

第12回 薬事規制に関する定期意見交換会



(一社)日本臨床検査薬協会



米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
IVD (体外診断用医薬品) 委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
臨床検査機器・試薬 (体外診断) 委員会

平成26年7月24日 (木)

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、患者の治療等に影響を及ぼす場合がある。

本日の内容

1. 改正薬事法の施行にあたっての課題

法施行にあたり、「体外診断用医薬品の特性を十分に考慮した制度運用」が円滑に行われることを要望する。
その実現のために、予定される政省令、告示、通知等の整備の際、ご留意・ご考慮いただきたい。

2. 継続課題

3. 診断薬業界ポジションペーパーに掲げた提言

1. 改正薬事法の施行にあたっての課題

■ 体外診断用医薬品製造販売業の新設に伴う事項

- ① 責任者の兼務の取扱い(現行で可能な兼務の維持)
- ② 必要最小限の記載整備作業

■ QMS・登録製造所に関する事項

- ① QMS適合性調査の合理的かつ効率的な実施
- ② 必要最小限の記載整備作業

■ 添付文書省略における実行可能な条件の設定

- ① あらかじめの承諾の取り方
- ② 電子媒体等による情報の提供の在り方

■ 医薬品医療機器情報提供ホームページの掲載

PDFによる情報提供及び必須項目のみのSGMLデータ入力

2. 継続課題

以下の継続課題に対する課題解決の推進

- ① 審査迅速化のための協働計画の実効ある対応
- ② 検査薬のOTC化の推進
- ③ コンパニオン診断薬の薬事申請要件の明確化
- ④ 一変軽変の範囲の見直し
- ⑤ 臨床性能試験ガイドラインの整備
- ⑥ クラス分類の見直し

継続課題の詳細 (1/3)

① 審査迅速化のための協働計画の実効ある対応

審査員の増員を速やかに実施していただきたい。また、協働計画の具体的指標、評価の明確化を通じて、実効力のある対応をお願いしたい。

② 検査薬のOTC化の推進

薬食審議会 医療機器・体外診断薬部会で医療用検査薬の一般用検査薬への転用に向けたルール作りが開始された。項目拡大の検討も予定されているので実効があがるようにお願いしたい。

継続課題の詳細 (2/3)

③ コンパニオン診断薬の薬事申請要件の明確化

医薬品との同時開発品については、通知やガイドラインの整備が進んでいるが、後発品に対する薬事申請要件が未だ不明確であり、早急な整理をお願いしたい。

④ 一変・軽変の範囲の見直し

より合理的・効率的な申請と審査を目標に、一変・軽変・軽変不要の範囲の見直しを継続協議をお願いしたい。

継続課題の詳細 (3/3)

⑤ 臨床性能試験ガイドラインの整備

体外診断用医薬品の臨床性能試験にあたり、人権を尊重し適正な試験を実施するためのルールが明確でないことや、医療機関における受入体制が統一されていないことが原因で、開発期間の延長ひいては開発そのものへの障壁となるケースがある。臨床性能試験を適正且つ迅速に実施できるよう、体外診断用医薬品のための臨床性能試験のガイドライン整備をお願いしたい。

⑥ クラス分類の見直し

法改正後にGHTFに合わせた見直しの再開をお願いしたい。

3. 診断薬業界ポジションペーパーに掲げた提言

1. 検査技術の高度化と臨床ニーズの多様化を踏まえた臨床検査薬の適正な区分とそれぞれの区分における運用要件の明確化
 - ◆ 分析的妥当性が認められた臨床研究用診断薬(仮称)
(Investigational Use Only: IUO)としての認可
2. 体外診断用医薬品開発の促進と迅速化に向けた臨床研究に関する体制整備
 - ◆ 臨床性能試験のガイドライン整備
 - ◆ 体外診断用医薬品の開発に使用できる検体バンクの創設と活用のためのルール作り
3. 在宅医療・介護・地域医療及びセルフケア領域における体外診断用医薬品の活用促進
 - ◆ POCT検査の質の確保及び適正な保険償還
 - ◆ OTC検査薬の適正利用

提言1の詳細： 分析的妥当性が認められた臨床研究用診断薬の承認区分創設について

■ 現行の区分

区分	主要な薬事承認審査要件	企業からの保険適用希望
体外診断用医薬品 (in-vitro diagnostics: IVD)	分析的妥当性及び臨床的有用性の証明	可
体外診断用医薬品以外 (一般的に、研究用試薬と呼ばれることが多い)	薬事承認審査対象外 研究目的でのみ使用可能	不可



区分	主要な薬事承認審査要件	企業からの保険適用希望
体外診断用医薬品 (in-vitro diagnostics: IVD)	分析的妥当性及び臨床的有用性の証明	可
臨床研究用診断薬(仮称) (Investigational Use Only: IUO)	分析的妥当性の証明	不可
体外診断用医薬品及び臨床研究用診断薬以外	薬事承認審査対象外 研究目的でのみ使用可能	不可