

# In Vitro Diagnostics (IVD) 領域を 中心とするPrequalification (PQ) の最新動向

2019年7月16日

Center on Global Health Architecture

事務局: ソーシャルインパクト・パートナーシップ事業部 小柴・成沢

[ath-ch@murc.jp](mailto:ath-ch@murc.jp)

# 目次

---

I. はじめに	2
II. IVD領域におけるPQの疾患別の取得状況	4
III. IVD領域におけるPQ取得企業の事業展開例	15

---

# 1. はじめに

# はじめに

---

- 1987年にワクチンを対象に開始されたWHOのPQ制度は、2017年にWHOPEESスキーム(WHO Pesticide Evaluation Scheme)からPQ制度に組み込まれたベクターコントロール領域を加え、現在は以下5つの領域で運営されている。
- 本資料では、IVD領域におけるPQ概況および海外メーカーのPQ取得事例を紹介する。

1 Prequalification of Vaccines

2 Prequalification of Medicines

3 Prequalification of Diagnostics

4 Prequalification of Equipment and (Medical) Devices

5 Prequalification of Vector Control Products

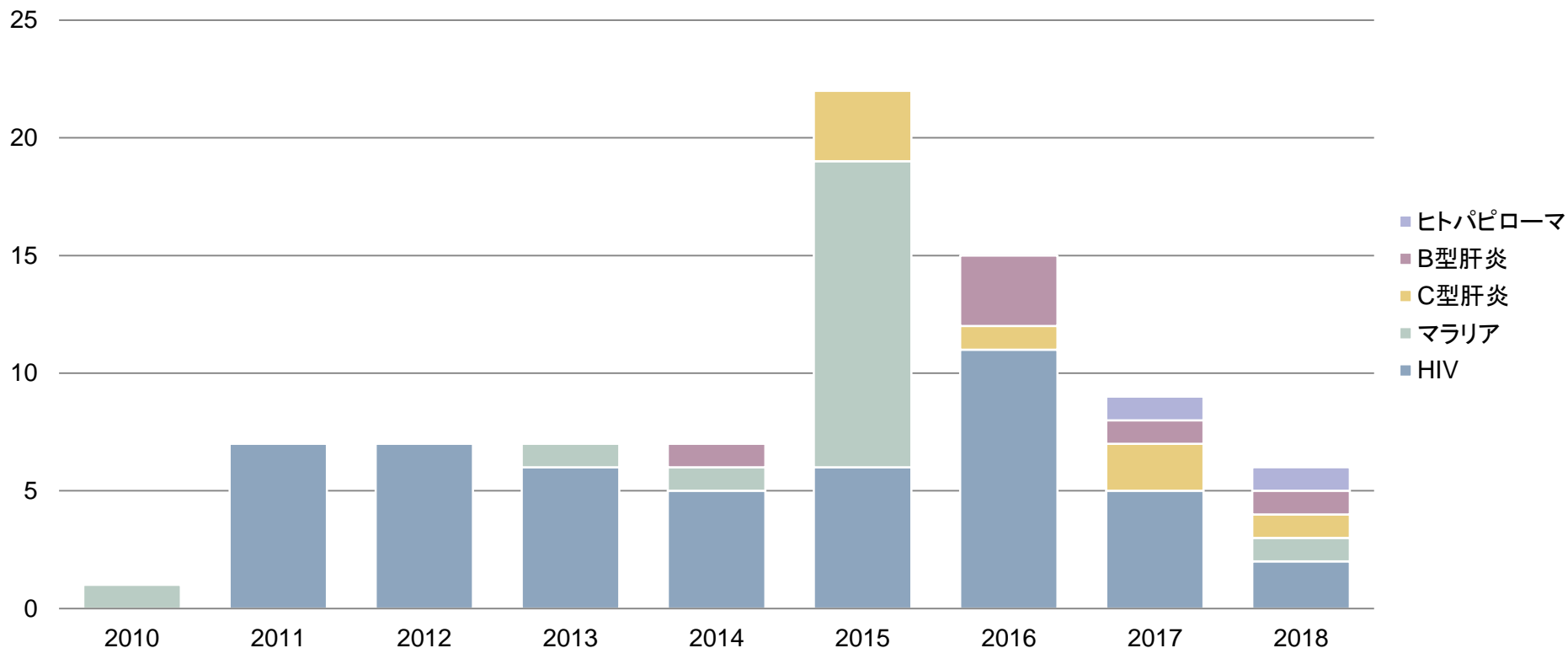
---

## II. IVD領域におけるPQの疾患別の取得状況

# IVD領域におけるPQ 2018年時点の概況

- IVD領域におけるPQは、2018年11月時点で81製品となっている。  
(一部製品については同一シリーズの数量違いを含む。)
- 2011年～2014年は年間7件でほぼ全てHIV、2015年はマラリアIVDが十数件登録され、以降は疾患分野が多様化してきている。

## 登録年度別の Prequalification of Diagnostics (PQDx) の登録数



(出所) WHO (2018), WHO list of prequalified in vitro diagnostic products, WHO, Geneva

# IVD領域におけるPQ 2018年時点の概況

■ 社数は40社で、米国に本社を置く企業が13社と突出している状況。

( )内...登録社数

社名	本社の所在国
BioLytical Laboratories, Inc.	Canada (1)
ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd.	China (3)
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd	
Shanghai Kehua Bio - engineering Co., Ltd	
bioMérieux SA	France (1)
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	Germany (1)
Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	India (2)
Premier Medical Corporation	
Trinity Biotech Manufacturing Ltd.	Ireland (1)
DiaSorin S.p.A UK Branch	Italia (2)
DiaSorin South Africa (Pty) Ltd.	
ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd.	Japan (3)
Fujirebio Europe NV	
Sysmex Partec GmbH	
Access Bio, Inc.	Korea (US)
QIAGEN GmbH	Netherlands (1)
RPC Diagnostics Systems	Russia (1)

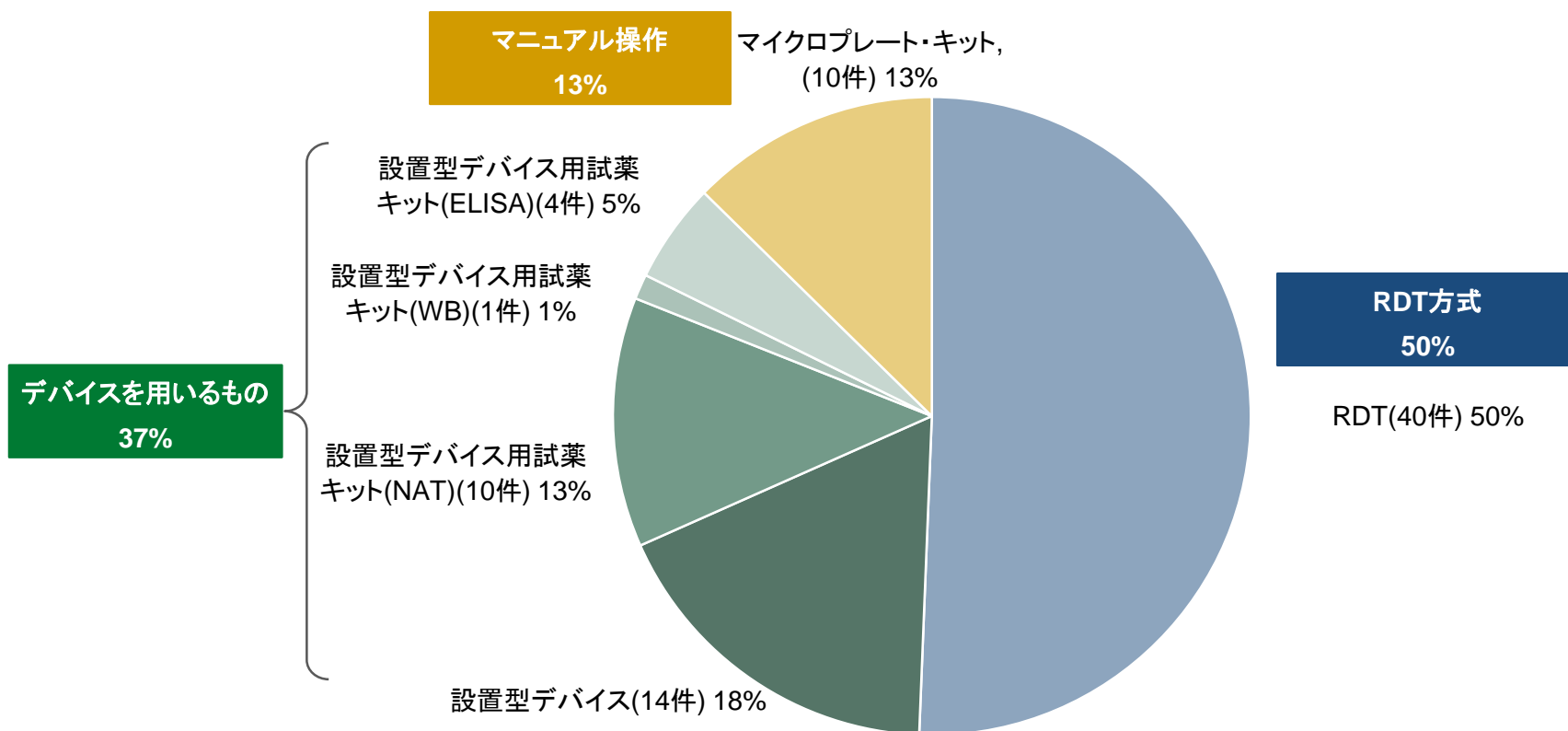
社名	本社の所在国
Biokit S.A. (親会社Warfen)	Spain (1)
Roche Molecular Systems, Inc.	Switzerland (2)
Roche Diagnostics GmbH	
Alere Medical Co. Ltd. (親会社Abbott)	US (13)
Alere Technologies GmbH (親会社Abbott)	
Cepheid AB (親会社Abbott)	
Standard Diagnostics, Inc. (親会社Abbott)	
Hologic, Inc.	
Beckman Coulter Life Sciences	
Bio - Rad	
Chembio Diagnostic Systems Inc.	
EMD Millipore Corporation	
MP Biomedicals Asia Pacific Pte.Ltd.	
OraSure Technologies, Inc.	
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	
Abbott Molecular Inc.	
<b>総計 40社</b>	

(出所) WHO (2018), WHO list of prequalified in vitro diagnostic products, WHO, Geneva

# IVD領域におけるPQ取得デバイスのカテゴリ

- デバイスのカテゴリ別では、Rapid Diagnostic Test (RDT) が最も多く(40件)、次いで設置型デバイスによる検査装置および設置型デバイスを用いて使う試薬キット(計28件)となっている。マニュアル操作を基本とするマイクロプレートキットも含め、非RDTの検査方式が一定数含まれている。
- デバイスを伴う検査手法は、基本的にラボ内もしくはそれに準じた環境での使用が前提となる。

総数81件に占める検査手法の種類(詳細不明の2件を除く)



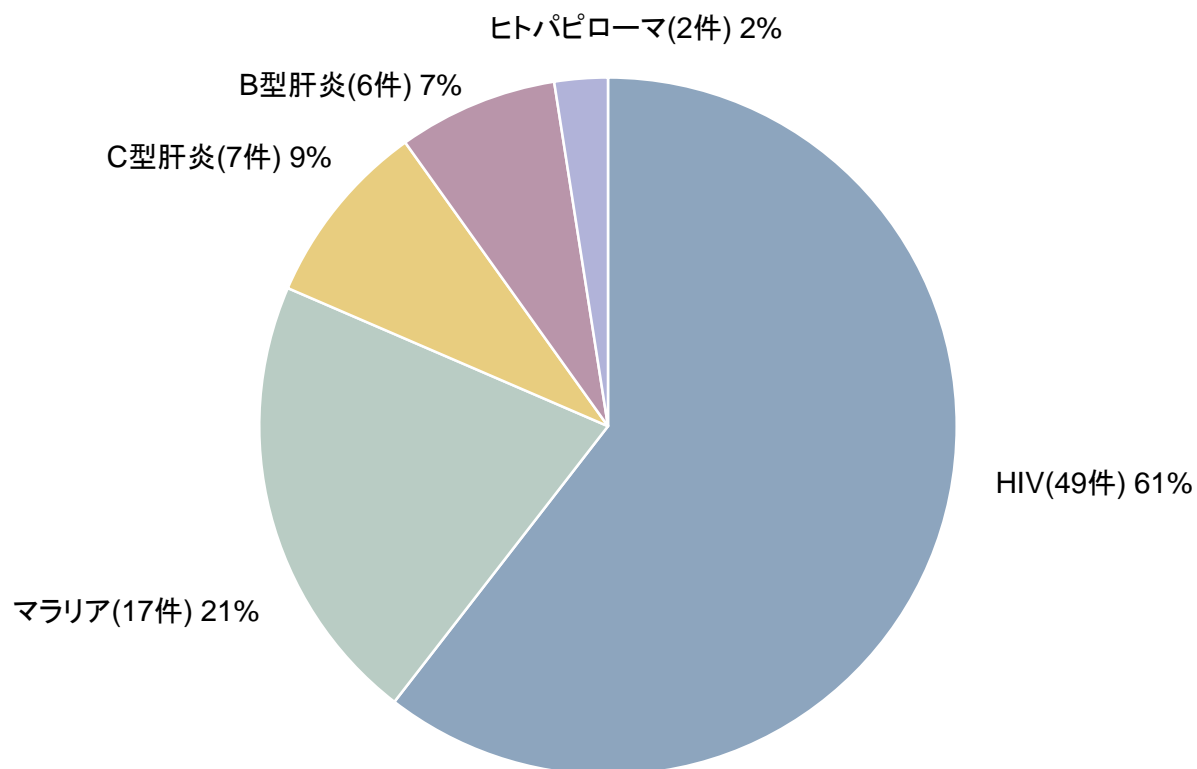
(出所) WHO (2018), WHO list of prequalified in vitro diagnostic products, WHO, Geneva



# IVD領域におけるPQ取得デバイスの対象疾患の分布

- 対象疾患別では、HIVが49件と全体の半数以上を占めており、続くマラリアの17件と合わせ、三大感染症(HIV、マラリア、結核)の内、2つの疾患で全数の8割を構成している。

## 総数81件に占める検査対象疾患(原因)の構成



(出所) WHO (2018), WHO list of prequalified in vitro diagnostic products, WHO, Geneva

# PQ対象となる検査手法

- WHOは2017年7月に発行したPQ Eligibility Criteriaにより、各疾患ごとにPQの対象とするIVDの検査方法を規定した。
- HIVやC型肝炎ウイルスに関しては用途により分かれて手法が定義されている。
- EIA<sup>\*1</sup>はマイクロプレートによる手動処理と、デバイスを組み合わせた自動処理が存在し、NAT<sup>\*2</sup>、フローサイトメーターは設置型機器を要する。
- グルコース6リン酸酵素欠損は、2017年の初版ではRDT方式に限定されていたが、2018年の第三版では、方式不問のPOC<sup>\*3</sup>に改変された。

## PQが受け付けられている対象疾患別の検査手法

検体・病原体	用途	RDT	EIA	NAT	フローサイトメーターまたは同等のPOC検査	POC付近で実施できる検査
HIV-1 HIV-2	感染検査	●	●	●		
	セルフテスト	●				
	感染モニタリング			●	●	
C型肝炎ウイルス	感染検査	●	●			
	感染モニタリング			●		
B型肝炎表面抗体	感染検査・モニタリング	●	●			
マラリア原虫	感染検査	●				
ヒトパピローマウイルス	感染検査(子宮頸がん予防)			●		
グルコース6リン酸酵素	酵素欠損の検出	----->				●
毒素産生コレラ菌	アウトブレイクの検出またはサーベイランス	●				

検査方式の種別

RDT型キット  
(手動)

設置型デバイスによる処理

マイクロプレート等手動

方式不問

(出所) WHO (2017 and 2018), Eligibility Criteria for WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics, WHO, Geneva

(注) \*1. EIA: Enzyme Immunoassay (酵素抗体法)  
\*2. NAT: Nucleic acid Amplification Test (核酸増幅検査)  
\*3. POC: Point of Care (臨床検査)

# (参考) デバイスのカテゴリ

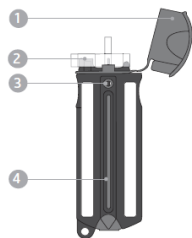
## 設置型デバイス

- 「設置型デバイス」カテゴリは、検査の実施にあたり卓上またはラボ等の環境に、物理的に設置して使う機器デバイスを必要とする検査カテゴリとした。基本的に、いずれの機器も電源が必要。

Alere社Pima Analyzerを用いたCD4タンパク質カウントの例  
(カートリッジがPQを取得)

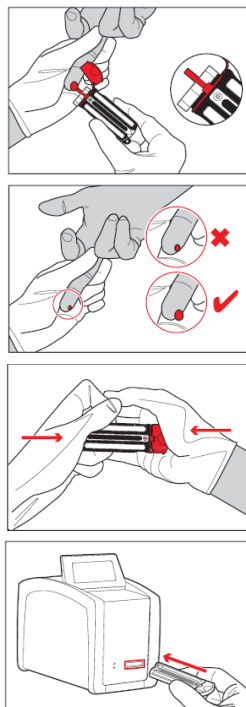


Pima Analyzer本体  
(対象疾患は複数)



CD4カウントカートリッジシステム (PQ済)

### カートリッジの使用手順書

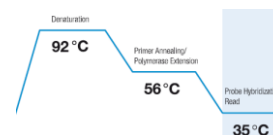


(出所) Alere社ホームページ \*1

## 設置型デバイス用試薬キット

- 「設置型デバイス用試薬キット」カテゴリは、取得は試薬キットであるが、設置型デバイスを必要とするものを分類。EIA、NAT、ウェスタンブロット法のものが含まれる。

Abbott Real-time HIV-1 Qualitative キット(NAT)



全自動装置M2000

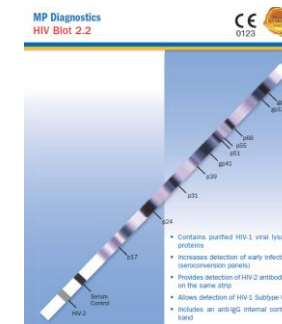
(出所) Abbott社ホームページ \*2

INNO LIA HCV 自動処理装置を  
活用し自動化オペレーション (EIA)。



(出所) FUJIREBIO社ホームページ \*3

HIV Blot 2.2 ウェスタンブロット  
電気泳動検査用の反応検査紙



(出所) MP Biomedicals社ホームページ \*4

# (参考) デバイスのカテゴリ

## マイクロプレート・キット

- QIAGEN Care HPV test kit (EIAマイクロプレート)の構成例:  
試薬がコーティングされたマイクロプレート及び反応に必要な他の試薬が同梱されている。



	1	2	3	4	5
A	NC	TPB	TPA	TPA	TPA
B	NC	TPA	TPA	TPB	TPA
C	NC	TPA	TPA	TPA	TPA
D	PC	TPA	TPB	TPA	TPA
E	PC	TPA	TPA	TPA	TPB
F	PC	TPB	TPA	TPA	TPA
G	TPA	TPA	TPA	TPB	TPA
H	TPB	TPA	TPA	TPA	TPA

Figure 1. Plate layout for testing a training panel.

NC = Negative control; PC = Positive control;

TPA = careHPV Test Training Panel A samples;

TPB = careHPV Test Training Panel B samples.

(出所) QIAGEN社ホームページ \*5

(P.9-10 出所)

\*1 Alere社, Prima CD4 Cartridge: [https://www.alere.com/en/home/product-details/Alere\\_Pima\\_CD4\\_Cartridge.html](https://www.alere.com/en/home/product-details/Alere_Pima_CD4_Cartridge.html) (2019年6月17日アクセス),

Prima CD4 Analyzer: <https://www.alere.com/en/home/product-details/PimaAnalyserOUS.html> (2019年6月17日アクセス)

\*2 Abbott社, Abbott Real-time HIV-1: <https://www.molecular.abbott/int/en/products/infectious-disease/realtime-hiv-1-qualitative> (2019年6月17日アクセス),

Das Abbott m2000 Real-time System: <https://www.molecular.abbott/int/de/products/instrumentation/m2000-realtime-system> (2019年6月17日アクセス)

\*3 FUJIREBIO社, INNO LIA HCV: <https://www.fujirebio-europe.com/products-services/product-browser/inno-liatm-hcv-score-1> (2019年6月17日アクセス)

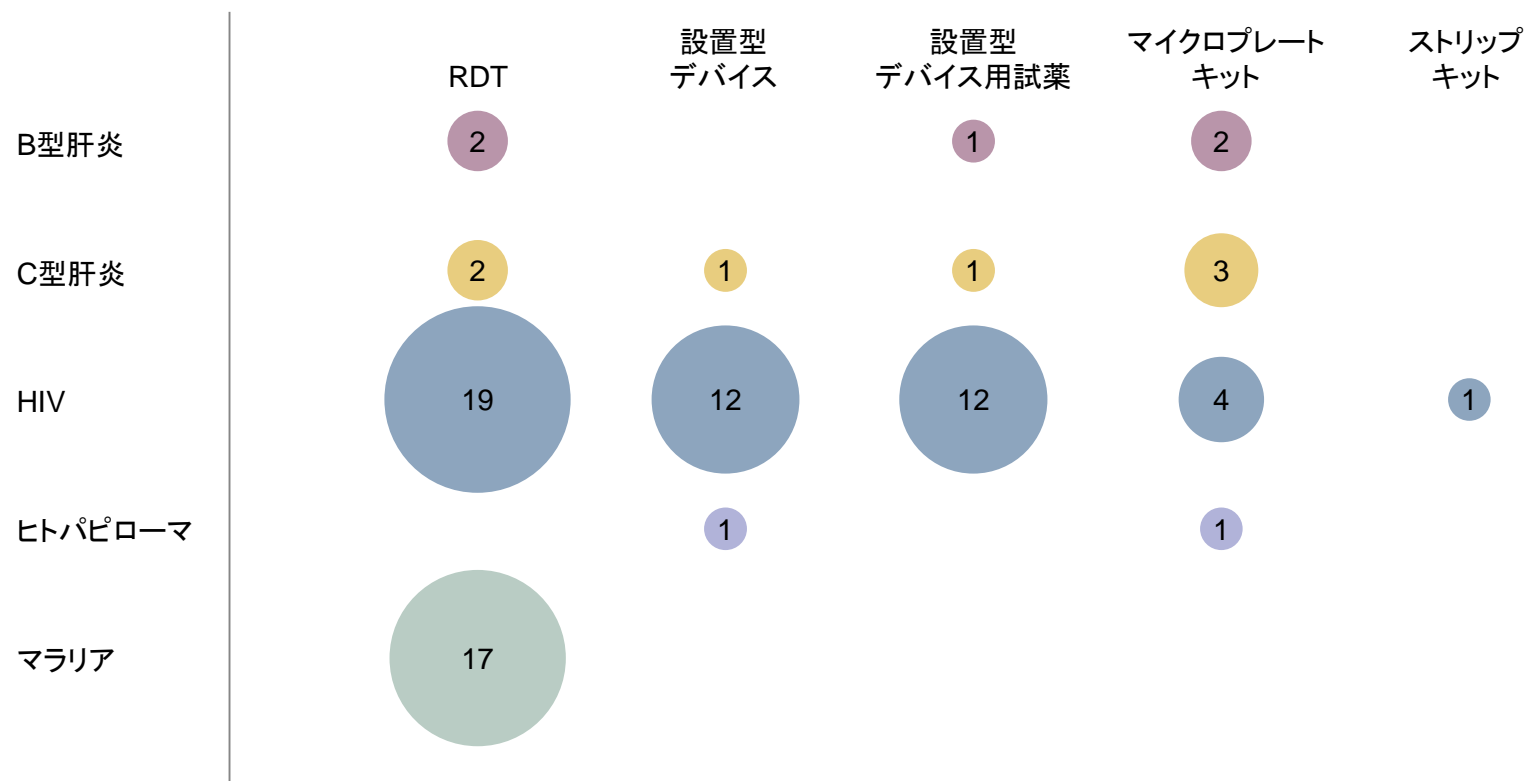
\*4 MP Biomedicals社, HIV Blot 2.2: <https://jp.mpbio.com/pub/media/productattachment/DXID062018-EN-12%20HIV%20Blot%202.2%20FA%20HR%20no%20bleed.pdf> (2019年6月17日アクセス)

\*5 QIAGEN社, Care HPV test kit: <https://www.qiagen.com/ch/shop/detection-solutions/hpv-testing/carehpv-test-kit/#orderinginformation> (2019年6月17日アクセス)

# 対象疾患別に見たPQ取得済み検査手法

- 現時点でPQが取得されているデバイスの種類は、2017年発行のEligibility Criteriaと一致した形となっている、
- 対象疾患別の検査手法について、HIVやB/C型肝炎ではRDTや単純試薬キット、機器+試薬など比較的手法が分散している一方、マラリアに関しては全数がRDTである。

## 対象疾患別の検査手法の分布



(出所) WHO (2018), WHO list of prequalified in vitro diagnostic products, WHO, Geneva

## 今後のPQ Eligibilityの動き

- PQのEligibility Guidelineについては、2018年末を期限として、PQ対象となるカテゴリの追加に関する意見募集が行われている(2018年12月時点)。
- PQにおけるカテゴリの追加は、以下のコンセプトに基づきプライオリティを付け対応していくとしている。プライオリティは、当該カテゴリのPQへの追加のタイミングに影響する。

### PQへの追加に関するプライオリティ付けコンセプト

対象疾患による(社会的)負荷

当該IVDによる保健衛生プログラムへの寄与

WHO 推奨(Guidelines)の存在の有無

WHO の Essential In Vitro Diagnostic List (EDL) への掲載有無

支援機関によるファンドの有無または見込み

## PQ 申請品に対する評価の公表

- IVDのPQを申請中の製品に関しては、WHOによる評価内容が公開されている。
- 疾患別ではマラリアの検査に関する申請が最も多く、いずれもEligibilityに設定されたRDT方式の検査。
- 新設されたコレラ菌のRDTに関して、本邦企業からの申請が審査途上となっている。

対象疾患	対象病原／検査方式	総件数	通過状況		
			書類審査	製造拠点審査	性能評価
HIV	HIV Rapid	5	2 (免除1)	1	3
	HIV/Syphilis Rapid	2		1	1
	HIV EIA	1	(免除1)		
	CD4	1			
	HIV Virological	3	(免除2)		
C型肝炎ウイルス	HCV	6	(免除4)	1	2
B型肝炎表面抗体	HBsAg	1	(免除1)		
マラリア原虫	Malaria	13	2	1	13
ヒトパピローマウイルス	HPV	0			
グルコース6リン酸酵素	G6PD	1			
毒素産生コレラ菌	Cholera	1			

(出所) WHO (2018), Status of Active Applications to the Prequalification of In Vitro Diagnostics, WHO, Geneva

---

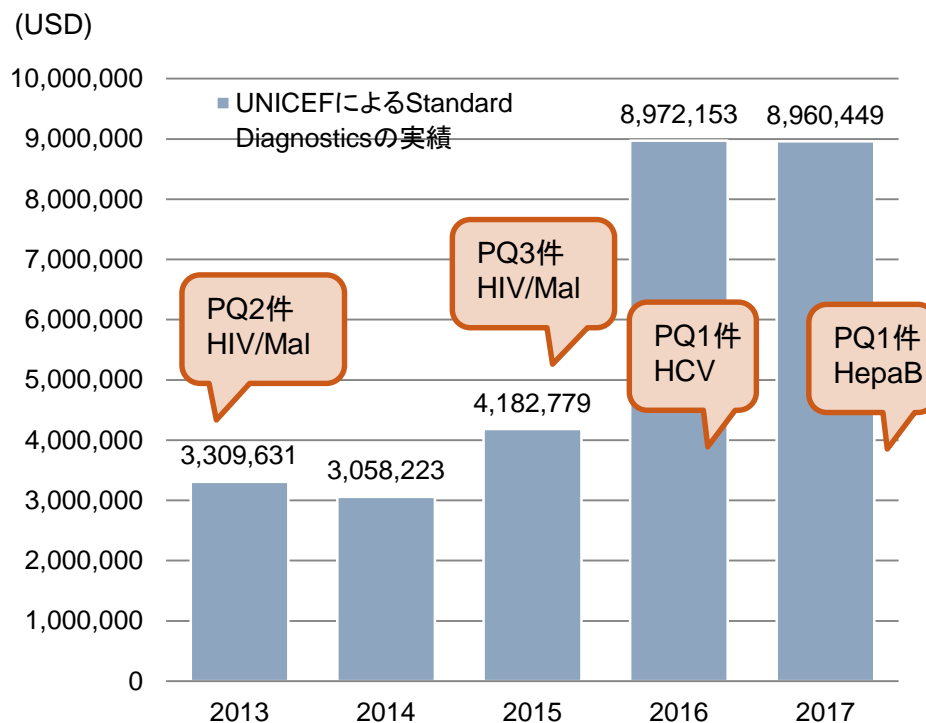
### III. IVD PQ取得企業の事業展開例



# RDT型デバイスにおける取得企業の事業展開例 ～Standard Diag's/ACCESS BIO～

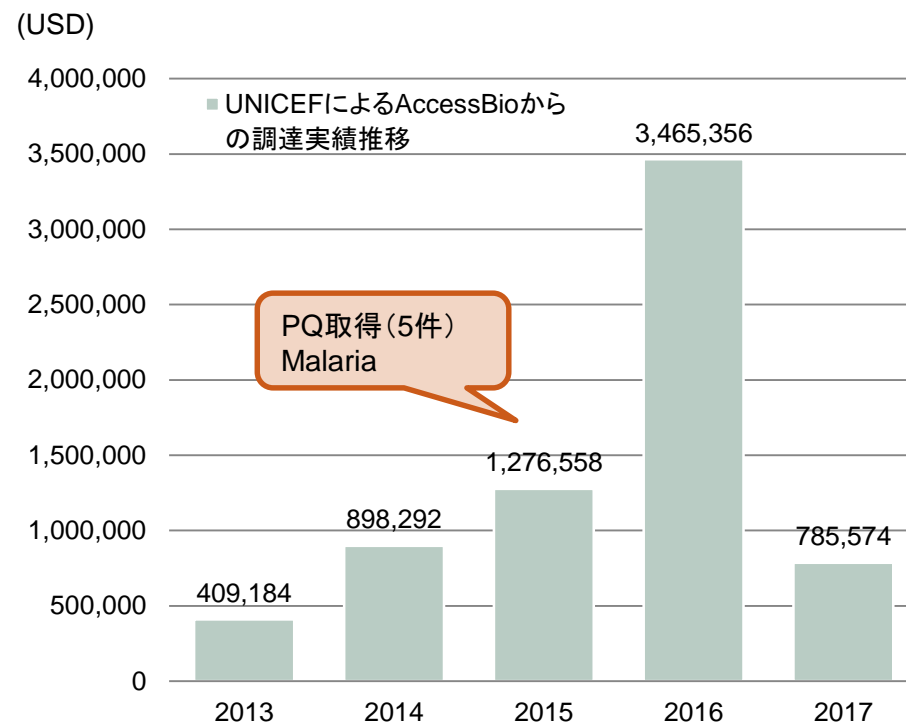
- 最もPQ取得数の多いRDT型デバイス提供企業の業績例として、RDTの専門企業の事例を確認。
- ACCESS BIO社とStandard Diagnostics社は、いずれもPQの取得に合わせてUNICEFからの調達金額を積み増している。

## Standard Diagnostics社のUNICEF調達額推移



- Standard Diagnosticsの取得済PQは8件で、うち4件のマラリアRDTは2010年～2015年。HIVやHCVは2013年～2015年取得。

## ACCESS BIO社のUNICEF調達額推移



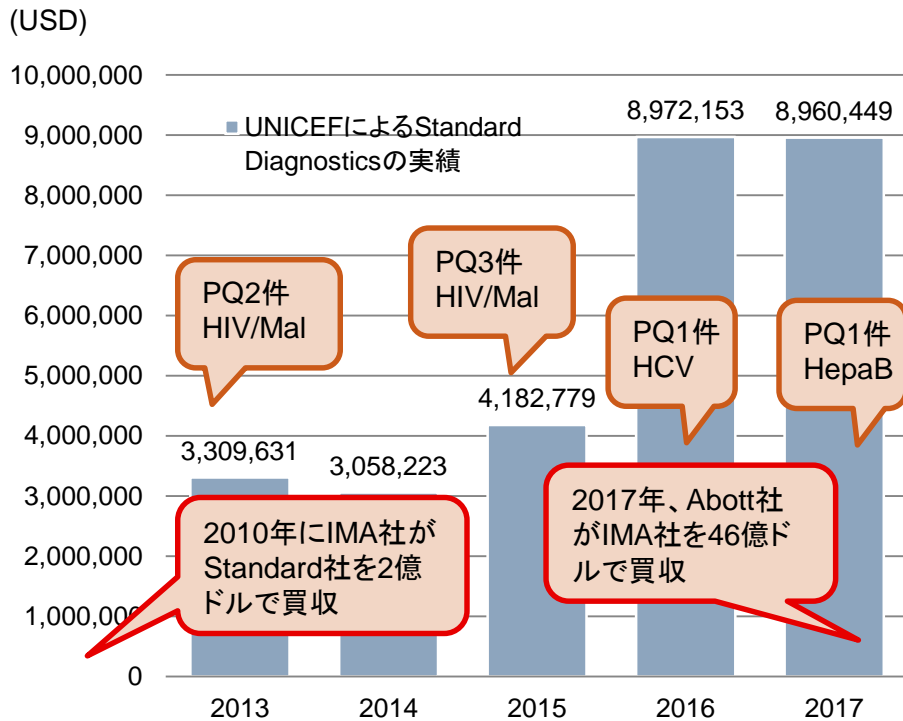
- ACCESS BIO社の取得済PQは5件で、全て2015年。疾患はマラリアに特化

(出所) ACCESS BIO社、Standard Diagnostics社の2013年～2017年のAnnual report、10-K資料、UNICEF Procurement Report をもとにMURC作成

# RDT型デバイスにおける取得企業の事業展開例～Standard Diag's/ACCESS BIO～

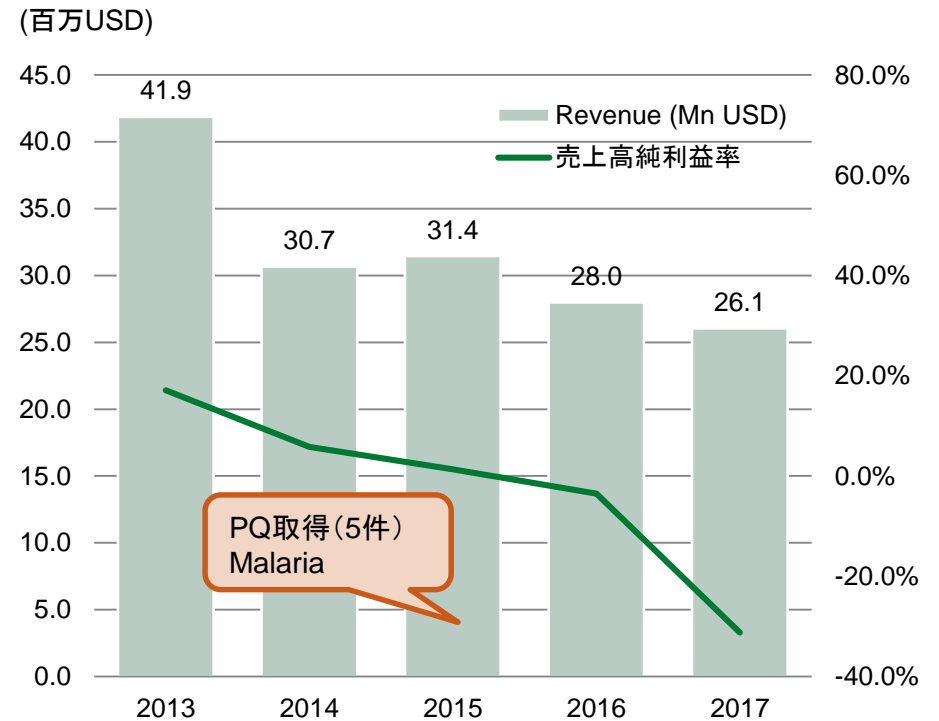
- Standard Diagnostics社は、2010年にAlere社が買収後、PQ件数を積み増しUNICEF向け売上を増進させている。
- ACCESS BIO社は、業績レベルでは必ずしも順風ではなく、同社の売上全体はこの5年間で6割程度まで下落。純利益率を圧迫している。

## Standard Diagnostics社のUNICEF調達額推移



- 2007年にIMA社はAlere社を3億ドルで買収し、2010年にIMA社はStandard社を2億ドルで買収。2017年にAbott社がIMA社全体を46億ドルで買収。

## ACCESS BIO社の業績推移

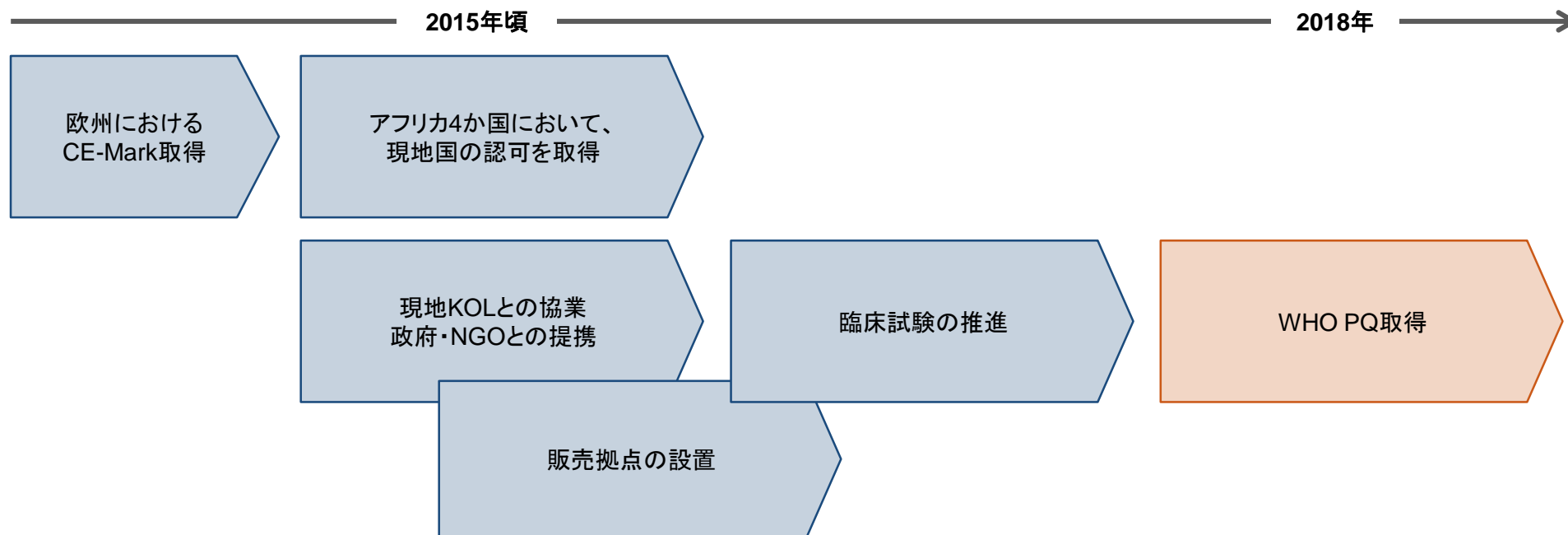


- 2016年の例では、同社売上28.0百万ドルのうち、UNICEF直接調達額は3.5百万ドル(12.5%)。2017年はUNICEF調達が1百万ドルを割り込み大幅に下落。

(出所) ACCESS BIO社、Standard Diagnostics社の2013年～2017年のAnnual report、10-K資料、UNICEF Procurement Report をもとにMURC作成

## 設置型デバイスにおける取得企業の事業展開例 ～Merck EMD Millipore～

- Merck社(ドイツ)は、アフリカ全体戦略として、糖尿病検査薬GlucophageやHIV検査装置を展開してきた。2015年時点のプレスリリースにおいて、400人の現地社員を2020年までに1,000人規模に、200百万ユーロの売上を500百万ユーロ規模に拡大することを目標としている。戦略施策として、Glucophageをアルジェリアで現地生産開始。ナイジェリアでは販売拠点を構えた上でHIV (CD4) のフローサイトメトリー式検査装置Muse Autoの販売を開始。
- 2015年時点で、ナイジェリア、コートジボアール、カメルーン、アンゴラでの認可を取得しており、南アフリカでも認可待ちとなっている。カメルーンのヤウンデ大学の教授と提携し、臨床試験を推進。政府やNGOとも連携を行いながら、試験結果をグローバルファンド、WHO、UNICEF、アフリカ臨床医薬学会、米国臨床化学学会等に発表。
- 2018年、同Muse® Cell Analyzerについて、CD4陽性リンパ球計測向けのPQを取得している。




(出所) Merck社2015年11月20日プレスリリース “Merck Counts on Africa for Growth” <https://www.merckgroup.com/content/dam/web/corporate/non-images/press-releases/2015/nov/en/Africa-Growth-EN.pdf> (2019年6月17日アクセス) をもとにMURC作成

## ご利用に際して

---

- 本資料は、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません
- また、本資料は、Center on Global Health Architectureの見解に基づき作成されたものであり、当社の統一的な見解を示すものではありません
- 本資料に基づく資料閲覧者各位の決定、行為、及びその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、皆様ご自身でご判断くださいますようお願い申し上げます
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず、「出所:三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株) Center on Global Health Architecture」と明記してください
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡下さい



三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

Center on Global Health Architecture

<https://www.digitalsociety.murc.jp/globalhealth/architecture/>