

2024年3月22日

厚生労働大臣 武見 敬三 殿



一般社団法人 日本臨床検査薬協会 (JACRI)

会長 小野 徳哉



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

会長 玉井 孝直



欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会

委員長 森 秀顕

## 医薬品医療機器等法改正に対する IVD 業界からの要望

### 【はじめに】

検査技術の向上と社会や医療の環境変化に伴い、近年、検査の価値や位置付けは大きく変わってきました。昭和 60 年に旧薬事法下で体外診断用医薬品 (in vitro diagnostics, 以下 IVD) が初めて定義され、それ以降、IVD に対する法規制や診療報酬上の保険適用ルールなどが整備されてきました。IVD は疾病の診断や予後の経過観察を主な目的として開発されてきましたが、胎児の染色体や遺伝子の異常を調べる出生前診断や、薬剤投与の患者層別化に用いられるコンパニオン診断薬のように、疾病の診断以外の目的でも開発され利用されています。さらに、令和 2 年以降の新型コロナウイルス感染拡大で検体検査が国民の関心事となり、公衆衛生危機管理の上で IVD の役割が極めて重要であることが再認識されました。

IVD を取り巻く環境の変化に対応するため、医薬品医療機器等法について以下の要望をいたします。

## 【改正要望】

### 1. 体外診断用医薬品の定義の見直し

#### ① 法第2条第14項の体外診断用医薬品の定義及び取扱いの見直し

体外診断用医薬品の定義について以下の点の見直しを要望する。

- 使用の目的：体外診断用医薬品は、医薬品医療機器等法において専ら疾病の診断に使用することを目的とすると定義され、その具体的な範囲は昭和60年6月29日付け薬発第662号通知（以下、662号通知）により示されている。体外診断用医薬品の使用用途は、医療及び科学技術の進展に伴って広がっており、コンパニオン診断薬や治療薬物モニタリング（TDM: Therapeutic Drug Monitoring）など単に疾病を診断する以外の治療薬の選択や用量調整等の治療方針の選択に用いる医療情報の提供や予後・リスク評価など多様化している。体外診断用医薬品の使用用途が多様化している中で、開発中の製品が体外診断用医薬品として位置付けられるのか企業として不安が残ることから、企業の予見可能性及び開発意欲を高める観点から、広く診断を目的とするものであれば体外診断用医薬品であることが明確となるように定義を見直していただきたい。
- 分類：体外診断用医薬品の特性を踏まえ、医薬品から医療機器へ分類を変更していただきたい。

#### ② 定義の見直しに付随する要望

- 目的及び形態（範囲）：現在662号通知で定められている目的及び形態（範囲）の見直しをお願いしたい。具体的には、当該試薬単体では最終結果（判定）は得られないものの、測定（検出）系に関与する試薬（例：フローサイトメトリー法に用いる細胞表面マーカー抗体、免疫染色法に用いる一次抗体、遺伝子検査に用いるプライマー/プローブ単体）のうち、疾病の診断や治療方法の決定に影響を及ぼす情報を提供する試薬について国際的にはIVDとして規制されていることから、体外診断用医薬品の範囲に含めるよう通知の見直しをお願いしたい。
- 表示：体外診断用医薬品が医療機器に分類されることとなった場合、表示の変更が必要となるが、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、使用者にとって必要な情報を提供する適正な表示とすることをお願いしたい。

- ▶ 業許可要件・管理者要件：体外診断用医薬品の業許可要件や管理者要件については、医薬品から医療機器への分類変更に伴い、原則として、医療機器と同様の取扱いとなるようお願いしたい。具体的には、製造販売業の許可や製造業の登録について現状のとおり医療機器と同様の取扱いを維持した上で、総括製造販売責任者・製造所管理者の要件について医療機器と同様の取扱いに変更していただきたい。ただし、販売業の許可については、体外診断用医薬品の購入者に対して情報提供を行う必要があることを踏まえ、現状のとおり医薬品と同様の取扱いを維持していただきたい。なお、体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の営業所管理者については、医療用ガスのように、取り扱う製品の特性に応じた管理者を配置できるようにしていただきたい。

体外診断用医薬品が医療機器に分類されることとなった場合、現在は医薬品として規制されている取扱い（例えば、毒薬または劇薬の規制）については、引き続き従来と同様の取扱いとしていただくようお願いしたい。

## 2. 承認前試験の在り方の見直し

近年、承認前試験では、試験研究機関である国立感染症研究所で準備/調整されたパネル検体を企業側の施設でセットアップされた大型分析装置で自動測定するケースが多くなり、「品目仕様の実地での確認」の意義が低くなっている。

また、承認前試験には実生産とみなせる試薬3ロットを同時に搬入することが求められているが、企業は製造コスト及び在庫管理の観点から3ロット同時に在庫を保有する製造はほとんど実施しておらず（特に海外で既上市製品）、承認前試験用の3ロットを確保するのが非常に困難な状況である。

公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品の性能確保を目的として適正に検査を評価する仕組みとして、承認前試験の在りかたを見直すことを要望する。

## 3. 体外診断用医薬品の信頼性確保：体外診断用医薬品に係る臨床性能試験等に係る基準を策定

- ① 法第23条の2の5第3項に規定する体外診断用医薬品の承認申請時に実施する臨床性能試験は医薬品等のGCP適用外であり、現在、試験実施に関する明確なルー

ルが存在しない。

- ② 体外診断用医薬品の承認申請における臨床性能試験における PMDA の審査において試験計画書の内容及び試験成績書に記載されているデータの科学的信頼性の確認（生データチェック）がなされているが、申請資料における信頼性に関する法的ルールは存在しない。
- ③ 一方、製造販売業者から試験依頼を受けて、試験を実施する医療機関側は、医薬品の GCP を準用した IRB（治験審査委員会）又は人を対象とする医学研究に関する倫理指針（以下、研究倫理指針という）を準用して、研究倫理審査委員会の審査を経て実施している。特に、研究倫理指針においては、指針の対象範囲として、薬事承認のための人の試料を用いた研究は対象外とされている。よって、試験実施に関する明確なルールが存在しないことから、医療機関毎に審査の体制が異なっており、申請資料の信頼性や被験者の保護に関する考え方の均一性に齟齬が生じている可能性がある。

今般、我が国における新型コロナ感染症におけるパンデミックを経験して、体外診断用医薬品を用いた検査の重要性が広く国民に認知されたことから、以上の点を踏まえて、体外診断用医薬品の審査に対する信頼性確保や被験者の保護は、薬機法の趣旨である品質、有効性及び安全性を確保するために重要である。

現状の医薬品、医療機器の GCP に準じた GCP 省令を制定するのではなく、体外診断用医薬品の特性に応じた GCP 省令の制定を要望する。

医薬品等の臨床試験に対して、体外診断用医薬品の臨床性能試験あるいは、相関性試験等の人の資料を用いた試験は、介入試験を伴わないこと、または既存の試料（診断に使用した臨床検体またはバイオバンク試料等）を試験に利用する点等、既存の医薬品・医療機器における GCP の運用では想定されない試験が行われることから、体外診断用医薬品の特性に合わせた GCP 省令の制定が望ましい。

## 4. その他

### 4-1. 研究用試薬及び郵送検査サービスの適切な提供のための仕組みの構築

薬機法の承認を取得せずといわゆる「研究用試薬」として流通し、販売/使用されている試薬の中に、実態として疾病の診断補助等を使用用途としている検査試薬が存在している。これら研究用試薬は、体外診断用医薬品より安価に、ほぼ何の広告規制もなく広く販売されている。また、検査試薬そのものを流通、販売しているものではな

いが、医療機関や医師が関与しない状況で検体を郵送し、実態として疾病の診断補助等を使用用途とする検査結果を直接国民に提供する検査サービスも存在している。これは、性能、品質および安全性の担保がされていない検査試薬あるいは検査サービスが医療や国民に提供されている状態であり、保険医療上あるいは公衆衛生上、国民の健康上の安全に懸念が生じる。

さらに、これらは、性能、品質及び安全性を担保された体外診断用医薬品の使用を阻害し、結果として診断薬企業にとって体外診断用医薬品の製造販売インセンティブがない状況にもなっている。

以上から、保険医療上あるいは公衆衛生上、国民の健康上の安全を確保するため、こういった検査試薬あるいは検査サービスの性能、品質や責任の担保の仕組みづくりを要望する。

#### 4-2. 体外診断用医薬品の特性を反映した不具合報告制度の構築

現状、体外診断用医薬品の安全対策に係る規定は、「体外診断用医薬品」とは明記せず、「医薬品」の枠組みの中で市販後の副作用報告を求めている。

令和4年4月からスタートした厚生労働科学研究「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」において、第1年目の研究では、体外診断用医薬品の安全対策として副作用等報告から不具合等報告へシフトさせることについて提言され、第2年目の研究では、体外診断用医薬品の不具合報告の方法を医療機器の不具合報告制度の枠組みに当てはめて検討がなされている。

法改正を機に体外診断用医薬品の安全対策が医療機器並びとなることは、国際整合が図られるだけでなく、安全情報収集・報告や不具合用語の利用など企業にとってもわかりやすい環境になる。運用においては、報告しなければならない情報が確実に報告されるよう適切なシステムの構築と実現を要望する。