

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 代表者会議

IVD部会報告

2024年12月12日

担当副委員長 江田信一
部会長 西田美和

1. IVD部会概要

- IVD部会基本活動方針

2. 2024年 活動実績

- 薬事WG関連
- 診療報酬WG関連

3. 2025年の活動計画

1. IVD部会概要

- JACRI（日本臨床検査薬協会）、AMDD IVD委員会と協働し、IVD業界 3 団体として行政への働きかけを強化
- EBC代表としての業界 3 団体の活動への積極参画
- EBC主導の提案

2. 2024年 活動実績

- 薬事WG関連

●薬事WG

- 薬事WGを5回開催

●薬事WGの活動実績

- 法改正に関する意見交換
 - 薬機法におけるIVDの取扱い/規制全般
 - IVD定義の見直し
 - 臨床性能試験ガイドライン
 - 薬監の現状と課題
- 協働計画の取組みに関する意見交換
 - ライセンス英文化に向けた要望事項
- 承認留意事項通知見直しに関する意見交換
- サイバーセキュリティ対応に関する意見交換

IVD業界3団体としての取組み

- I. 次回薬機法改正：医薬品医療機器制度部会対応** [»Page 8](#)
- 製造販売業の総括製造販売責任者、製造業の製造責任者の要件拡大
 - 承認前試験見直しの検討
- II. 協働計画実務者会議** [»Page 9-14](#)
- 令和5年度 第2回実務者会議：6 Mar 2024：第2期協働計画の総括
 - 令和6年度 第1回実務者会議：19 Jul 2024：協働計画2024の策定
- III. 第22回 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**：7 Oct 2024 [»Page 15-17](#)
- IV. 厚労省医薬安全対策課、PMDA医療機器品質管理・安全対策課との定期会議（原則毎月実施）**
- 副作用報告から不具合報告への変更に関する検討
 - 体外診断用医薬品の添付文書の記載内容/改訂相談について
- V. 臨床性能試験等に関するガイドラインに関する意見交換**
- 令和6年度 医薬品等審査迅速化事業 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業「国際整合性のある体外診断用医薬品の特性を踏まえた臨床試験の実施基準の策定」への参画

厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）関連対応

- ◆ 令和6年第1回（4月18日）：法改正に向けた**業界要望事項**提出
- ◆ 令和6年第2回（5月16日）：**業界ヒアリング**
- ◆ 令和6年第5回（7月25日）：体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
 - ✓ 新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、**市販後の性能担保に必要となる措置が可能となるよう、制度を見直してはどうか。**
 - ✓ **臨床検体を用いた性能試験**におけるデータについて更なる信頼性を確保するため、**基準を定めること**としてはどうか。
 - ✓ 国際整合の観点から、現状の副作用報告制度から、医療機器と同様の**不具合報告制度へ移行**することとしてはどうか。
 - ✓ **製造販売承認前試験**について、現在は個別に審査が行われ、製造管理や品質管理が担保されていることから、**不要**としてはどうか。
- ◆ 令和6年第7回（10月3日）：体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
 - ✓ 体外診断用医薬品の**総括製造販売責任者及び製造管理者の要件**について、**薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、従来の薬剤師に加え、時限的に、**大学等で化学、生物学、農学、獣医学、薬学（4年制含む）、医学、歯学等に関する専門課程を修了した者をもって行わせることを追加してはどうか。
- ◆ 令和6年第9回（11月28日）：総責及び製造管理者に関する**業界参考人意見陳述**

II. 協働計画実務者会議

R5年度 第2回実務者会議 (6 Mar 2024)

第2期協働計画の総括 [»Page 10-12](#)

R6年度 第1回実務者会議 (19 Jul 2024)

協働計画2024の策定 [»Page 13-14](#)

II. 第2期協働計画の取組み課題 ～総括①～

課題		5カ年の取組みの総括	方針
1-1	現行IVD範囲の適正化	現行IVDの適正化（IVDの定義及び範囲）についてまとめた業界案を提示し、体外診断用医薬品（IVD）の範囲の見直しについて協議中。引き続き議論予定。	継続 （1-9、1-10を統合）
1-2	毒薬・劇薬指定からの除外手続き	毒劇除外要望申請の手続きについて合意。毒劇除外要望申請に係る手順書を作成し、業界周知した。 薬事分科会規程（第3条第7項）に基づき、硝酸銀含有製剤に係る毒劇薬指定を解除した。（令和4年9月13日付け厚生労働省令第127号）	終了
1-3	申請資料の信頼性保証	信頼性確保のための留意事項業界通知及びQ & Aを発出し業界に周知した。	終了
1-4	臨床性能試験ガイドラインの作成	臨床性能試験ガイドライン（案）を完成。法制化に向けて検討中。	継続 （課題名を変更して継続）
1-5	CDxの在り方の見直し	①令和4年3月31日に厚生労働省は「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」通知を発出。 ②PMDAで「医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンスについて」及び「Q&A」を通知。	終了

II. 第2期協働計画の取組み課題 ～総括②～

課題	5カ年の取組みの総括	方針
1-6 審査要求事項・基準等の国際整合（安定性試験・品目仕様など）	安定性試験要件について業界意見を提出次第、議論開始予定。審査要求事項に関して合意した事項について、順次申請者講習会で周知。	継続
1-7 承認前試験の運用見直し	承認前試験の運用に係る通知「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」発出。 国家検定のあり方見直しに関連して承認前試験の運用についても見直しに向けて議論を継続中。	継続
1-8 FD申請ソフト改修	F D申請のオンライン化を完了し、令和5年3月22日付けで「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」通知を発出。	継続
1-9 IVD臨床的意義の範囲拡大	業界提案の内容を踏まえ、体外診断用医薬品（IVD）の範囲の見直しについて協議中。引き続き議論予定。	1-1に統合
1-10 新たな承認区分の創設	業界提案の内容を踏まえ、体外診断用医薬品（IVD）の範囲の見直しについて協議中。引き続き議論予定。	1-1に統合
1-11 クラス分類の見直し	病原体遺伝子検査の取扱い等、審査区分の見直しについて業界案を提案し、検討・議論した。現在進行中の体外診断薬の添付文書のあり方に関する研究班の議論結果を踏まえて議論することが適切とされた。	1-6に統合
1-12 体診の特性を踏まえた新たな承認制度	一変・経変範囲の議論にもつながるため、課題1-6と統合して継続審議する。	1-6に統合
1-13 海外流行感染症項目の開発について	COVID-19検査薬での経験をふまえ、新たな感染症が発生した場合の体外診断薬の開発における課題について検討した。	継続

II. 第2期協働計画の取組み課題 ～総括③～

課題		5カ年の取組みの総括	方針
2-1	共通試薬の表示	2023年度内に業界から通知を発出、行政から当該通知を事務連絡として発出予定。	終了
3-1	標準的審査期間の設定	例年、専門協議品目、通常品目とも審査期間の目標値を達成し	継続
3-2	PMDA相談制度の改善/ 有効活用	業界意識調査結果を踏まえ改善提案を実施し、結果も踏まえつつ、相談業務を遅滞なく実施し、相談者の満足度向上につながった。	継続
3-3	審査側・申請側のスキル アップ（研修）	業界団体向けの講習会を実施し、審査要件等について周知した。審査側が受ける研修については検討中。	継続
3-4	PMDA業務効率化/ 合理化	Web面談、審査担当者とのメールでの照会実施、押印なしでの受付等の電子化による業務効率化が進んでおり、電子申請・届出に関する通知が発出。 前協働計画中にあったPMDAのHP要望については、技術的に可能な範囲で医療機器と体外診断薬の記載内容を分けた。	終了

体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画2024

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

- 1) 体外診断用医薬品の定義及び範囲等の在り方について議論を進める。
- 2) ヒト由来試料を用いた試験の実施基準などの臨床性能試験ガイドラインを作成する。
- 3) 安定性試験や品目仕様等の審査要求事項や審査基準等について、国際的な整合の観点から必要な取組を行う。
- 4) 適切な承認前試験の在り方について検討を行う。
- 5) 海外をはじめとして新たな感染症が発生した際の体外診断用医薬品開発における留意点等について検討を行う。
- 6) 標準的事務処理期間について継続して遵守できるよう取り組む。
- 7) 迅速相談制度等が導入できるかどうか、PMDA 相談制度の改善及び有効活用について協議を進める。
- 8) 業界及び行政の双方向からの研修、講習会等の実施による薬事手続き等の調和を行う。
- 9) 体外診断用医薬品の電子添付文書等に記載すべき事項の整理を行う。
- 10) 複数の反応系で共通する試薬について、測定機器と一体的に審査できないか検討する。
- 11) 申請・届出、手数料納付等手続きのオンライン化を推進する。
- 12) 承認書の英文化実現に向けた取組を進める。
- 13) 一部の LDT 試薬など現行の体外診断用医薬品の規制になじまないものについて、他法令との関係を整理しながら規制の在り方の検討を進める。
- 14) 新たに体外診断用医薬品の審査報告書を作成するために、必要となる諸課題に関して検討を行う。

体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画2024

2. 標準的事務処理期間の設定

体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。その他検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

- | | |
|---------|-------|
| ①専門協議品目 | 12 ヲ月 |
| ②通常品目 | 7 ヲ月 |

3. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。
- 本計画の進捗状況等については、「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」に報告するとともに、今後の取組み等について議論を行う。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/001238428.pdf>

1. 医薬品医療機器等法（薬機法）改正に係る要望

1-1. 体外診断薬の分類の見直し（医薬品からの独立）

要望事項

- 体外診断薬の特性及び国際整合の観点から、**体外診断薬の分類を見直し**、「医薬品」から独立させていただきたい。

1-2. 管理者要件の見直し（製造販売業、製造業、卸売販売業）

要望事項

- 現在、薬剤師に限定されている製造販売業、製造業及び卸売販売業の**管理者要件を体外診断薬の特性を踏まえた要件に見直し**させていただきたい。

2. 審査要求事項・基準の整備

2-1. 分析/臨床性能評価の目的の明確化とそれに基づいた要求事項の合意と設定

要望事項

- 認識のずれの主たる要因となっている、申請資料作成のために実施する試験の評価検体（臨床検体の定義）及び試験の信頼性確保（盲検性等）に対する考え方について再度整理させていただきたい。
- 承認審査に必要な事項や改善すべき点について十分に協議させていただいたうえで、申請留意事項通知等（事務連絡等を含む）に盛り込む等の改訂をしていただきたい。ただし、現行通知等でも改善できる点については、協議のうえ、step by step（講習会等での周知他）で随時進めさせていただきたい。

2-2. 一部変更/軽微変更の範囲の見直し

要望事項

- 製造販売承認等の一部変更及び軽微変更の範囲の見直しをしていただきたい。

3. 体外診断薬の範囲の適正化

3-1. 体外診断薬の範囲の見直し（662号通知の改訂）

要望事項

- 臨床検査の目的が多様化していることを踏まえ、海外規制との整合性も考慮し、**体外診断薬の範囲を見直す（662号通知の改訂）**と共に、**用途やリスクに合わせた適切な審査要件の設定**をしていただきたい。

3-2. 共通試薬の取扱いの見直し

要望事項

- 現在、体外診断薬の構成成分として位置付けられている共通試薬を、体外診断薬と組み合わせて使用する**分析機器の構成成分として薬事上位置付けることも可能**としていただきたい。

2. 2024年 活動実績

- 診療報酬WG関連

●診療報酬WG

- WGを1回開催（Web会議）

●診療報酬WGの活動実績

- R6年診療報酬改定
 - 結果の振り返り [»Page 21](#)
- R8年診療報酬改定に向けた取組み
 - 要望の洗い出し
- R8年改定：臨薬協/AMDD/EBC合同の作業部会
 - A作業部会：物価高騰、コスト増大対応
 - B作業部会：感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度
 - C作業部会：イノベーション評価・チャレンジ申請
 - **D作業部会：POCT検査の有用性** ← EBC Lead
 - **E作業部会：悪性腫瘍関連遺伝子検査項目の保険上の取扱い** ← EBC Lead
 - F作業部会：予見性の向上

IVD業界3団体としての取組み

I. 臨薬協/AMDD/EBC 3団体合同医療保険制度委員会

- 開催された10回の委員会に参加
- R6年診療報酬改定に向けIVD業界団体として行政対応
- R8年診療報酬改定に向けIVD業界団体として行政対応

II. 厚生労働省と医療機器業界との定期会合 [»Page 22](#)

- 第45回定期会合：24 Dec 2024（開催予定）

III. 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための 官民対話：8 Nov 2024 [»Page 23](#)

R6年改定における要望結果

- 企業の開発意欲を維持するため、有用性の高い検査を適切に評価する
- 有用性の高い検査の早期市場導入の実現
- 必要性の高い検査が持続的かつ安定的に供給可能な点数を維持して下支えする

A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

- ① 検査における有用性・革新性の評価方法の検討
- ② チャレンジ申請制度の導入

● 市場性加算導入

● 体診にチャレンジ申請制度導入

B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

● E2軽微フローが明確化

C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」 および「下支え制度の導入」



D. その他の検査を取り巻く課題

1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために
2. POCT検査による充実した地域医療への貢献



II. 第45回 厚生労働省と医療機器業界との 定期会合における提案 (24 Dec. 2024開催予定)

- A. 物価高騰、コスト増大対応について**
- B. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について**
迅速報告、院内検査実施に対する増点要望
- C. イノベーション評価について**
 - C-1. 市場性評価
 - C-2. 経済性評価
- D. POCT検査の有用性**
 - 1) 血液ガス分析検査に関する評価の見直し
 - 2) 小児科外来における感染症迅速診断の最適化
 - 3) 生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施に対する評価
- E. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い**
- F. 予見性の向上について**

III. 官民対話での提案

1. 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備

革新的な体外診断用医薬品の価値（イノベーション・経済性）を診療報酬において評価する仕組み作り

2. 体外診断用医薬品の薬機法上の分類見直し

体外診断用医薬品の特性に適した規制及び国際整合を図るため、現行、医薬品となっている体外診断用医薬品の分類の見直し（医薬品からの独立）

3. 安定供給体制確保のための環境整備

安定かつ持続可能な医療提供体制の維持

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応
- 公衆衛生上必要な検査に対する安定供給体制の構築

3. 2025年 活動計画

- **協働計画2024の取組み促進**
 - 審査要求事項・基準等の国際整合
- **次回、薬機法改正に向けた取組み**
 - 体外診断用医薬品の取扱い区分
 - 体外診断用医薬品の範囲/定義、申請要件
 - 管理者要件の拡大
- **海外規制に関する理解を深め、国際整合の推進**

診療報酬WG：2024年 活動計画

● R8年診療報酬改定に向けた戦略的活動

三団体合同作業部会への参画

- ◆ 臨床検査のイノベーション評価
- ◆ 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目の保険上の取扱い
- ◆ POCT検査の評価
- ◆ AMR対策への貢献



**1年間、EBCの活動にご協力頂き
本当にありがとうございました**