

第19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3年8月27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. 緊急時における新たな使用許可制度の導入

1-1. 緊急時の新たな使用許可制度の導入

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い明らかになった課題

1. 新興感染症発生初期は、体外診断薬の開発が間に合わず、多くのLDT*や研究用試薬が活用・保険適用された。しかし、それらの品質・性能について評価する仕組みがなく、品質・性能に懸念がある検査も存在する。
2. 迅速な製品開発と市場提供が求められ、体外診断薬の条件付き早期承認がなされた。しかし、十分なデータの蓄積を待たず申請せざるを得ないため、通常の体外診断薬審査資料とは質的格差が生じている。
3. 「体外診断薬」と「それ以外の検査」の品質や性能における違いは国民には認知されていない。その事実を認識しないまま、それらの検査が提供されている。
例) ドラッグストアで販売される研究用試薬の検査も、体外診断薬として承認された検査も、国民には等しく「コロナ検査薬」である。
4. 新興感染症発生時には、抗体検査（既往感染を確認）や変異株検査（感染状況の把握）などは国民の健康・安全を維持するための状況把握・政策判断に必要な検査がある。しかし、これらの検査は診断/治療に寄与しないため薬機法上の体外診断薬に該当せず、品質・性能に関する評価がなされない。

*LDT; Laboratory Developed Test

1-1. 緊急時の新たな使用許可制度の導入

提案： 薬機法における通常の体外診断薬承認等の制度とは別の仕組みとして、**緊急時における新たな使用許可の仕組みを創設する。**

- 一定の品質・性能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（品質・分析精度）を明示し審査を行う。
- 本仕組みの対象は、薬機法における体外診断薬への該当性に関わらず新興感染症発生時に必要とされる全ての検査とする。
 - 流通可能なキット等の製品だけでなく、LDTも対象とする。
 - 診断/治療に寄与する検査だけでなく、状況把握や政策判断に必要な検査も対象とする。
- 十分なエビデンスが取得され次第、必要に応じて、診断/治療に寄与する検査は体外診断薬としての申請を行う。

期待される効果

- 新興感染症発生時に必要とされる検査について、迅速な製品供給を実現しつつ、一定の品質・性能が担保された検査が広く国民に提供される。
- 医療（保険診療）に用いる検査のみならず、行政検査、検疫や疫学調査、社会的検査についても品質が確保され、信頼のおける検査結果に基づいた状況把握、政策判断、活動が実施される。

2. 国際整合

2-1. 国際整合の推進

2-2. 輸出の観点から見た国際整合

2-1. 国際整合の推進

現状

- IMDRFにおいて、医療機器等の規制の国際統合化について将来の方向性が議論されている。
- 欧州では、新たな規制IVDRが施行される。
- 検体検査の結果を活用するプログラム医療機器も数多く開発されている。

IMDRFやIVDRの状況を踏まえ、より一層の規制の国際整合を推進し、審査の効率化を目指したい。

要望事項

- IMDRFにおける体外診断薬関連の事項について、情報共有や業界との意見交換を活性化させていきたい。
- プログラム医療機器の規制に関して、IVD業界から意見も踏まえて協議していただきたい。
- 個別の案件ごとに、粛々と協議を進めていきたい。
 - 各種の審査要件・要求事項の整理（協働計画1-6）
 - 体外診断用医薬品の定義（スコープ）の整合性（協働計画1-1, 1-9, 1-10）
 - クラス分類の見直し（協働計画1-11）

2-2. 輸出の観点から見た国際整合

現状

(参考資料2-2-1,2-2-2)

- ・ アジア圏（韓国、台湾他）において、国内企業が体外診の製品登録する際に、日本の承認要求事項以上のデータまたは資料を要求される。
- ・ 韓国、台湾では体外診断用医薬品の構成試薬に含有する成分の全組成の開示を求められ、製品のノウハウ情報の流出が懸念されている。
- ・ PMDAにおける適合性調査結果通知書の概要（サマリー）だけではならず、調査結果の細部にわたる情報提供を求められる場合がある。

要望事項

- ・ 現在、PMDAで対応していただいている二国間協議の枠組みを通じて、製品登録時のデータ及び申請書類等、国内での承認申請時に取得した資料を受け入れてもらえるよう、**「Single Review Program」を早期に実現していただきたい。**
- ・ 審査要求事項の簡素化等について、すでに二国間で合意されている事項が実際の審査現場適切に履行されていないケースも見受けられることから、引き続き**合意事項に沿った適切な運用**を相手方の規制当局に働きかけていただきたい。

3. 体外診断用医薬品に係る規制の見直し

3-1. 行政手続き及び業務のデジタル化の加速

3-1. 行政手続き及び業務のデジタル化の加速

現状

- 令和3年4月からオンラインでの品目届出が可能となり、同8月から添付文書の電子化が正式に施行される等、デジタル化が進みつつある一方、大きな予算を必要とする行政システム改修（例：FD申請ソフト）では、体外診断用医薬品の優先順位は低く、過去からの要望の改善の見通しは立っていない。
- 骨太の方針2021には「官民挙げたデジタル化の加速」が次なる時代をリードする新たな成長の源泉の4つの原動力の一つとして掲げられた。

要望事項

- コロナ禍でのリモートワーク体制で検証されたデジタル化への移行が可能な行政手続きおよび業務について、デジタル化を加速して頂きたい。
- 骨太の方針に掲げられた「官民挙げたデジタル化の加速」において、医療・公衆衛生に関わる行動計画が策定される際には、医薬品・医療機器の業界団体だけでなく、体外診断用医薬品業界団体も参加させて頂きたい。
- 内資企業による海外輸出、及び外資企業による国内輸入が、有事でも円滑に実施されるよう、国際整合も視野に入れたデジタル化を目指して頂きたい。

4. 法改正に関する事項

4-1. 業態管理責任者の資格要件

4-1. 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 4-1）
- 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こと。

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。

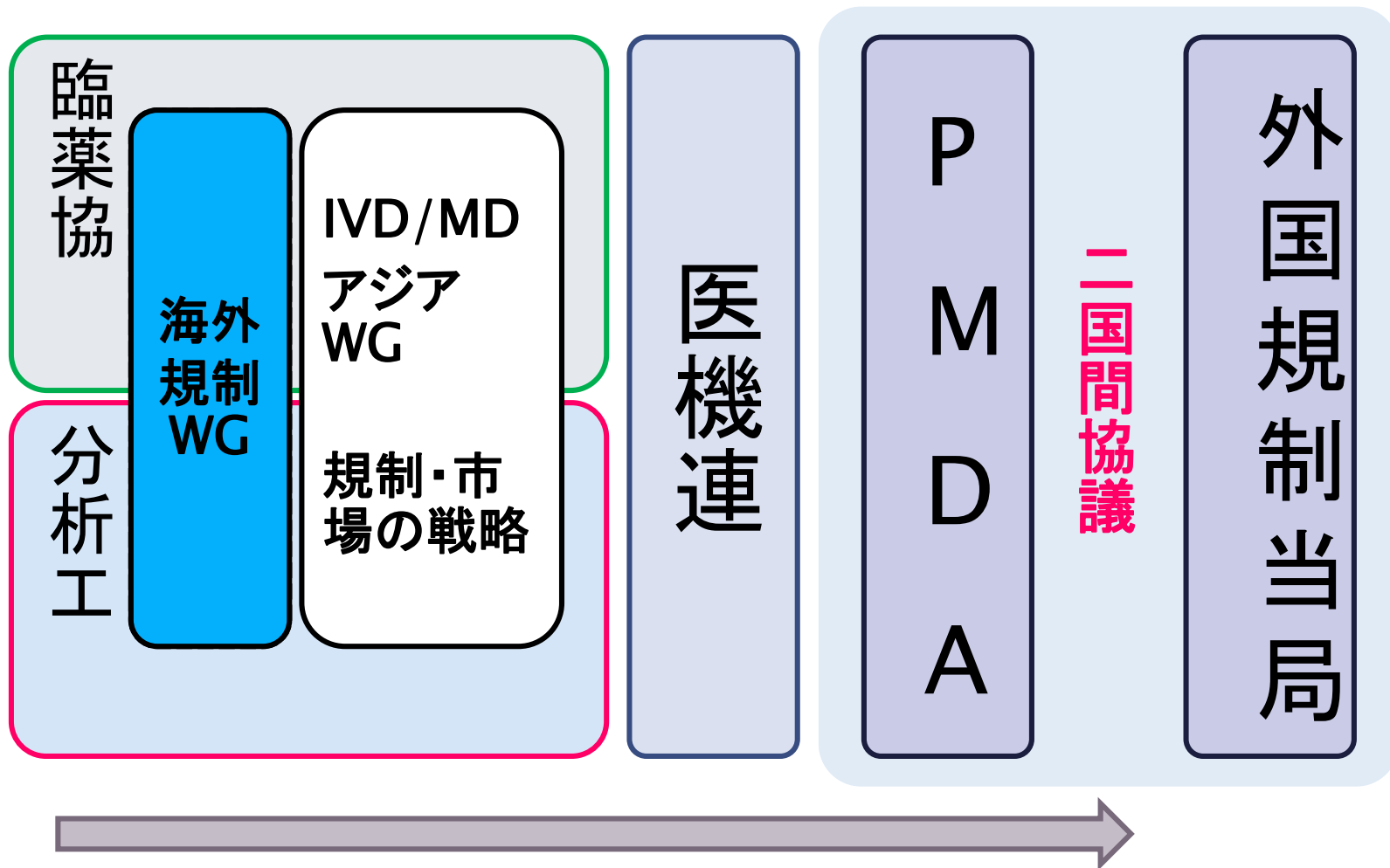
一 薬剤師

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

IVD/MDアジアWGとの連携

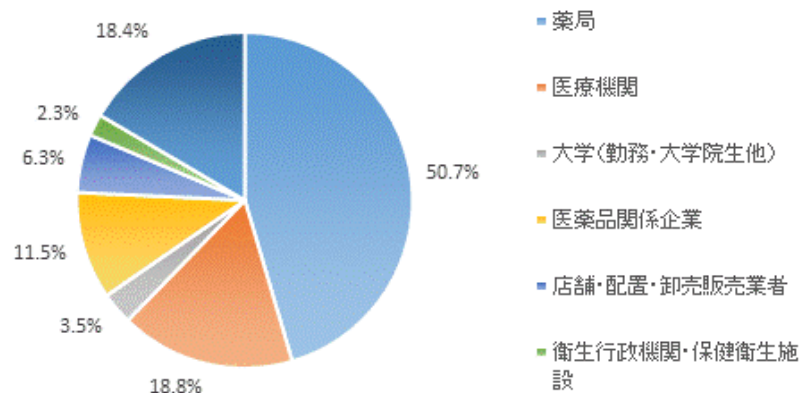


対象国	業界要望
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料の簡素化 1 : 日本で実施された臨床性能試験データの受け入れ可としていただきたい。 韓国ではClass 3のIVD試薬の申請に、韓国内での臨床性能試験、またはSCIかSCI-Eのリストに含まれる科学誌に製品名が明記された論文が必要とされる。
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料の簡素化 2 : 長期安定性試験に関する受け入れ 韓国では長期安定性試験について保管温度の上限及び下限値のデータを求められるが、日本では上限値のみの安定性試験が受け入れられているので、日本実施された安定性試験を受け入れていただきたい。
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料の簡素化 3 : 適用機種拡大時の審査の簡素化 体外診断薬への適用機種の追加の際、同等性が説明可能な機種・モデルについては、審査不要または届出で済むようにして頂きたい。
韓国 台湾	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料の簡素化 4 : 全成分開示の省略 申請要求事項に試薬に使用している全ての成分分量の提出を求められる場合があるが、日本同様、反応に関与する成分の開示のみに留めていただきたい。 ⇔使用する全ての成分分量を開示 することは、企業のノウハウも開示することになり、類似製品が簡単に製造できてしまう可能性を危惧する日本企業も多い。
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 簡易申請制度の適用基準の緩和② : 運用改善 簡易申請制度の運用については、今後、運用実績や、各社の経験を蓄積して上で、引き続き制度を十分に活用できるように日台交流会議のQMS WGで引き続き協議いただきたい。

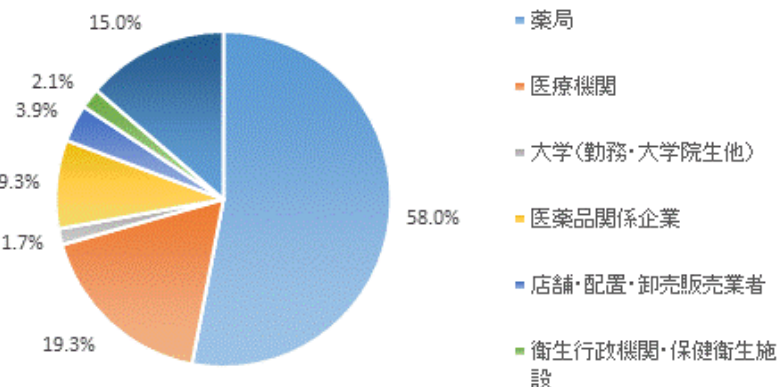
薬剤師における施設別・業種別の推移 (厚労省データ)

参考資料_4-1

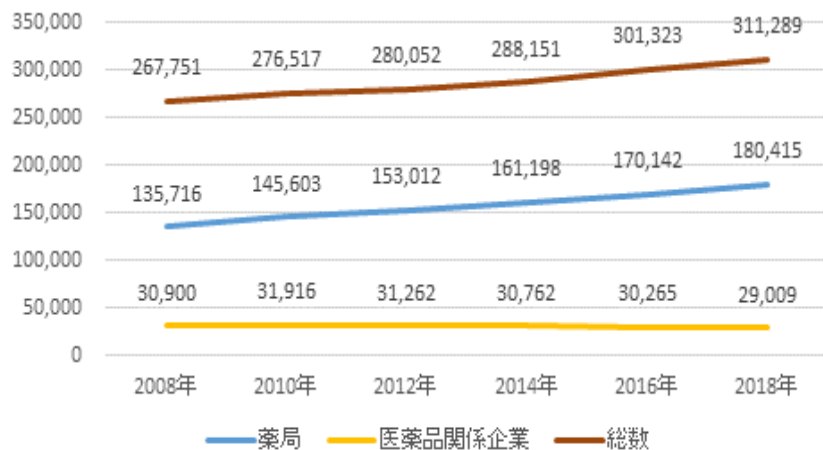
薬剤師・業種別割合(2008年)



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

