

第16回 医療機器・体外診断薬の承認審査や 安全対策等に関する定期意見交換会



(一社)日本臨床検査薬協会



(一社)米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

平成30年8月6日(月)

体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 法改正要望
2. 協働計画等の課題
3. その他の要望事項

1. 法改正要望

- 1-1. 体外診断用医薬品の定義の見直し
- 1-2. 業態（製造販売業、製造業、販売業）の
管理者の資格要件等の見直し
- 1-3. QMS適合性調査の合理化に関する要望
- 1-4. 電子媒体での添付文書の活用促進

1-1. 体外診断用医薬品の定義の見直し

現状の問題点

現行法第二条14では、体外診断用医薬品(以下、体診)は専ら疾病の診断に使用されることが目的とされているが、薬発第662号通知で定められている体診の範囲には、疾病診断以外の目的(例;血液型の判定、妊娠の有無の診断)も記載されている。また、医療技術の進展に伴い、コンパニオン診断薬やTDMなど疾病の診断用途ではなく治療薬の選択や用量調整等治療方針の選択に用いる医療情報の提供を目的とした製品や予後・リスク評価を目的とした製品も存在しているため、法と現状の間に矛盾が存在する。

要望事項

体診の現状の使用目的を踏まえ、『専ら疾病の診断に使用されることが目的』という体診の定義を現在の医療現場での使用用途に合わせた内容に見直していただきたい。

1-2. 業態（製造販売業、製造業、販売業）の管理者の 資格要件等の見直し

現状と課題

近年、医薬品の製造販売業者において薬機法違反等による行政処分が発生しており、その背景には、企業における法令遵守のガバナンスに課題があると示唆されている。

体診においても、製造販売業、製造業、販売業等の業態の管理者によるガバナンス強化に取り組むために、管理者としての責務を全うするためにどうあるべきかという観点から、資格要件の見直しが必要と考える。

要望事項

体診の業態管理者の資格要件を薬剤師に限定せず、管理者の責務を全うするために必要な適切な専門課程の修了や実務経験なども資格要件として認めていただきたい。

1-3. QMS適合性調査の合理化に関する要望

現状の問題点

製品製造において、市場導入時や製造所の移転時には安定供給のために複数の製造所を確保し、供給安定後に一部製造所の削除を行うことや、会社の統合などにより一部製造所の削除を行うことがあるが、現行のQMS適合性調査の要求事項では、既存の基準適合証に製造所の組み合わせが含まれているにも関わらず全ての登録製造所が同一でないことから、改めてQMS適合性調査を受けなければならない。(別紙1:事例参照)

要望事項

QMS適合性調査を省略できる条件として、「製造販売業者」及び「全ての登録製造所」が同一であるという部分の見直しをしていただきたい。また、海外においてはMDSAP認証書によるQMS調査省略が検討されており、同様の考え方により一層の効果的な利活用による製造所調査の省略についても検討していただきたい。

現行QMS適合性調査に関する事例

品目1の製造は設計を製販元のA社が行い、B社とC社に充填から保管までの工程を委託しているが、新たに品目2または3の充填から保管までの工程までの製造をB社とC社に各々振り分ける場合、品目1で有している基準適合証とは別に新たなQMS適合性調査に基づき基準適合証を各々有する必要がある。

	品目1		品目2		品目3	
	同一品目の商品(例えば識別記号違い品)をB社とC社に製造を委託		製販、設計が自社で、製造をB社に委託		製販、設計が自社で、製造をC社に委託	
	製造所等	QMS	製造所等	QMS	製造所等	QMS
製販	A社	A	A社	A	A社	A
設計	A社a1工場	A	A社a1工場	A	A社a1工場	A
充填1	B社b1工場	B	B社b1工場	B	C社c1工場	C
保管1	B社b1工場	B	B社b1工場	B	C社c1工場	C
充填2	C社c1工場	C	—	—	—	—
保管2	C社c1工場	C	—	—	—	—

1-4. 電子媒体での添付文書の活用促進

現状の問題点

添付文書の電子媒体による提供は医療機関において多くのメリットがあり、最新の知見に基づく安全管理情報を速やかに医療機関に提供することが可能となることから、体診の適正使用を促進するためにも非常に有用と考えられるが、事前承諾の要求事項がハードルとなり、広範な運用には至っていない。

要望事項

下記の条件①、②を満たしている場合には、すべての購入先または譲渡先からの承諾を得なくとも電子媒体での添付文書提供が可能となるよう検討いただきたい。

- ①医療機関の求めに応じて紙版の添付文書を提供できる体制を整えていること
- ②電子的提供が確実に担保されたことが確認できること

2. 協働計画等の課題

2-1. 協働計画・運用改善の確実な遂行

2-2. 協働計画終了後の体制と課題

2-1. 協働計画・運用改善の確実な遂行

現状の問題点

行政と業界WGとの成果を公式化するのに予想以上の時間がかかっている。

- 承認基準・認証基準の考え方WG ⇒ 基準品の通知・告示発出
- 認定検査試薬WG ⇒ 運用に関する事務連絡発出
- 製品切替え時期設定一変 ⇒ 体診への導入の通知発出

要望事項

審査迅速化および運用改善のために、WGで合意された成果は速やかに通知等で公式化していただきたい。

2-2. 協働計画終了後の体制と課題

要望事項

現行の協働計画は、平成30年度申請コホートデータの評価をもって終了するが、終了後も、厚労省・PMDA・業界の三者による課題解決に向けた取り組みを継続したい。

3. その他の要望事項

3-1. 国際整合の推進

3-1. 国際整合の推進

要望事項

さらなる国際整合を目的とし、IVDRとの整合やMDSAPへの対応等、時期を考慮しながら検討を進めたい。