

医薬品医療機器等法改正に係る 体外診断薬業界の要望

2024年5月16日（木）



一般社団法人 日本臨床検査薬協会（JACRI）



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）



欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

体外診断用医薬品の特性および国際整合を踏まえた規制の構築

薬機法改正要望の背景

- 体外診断用医薬品は、「物質」により有効性・安全性が規定される医薬品とは異なり、検査プロセス全体を通して有効性・安全性が規定される等の特性（※）を有している。
- 体外診断用医薬品は、疾病の診断・治療・予防・予後の経過観察等のための臨床検査に用いる医療に必要不可欠なものであり、新興感染症検査や治療薬の適応判定に用いられるなど、より重要性を増しているが、日本独自の要求事項もあり承認・上市に時間がかかるといった課題も指摘されている。
- 国際的には体外診断用医薬品は医薬品ではなく、医療機器の一つとして分類・規制がなされており、体外診断用医薬品の国際展開・早期国内導入を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。

※ 体外診断用医薬品の主な特性

- ① 臨床検査技師等の技能や使用環境等を含めた検査プロセス全体を通して製品の性能（有効性・安全性）が規定される
- ② 製造および品質管理の基準は、医療機器と同様のQMS省令が適用されており、医薬品とは異なる制度設計がなされている
- ③ 体外診断用医薬品は人に直接投与されないものであり、直接投与される医薬品とは異なる特性を有している
- ④ 臨床ニーズに応じた改良・改善がなされるため、医薬品と比して一製品あたりの寿命が短い
- ⑤ 体外診断用医薬品は、診断医療機器と似た特性を持つ一方で、主に臨床検査技師が検査作業を実施し、医師はその検査結果を診断の補助として用いるといった医薬品や医療機器とも異なる特性を有している

- (1) 現状と現行法規制とのギャップ、および将来の臨床検査の在り方やニーズを見据え、**体外診断用医薬品の定義**の見直しを図る
- (2) **承認等審査及び安全管理に係る要件**について、現在の技術水準に応じた内容に見直し、適正化を図る
- (3) 迅速な国内外への展開のため、**国際整合のとれた規制要件**への見直しを図る

 **有用性、安全性が高く先進的な体外診断用医薬品への患者アクセス向上**

薬機法改正への提言

1. 体外診断用医薬品の定義の見直し

▶ 体外診断用医薬品の定義及び取扱いの見直し

現状： 医薬品のひとつとして分類され、専ら疾病の診断に使用することを目的として定義されている。

要望：治療薬及びその用量調整等の選択に用いる等の医療情報の提供や、予後・リスク評価など多様化した用途で広く医療で利用されていることから、専ら疾病の診断とされている定義を見直していただきたい。

国際整合及び現状のQMS省令に基づく管理を踏まえ、医薬品から独立させていただきたい。

▶ 定義の見直しに付随する要望

現状： 免疫染色法に用いる一次抗体等の試薬単体等、最終結果（判定）が疾病診断等に直接的につながらないものは、体外診断用医薬品の対象外とされている。

要望：疾病の診断や治療方法の決定に影響を及ぼす情報を提供する試薬については、体外診断用医薬品の範囲に含めることを検討していただきたい。

▶ 取扱いの見直しに付随するその他の要望

- ✓ 体外診断用医薬品の特性を踏まえ、製品の表示について適正化を図っていただきたい。
- ✓ 毒劇薬の規制については、引き続き従来と同様の取扱いとしていただきたい（毒劇物の規制とはしないでいただきたい）。

薬機法改正への提言

2. 業態（製造販売業、製造業、販売業）の管理者の要件の見直し

現状：製造販売業（総括製造販売責任者）、製造業（製造管理者）、及び販売業（営業所管理者）の各責任者は、薬剤師であること要件が求められている。

要望：製造販売業（総括製造販売責任者）及び製造業（製造管理者）の責任者は、薬剤師のみに限定するのではなく、薬剤師以外の要件も認めていただきたい。
販売業については体外診断用等製品（法改正後の仮称）のみを扱う販売業を新設し、営業所管理者は、薬剤師以外の要件も認めていただきたい。

◎ 各責任者の要件の例

- ✓ 薬剤師、医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師
- ✓ 大学等で薬学、化学、生物学、生化学、農学、医学、歯学又は獣医学に関する専門課程を修了した者

3. 承認前試験の在り方の見直し

現状：公衆衛生上特に重要な検査として指定されている体外診断用医薬品は、承認申請時に承認前試験の実施による感染研による「品目仕様の実地での確認」を求められているが、近年は、用手法ではなく、大型の自動分析装置を使用する品目が大半を占めるようになってきており、このような確認を行うことの意義が低くなっている。

要望：公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品に対しては、単なる品目仕様の確認ではなく、市販後の性能確保を目的とした適正な評価システムとするよう、承認前試験の在り方を見直していただきたい。

薬機法改正への提言

4. 信頼性担保の向上のため、体外診断用医薬品に係るGCP省令を策定

現状：体外診断用医薬品の承認申請における臨床性能試験については、医薬品等のGCPの対象外であるため試験の実施や申請資料の信頼性等に関する明確なルールが存在しない。

要望：体外診断用医薬品の特性に応じたGCP省令を策定いただきたい。

このGCP省令では、相関性試験や人由来の試料を使用した非臨床試験についても規定したい。

5. その他

➤ 研究用試薬、郵送検査サービス（線虫、性感染症）

現状：既に医療用として承認を受けている検査に関する研究用試薬や郵送検査サービスの提供が安易に行われているが、薬機法の対象外のため、これらの検査試薬やサービスの品質、有効性、及び安全性について担保されていない。

要望：診療用途として使用されている研究用試薬や郵送検査サービスについては、品質、有効性、及び安全性が担保されるような仕組み（規制）を検討していただきたい。

➤ 不具合報告制度の構築（体外診断用医薬品の特性を反映した制度）

現状：体外診断用医薬品の市販後安全対策に係る規定は、「医薬品」の枠組みの中で副作用報告を求めているが、人又は動物の身体に直接使用されない体外診断用医薬品の特性とは合わないため、必要な事象が報告されないなどの問題が生じている。

要望：現行の副作用報告から医療機器に準じた不具合報告とし、体外診断用医薬品の特性に応じた報告制度としていただきたい。