

# 薬事規制に関する定期意見交換会2013 (IVD関係)

平成25年7月30日

- ・(一社)日本臨床検査薬協会
- ・米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
- ・欧州ビジネス協会(EBC)臨床検査機器・  
試薬(体外診断)委員会

# 要 望

- 薬事法の改正にあわせて、体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制の構築を要望する。
- 体外診断用医薬品規制制度タスクフォースでの、更なる運用改善の継続を要望する。

# 体外診断用医薬品の特性

## 体外診断用医薬品の役割

- 疾病の診断、治療、経過観察等において重要な情報を提供し、よりの確な治療方法や治療薬の選択に不可欠なもの

## 体外診断用医薬品の特性

- 品質：性能の確保が重要
- 有効性：測定項目・測定能で規定
- 安全性：身体に直接使用されることがないことから、直接患者への薬害の発生はなし。しかし、間違った測定結果は、患者の治療等に悪影響を及ぼす場合がある。

## 規制の必要性

- 保健衛生の向上を図るため、品質、有効性、安全性の確保が必要

# 体外診断用医薬品の現状

## 体外診断用医薬品とは

- 薬事法第二条十三項で『この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されてい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。』と定義

## 規制の現状

- 法律上医薬品であるが、国際整合を考慮に入れ、改正薬事法(平成14年7月31日改正)により医療機器に近い規制を導入。
- しかし、医療用医薬品や医療機器とは異なるところが多いとの認識から、体外診断用医薬品の特性に応じた行政的対応が図られている。

## 薬事法改正に伴う課題

- 体外診断用医薬品製造販売業に関する事項  
(責任者の兼務の取扱いなど)
- 製造業登録制への移行に関する事項  
(製造業の範囲など)
- QMSに関する事項
  - ①QMS適合性調査における製品群の考え方
  - ②QMSを製販業の要件とする際の適切な取扱い
- 製販業・製造業・販売業管理者の資格要件
- 添付文書電子化の実行可能な条件の設定

## 運用改善で検討中の課題

- 製造販売承認前試験を含む審査プロセスの運用改善
- GHTFルールに基づくクラス分類の見直し
- コンパニオン診断薬のインフラ整備
- 更なる検査薬のOTC化  
(検査薬のOTC化のルールの確立)