

便潜血測定試薬が欧州の IVDR 認証を取得

ミナリスメディカル株式会社（社長：金成 直希、以下、ミナリスメディカル）は、同社が製造する便潜血測定に用いる体外診断用医薬品（以下、便潜血測定試薬）「EXTEL HEMO・AUTO HS Latex」、 「EXTEL HEMO・AUTO Buffer」、 「EXTEL HEMO・AUTO HS Calibrator」、 「EXTEL HEMO・AUTO HS Control」が、2022年3月8日に欧州連合（以下、EU*1）の体外診断用医療機器規則（以下、IVDR*2）の認証（以下、IVDR 認証）を取得したことをお知らせします。本便潜血測定試薬は、がんスクリーニング検査に使用されるもので、今回の IVDR 認証取得により、ミナリスメディカルの便潜血測定試薬が大腸がんのスクリーニング検査としての安全性と有効性を持つことが改めて証明されました。

IVDR 認証は、EU の政策執行機関である欧州委員会が認定した認証機関が製品や組織に関する品質管理監督システムと技術文書を審査し、IVDR の遵守を認めた製品や組織へ与えられる認証です。

IVDR は、現行の体外診断用医療機器指令に代わるもので、体外診断用医療機器*3（以下、IVD 医療機器）の安全性、有効性のより厳格な遵守を目的に 2017 年 5 月に欧州委員会により発効され、2022 年 5 月 26 日より適用となります。IVDR では、IVD 医療機器の適用範囲が拡大されるとともに、IVD 医療機器をその使用目的に応じて、クラス A（最低リスク）からクラス D（最高リスク）までの 4 つのリスクカテゴリーに分類しています。便潜血測定によるがんスクリーニング検査を目的とする IVD 医療機器はクラス C に分類され、そのリスクに応じた厳格な管理が求められています。またクラスごとに移行期間が設定されており、この期間を過ぎると IVDR 認証を取得していない製品は、EU 市場での販売ができなくなります。

ミナリスメディカルは、その前身である協和メデックス株式会社であった 1996 年から便潜血測定試薬およびその測定機器を販売しており、現在は、日本、欧州、アジアの国々へ供給しています。今回、ミナリスメディカルが製造する便潜血測定試薬が IVDR 認証を取得したことで、さらにその販売ネットワークを拡大し、より一層多様化する臨床ニーズに対応する製品およびサービスを検診機関や医療機関にお届けいたします。

ミナリスメディカルは、1975 年に日本で初めて酵素法による総コレステロール定量測定試薬を製品化して以来*4、脂質異常症や糖尿病等の生化学検査、アレルギーの免疫検査等の体外診断用医薬品や医療機器を提供してまいりました。今後も時代のニーズを捉えた体外診断用医薬品、医療機器の開発を通じて、さまざまな疾患の治療や患者さまの生活の質（Quality Of Life）の向上に貢献してまいります。

*1 European Union

*2 IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

*3 体外診断用医療機器（IVD（In Vitro Diagnostic）医療機器）：試薬、試薬製品、校正試薬、コントロール、キット、器具、装置、機器、ソフトウェアまたはシステムである任意の医療機器のこと（出典：IVDR（EU）2017/746）

*4 特許出願公告 昭 60-58959

【製品の概要】

販売名：EXTEL HEMO・AUTO HS Latex

EXTEL HEMO・AUTO Buffer

EXTEL HEMO・AUTO HS Calibrator

EXTEL HEMO・AUTO HS Control

使用目的：大腸がんを含む消化管疾患へのスクリーニング、診断の補助

クラス分類：クラス C

IVDR 認証日：2022 年 3 月 8 日

以 上

◆本件に関するお問い合わせ先

ミナリスメディカル株式会社 CSR 統括部

TEL 03-6219-7600

メール MMC_RELATIONS@minarismedical.com