

第20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4年9月1日

体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 新型コロナウイルス感染症からの教訓
2. 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し
3. 体診の特性に合わせた規制～法改正を視野に～
 - 3-1. 体外診断用医薬品の定義見直し
 - 3-2. 業態管理者の資格要件の見直し

1. 新型コロナウイルス感染症からの教訓

現状

令和4年6月17日に新型コロナウイルス感染症対策本部で決定された「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」の中で、「検査体制の強化」として以下の課題があげられている。

- 検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する
- 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資についても、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する

要望事項

- 体制整備を検討する際に、検査試薬の開発・供給を担う**診断薬業界の巻き込み**をお願いしたい。
 - ✓ 早期に診断薬業界側の体制整備の機会が与えられることにより、より迅速かつ柔軟性のある対応が可能になると考える
 - ✓ 行政側・業界側の窓口を一元化し、必要な情報が適時に効率的に発信/収集できる体制を整備することで、より多くの企業の貢献、対応の迅速化が期待される
- 有事の際、迅速に広く国内外に試薬・製品を求める必要から、海外業者にも**有事対応情報を明確に伝えるため、日英両言語での具体的通知**をいただくと大変有用である
- 日本版CDCの創設を契機に、**品目審査を含む本邦での感染症関連検査のあり方**についての検討と協議を進めたい

2. 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し

現状

- 平成17年に体外診断用医薬品に承認基準等の審査区分が制定された際に、病原体遺伝子品目は承認基準外品目に分類された（平成17年6月22日 薬食発第0622006号）。
- しかし、病原体遺伝子品目については、1993年に核酸増幅法であるPCR法を応用した製品が承認されて以来、LAMP法、TMA法、SDA法、TRC法等の各種の核酸増幅法を応用した製品が承認されており、既に長期間にわたり医療現場で使用されている（参考を参照）。
- また、遺伝子検査測定法は、測定技術においても免疫反応を応用した手法等と殆ど差異が無くなってきており、承認基準品目としての審査で十分申請品の審査が可能と考えられる。
 - ✓ 病原体遺伝子検査の目的が、「病原体の核酸を検出することによる当該病原体の感染の有無の診断の補助」と明白である。
 - ✓ 検査方法については、病原体の核酸情報から配列を決定した各種プローブを使用して核酸の増幅・検出を行うものであり検査手法としても確立されている。

要望事項

病原体遺伝子検査測定法に係る項目について、**遺伝子検査という理由のみで一律に承認基準外品目とはせず、特性に合わせた審査区分**としていただきたい。

- ✓ 新規病原体遺伝子検査項目は、新規品目
- ✓ 新規品目以外の項目については、項目の特性に合わせて審査区分を設定
- ✓ ただし、検査項目が既知でも既承認品と相関が合わないものや測定原理が明らかに異なる項目は、承認基準不適合品目

3. 体診の特性に合わせた規制 ～法改正を視野に～

3-1. 体外診断用医薬品の定義見直し

3-2. 業態管理者の資格要件の見直し

3-1. 体外診断用医薬品の定義見直し

協働計画 1-1, 1-9, 1-10

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、診断目的ではないが、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

臨床検査の目的が多様化していることを踏まえ、海外規制との整合性も考慮し、体外診断用医薬品の定義を見直すと共に、用途やリスクに合わせた適切な審査要件の設定を協議したい。

3-2. 業態管理責任者の資格要件

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）
- 現状の体外診断用医薬品の業態（製造販売業、製造業及び卸売販売業）における各管理者（総括製造販売責任者、製造管理者、管理薬剤師）の資格要件については、薬剤師を資格要件に定めているが、体外診断用医薬品に関する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）
- 現在の6年制の薬学教育においては、体外診断用医薬品に関する薬事規制やQMS省令に規制要求事項を履修する機会はなく、こうした素養は企業における継続的研修並びに業務経験により培われるものである。

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
- 現在実施中の「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに関する研究」において、体外診断用医薬品の総括製造販売責任者についても議論していただきたい。

參考資料

参考：病原体遺伝子検査法の実績

- 1) 1989年：DNAハイブリダイゼーション法（増幅工程無し）を応用した製品が上市された。
- 2) 増幅法を応用した検査法について最も歴史の長い増幅法（PCR法）で29年間、短いものでも16年間の実績がある。

【各種病原体遺伝子検査法を応用した製品の承認実績】

1989年：無増幅（ハイブリダイゼーション法）

1993年：PCR法

1994年：RT-PCR法

1996年：LCR法

2000年：TMA法

2003年：LAMP法

2004年：SDA法

2006年：リアルタイム PCR法、リアルタイム RT-PCR法、TRC法

以上のことから、病原体遺伝子検査法は、測定方法としても確立した検査法であり、医療現場に定着している一般的な検査法と言える。

医療機器等総括製造販売責任者の要件

法第23条の2の14（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

体外診断用医薬品製造業 製造管理者の要件

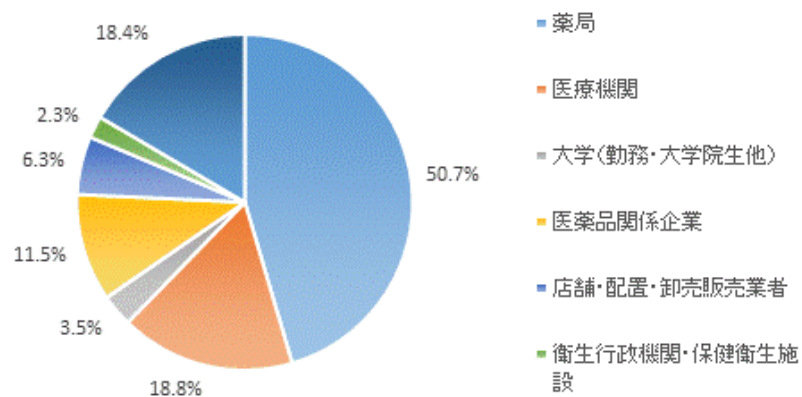
法第23条の2の14（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

5. 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

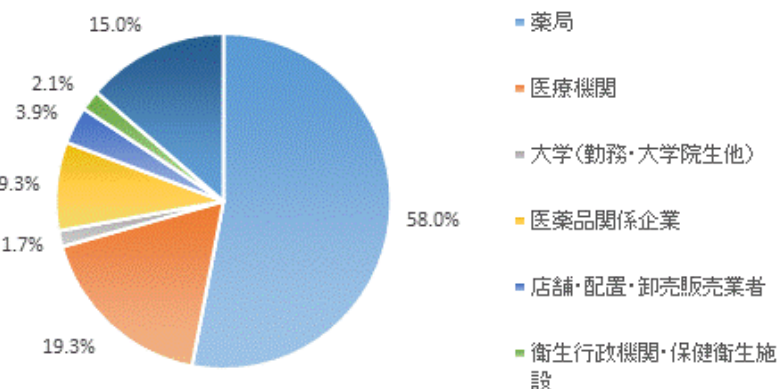
薬剤師における施設別・業種別の推移 (厚労省データ)

参考資料3-2-3

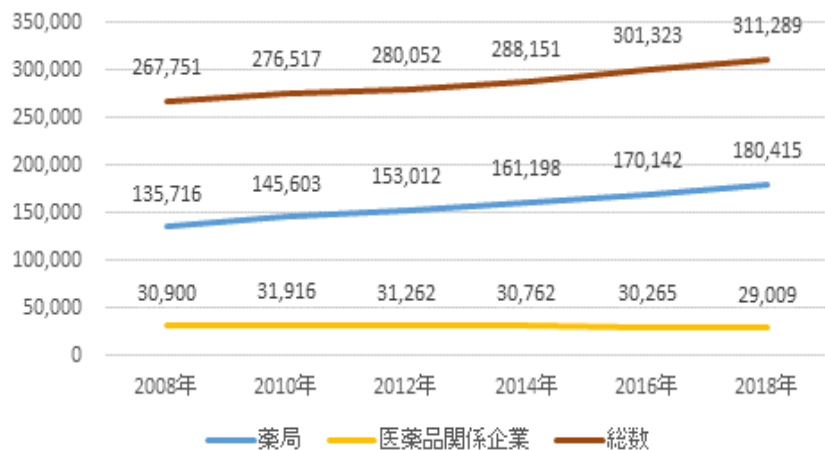
薬剤師・業種別割合(2008年)



薬剤師・業種別割合(2018年)



業種・施設別薬剤師数の推移①



業種・施設別薬剤師数の推移②

