

# 第23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

欧洲ビジネス協会 (EBC)  
医療機器・IVD委員会

令和7年9月26日

# 体外診断薬業界からの意見・要望

1. 体外診断薬の分類の見直し
  - 1-1. 体外診断薬の分類の見直し
  - 1-2. 体外診断薬の範囲の見直し
2. 国際整合をもった承認事項・根拠資料の考え方
3. 体外診断薬の添付文書電子化に関する事項  
～体外診断薬の添付文書電子化におけるシステムの見直し～

# はじめに

2005  
2010  
2013

- ・ 薬事法大改正
- ・ WG-IVD新設
- ・ コンパニオン診断薬

2014

- ・ 薬事法から薬機法へ
- ・ 体外診断薬製造販売業 新設
- ・ 審査迅速化協働計画
- ・ 手数料令改定
- ・ 認定検査試薬
- ・ 規制と審査の最適化協働計画
- ・ 規制と審査の最適化協働計画  
2024
- ・ 改正薬機法公布

2017  
2018  
2019  
2024

- ・ 体外診断薬にクラス分類や相関性基準が導入
- ・ PMDAと体診業界の対話の場が新設
- ・ コンパニオン診断薬の承認申請の取扱いに関する通知発出
- ・ 体外診断薬の審査迅速化のための協働計画
- ・ 体外診断薬のPMDA審査員増員、相談制度拡充
- ・ 認定検査試薬の業界自主基準を設置
- ・ 感染研による承認前試験が停止
- ・ 体外診断薬の製造販売業、製造業、販売業の管理者要件拡充は叶わず

今後も、行政をはじめとするステークホルダーと、国際整合の促進や体外診断薬の特性に合った法規制への変更について協議を重ね、それらを実現していきたいと考えています。

引き続きよろしくお願ひします。

# 1. 体外診断薬に係る要望

## 1-1. 体外診断薬の分類の見直し

### 現状

- 現行の薬機法の対象は、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」及び「再生医療等製品」に分けられており、体外診断薬は、「医薬品」に分類されている。
  - ✓ 体外診断薬の性能（有効性・安全性）は、直接人に投与されることで有効性・安全性が得られる医薬品とは異なり、検査システム全体（体外診断薬（試薬）の他、測定機器・解析技術・臨床検査技師等の技能や使用環境等の複合的要素からなる）として発揮される。
  - ✓ 昨今の技術進歩により、従来のように主に体外診断薬（医薬品である試薬）だけでなく、検査システム全体により性能を発揮する製品が増えている。
- 体外診断薬の現状の規制は、単に医薬品として規制されておらず、**体外診断薬独自の規制や「医療機器」に準じた規制が適用されている部分があり**、総合的に医薬品とは異なる規制が適用されている。
- 本邦での分類と異なり、海外においては体外診断薬は「医薬品」ではなく、「医療機器」等に分類され、医療機器に準じた規制となっており、**規制の国際整合が図られていない**。

### 課題

- 「医薬品」として分類されているが、体外診断薬は医薬品とは異なる特性を持っており、**体外診断薬の特性に適した規制を検討する必要がある**。
- 規制の国際整合が図られていないため、「導入」「導出」双方において障壁となっている。

### 要望事項

体外診断薬の特性及び国際整合の観点から、次の薬機法改正に向けて**体外診断薬の分類を見直し**、「医薬品」から独立させていただきたい。

# 1. 体外診断薬に係る要望

協働計画 1-1

## 1-2. 体外診断薬の範囲の見直し

### 現状

- 「体外診断用医薬品」とは、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をいう（薬機法第2条第14項）と定義されている。
- 診断技術の進展に伴い、医療/治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薬が開発され、体外診断薬の用途は多様化している。
- 試薬単体では疾病診断結果（判定）は得られないものの、フローサイトメトリー法に用いる細胞表面マーカー抗体や免疫染色法に用いる一次抗体、遺伝子検査に用いるプライマー/プローブ単体など、臨床診断には必要な検査として使用されている試薬がある。

### 要望事項

- 臨床検査の目的が多様化していること、海外規制との整合性を考慮し、**体外診断薬の範囲**（昭和60年6月29日付薬発第662号通知）の見直しを要望する。
- 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国際的にはIVDとして規制されていることからも、体外診断用医薬品の範囲に含め、用途やリスクに合わせた適切な審査要件の設定を要望する。

## 2. 国際整合の取れた承認事項・審査要件

協働計画 1-3

### 現状

- 本邦と海外では、承認事項や審査要件の国際整合が図られていない
  - **国際規格等の取扱い**：海外では、性能評価を含め、検査製品に関する各種国際規格や当局の発行したガイダンス文書等（以下、国際規格等）の活用が促進され、審査の標準化が進められているが、本邦の審査におけるこれら国際規格等の活用は限定的である。
  - **根拠資料の考え方**：海外データを用いることは認められているが、審査要件の違いにより、海外データの活用が困難・あるいは不可な場合がある。
  - **臨床評価**：本邦では臨床性能試験の実施が必須だが、海外では既存の文献データを用いたシステムマチックレビューによる審査も認められている。
  - **一変・軽変の範囲**：海外と本邦では、一変・軽変の範囲が異なることから審査要件・期間も異り変更後の製品の導入にラグが生じる場合がある。
- 審査中に、審査要件として明文化されていない追加の評価結果や情報を求められる場合や、追加要件の必要性妥当性の説明が申請者にとっては十分でないことがある。

### 課題

効果・効率的な製品開発及び国内外での同時展開（上市）の実現のため、以下の課題への対応が必要である（開発コスト・リソース・期間、及び事業予見性の改善策が必要である）。

- 規制・審査要件の本邦と海外の相違により、国内と海外展開で異なる開発プロセス（評価）が必要
- 審査中に追加開発（試験等）が必要

### 要望事項

有用な臨床検査製品をより早く国内外の臨床現場に届けるため、以下を検討いただきたい。

- 国際整合の取れた承認事項や審査要件
- レギュラトリーサインスを踏まえた審査要件や審査ポリシー
- 審査要求事項の更なる明確化・明文化

### 3. 体外診断薬の添付文書電子化に関する事項 ～体外診断薬の添付文書電子化におけるシステムの見直し～

#### 現状

- 現在、PMDAサイトの添付文書の掲載方法として、**医薬品及び医療機器のいずれもXML形式**が採用されているが、**体外診断薬は従来のSGML形式**となっている
- 2025年3月末で終了した厚労科研（「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」）の成果及び議論を踏まえ、今後、**体外診断薬の添付文書記載要領の見直し**に向けた制度の構築が予定されていることから、新たな制度に対応するため、現在の体外診断薬の添付文書の電子化システムの見直しが必要と思われる
- 現在、**体外診断薬の添付文書のみ、PMDAサイトへの即日掲載がされない**
- 現行の体外診断薬の添付文書の電子化システム（SGML出力）について、体外診断薬の製造販売業者から**様々な問題点（不具合の報告）**が寄せられている（参考資料参照）

#### 要望事項

- 新たな体外診断薬の添付文書の記載要領の見直しを契機として、**体外診断薬の添付文書の電子化システムの見直し**をお願いしたい。
- 添付文書の**PMDAサイトへの即日掲載（システム改修）**をお願いしたい。
- 上記見直しに関し、具体的には現行の添付文書データベースで使用しているSGML形式だけでなく、**XML形式やPDFでの掲載が可能なシステム**としていただきたい。

## ▶ 參考資料

# 現在の体外診断薬の添付文書電子化システムにおける問題点 (業界意見集約)

- ◆ 現在、PMDAの添付文書データベースは登録後1日遅れで公開されている。医療機器は登録後即日公開されており、体外診断薬についても即日公開としていただきたい（製品の市場出荷とのタイムラグ解消のため）。
- ◆ SGMLに変換する前に指定文字で入力しているにも関わらず、変換するとエラーが発生し、同じ文字を入力しなおすとOKになることが何度か発生。
- ◆ 環境依存文字を使用するとエラーとなるケースが多い。
- ◆ 現行システムではアップロードするpdfファイルの容量制限が1MBになっており、現行の添付文書では容量が不足しているため、容量制限の見直しをお願いしたい。
- ◆ 現行のSGMLによる出力形式は、表作成で変換エラーの原因となることが多い。
- ◆ SGML変換時のエラー発生により、オリジナルのファイルが使用できなくなることがある。