

第15回 医療機器・体外診断薬の承認審査や 安全対策等関する定期意見交換会



臨床協

(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)
医療機器・IVD委員会

平成29年8月9日(水)

体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画実務者会議体制の再構築
2. 協働計画の課題の内、早期実現を特に希望する取組み
3. 新たな課題と要望
4. 臨床検査・体外診断用医薬品を取りまく環境の変化への対応
5. バイオバンクの利用について

1. 体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画実務者会議体制の再構築

1-1. 体外診断用医薬品審査迅速化協働計画実務者会議の体制の再構築

1-2. 業界側の法規制に係る課題検討に関する体制の再構築

1-1. 体外診断用医薬品審査迅速化協働計画実務者会議の体制の再構築

審査迅速化協働計画会議の会議体を以下のように見直した。

- ① 審査迅速化協働計画会議及びIVD-TFで議論されてきた課題を統合し、新たな体制において一括管理する。
- ② 会議体を三層に分け、各層で報告・議論すべき内容を明確にした。
 - ・第一層：行政及び業界の経営層へ各課題の進捗報告を行う場とする。
主たる構成メンバー 行政：幹部、実務代表者、
業界：経営層、各団体の実務代表者
 - ・第二層：行政及び業界の実務担当者による各課題の取組み方針の決定、及び進捗管理の場とする。
主たる構成メンバー 行政：実務代表者
業界：各団体の実務代表者＋関係するWGリーダー
 - ・第三層：個別WGごとに行政・業界の実務担当者による各課題解決のための具体的な方策を議論する場とする。
個別WGの議論により取組み方針の決定が必要となった場合は、第二層で協議する。
主たる構成メンバー 行政：実務担当者
業界：各WG実務担当者

1-2. 業界側の法規制に係る課題検討に関する体制の再構築

業界の課題検討体制を再構築し、課題ごとのWGを再編し、全体を3団体の実務者から成るステアリングコミッティが管理、行政とのやり取りは、体外診断薬審査迅速化協働計画実務者会議に一本化して対応する。

厚生労働省医薬・生活衛生局

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)

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

体外診断薬審査迅速化協働計画実務者会議

業界ステアリングコミッティ

- ・ 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)

実務代表者

課題ごとのWG

2. 協働計画の課題の内、早期実現を特に目指していきたい取組み

- 1) 承認基準、認証基準への追加の判断に関する考え方の整理
- 2) 承認申請時の審査における承認申請書と添付資料に関する要求事項の考え方の整理
- 3) 承認前試験制度の見直し
- 4) 臨床性能試験ガイドラインの早期発出
- 5) 海外規格での安定性試験についても受け入れ可能とする等、承認申請における日本独自の要求事項の見直し

3. 新たな課題と要望

3-1. 製品切り替え時期設定一変の導入

3-2. ラベル・添付文書表示の簡素化

3-1. 製品切り替え時期設定一変の導入

現状及び問題点

原則、一変承認後は変更前の製品を出荷することが認められていないため、一変承認に伴う出荷調整には多大な労力を要している。

要望

医薬品においては、「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」(平成27年7月13日薬食審査発0713第1号、薬食監麻発0713第1号)通知により、一部変更承認後一定期間、変更前の製品出荷が可能となっているので、**体外診断用医薬品でも製品切り替え時期設定一変を導入**していただきたい。

3-2. ラベル・添付文書表示の簡素化

現状及び問題点

- ・ 現在、多くの体外診断システム(検査機器・試薬)には、そのシステムに共通して用いられる試薬(以下、共通試薬)がある。現行規制の要求により、共通試薬のラベルと添付文書には、該当する体外診断薬医薬品の販売名及び一般的名称の記載が必要である。数十品目を搭載する検査機器の共通試薬においては、限られたスペースに複数品目の名称等を小さなフォントで表示しているのが現状であり、視認性が良くない。
- ・ 取扱い等の詳細については、該当する個々の体外診断用医薬品側の添付文書を参考にする旨を記載するよう求められている。
- ・ また、該当する体外診断用医薬品を一品目でも変更する場合は、共通試薬のラベル及び添付文書をすべて変更しなければならず、頻繁に変更が生じるため製造業者での出荷調整等に負荷がかかっている。

要望

- ・ 共通試薬のラベルと添付文書に記載している、「**該当する体外診断薬医薬品の販売名及び一般的名称の記載**」を簡素化するための協議を開始したい。
⇒ 共通試薬の表示の簡素化により、流通、ユーザー側で誤った取扱いが行われる可能性は低く、逆に簡素化による視認性向上のベネフィットの方が大きいと考える。

3-2. ラベル・添付文書表示の簡素化

現行運用の根拠通知等

- ・ 平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知
「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」
- ・ 平成17年12月26日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡
「社団法人日本臨床検査薬協会作成の「改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて」の送付について」

Q8：複数承認・認証・製造販売届にまたがる共通試薬の表示はどのようにしたらよいか。

A8：直接の容器等への表示については、販売名及び一般的名称は該当する販売名および一般的名称を複数併記し、その他の構成試薬名等の共通する法定表示事項は繰り返しの表示は必要ない。また、その共通試薬が反応系に関与する成分を含む場合には、その添付文書には、各販売名、各一般的名称、各承認(認証・届出)番号、構成試薬名、製造販売業者名を記載し、併せて「共通試薬である旨」及び「取扱い等についての詳細は、個々のキットの添付文書を参考とする旨」を記載すること。なお、反応系に関与する成分を含まない場合は、従来通り添付文書の添付は要しない。

3-2. ラベル・添付文書表示の簡素化

【事例】



赤枠内の記載の簡素化を要望

*共通試薬:

体外診断システム(検査機器・試薬)に共通して使用される試薬で体外診断用医薬品の構成試薬に含まれるもの。そのシステムを使用する場合に、品目によらず測定試薬と組み合わせて使用される。

例: 化学発光測定系での発光開始液、酵素免疫測定系での基質液や反応停止液

4. 臨床検査・体外診断用医薬品を取りまく環境の変化への対応

現状及び問題点

- 検査技術の高度化に伴い、シーケンシング装置システム、質量分析装置システム等の先進技術を用いた臨床検査が開発されており、これまでの疾病診断や経過観察だけでなく、疾病リスク、予後予測等、臨床的意義の多様化が進み、医療への貢献が期待されている。
- 一方これらの検査は、測定機器、試薬、解析プログラム等の構成要素に加え、診断に利用可能な判定結果を導きだすために公共あるいは民間のデータベース利用や最新の知見の活用を必要とする場合もあり、**現行の薬機法規制では対応できない可能性あるいは対応方法が不透明**な部分がある。
- そのため、メーカーとしての責任範囲、製品開発・製造のコスト等の評価ができず、**ビジネスの予見性が低くなっている**。

要望

ゲノム検査等の臨床実装促進に向けて、**市販後の監視体制の活用**等を含め、**保険償還のあり方を見据えた薬事承認における要件・基準の明確化**に関して引き続き検討の継続をお願いしたい。

5. バイオバンクの利用について

- ・ 昨年の定期意見交換会において、業界側より体外診断用医薬品における承認申請データ等におけるバイオバンク利活用に向けた体制整備を提言した。
- ・ 現在までに、日本医療研究開発機構(AMED)の協力も得て、国内の各バイオバンクの試料分譲・保管体制の現状等を把握することにより、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構及び業界との間で承認申請データ等への利用は原則可能であるとの結論に達した。
- ・ ただし、今後、承認申請におけるバイオバンク利活用の拡大に向け、以下のような課題に取り組む必要がある。
 - ① 承認申請データ等へ利用するために要する資料の品質等に係る条件の明確化とバンク側へ提示による資料の品質確保の仕組みの確立
 - ② 試料の品質や試料に紐づく情報の利用における研究倫理等への対応に関する情報のバンク側からの入手
 - ③ 臨床性能試験への活用拡大に向け、試験の過程で必要な臨床情報等の入手手段や、レトロスペクティブな試料を使用可能とする仕組みの確立

