に出荷されている機器の概要を把握していますか？



[指令 98/79/EC](#) により、製造業者またはその欧州代理人（[質問 17](#) を参照）は、登記上の営業所を有する加盟国の監督当局に、この営業所の住所と機器に関する基本情報を届け出る義務を負います<sup>21</sup>。監督当局はこの段階では当該機器の検証を行う義務を負わず、届け出は「市場承認」または類似の承認をなすものではありません（[質問 8](#) も参照）。

[指令 98/79/EC](#) は、機器が販売される加盟国のそれぞれにおいてその機器の届け出を課しているわけではありませんので、ご注意ください。ただし、輸入業者および流通業者の登録など、市場業者に対するさらなる届け出または登録要件が加盟国レベルである場合があります。

さらに、監督当局は市場に存在する機器の市場監視およびビジランス活動に関与します（[質問 14](#) を参照）。

## 21. COVID-19 検査の製造業者、欧州代理人、ノティファイドボディ（該当する場合）はどのように調べることができますか？

ラベルおよび機器の使用手順に、製造業者の正式名称と住所が記載されています。該当する場合は、欧州代理人の名称と住所がラベル、外装、または機器の使用手順に記載されています。

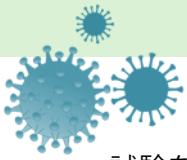
一般のユーザーが使用することを意図した COVID-19 セルフ検査の場合は必須要件となる、ノティファイドボディによる機器の評価が行われた場合、CE マーキングに 4 桁の番号が付随します。これは、ノティファイドボディの識別番号です。この番号を使用して、そのノティファイドボディに関する詳細を欧州委員会の [NANDO データベース](#) で確認できます。

## 22. COVID-19 検査が法的要件に適合していることを確認する責任を負うのは誰ですか？

製造業者は、機器が安全で、意図されたとおりに機能し、最新かつ完全な技術文書があることを確認する責任を負います。国家監督当局は、市場ですでに利用可能になっている機器の監視に関与する義務を負います<sup>22</sup>。その一環として、国家監督当局は製造業者に技術文書の全文を提示するよう求めたり、機器の

<sup>21</sup> 指令 98/79/EC の第 10 条を参照。

<sup>22</sup> こうした市場の監視活動は、欧州委員会またはその他の EU 機関の権下にはない。



試験を実施するよう求める場合があります。国家当局は、不適合な医療機器について行動を起こす権限を有します。これには製品の制限、禁止、市場からの回収が含まれます。

[指令 98/79/EC](#) により定められる CE マーキングの要件のほかに、臨床検査室の業務のために、多くの検査室が使用する機器を製造業者の仕様や加盟国の要件に対して妥当性を確認しています。その国で COVID-19 検査を一般に提供するためにどのようなテストを用いるかについては、臨床検査室に対する加盟国の法令または制約事項や、公共保険衛生当局からの制約事項がある場合があります。

### 23. EU で販売が取り消しになった COVID-19 検査キットはありますか？

製造業者に対する行動は国家監督当局の権下にあります。複数の加盟国がその領土における一部の機器、とりわけ特定の迅速抗体検査を利用可能にすることを禁止するために強制措置を講じました。また、一部の機器は証拠資料が不十分または不正確であることから登録を拒否され、販売が不可能となりました。

詳細情報については、関連する監督当局までお問い合わせください。国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブページ](#)でご覧いただけます。



## COVID-19 検査の性能

### 24. COVID-19 検査の最小レベルの感度と特異度は、EU の法令で定められていますか？

[指令 98/79/EC](#) により、製造業者はその機器の性能を市場に出荷する前に評価し、技術文書および使用手順において性能パラメーターを報告するよう義務付けられています。これには、解析的および診断的な感度と特異度、そしてその他のパラメーターが数多く含まれます。パラメーターは製造業者が記述するとおり、機器の意図された使用目的のために十分なものである必要があります。



[指令 98/79/EC](#) の Annex II に記載される機器は、特定の種類の機器に対して感度および特異度に関する具体的な要件を複数設ける [一般的な技術仕様](#)<sup>23</sup>にも適合しなければなりません。これらは、法的拘束力を持ちます。しかし、COVID-19 の機器は Annex II に記載されていないため、現時点ではこれらの検査の感度または特異度について、EU レベルでの法的拘束力を持つ定量的な最小要件はありません。ただし、機器の性能が意図された使用目的にとって十分なものでなければならないという基本要件は変わらず適用されます。これを実証するかどうかの判断は製造業者に委ねられます。

EU 加盟国にて、国家の特定の追加要件がある場合もあります。詳細情報は、関連する国家監督当局まで問い合わせることをお勧めします。国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブページ](#)でご覧いただけます。

## 25. CE マーク取得済みの COVID-19 検査の性能に適用される具体的なガイダンスは何かありますか？

[指令 98/79/EC](#)、とりわけ第 3 条ならびに Annex I および III に定められているとおり、検査の性能については法的要件があります。

これに加え、2020 年 4 月 15 日に、欧州委員会は [Guidance on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance \(COVID-19 体外診断用検査とその性能についてのガイダンス\)](#) と題されたコミュニケーションを採択しました。これには、機器の性能およびその性能の妥当性確認に関する検討事項が含まれています。COVID-19 関連検査のための安全かつ効果的な機器が EU で利用可能であることを確認し徹底するという目的のもと、加盟国が国家の方策を定義するにあたり、また経済事業者が機器を市場に出荷するにあたり、検討すべき要因を記載したものです。この文書および [質問 18](#) に記載されているその他の文書において、欧州委員会は、加盟国による機器の妥当性確認と、リソースを効率的に使用しそのような妥当性確認活動に対して共通の枠組みを確立するための加盟国間の協力を推奨しています。

---

<sup>23</sup>2002/364/EC：体外診断用医療機器の共通の技術仕様に関する 2002 年 5 月 7 日の委員会決議文（EEA に関連のある文章）（文書番号 C (2002) 1344 のもとで通達）OJ L 131、2002 年 5 月 16 日、17～30 ページ。  
2009 年 12 月 14 日の委員会決議文 2009/886/EC - OJ L 318/25 により修正、2009 年 12 月 29 日の委員会決議文 2009/886/EC - OJ L 348/94、2011 年 12 月 22 日の委員会決議文 2011/869/EU - OJ L 341/63、2019 年 7 月 19 日の委員会履行決議文 2019/1244/EU - OJ L 193/1、2020 年 3 月 3 日の委員会履行決議文(EU) 2020/350 - OJ L 63 の訂正。



欧州委員会サービスは4月16日に、2020年4月6日時点での検査の性能の概要を記した作業文書 [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria \(COVID-19 検査方法および機器の現在の性能と提案される性能水準\)](#) を発表し、異なる種類の検査について性能水準を提案しました。この文書は臨時的緊急ガイダンスであり、規制当局やステークホルダーによる本主題についての話し合いに用いることを意図したものです。

欧州委員会、または欧州委員会が議長を務める EU 監督当局の調整フォーラムである医療機器調整グループ (MDCG) の専門のサブグループによりさらなるガイダンスが発行される可能性があります。[欧州委員会の医療機器に関するページ](#)を定期的にご覧になり、更新情報を確認してください。

また、[欧州疾病予防管理センター \(ECDC\)](#) は、[Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in EU/EEA and the UK \(EU/EEA および英国における COVID-19 の迅速抗原検査の使用に関する選択肢\)](#) など、検査に関する疫学的なガイダンスを発行しています。詳細情報は、欧州疾病予防管理センターのウェブページを確認してください。

2021年1月21日の [EU における迅速抗原検査の使用と妥当性確認および COVID-19 検査結果の相互認識のための共通の枠組みに関する EU 理事会の推奨事項](#)では、この種類の検査に対して感度 $\geq 90\%$ および特異度 $\geq 97\%$ の最小性能要件を適用することを加盟国に推奨しています。

この EU 理事会の推奨事項に引き続き、2021年2月18日に、[保健衛生安全委員会](#)の EU 加盟国は、[COVID-19 迅速抗原検査の共通のリスト、加盟国が相互にその結果を認識する迅速抗原検査の選択、COVID-19 検査結果証明書に記載する共通かつ標準化された一連のデータ](#)に同意しました。これら3つの成果物は継続的に見直し、更新され、最終的には質問5で言及された欧州委員会の [COVID-19 体外診断用機器と検査方法](#)データベースに掲載されます。

また、加盟国の監督当局が国家レベルでガイダンスを発行する場合があります。関連ウェブページをご覧ください。関連当局までお問い合わせください。国家監督当局の連絡先情報は、[欧州委員会のウェブページ](#)に記載されています。