

第14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)
臨床検査機器・試薬 (体外診断) 委員会

平成28年7月28日 (木)

体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 現行の規制制度の運用改善
2. 承認審査プロセスにおける質の向上
3. 将来に向けた課題

1. 現行の規制制度の運用改善

1-1. 一般的名称通知・告示改定プロセス

1-2. 添付文書記載事項等(紙添付文書)の省略

現状および問題点

1-1. 一般的名称通知・告示改定プロセス

医薬品、医療機器では、新規品目が承認される毎に通知が発出されている。

一方、体外診断用医薬品では、新規品目が承認されても一般的名称に関する通知、告示が長期に亘って発出されないことがあり、それに対応する承認基準・認証基準への適用も遅延する等の問題が生じている。

医薬品・医療機器では適切に運用されているので、体外診断用医薬品でも一定のルールに従って速やかに通知、告示を発出していただきたい。

現状および問題点

1-2. 添付文書記載事項等（紙添付文書）の省略について

前回の法改正において、一定の条件を満たすことを前提に紙添付文書の省略を可能としていただき心より感謝申し上げます。

一方、業界内では運用が進んでいないことを懸念している。

この原因を究明するため、行政、使用者側と協働し、製造販売業者、販売業者、医療機関等に実態調査を行うことで解決策を模索し、今後の対応を進めていきたい。

2. 承認審査プロセスにおける質の向上

2-1. 審査員の増員

2-2. 承認前試験の実施プロセスの明確化

現状および問題点

2-1. 審査員の増員

現時点の体診室の審査人員は、協働計画実務者申合せ事項のゴールである「少なくとも6名」に達したと聞いている。PMDA側での尽力に感謝申し上げる。

今後、人員の維持及び新しい審査員の教育等を通じた審査の迅速化・質の向上に期待したい。

現状および問題点

2-2. 承認前試験の目的・実施プロセスの明確化

現在、承認前試験の開始の遅延等により審査期間の長期化が懸念されている。

本問題に対して、医療機器審査管理課による関係者のヒアリングに基づき、通知を改定する予定であると聞いている。

当該通知により承認前試験の目的を明確にし、実施内容及びプロセスを改善していただくことにより審査の期間短縮を図っていただきたい。

3. 将来に向けた課題

3-1. 臨床性能試験に関するガイドライン整備

3-2. バイオバンクの利用について

現状および問題点

3-1. 臨床性能試験に関するガイドラインの整備

昨年より、業界WGと行政側でガイドラインの整備に向けた協議がスタートした。

これまでの両者の意見交換において、両者の制定の目的が以下のように明確になった。

業界側：試験依頼者（企業）と試験実施機関（医療機関）におけるルールの共有化（周知性）による申請データの速やかな収集（迅速性）

行政側：ガイドラインの制定による臨床性能試験データの信頼性の向上

今後、両者の目的に資するガイドラインの制定に向けて、引き続き、検討の継続をお願いしたい。

現状および問題点

3-2. バイオバンクの利用について

臨薬協は2015年度より臨床性能試験ガイドラインの検討と並行して、臨床性能試験実施に利用可能な検体を安定的に確保できる「検体バンク」の創設について、業界内で検討を進めてきた。

この検討過程で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と情報交流の機会を得た。

その結果、AMEDから日本の公的バイオバンクの所有する検体の利用を、積極的に協力していただける方向となった。

今後、バイオバンクの検体を申請データに活用するために制度の整備が必要であれば、体制整備の協議を進めていきたい。