

第13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27年7月27日 (月)

最近の体外診断用医薬品を取り巻く環境

- 最近の検査技術の発展により、最新の技術による検査薬をいち早く臨床現場に提供することで、国民の疾病予防・健康維持への貢献が期待されている
- 高齢化に伴う医療費の増加、生活習慣病や社会環境あるいは老化による疾病や精神疾患の増加により、在宅医療・在宅介護やセルフケアへの意識が高まっている
- 患者一人ひとりにあった治療方法を提供する個別化医療の促進に伴い、治療法選択の為の検査、病気の予知や危険度の予測に役立つ検査が重要な役割を担うようになってきた

本日の内容

1. 体診業界提言書からの要望等

※ 体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方
— 多様化する医療ニーズを踏まえて —

(2014年6月17日)

2. 継続課題

**提言書概要 「体外診断用医薬品の適正な提供に関する
考え方 ―多様化する医療ニーズを踏まえて―」 (H26.6.17)**

- 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**
- 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**
- 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**

1. 提言書からの要望

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

現状の問題点

- 従来の疾病診断だけでなく、病気の予後予測やリスク予測等の使用目的を有する先進的な診断薬は、その臨床的有用性を示すために、多くの場合、大規模かつ長期にわたる臨床試験が必要となる
- シーケンシング検査に代表されるように、臨床的有用性を示すために疾患データベースや標準パネル等参照データベースが必要であり、試薬/装置のみでは臨床的有用性を示すことができない検査技術の臨床応用への期待が高まっている

臨床的有用性を示すことが困難であるため、体外診断用医薬品としての開発を断念せざるを得ない事例の増加、それに伴う先進技術を用いた検査の臨床現場への提供の遅延が懸念される

臨薬協アンケート調査（2015年6月調査実施）

平成17年の薬事法改正以降、新規品目申請時に臨床的有用性を明確に示すことが困難ために申請・承認取得を断念した、あるいは非常に限定的な使用目的とすることで承認取得に至った品目があるかどうかを加盟会社に調査

調査結果（41社回答）

16品目という少なくない新規品目において、臨床的有用性を明確化することが困難なため、体外診断薬としての開発が断念されていた。（注意）個別事情の詳細内容までは調査不可

相談過程で申請を断念	3社	5 品目
承認に至らず申請取り下げ	9社	11 品目
非常に限定的な使用目的に変更することで承認取得	2社	2 品目

要望

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）の区分の新設、区分に合わせた
審査要求事項と審査プロセスに関する協議を開始したい

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

期待する成果

臨床現場へ段階的に導入することにより臨床研究を活性化し、新
たな臨床的有用性の発見・確立を加速化することができる

1. 提言書からの要望

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

要望の背景

- 臨床研究の適正実施が強く求められている
- 臨床性能試験に関するガイドラインが整備されていないため、
 - 試験依頼者である診断薬企業の役割・責務が明確になっていない
 - 試験実施医療機関での臨床性能試験の取扱いが統一されていない

効率的に臨床性能試験を実施することが困難

要望

臨床性能試験を適正かつ迅速に実施するために、体診の特性・リスクに基づいた臨床性能試験ガイドラインを作成したい

期待する成果

体診の臨床性能試験実施における臨床現場での混乱の防止（医薬品GCP・医療機器GCPとの混同による試験開始前準備の停滞の防止）ができ、それに伴い臨床検査薬の開発が促進される

2. 継続課題

平成26年11月施行の医薬品医療機器等法の運用について、今後も行政と協力しながら、より実効性のあるルール作りやプロセス改善を進めたい

<例>

- ・ 承認申請・審査のプロセス
- ・ QMS適合性調査のプロセス
- ・ 添付文書省略のプロセス

現状の問題点

1. CoDxに関する相談・審査

- 審査の過程で、体診申請者側に既に医薬側で審査の終了している治験等の詳細情報を求められることがある
- 開発相談で、医薬審査側・体診審査側の回答にギャップがある

2. 承認前試験プロセス

- 承認前試験に要する時間が長く、審査期間が延長し承認取得時期の予見性が著しく低下する

要望

承認申請・審査のプロセスにおいて、審査側・申請者側の相互理解を進めるとともに、審査迅速化に向けての一層の合理化・効率化を進めたい

1. CoDx審査における医薬側との連携強化：チーム審査体制の改善
2. 承認前試験の合理化

期待する成果

「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」の直接の成果につながり、臨床現場により早く価値のある検査を提供できるようになる