

医療機器等の薬事規制に関する 定期意見交換会

(体外診断用医薬品・個別要望)

(社)日本臨床検査薬協会



米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)



1. 医薬品医療機器総合機構の承認審査について

体外診断用医薬品の承認審査の事務処理期間は、6か月とされているにもかかわらず、必ずしも守られていない状況が見られる。

各審査段階でのプロセスと期間を決めるなどを行い、事務処理期間の6か月が守られるよう検討いただきたい。

<要旨>

第三者調査機関(LEK)の調査データによる状況は以下の通りです。

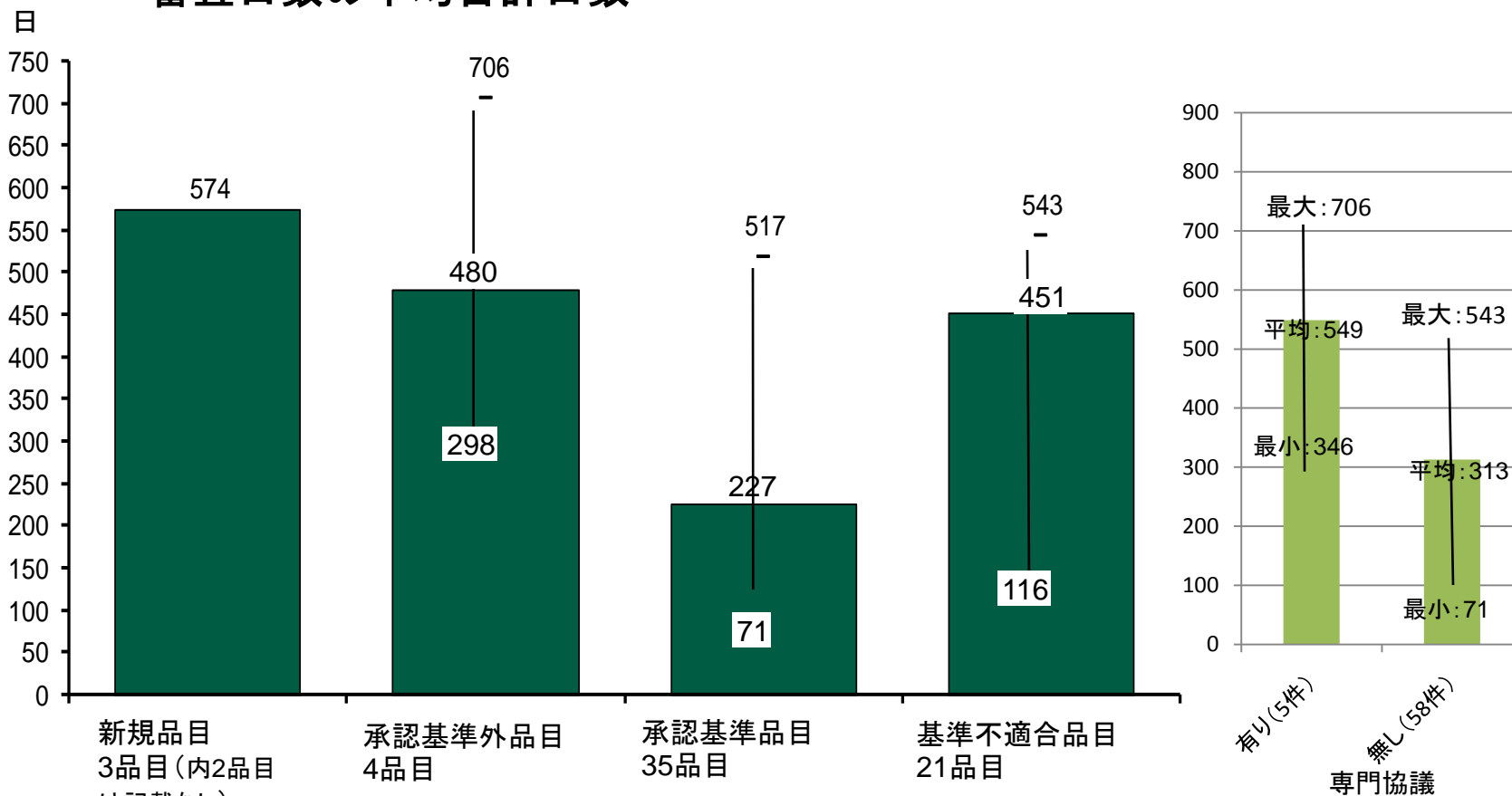
- 1) 調査範囲:平成17年4月1日以降申請、平成21年4月1日～平成22年3月31日までに承認された品目について調査。
- 2) 調査対象:臨薬協会員121社。
- 3) 調査結果(別図参照)
 - (1)回収率:87社回答(71.9%) 内・調査対象品目有:45社(提出分の51.7%)
 - (2)新規承認数:63件(シリーズ1品目を除く)の審査日数(照会から回答日数を差し引き)についての成績。
 - (3)調査成績

以上の調査結果では、必ずしも守られていない状況が見られます。

総合機構、業界とで遅延解消のための話し合いはしておりますが、承認前試験検査や専門協議及びQMS調査等の実施方法及び期間も含めて、各審査段階でのプロセスと期間を決めていただき、公表するなど事務処理期間の6か月が守られるよう検討いただきたい。

承認期間(承認分類毎)

審査日数の平均合計日数



承認	新規	専門協議	件数	総合機構				
				審査日数			6ヵ月(184日)以内	
				平均	最小	最大	件数	達成率
		あり	5	549	346	706	0	0%
		なし	58	313	71	543	15	25.9%

注: バーは最大値と最小値を示す
 出典: 製造販売承認・認証に関する調査、L.E.K. 分析

2. 原料血液確保のための要望

体外診断用医薬品(標準血清等を含む)の開発・製造に用いるヒト原料血液は、主に輸入に依存しているが、今後の安定供給を考えると日本赤十字社の期限切れ血液や検査落ち血液等を国内企業が、使用できるような体制の構築のため、業界との意見交換の場を設けていただきたい。

(提案及び要旨)

体外診断用医薬品の開発・製造において必要となるヒト原料血液は、現在主に輸入に依存している。現在の日本におけるヒト血液の現状及びヒト血液調達の問題点は、次ページの通りです。

また、会員へのアンケート調査(調査日:平成21年2月)では、開発・その他の検討に十分な必要量として、年間約8,200L程度が必要であり、この大部分が、主に輸入に依存している状況です。

(アンケート調査内訳)

1. 品質管理・製品試験用(相関性試験、品質管理試験等) ⇒年間使用量;175.4L
2. 原料用(標準血清、キャリブレーター、コントロール、陽性血清等)
⇒製造用として、年間使用量;7627.3L(輸入:89.6%) (特にこの量の確保が問題)
3. 研究開発用(相関性試験、その他基礎データ検討用等) ⇒年間使用量;413.9L
⇒ 合計:8216.6L

今後の体外診断用医薬品の安定供給を考えますとヒト原料血液等の入手におきまして、血液製剤と同様に国内自給自足の推進が必要と考えます。

そのため、日本赤十字社の期限切れ血液や検査落ち血液等を国内企業が使用できるような体制の構築のため、業界との意見交換の場を設けていただき具体的な推進をお願いしたい。

日本のヒト血液の調達現状と問題点

1) 日本のヒト血液の調達の現状

体外診断用医薬品の開発・製造に用いられるヒト血液に関しては、国内での入手は限られた条件で医療機関から入手又は社内等ボランティアから入手する等であり、その量も限られており、多くの場合は、輸入に頼らざるを得ない状況です。

現在、(社)日本臨床検査薬協会会員へのアンケート結果によると、開発・製造・その他の検討に十分な必要量として、年間約8,200L程度が必要であり、この大部分が、主に輸入に依存している状況です。

2) ヒト血液調達の現状の問題点

- ①海外から輸入し続けることは、人道上問題がある。
- ②安定調達に問題がある。
- ③日本人固有の特性を反映していない。(ATL等)
- ④新鮮血の入手が難しい。
- ⑤要求に適合した血液の入手が難しい。
- ⑥臨床背景等情報が十分でない場合がある。
など。