

# 第17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

令和元年7月29日(月)

# 体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 添付文書の電子化に係る運用  
(法改正関係)
2. 国際整合
3. 体外診断用医薬品に係る規制や  
業務の合理化

# 1. 添付文書の電子化に係る運用（法改正関係）

- 1-1. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた添付文書の電子化の運用
- 1-2. 初回納品における紙の添付文書提供に関する運用

# 1-1. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた添付文書の電子化の運用

## 現状

- ・ 体外診断用医薬品に特有の承認・認証・届出(以下、承認)の形態により、一品目で複数の添付文書、あるいは複数品目にまたがる添付文書が必要となっているケースがある。
  - (例)
    - 複数の機種で汎用的に使用する汎用試薬では、適用機種ごとの添付文書が必要
    - 複数の品目を組み合わせて承認を取得しているシリーズ承認品においては、顧客ごとにカスタマイズした添付文書が必要
    - 複数の承認品目に共通で使用する共通試薬にも添付文書が必要
- ・ 体外診断用医薬品に特有の様々な添付文書に対応したPMDAのデータベース様式となっていない(PMDA Webサイトへの掲載が困難)

## 要望事項

体外診断用医薬品特有の添付文書の在り方が存在することを考慮し、ユーザーに適切かつ必要な情報を提供するための添付文書電子化の運用を検討していただきたい。

## 1-2. 初回納品における紙の添付文書提供に関する運用

### 現状

- ・ 体外診断用医薬品には、一品目で複数の添付文書、あるいは複数品目にまたがる添付文書があるため、卸を介して添付文書を提供する場合、誤った添付文書が提供されることが危惧される。
- ・ 現在の規制下では、事前の承諾を条件として、電子媒体での添付文書提供が可能であり、初回に紙の添付文書が提供されなくても、支障なく運用されている。
- ・ 体外診断用医薬品については、使用する分析機器を介した添付文書の提供が可能となっているケースもある。

### 要望事項

現行通りユーザーの同意に基づく紙添付文書の省略等、初回の紙添付文書提供を免除できる条件を設定する等して、提供側・受領側両者にとって、確実かつ効率的な情報授受のための柔軟な運用を検討していただきたい。

## 2. 国際整合

- 2-1. 海外の状況も鑑みた体外診断用医薬品の定義(スコープ)の拡大
- 2-2. クラス分類の見直し
- 2-3. MDSAPの制度改善による導入促進

## 2-1. 海外の状況も鑑みた体外診断用医薬品の定義（スコープ）の拡大

### 現状

- ・ 薬機法の定義は「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」とされている。
- ・ 一方、血液型判定、妊娠判定など生理学的状態の把握、コンパニオン診断薬やTDMなど治療方針の決定など、診断目的ではなく医療に必要な情報提供、あるいは予後・リスク評価を目的とした体外診断用医薬品が存在し、そのニーズは高くなっている。
- ・ 体外診断用医薬品の用途として、海外では「予後診断、予測、生理学的状態の把握や治療の判断用途等」が明確に定義されている。

### 要望事項

検診や予防医療等の医療現場での検査に対するニーズの多様化に応えるために、海外の状況も鑑み、体外診断用医薬品の定義（スコープ）を拡大すると共に用途やリスクに合わせた適正な規制を検討していきたい。

## 2-2. クラス分類の見直し

### 現状

- ・ IMDRFによるIVDの国際分類基準の改定が進んでいる。
- ・ IVDRの施行により、欧州におけるクラス分類も見直されている。
- ・ いずれの規制も、個人や公衆衛生上のリスクに基づいた分類とされ、そのリスクに応じた規制要件となっている。
- ・ 国内では、病原体遺伝子検査等は遺伝子検査というのみで承認基準外品目とされる等、必ずしもリスクによる分類となっていない場合がある。

### 要望事項

国際分類基準やIVDRと同様に個人や公衆衛生上のリスクに基づいてクラス分類を見直すことで、新たなクラス分類のリスクに応じた規制として頂きたい。

## 2-3. MDSAPの制度改善による導入促進

### 現状

- QMS適合性調査は5年ごとであるが、MDSAPの場合毎年審査(サーベイランス)を受けなければならない。
- 現状のMDSAPの運用により、人的及びコスト面での負担が大きい。
  - MDSAPが適用される対象国が限られているため、多くの国に輸出している場合MDSAP以外の審査も受ける必要が生じている。
  - 毎年、全対象国の要求に対して遵守していることを示す必要がある。
  - 運用が厳格な不適合再発防止ルールへの対応を求められる。
- 以上のことから、現状では、MDSAPを取得するメリットより、デメリットの方が大きい。

### 要望事項

- MDSAPを取得することにより、QMS適合性調査の免除や認証品目の維持のために毎年行われる登録認証機関による審査への利活用など、国際整合を図ることにより効率的な規制としていただきたい。
- MDSAPの対象国を拡大して頂きたい。

## 3. 体外診断用医薬品に係る規制や業務の合理化

3-1. 承認前試験の合理化

3-2. PMDAの審査及び申請業務の効率化

## 3-1. 承認前試験の合理化

### 現状

- ・ 承認前試験のプロセスが入ることで、承認取得時期の予見性が著しく低下しているため、ビジネスへの影響が大きい。
- ・ 承認前試験実施時期が見通せないため評価用製品の廃棄による損失が生じている。
- ・ 承認前試験に要する時間が長いため、結果として審査期間の延長につながっている。(参考資料参照)
- ・ 承認前試験の制度の見直しについては、AMEDの研究班でも課題に含められた。

### 要望事項

- ・ 行政、申請者ならびに国立感染症研究所が協力し、承認前試験の在り方を検討して、適正な制度とするよう見直して頂きたい。
- ・ 承認前試験の目的やプロセス(標準的事務処理期間)を明確化した通知を  
発出して頂きたい。

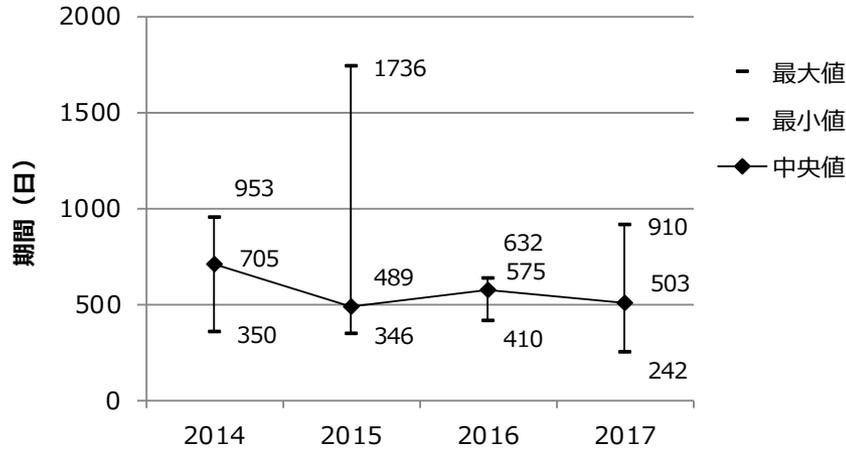
## 3-2. PMDAの審査及び申請業務の効率化

### 要望事項

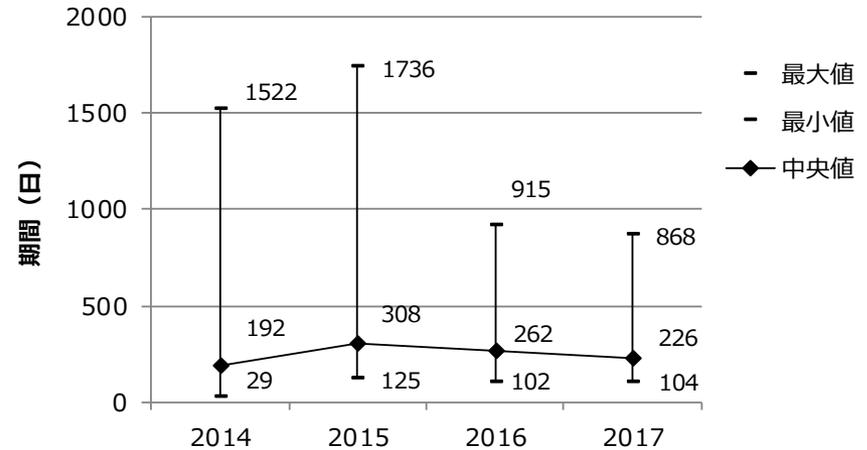
- ・ 届出や申請時における手続きの効率化・適切化を検討して頂きたい。
- ・ 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化(ペーパーレス)を目指して頂きたい。
- ・ 体外診断用医薬品に係る提出書類の特性を踏まえた申請・審査システムの構築・改良を検討して頂きたい。
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページの積極的な活用による開発・申請等業務の効率化を推進するために、ホームページ改善を含めて運用方法を検討して頂きたい。

# 参考資料

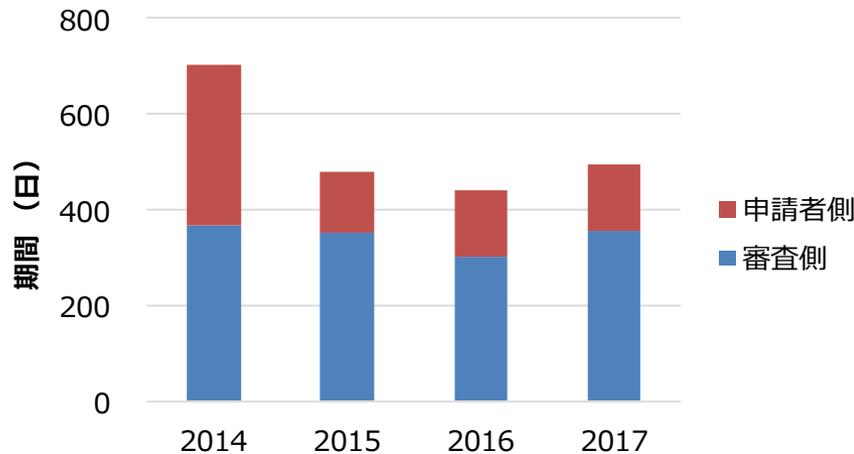
総審査期間 承認前試験あり



総審査期間 承認前試験なし



審査側・申請者側の中央値 承認前試験あり



審査側・申請者側の中央値 承認前試験なし

