

体外診断用 医療機器



EU ノーティファイドボディおよび UK Approved Bodyとしての比類なき 専門知識

体外診断用（IVD）医療機器の製造業者は、製品を上市する前に、EU市場に対しては、[体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#)、英国市場に対しては、[英国法 UK Medical Devices Regulations \(UK MDR\) 2002](#) に示された関連する規制要求事項を確実に満たさなければなりません。

業界をよく理解し、製品が上市に耐えることを効率的に、迅速に、厳格に、審査し確定できる経験豊富なEUノーティファイドボディまたはUK Approved Bodyと組むことが非常に重要です。体外診断用医療機器の認証における豊富な経験を有する当社の技術専門家が、お客様の機器の認証プロセスをサポートします。

BSIオランダ（2797）は、EUを代表するノーティファイドボディであり、医療機器が欧州指令および欧州規則の要求事項に適合していることを確認するために医療機器の審査を行っています。BSI UK（0086）は、新しいUKCAスキームの下で適合性評価を提供することが可能な英国のApproved Bodyです。

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕

体外診断用医療機器とは

体外診断用医療機器（IVD）は、EU IVDRにおいて次のとおり定義されています：

「試薬、試薬製品、キャリブレーター、管理物質、キット、用具、器具、装置、ソフトウェア、システムのいずれかである医療機器であり、単体使用かまたは組み合わせ使用かを問わず、人体から採取された血液や組織などの検体の体外 (in vitro) 検査に使用することを製造業者が意図した医療機器...」。

この定義は、これらの機器の原則的または唯一の目的を概説しています。加えて、IVD医療機器には医療用途または目的が必要です。IVD医療機器の定義に関して詳しくは、[IVDR \(EU\) 2017/746](#) をご参照ください。

“IVDRによってもたらされた最も大きな変更の一つは、ノーティファイドボディ及び第三者による監視のレベルです。体外診断用医療機器指令（IVDD）の下で現在EU市場で流通している多くのIVD医療機器は自己認証であり、ノーティファイドボディの関与が必要とされていません。これはIVDRのもとで大きく変わり、IVD医療機器の大多数（最大90%）がEU市場に上市される前にノーティファイドボディによる適合性評価の対象となります。”

Dr Erica Conway

Global Head of IVD, BSI Medical Devices

BSIの経験豊富なIVDチームにお任せください

当社のIVDチームは、製品の設計や開発、製造、試験、規制に関する専門知識を含む、幅広い産業側および規制当局側での経験を有しており、EU IVDRに基づくCE認証サービス、およびUK MDR 2002に基づくUKCA認証サービスを提供することが可能です。

当社のIVD技術専門家チームは、それぞれの分野における製品エキスパートです。平均20年以上の経験を有し、規制に関する厳しい研修を受けています。

From the experts

EU IVDR の申請の際には、IVD機器のポートフォリオを適切に整理し（できれば、Basic-UDI-DI及びUDI-DIの割当て方法に応じた「どのような機器であるか」を中心に）、移行戦略を理解するようにしてください。技術文書に関する要求事項は、IVDRのAnnex II及びAnnex IIIで定義されています。これと弊社の **IVDR Best Practices Guidelines**（IVDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン）を使用して、新しい要求事項に対応する技術文書の作成に取り組んでください。

対応可能な製品例

- 血糖値測定器
- ガン診断
- 臨床化学アッセイ
- コンパニオン診断
- 血液型分類用機器
- 感染性物質の検出用機器
- ヒトの遺伝子検査用機器
- 組織適合性検査用機器
- 免疫学的検査
- 次世代シーケンシングパネルを含むPCRアッセイ
- 自己測定及びニアパシエント検査機器



BSI 医療機器チームが選ばれる理由

経験及び製品専門知識

経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは、複雑で変化し続ける医療機器業界では非常に重要です。BSIの医療機器チームは750名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

グローバル市場の参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノーティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK (0086) は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Body です。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引する医療機器と規制対応に関する実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

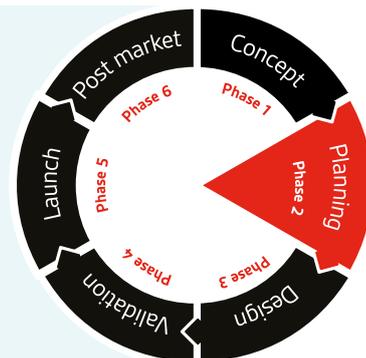
患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するよう努めています。

プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



BSIによるIVD医療機器のローンチ支援

規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- **34,000以上規格**と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- **専門家による研修**を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- **規制のアップデート**及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- **オンラインセミナー**で専門家が複雑な規制課題を解説
- **包括的なホワイトペーパー**が主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

IVDRへの移行のご案内

体外診断用医療機器規則 (IVDR) (EU) 2017/746 は、体外診断用医療機器指令 (IVDD) 98/79/EC に代わるもので2017年5月25日に発効され、製造業者及び経済事業者に対し、5年間の移行期間が設けられています。現在IVDDに基づく適合を自己宣言しているものを含め、自社のIVD医療機器についてノーティファイドボディによる適合性評価の申請を希望する製造業者は、2022年5月のIVDR適用日まで、要求事項を満たすよう技術文書を更新し、より厳格となる新しい規則に準拠する必要があります。

IVDRにより、IVD医療機器製造業者への規制要求事項は

大きく変わり、ノーティファイドボディによるより厳格な監視のもと、新しいルールベースのクラス分類システムが導入され、関連する技術文書の深さ及び要求事項が大幅に変更されました。また、製造業者と経済事業者間の関係性も変化します。

当社の **IVDR Best Practices Guidelines (IVDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン)** で、技術文書の準備及び構築に関するガイダンスを提供しています。これらのガイドラインに従うことで、BSIへのIVDR申請がスムーズになります。

技術文書審査

当社の技術文書審査サービスは、堅牢でありながら効率的です。それにより、市場での競争力と信頼性維持の両立を実現します。

Standard

BSIの経験豊富な製品専門家による Standard 審査サービスは、審査を通じてお客様に自信をもたらします。

Dedicated

このサービスではお客様専任のBSI製品専門家がお客様と合意した日時に技術文書審査を行います。

製品を上市するための5つのステップ

ステップ BSIによる見積もり

1 BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

ステップ 認証書の発行

4 認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマークを貼付して市場に出すことができます。

ステップ BSIによる適合性評価

2 BSIの専任のスキームマネージャ(担当審査員)が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書をレビューします。

ステップ 認証の維持

5 継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

ステップ 認証の判定

3 審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

BSIグループジャパン株式会社

Regulatory Services

Eメール: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: [bsigroup.com/medical-ja](https://www.bsigroup.com/medical-ja)

bsi.

bsigroup.com

BSI UK Notified Body (0086)

Kitemark Court, Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Netherlands Notified Body (2797)

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.