

薬事規制に関する定期意見交換会2012 (IVD関係)

平成24年7月30日

(一社)日本臨床検査薬協会
米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

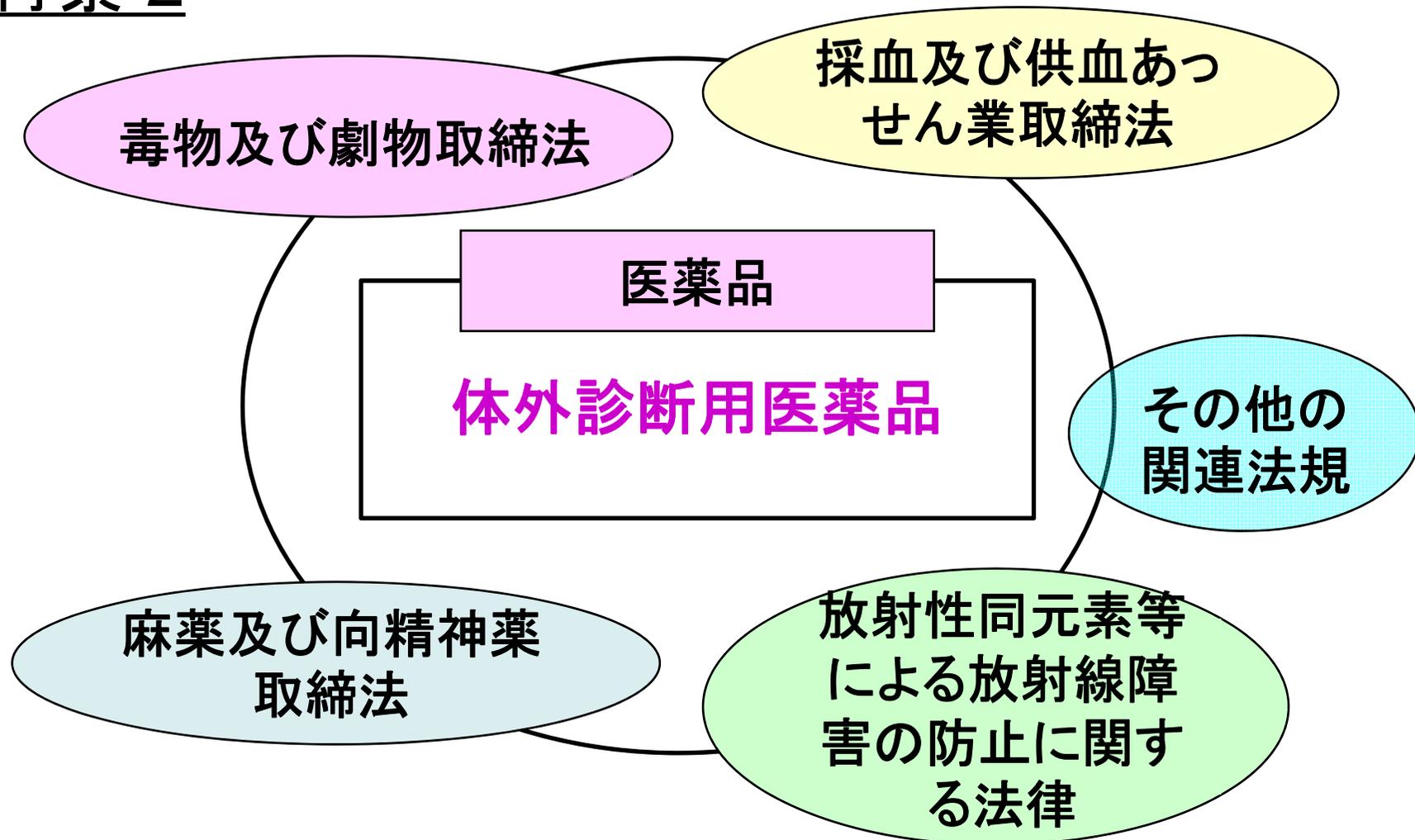
要 望

- 薬事法の改正にあわせて、体外診断用医薬品についても一貫した規制となるよう規制の整備を検討することを要望する。
- 薬事法改正後も従来どおり“医薬品”の範疇とする。

背景 1

1. 今回検討されている薬事法改正の中で、医療機器については、医薬品とは、別建てにする方向で検討されている。
2. 諸外国の多くは、体外診断用医薬品は医療機器の範疇だが、その特性を配慮し、IVDとして別枠で規制している。
3. 日本では、体外診断用医薬品は医薬品の範疇であり、その運用に関しては国際的整合性を考慮して、医療機器のルールを極力取り込むことにしている。

背景 2



多くの関連法規と密接に絡み合い、変更が困難な状態
⇒ 医療機器への移行は非常に困難

体外診断用医薬品規制の方向性(1)

体外診断用医薬品の薬事法上の規制として、考えられる骨子

◆ 研究開発の推進

◆ 申請前

臨床評価のルールの見直し

(体外診断用医薬品に関する臨床性能試験に関するルール)

◆ 承認申請等

審査要求事項の見直し

添付資料の見直し

承認前試験の位置づけの見直し

タイムクロックの見直し

◆ 製造関連

QMS適合性調査のあり方の見直し

外国製造所認定制度の見直し

製造管理者の資格要件

体外診断用医薬品規制の方向性(2)

◆ 販売

販売先の自由度

販売管理者の資格要件

◆ 市販後

体外診断用医薬品の報告制度の整備

市販後の情報提供のあり方

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、患者の治療等に悪影響を及ぼす場合がある。

規制の必要性

- 保健衛生の向上を図るため、品質、有効性、安全性の確保が必要

体外診断用医薬品の現状

体外診断用医薬品とは

- 薬事法第二条十三項で『この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。』と定義

規制の現状

- 法律上医薬品であるが、国際整合を考慮に入れ、改正薬事法(平成14年7月31日改正)により医療機器に近い規制を導入。
- しかし、医療用医薬品や医療機器とは異なるところが多いとの認識から、体外診断用医薬品の特性に応じた行政的対応が図られている。

<参考> 過去の定期会合で提案してきた主な事項(最近の4回)

1	第9回(2011/7/12)	承認前試験の廃止とより有用な制度を導入の検討	検討中
2	第8回(2010/7/7)	承認審査事務処理期間の順守	平成23年度 専門協議品16品目6ヵ月以内0件(0%) 専門協議なし品 61品目 6ヵ月以内36件(59%)
			平成22年度 専門協議品18品目6ヵ月以内4件(21%) 専門協議なし品 48品目 6ヵ月以内6件(13%)
			平成21年度 専門協議品5品目6ヵ月以内0件(0%) 専門協議なし品 58品目 6ヵ月以内15件(25.9%)
		原料血液確保のための要望	指針案が提示されたがその後進展なし
3	第7回(2009/6/17)	(共同提案).品目ごとのQMS廃止(継続)	進展なし
		(共同提案).外国製造所認定の登録制への移行(継続)	進展なし
		承認前試験の廃止とより有用な制度を導入の検討	検討中
		製品添付文書と添付文書データベースの活用(添付文書の封入の一部不要)	薬事法改正で検討開始
4	第6回(2007/8/22)	国立感染症研究所による承認前検査の廃止	検討中
		体外診断用医薬品の承認(認証)基準等審査要求事項の見直しについて	安定性試験(条件、有効期間+ α)については解決(WG-IVD) 品目仕様欄は品質管理の方法ではなく製品の仕様を記載する。 ⇐ 進展なし 相関相手を2製品から1製品でも可とする。⇐ 進展なし
		回収の柔軟な対応	進展なし
		QMSのあり方	進展なし
		1. 品目ごとのQMS適合性調査制度	
		2. 製造所のQMS監査のあり方	
		3. 外国製造業者認定のあり方	
		添付文書の電子化に伴う添付文書の在り方	一部薬事法改正で検討開始
		その他	