

第18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2年8月28日

体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 新興感染症発生時の体制構築
2. 国際整合
3. 体外診断用医薬品に係る規制の見直し
4. 法改正に関する要望

1. 新興感染症発生時の体制構築

1-1. 緊急使用許諾 (Emergency Use Authorization : EUA) 制度の創設

1-1. 緊急使用許諾(EUA)制度の創設

新興感染症の発生時

- 迅速な製品開発と市場提供が求められる。
- 医療(保険診療)に用いる検査のみならず、検疫や疫学調査等、経済活動再開に向けた陰性証明等に用いる検査も状況把握、政策判断には必要。

現状

- 条件付き承認として、迅速に「体外診断用医薬品」の審査/承認が実施されている。
 - ただし、迅速な開発が求められる中、十分な性能データの蓄積を待たず申請するため、通常の審査資料とは格差が生じている。
- 一方、実臨床ではLDT*や研究用試薬も活用されているにもかかわらず、それらは公式な性能評価がされておらず 品質・精度に懸念がある検査が存在する。

*LDT; Laboratory Developed Test

- 状況把握、政策判断には必要な検査(例えば抗体検査)であっても、医療上の臨床的意義が確立していない場合は「体外診断用医薬品」に非該当となり、研究用試薬として流通することしかできない。

要望事項

体外診断用医薬品だけではなく、LDTや研究用試薬を含めて、新興感染症発生時に必要とされる全ての検査を一定の品質・精度が担保された検査として迅速に国民に提供されるよう、必要最小限の要求事項を定め審査する緊急使用許諾(EUA)制度の創設を要望する。

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

2-1. 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

協働計画 1-1*, 1-9, 1-10

* 業界優先順位 High

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

協働計画 1-11

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。

3. 体外診断用医薬品に係る規制の見直し

3-1. 臨床性能試験ガイドラインの整備

3-2. PMDA手続き及び業務の電子化の推進

3-3. 一般用検査薬（OTC検査薬）の促進

3-1. 臨床性能試験ガイドラインの整備

協働計画 1-4*

* 業界優先順位 High

現状

- 法第14条第3項に規定する体外診断用医薬品の承認申請時に実施する臨床性能試験は医薬品等のGCP適用外であり、現在、試験実施に関する明確なルールが存在しない。
- 試験を依頼する企業側と実施する医療機関側の双方が臨床性能試験の実施の拠り所としてきた「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」では被験者の個人情報に対する取扱が、個人情報保護法における取扱(要配慮個人情報におけるオプトアウトの可否等)と異なる。(参考資料3-1)

要望事項

医薬品等の臨床試験に対して、体外診の臨床性能試験は介入試験を伴わない、または既存の試料(診断に使用した臨床検体またはバイオバンク試料等)を試験に実施する点等、既存のGCPの運用では想定されない試験が行われることから、体外診断用医薬品の特性に合わせた臨床性能試験ガイドラインを早期に制定して頂きたい。

3-2. PMDA手続き及び業務の電子化の推進

協働計画 3-4

要望事項

- 承認審査等に係るルールを変更する場合は、業界と十分協議し決定事項を周知した上で実施するよう、変更プロセスを改善して頂きたい。
- 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。
- 今般の新型コロナウイルス感染症での経験を踏まえ、オンラインでの届出や各種申請手続きを早期に実現して頂きたい。
- 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。

3-3. 一般用検査薬（OTC検査薬）の促進

現状

- 一般原則により、血液検体（穿刺血）の活用が制限されている。
(参考資料3-3-1)
- 技術の更なる進歩により、侵襲性（痛み）が殆ど無く、安全性にも最大限配慮された採血器具（ランセット）が開発・汎用されている。
- 諸外国では、日本と比較して、より多くの一般用検査薬が普及している。
(参考資料3-3-2)
- 令和2年2月13日開催の内閣府 規制改革推進会議医療・介護WG ヒアリングにてあらためて、「体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用（スイッチOTC化）の促進」について説明。

要望事項

- 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を改訂し、血液検体（穿刺血）の使用を可能として頂きたい。
- セルフメディケーションのさらなる向上のため、自らの健康状態を把握するための無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬の拡大を要望する。

4. 法改正に関する懸念事項

- 4-1. 注意事項等情報の電子コードとUDI
コードの関連性の明確化
- 4-2. 総責の資格要件

4-1. 注意事項等情報の電子コードとUDIコードの関連性の明確化

現状

- 令和3年8月1日から添付文書の電子化が正式に施行され、電子情報を基本とし、従来の添付文書に代わり、注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号、その他の符号を製品に記載することとなるが、具体的にどのような記載をすべきかについては行政と業界で議論中。
- 令和4年12月1日から、トレーサビリティ向上を目的として、国際的な標準化規格に基づくバーコード表示(UDI: Unique Device Identification)が義務化されるため、製品へのGS1コード表示の整備が進んでいる。同時に医療現場におけるUDIの利活用も推められている。

要望事項

- 記載するコードの仕様については企業側の準備のためにも可能な限り早く示して頂きたい。
- 国際標準規格に基づくUDIコードと並行し、注意事項等情報に日本固有の電子コードを設けるのは合理的でなく、GS1コードの活用が国内からの製品輸出、国内への製品輸入両者にとって合理的と考える。

4-2. 総責の資格要件

現状

- 薬剤師を取り巻く環境を見渡すと、薬剤師の資格を取得した者は企業よりも調剤薬局、医療機関等への就職を指向しており、各企業における薬剤師の確保が難しくなっている。(参考資料4-2)
- 体外診断用医薬品の品質並びに性能及び市販後の安全性確保のために、製品の特性等を理解する素養が重要であり、そのために体外診断用医薬品の基礎である臨床検査学、化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学、薬学の知識を得ていることが重要と考える。
(⇒現在の政省令案では薬学と化学に限定されている)

要望事項

体外診断用医薬品製造販売業の総括製造販売責任者、製造業の製造管理者及び卸売販売業における各業態の管理者の基準を薬剤師に限定せず、以下のいずれかに該当する者を厚生労働省令により定めていただくことを改めて要望する。

一 薬剤師

二 医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師

三 大学等で臨床検査学、化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学又は薬学に関する専門課程を修了した者

四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、臨床検査学、化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学又は薬学に関する専門課程を修了した後、体外診断用医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

要配慮個人情報の利用における両者の違いについて

個人情報保護法

個情法は「(要配慮)個人情報」であっても「匿名化された情報」(企業が対応表をもっていない)であれば、個人情報に該当しないとされている。(提供先基準)

研究倫理指針

倫理指針では、対応表が存在する既存試料(残余検体を含む)又は、それに紐づく臨床情報(要配慮個人情報)は個人情報に該当し、第三者に提供する場合にはオプトアウトの手続きにより利用可能とされている。(提供元基準)

臨床性能試験の症例報告書には要配慮個人情報(病歴等)が含まれている

企業側

企業が対応表を受け取らなければ個情法における個人情報には該当しないため、企業(受け取る側)はオプトアウトなどを行わなくてもよいとされている。

医療機関

病院側は対応表をもっているため、個情法の観点からは個人情報にあたる。個情法ではその場合オプトアウトができないとされている。

⇒要配慮個人情報の提供は個別の同意が必要。

一般用検査薬の導入に関する一般原則について（H26.12.5）

1. 検査項目について

ア) 検体

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③検査の手順において特別な器具および処理を必要としないこと。

これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲性のないものが検体として適当である。

※検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為があれば、「侵襲がある」と考える。具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

⋮

ウ) 方法

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

一般原則により、血液検体（穿刺血）の活用が制限されている。

海外（米国）のOTC-IVDにおける血液検体の使用状況

米国FDAは、生活者が自ら検査可能な項目（OTC-IVD）を公開しており、血液検体を用いる検査項目が多数存在する。

* 2020年1月調べ

別紙1
(FDA OTC-IVDデータベースより)

	試験項目	検体			
		血液	尿・糞便	その他	
生活習慣病関連検査	Cholesterol	コレステロール	○		
	Creatinine	クレアチニン	○		
	Glucose	グルコース	○		
	Glucose Monitoring Devices (FDA Cleared/Home Use)	血糖測定装置 (FDA許可/家庭用)	○		
	Glucose Monitoring Devices (Prescription Use only)	血糖測定装置 (処方箋使用)	○		
	Glucose, Fluid (Approved By Fda For Prescription)	グルコース、液 (FDA承認処方)	○		
	Glucose, Urine	グルコース、(尿)		○	
	Glycated Hemoglobin, Total	糖化ヘモグロビン、総	○		
	Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	グリコヘモグロビン (ヘモグロビンA1C)	○		
	HDL Cholesterol	HDLコレステロール	○		
	Hemoglobin A1	ヘモグロビンA1	○		
	Ketone, Blood	ケトン、血液	○		
	Ketone, Urine	ケトン、尿		○	
	LDL Cholesterol	LDLコレステロール	○		
	Microalbumin	微量アルブミン	○		
	Triglyceride	トリグリセリド	○		
	Urine Qualitative Dipstick Glucose	糖、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Ketone	ケトン、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Protein	蛋白、尿定性試験紙		○	
	Whole Blood Qualitative Dipstick Glucose	グルコース、全血定性試験紙		○	
尿・糞便検査	Bilirubin, Urine	ビリルビン、(尿)		○	
	Fecal Occult Blood	便潜血		○	
	Leukocyte Esterase, Urinary	白血球エステラーゼ、尿		○	
	Nitrite, Urine	亜硝酸塩、(尿)		○	
	pH, Urine	pH (尿)		○	
	Protein, Total (Urine)	蛋白、総 (尿)		○	
	Urinary Protein, Qualitative	尿蛋白、定性		○	
	Urine Dipstick Or Tablet Analytes, Nonautomated	尿検査紙/タブレット検体、非自動化		○	
	Urine Qualitative Dipstick Bilirubin	ビリルビン、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Blood	血液、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Leukocytes	白血球、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Nitrite	亜硝酸塩、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick pH	pH、尿定性試験紙		○	
	Urine Qualitative Dipstick Urobilinogen	ウロビリノーゲン、尿定性試験紙		○	
	Urobilinogen, Urine	ウロビリノーゲン、尿		○	
妊娠・排卵関連検査	Urine qualitative dipstick creatinine	クレアチニン、尿定性試験紙		○	
	Estrone-3 Glucuronide	エストロン-3-グルクロニド		○	
	Fern Test, Saliva	ファーン(シダ)テスト、唾液			○
	Follicle Stimulating Hormone (FSH)	卵胞刺激ホルモン		○	
	hCG, Serum, Qualitative	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、血清、定量	○		
	hCG, Urine	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、尿		○	
	Luteinizing Hormone (LH)	黄体形成ホルモン (LH)		○	
	Ovulation Test (LH) By Visual Color Comparison	視覚的な色比較による排卵検査 (LH)		○	
	Semen	精液			○
	Urine hCG By Visual Color Comparison Tests	視覚的な色比較による尿hCG検査		○	
	Vaginal pH	膣pH			○

	試験項目	検体				
		血液	尿・糞便	その他		
遺伝子検査	Apolipoprotein E (APOE) gene	アポリポタンB4質E 遺伝子			○	唾液
	Beta-glucocerebrosidase (GBA)	β-グルコセレブロシダーゼ			○	唾液
	BRCA mutations	BRCA遺伝子検査			○	唾液
	Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype	チトクロムP450 2C19(CYP2C19) 遺伝子型			○	唾液
	Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype	チトクロムP450 2C19(CYP2C19) 遺伝子型			○	唾液
	Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype	チトクロムP450 2C19(CYP2C19) 遺伝子型			○	唾液
	Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype	チトクロムP450 2C19(CYP2C19) 遺伝子型			○	唾液
	Cytochrome P450 3A5 (CYP3A5) genotype	チトクロムP450 3A5(CYP3A5) 遺伝子型			○	唾液
	Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPYD) genotype	ジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPYD) 遺伝子型			○	唾液
	Factor II	ファクターII			○	唾液
	Factor V	ファクターV			○	唾液
	Leucine-rich repeat kinase 2 (LRRK2) gene	ロイシンリッチキナーゼ2遺伝子			○	唾液
	MUTYH gene	MUTYH 遺伝子			○	唾液
	SERPINA1 gene	SERPINA1 遺伝子			○	唾液
	Solute carrier organic anion transporter family member 1B1 (SLC01B1) genotype	溶質キャリア有機アニオントランスポーターファミリーメンバー1B1 (SLC01B1) 遺伝子型			○	唾液
薬物関連検査	Thiopurine methyltransferase (TPMT) genotype	チオプリン・メチルトランスフェラーゼ遺伝子型			○	唾液
	UDP glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) genotype	UDP-グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子型			○	唾液
	Alcohol, Breath	アルコール、(呼吸)			○	
	Alcohol, Saliva	アルコール、(唾液)			○	
	Amphetamines	アンフェタミン	○	○		
	Barbiturates	バルビツール酸系催眠薬	○	○		
	Benzodiazepines	ベンゾジアゼピン系薬	○	○		
	Buprenorphine	ブプレノルフィン	○	○		
	Cannabinoids (THC)	カンナビノイド(テトラヒドロカンナビノール)	○	○		
	Cocaine Metabolites	コカイン代謝物	○	○		
	Ethanol (Alcohol)	エタノール(アルコール 唾液)			○	
	EDDP (Methadone Metabolite)	EDDP(メサドン代謝物)	○	○		
	Methadone	メサドン	○	○		
	Methamphetamine/Amphetamine	塩酸メタンフェタミン/アンフェタミン	○	○		
	Methamphetamines	塩酸メタンフェタミン	○	○		
その他	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	メチレンジオキシメタンフェタミン (MDMA)	○	○		
	Morphine	モルヒネ	○	○		
	Opiates	アヘン	○	○		
	Oxycodone	オキシコドン	○	○		
	propoxyphene	プロボキシフェン		○		
	Phencyclidine (PCP)	フェンサイクリジン(PCP)	○	○		
	Tricyclic Antidepressants	三環系抗うつ薬	○	○		
	Methadone metabolite (EDDP)	メサドン代謝物	○	○		
	Phenobarbital	フェノバルビタール	○	○		
	Allergen Specific IgE And/Or Mixed Allergen Panel	アレルゲン特異的IgE and/or 混合アレルゲンパネル	○			口腔液
	chloride	塩化物		○		
	Fructosamine	フルクトサミン	○			
	Hemoglobin	ヘモグロビン	○			
	HIV Antibodies	HIV抗体			○	
	Lactic Acid (Lactate)	乳酸(乳酸塩)	○			
	pH	pH	○			

規制改革推進に関する答申（令和2年7月2日）

一般用検査薬への転用の促進

【令和2年度検討開始、結論を得次第速やかに措置】

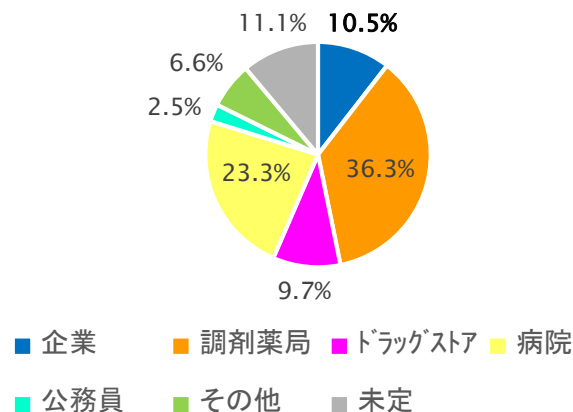
＜実施事項＞

- a. 「スイッチOTC化の促進に向けた推進体制」において検討された方策を踏まえつつ、近年の技術進歩も踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類とそれに応じた患者（消費者）の状態や薬局・薬剤師の役割について議論・検討の上で具体化する。その際には、自己管理が期待される領域の検査薬について、使用後の医療機関への受診勧奨を検査項目に応じて適切に行うこと等の方策を検討する。また、検査薬のうち、**低侵襲性であるもの、定量的数値で判定されるもの、血液検体を用いたもののOTC化の可否も含めた一般原則の見直しについて期限を定めて検討する。**
- b. 検査薬のOTC化に当たっては、関係業界全体のガイドライン案の提案が行われるのとは別に、個別製薬企業からの医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が行われた場合の取り扱いを明確化する。

薬科大学(6年制)卒業者の就職先

薬科大学(6年制)卒業者の就職先: マイナビ

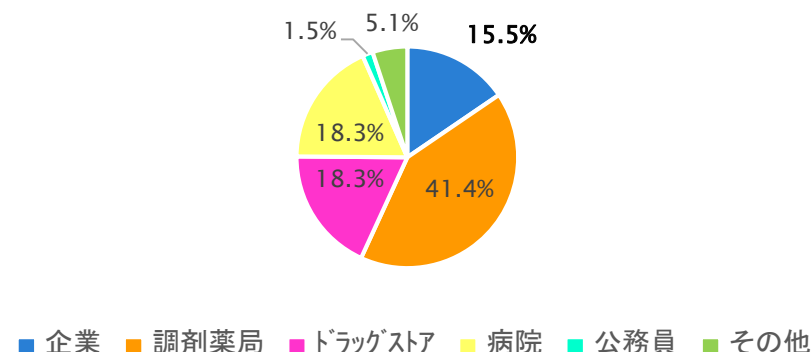
2018年3月



薬科大学(6年制)卒業者の就職先

(A大学の場合)

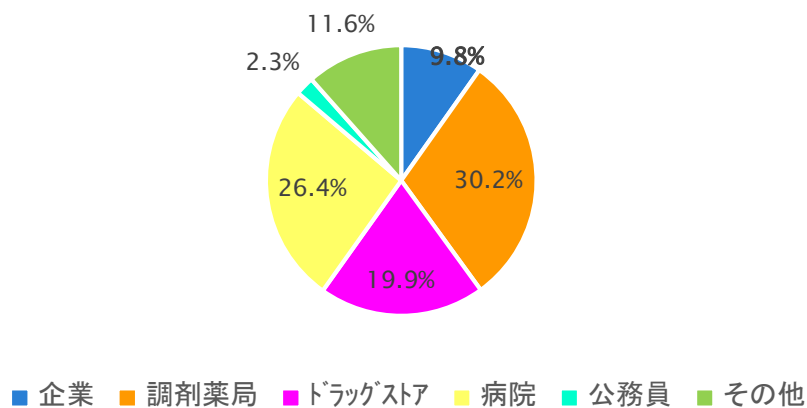
2017年度卒業



薬科大学(6年制)卒業者の就職先

(B大学の場合)

2018年度卒業



薬科大学(6年制)卒業者の就職先

(C大学の場合)

4 1%

2018年5月1日現在

