

平成22年8月4日

厚生労働省大臣官房審議官
医薬担当 平山 佳伸 殿



社団法人 日本臨床検査薬協会(JACRI)
会長 家次 恒



米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
IVD(体外診断用医薬品)委員会
委員長 池田 勲夫



欧州ビジネス協会(EBC)
臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会
委員長 池田 勲夫

体外診断用医薬品の取り扱いに関する考え方

(社)日本臨床検査薬協会(JACRI)、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)のIVD(体外診断用医薬品)委員会及び欧州ビジネス協会(EBC)の臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会は、日本における臨床検査に使用される体外診断用医薬品の取り扱いに関して、以下のように考えます。

背景

臨床検査は、病気の予防・診断・治療・予後の経過観察などの医療行為を行うために必要不可欠なものです。臨床検査により血液、尿、唾液の中のいろいろな情報から健康の状態を知ることができます。病院、診療所、保健所、検査センター、血液センター等の医療機関で臨床検査に使用されている試薬は体外診断用医薬品と言い、薬事法に定められた許認可が必要です。

体外診断用医薬品を用いることにより、例えば、HIVやB型・C型肝炎のように人間の生命に係るような病気に対する医師の診断の基となるデータを提供したり、糖尿病の患者さんが自分の血液中の糖分(グルコース)を測定することにより疾病管理をする手助けとなります。また、病気の早期発見に寄与することも可能で、これにより早期治療ができ、結果的には医療費の節減にもつながっています。さらに最新技術により開発された体外診断用医薬品により、従来の病気の診断・予後の経過観察のみならず、今後は病気の原因の早期発見や病気の予防が可能となっていくことでしょう。

国民の皆様の健康維持に役立つこれらの製品を医療現場に提供することが我々の重要な役目です。しかし、世界各国ではすでに使用可能な最新の体外診断用医薬品が、日本では未だに使用できないという現実があります。日本の患者さんが最新技術を用いた体外診断用医薬品で検査を受けることができず、正確な検査結果による最適な治療を受けられないことがあります。このことは医薬品や医療機器では「ドラッグラグ」「デバイスラグ」として知られていますが、体外診断用医薬品でも同様な問題が起きています。¹⁾

体外診断用医薬品を日本で製造・輸入・販売するためには、医薬品や医療機器と同様に薬事法に基づき審査を受ける必要があります。ここ数年間、臨床検査に必要な体外診断用医薬品に対する法規制の面で、いくつかの改善がみられています。2005年に実施された薬事法改正では、リスクに見合った規制が行われ、承認・第三者認証・届出(自己認証)制度の3つのクラス分類を導入することで、早期に市場へ供給できるシステムが構築されるなど、良い方向への重要なステップとなっています。また体外診断用医薬品のトピックスが厚生労働省の新医療機器・医療技術産業ビジョンとして導入されたことについては、心強く思う次第です。

課題

しかしながら、現実的な進展は不十分で、特に厚生労働大臣の承認を必要とする新製品の審査において、以下のような課題が見られています。この状況は早急に改善されなくてはなりません。早急な改善がなされない限り、日本は最新の体外診断用医薬品の導入による国民(患者)の利益を見逃すことになりかねないでしょう。

1. 体外診断用医薬品の審査体制の改善の必要性

体外診断用医薬品の厚生労働大臣による製造・輸入・販売承認の前段階として、審査を担当しているのは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ですが、企業からの承認申請についての審査の遅れが多数発生しています。PMDAは体外診断用医薬品の審査期間を6ヵ月としていますが、6ヵ月以内に承認されるものは半数以下であり²⁾、審査期間が守られていない現状があります。このことは、新たに開発された技術を検査に適用することが遅れることになり、国民(患者)にとって不利益となっています。この現状を打破するため、私たちは何度もPMDAに改善を申し入れましたが、抜本的な改善にいたっていません。

日本国民が常に迅速に最新の技術による検査の恩恵に浴することができるよう、例えば審査プロセスの改善や審査要求事項の見直しなどの対策を講じることにより、PMDAの審査官が効率的に審査を行える体制とプロセスを確立し、審査の遅れを解消することを切望いたします。

2. 体外診断用医薬品の臨床性能試験のガイドライン策定に関する提案

体外診断用医薬品については、臨床性能試験のガイドラインが存在しないため、試験を行うためのルールが明確ではなく、各医療機関の受け入れが統一されていないという現状があります。したがって、体外診断用医薬品の臨床性能試験についての実施手順を定めた適切なガイドラインが必要だと考えます。

体外診断用医薬品のための臨床性能試験ガイドラインが作られることで、試験に参加される方の人権尊重が明示され、臨床性能試験を適切に実施することが可能になります。そのことは結果として、審査の合理化につながり、しいては医療の発展に貢献する意味のある体外診断用医薬品が迅速かつ科学的合理性を持って国民に提供されると考えます。

3. コンパニオン診断薬に関する新たな承認審査基準とルール作りの必要性

医薬品を投与する前に、患者の遺伝子やタンパク質などのバイオマーカーを調べ、有効性の確保や副作用を回避するために、最適投与患者や投与方法を選択するといったケースががん領域を中心に国内でも増えてきています。これは個別化医療(オーダーメイド医療・テーラーメイド医療)と呼ばれるもので、患者一人一人にあった治療方法・医薬品を選択することで、患者個人にとって最適な医療を提供することが可能となり、今後の普及拡大に大きな期待が寄せられています。

個別化医療には、治療方法や医薬品だけではなく、それらを選択するために実施する検査が不可欠です。この治療方法や医薬品を選択するために用いられる体外診断用医薬品をコンパニオン診断薬と呼んでいます。

個別化医療の推進には、新しい治療方法・医薬品の開発と同時にコンパニオン診断薬が利用できる環境を整備することが重要です。しかしながら、現在、治療方法や医薬品と密接に関連したコンパニオン診断薬を適切かつ迅速に審査・承認する基準が明確でないため、コンパニオン診断薬の提供が大幅に遅れてしまう事例が発生しています。

今後、ますます広がりを見せる個別化医療に対応し、患者(国民)一人一人に最適な医療を遅延なく提供できる環境を作るために、体外診断用医薬品の新たな承認審査基準及びそのルール作りが喫緊の課題であると考えます。

以上

< 参考資料 >

- 1) 2008年デバイスラグ調査(ACCJ医療機器・IVD小委員会)
- 2) 2010年製造販売・認証に関する調査(臨薬協、AMDD)

1. 社団法人日本臨床検査薬協会(JACRI)について

社団法人日本臨床検査薬協会は、日本国内で体外診断用薬品を製造(輸入)し、主として医薬品卸業者により国内の医療機関等に供給するとともに、開発した体外診断用医薬品を広く世界に導出をはかり、国民の医療福祉に貢献している企業によって組織された団体です。設立の目的とは、体外診断用医薬品の本来の使命を究明し、関連法規に従うとともに、高度の技術の開発・導入により、高品質、高性能の製品の開発及び普及に努め、国民的要請にこたえることを重大な責務としており、臨床検査薬の業界団体として、組織基盤を一層強化し、事業遂行能力の向上をはかることにより、業界の健全な発展を目指すことにあります。詳しくはwww.jacr.or.jpをご覧ください。

2. 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)について

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は2009年4月1日に設立された、米国に本社を置く医療機器、体外診断用医薬品などの先進医療技術を提供している日本法人66社によって構成される業界団体です。AMDDの会員企業は、心臓ペースメーカーやICD、人工心臓弁、PCIなどのカテーテル、ステントグラフト、人工関節などの整形外科材料、眼内レンズ、大型画像診断機器、遺伝子診断、体外診断用医薬品(IVD)およびシステム機器などを始めとしたさまざまな先進医療技術を提供しており、日本においては会員企業全体で約13,000人の雇用を創出し、日本市場の約40%にあたる、およそ85億ドルの売上げがあります(2008年4月調査)。詳しくはWebsite: <http://www.amdd.jp>をご覧ください。

3. 欧州ビジネス協会(EBC)について

欧州ビジネス協会(EBC)は17カ国からなる欧州商工会議所及び駐日経済団体の貿易政策を司る機関です。当協会は、1972年に設立され、以来駐日欧州企業の貿易、投資環境の改善のため努力しております。現在、欧州商工会議所に所属する2500を超える企業、個人会員の代表をいたしております。このうち、約300社の企業は当協会の直接29の産業別委員会に参加し、広範囲にわたる経済分野の仕事に携わっております。当協会は駐日EC代表部、加盟国大使館、その他の駐日欧州経済団体と緊密な連携を図りつつ、日本政府に開かれた貿易、投資の環境を創設するための政策提言及び提案を行っております。詳しくはwww.ebc-jp.comをご覧ください。