

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

2021年12月9日

担当副委員長 江田信一
部会長 西田美和

1. IVD部会概要

- WG構成メンバー（薬事WG、診療報酬WG）
- 2021年基本活動方針

2. 2021活動実績

- 薬事WG関連
- 診療報酬WG関連

3. 2022年の活動方針

1. IVD部会概要

WGグループ構成メンバー

薬事WG	
(株) キアゲン	高橋 (L)12月より
サーモフィッシャーダイアグノスティックス (株)	中山 溝田
シーメンスヘルスケア (株)	小田 (L) 森
バイオメリュー・ジャパン (株)	征矢
マルホ (株)	竹田
ラジオメーター (株)	須賀
ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	石田 大矢

診療報酬WG	
サーモフィッシャーダイアグノスティックス (株)	角田 (L) 百瀬
シーメンスヘルスケア (株)	石井 石川
バイオメリュー・ジャパン (株)	松田
ラジオメーター (株)	岡
ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	廣井

2021年 IVD部会としての活動方針



- 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. 2021年活動実績

- 薬事WG関連

●薬事WG

- 薬事WGを8回開催（いずれもWeb会議）

●薬事WGの活動実績

- 添付文書電子化に関する懸念/課題の共有
- 添付文書改訂に関する意見交換
- 医薬品横断的CDxに関する意見交換
- SaMDに関する意見交換

IVD業界3団体としての取組み

- I. 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（27 Aug. 2021）**
- II. 協働計画実務者会議（13 Jan. 2021）**
 - 新協働計画の取組み課題の進捗確認
- III. 医薬品横断的CDxに関する意見交換**
 - 運用に関する検討
 - 通知案に対する意見交換
- 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（8回実施）**
 - 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について
 - 改訂箇所の表示方法の標準化
 - 添付文書改訂相談に関する検討

I. 定期意見交換会 (27 Aug. 2021) @Web

1. 新興感染症発生時の体制構築

- a. 緊急時における新たな使用許可制度の導入

2. 国際整合

- a. 国際整合の推進
- b. 輸出の観点から見た国際整合

3. 体外診断用医薬品に係る規制の見直し

- a. 行政手続き及び業務のデジタル化の加速

4. 法改正に関する事項

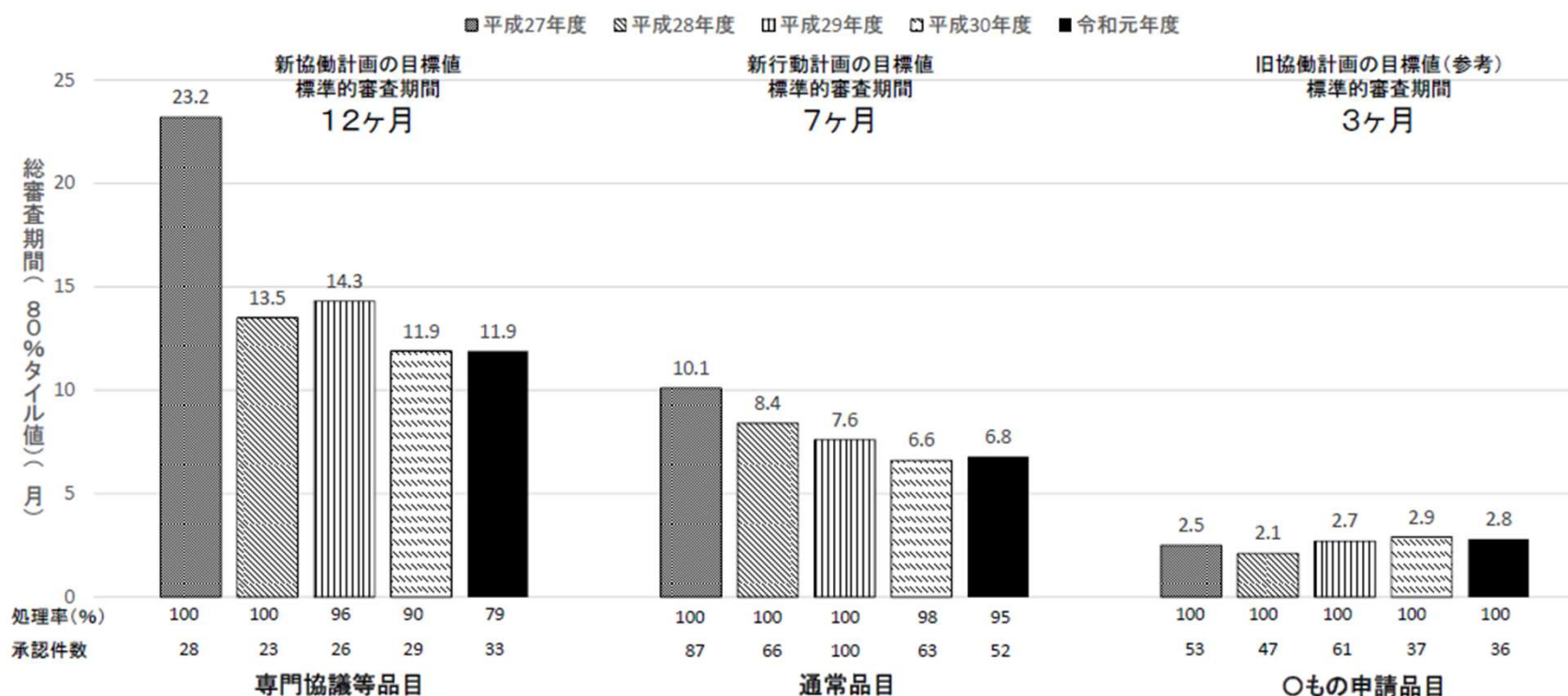
- a. 業態管理責任者の資格要件

1. 協働計画取組みの進捗確認
2. タイムクロック調査
3. 臨床性能試験ガイドラインの検討
4. 法改正に関する事項
 - a. 添付文書電子化に関する進捗確認

II. 協働計画実務者会議 (13 Jan. 2021) @Web

タイムクロック調査

体外診断用医薬品の総審査期間について(申請コホート)協働計画申し合わせによる(2020年9月末データ)



※「体外診断薬審査迅速化のための協働計画」及び実務者申し合わせ事項2.に則り集計。2020年9月末時点でのデータ

※処理率は、承認件数÷(承認件数+審査中件数)×100で算出。

なお、審査中件数(処理率)は、区分変更・取下げ等によりデータ抽出時期によって変動するため、他の報告書と異なることもある。

※専門協議等品目は迅速審査を除いた値。

Ⅱ. 協働計画の取組み課題 ～ロードマップ①～

項目		21/Q1	21/Q2	21/Q3	21/Q4	22/Q1	22/Q2	22/Q3	22/Q4	2023	2024	2021 評価
★ IVD範囲の適正化	1-1	I → II → III → IV/V										●
★ 毒薬・劇薬指定からの除外手続き	1-2	II → III										●
申請資料の信頼性保証	1-3	2019/12/10 説明会実施：完了										
★ 臨床性能試験に関するガイドラインの作成	1-4	III → ガイドライン原案作成										●
★ CDxの在り方の見直し	1-5	III → III → 説明会開催										●
★ 審査要求事項・基準等の国際整合	1-6	I → 安定性試験に関する通知対応の方向性の合意										●
		III → III/IV → 審査要求事項・基準等合意事項の講習会での周知										●
承認前試験の運用見直し	1-7	2019/10/3 通知発出/周知：完了										
		抜本的な運用見直し：I										
★ FD申請ソフトの改修	1-8	毎年12月に改修要望を提出										●
IVD臨床的意義の範囲拡大	1-9	I										
新たな承認条件の創設	1-10	I → ⑤										

Ⅱ.新協働計画の取組み課題 ～ロードマップ②～

項目		21/Q1	21/Q2	21/Q3	21/Q4	22/Q1	22/Q2	22/Q3	22/Q4	2023	2024	2021 評価
クラス分類の見直し	1-11											
IVDの特性を踏まえた承認制度	1-12	I IVD該当製品の有無の提示										
海外流行感染症項目の開発	1-13	II										
★ 共通試薬の表示	2-1	II 方向性の決定										●
★ 標準的総審査期間の目標達成	3-1	通年										●
相談制度の改善/有効活用	3-2	通年										
審査側・申請側のスキルアップ	3-3	IV				V						
PMDA業務効率化/合理化	3-4	II										

COVID-19

【フェーズのイメージ】

I.現状分析



II.計画策定



III.原案作成

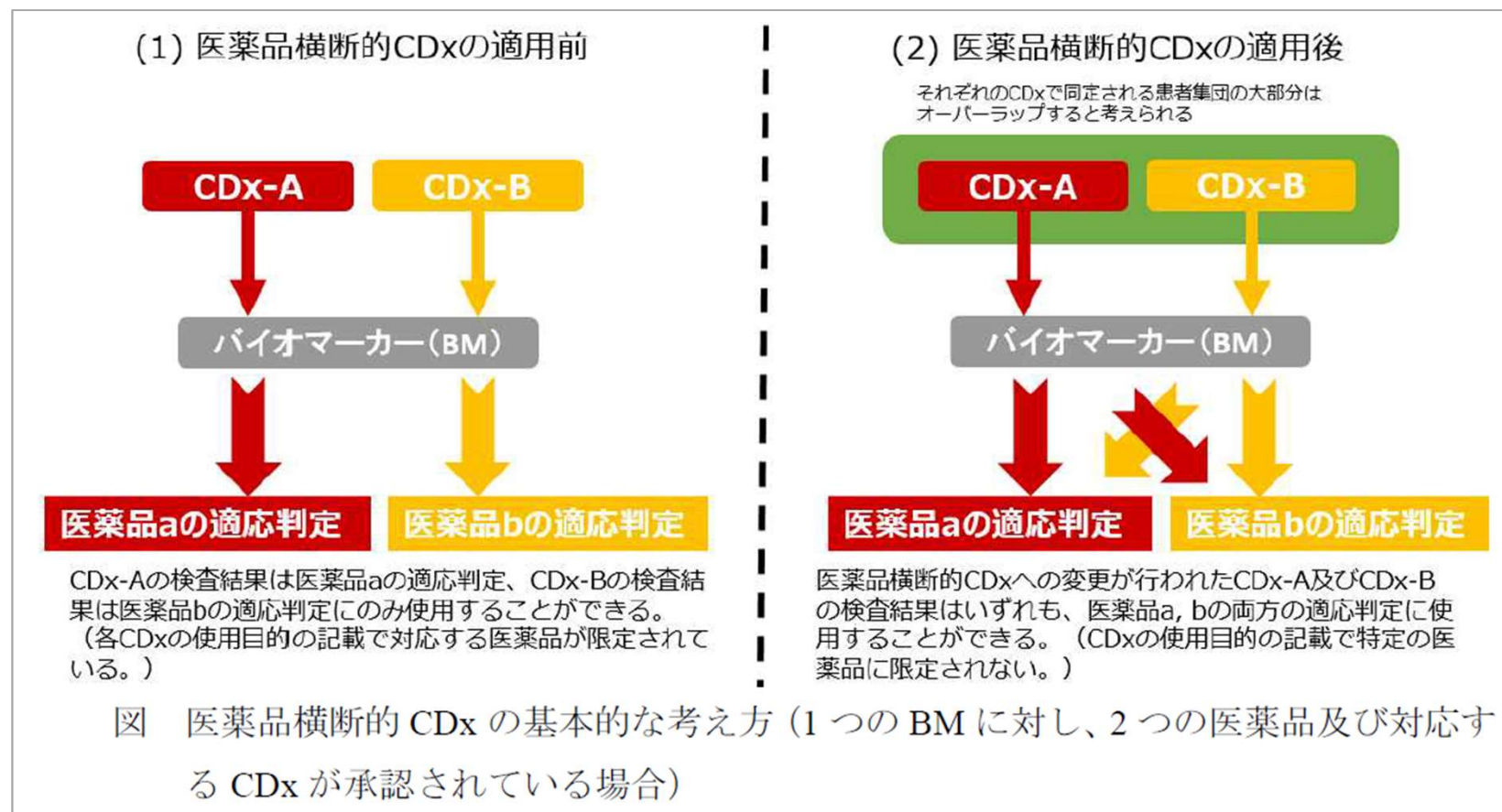


IV.完了



V.周知・効果測定

Ⅲ. 医薬品横断的CDx



- 2021年内の通知発出を目標に最終調整中
- 詳細運用については、引き続き行政と業界で検討

2. 2021年活動実績

- 診療報酬WG関連

診療報酬WG：2021年活動実績概要



●診療報酬WG

- WGを9回開催（いずれもWeb会議）
- 外部講師を招いて在宅医療における検査に関する勉強会を実施

●診療報酬WGの活動実績

- R4年診療報酬改定に向けた取組み課題と戦略策定
 - 在宅医療/地域医療をKey WordとしたPOCT検査の価値訴求
 - 医療アウトカムに貢献する緊急検査の価値訴求
 - 悪性腫瘍関連遺伝子検査の評価見直し
- 定期会合に向けた準備
- 部会での業界意見陳述に向けた準備

IVD業界3団体としての取組み

- **臨薬協/AMDD/EBC 3団体合同医療保険制度委員会**
 - 開催された12回の委員会に参加
 - R4年診療報酬改定に向けIVD業界団体としての要望取りまとめ
 - IVD業界3団体としての行政対応
- **定期会合および部会陳述に向けた厚労省（経済課/医療課）との意見交換**
 - 意見交換会を7回実施
 - 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する意見交換を2回実施
- **厚生労働省と医療機器業界との定期会合**
 - 第41回 定期会合（8 Feb. 2021）
 - 第42回 定期会合（30 Jul. 2021）
- **保険医療材料専門部会での業界意見陳述**
 - 1回目の業界意見陳述（25 Aug. 2021）
 - 2回目の業界意見陳述（26 Nov. 2021）

R4診療報酬改定に向けた業界要望

1. 体外診断用医薬品の評価

- ① 使用実績を踏まえた評価（E1,E2,E3チャレンジ申請）
- ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記
- ③ 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱いについて

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

3. 在宅医療でのPOCT検査普及による効率的な医療体制の構築

4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

← EBC
担当

「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

- ① 微生物検査の実施体制の充実
- ② 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進

1. 体外診断用医薬品の評価

① 使用実績を踏まえた評価（E1、E2、E3チャレンジ申請）

＜背景・現状＞

1. チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としているが、現在、技術料に一体として包括して評価される医療機器に関してもチャレンジ制度新設について協議されている。
2. 検査という技術料に包括して評価される体外診断薬においても、革新性の高い技術を伴いながらも、次ページ以降に示すように保険収載時に評価に用いる臨床データが十分ではない場合がある。

＜提 案＞

特材のC1チャレンジに準じるかたちで、技術料に包括される体外診断用医薬品においても、イノベーションを適切に評価し、よりよい検査の開発につなげる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。

【対象】

- ・ 保険収載時にE1、E2 又はE3で収載を希望したもの

【チャレンジ申請において求める内容】

チャレンジ申請の分類	事例
臨床的有用性の評価に伴う増点	sFlt1/PIGF比
別項目での算定	第IX凝固因子キット（合成基質法）
算定要件の変更	25-ヒドロキシビタミンD

増点要望の具体事例：妊娠高血圧腎症の短期発症予測マーカー 検査項目名：sFlt1/PIGF比

＜＜検査の概要＞＞

- 血中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1（sFlt-1）及び胎盤増殖因子（PIGF）を測定。
- 妊娠高血圧腎症（PE）※のリスクを有する妊婦において、sFlt-1/PIGF比を測定し、妊娠高血圧腎症の短期発症を予測。初めてのPE発症予測指標。

※ 妊娠高血圧腎症（PE）は妊娠疾患で、全妊婦の約5％が罹患。発症から増悪までの期間が短く、高確率で母児へ重篤な合併症を引き起こす疾患であり、早期の入院管理が必要となる。



＜＜保険適用申請時に示した臨床上の有用性＞＞

- 妊婦700例を対象とした臨床性能試験では、sFlt-1/PIGF比 > 38を陽性としたときの4週間以内のPE発症予測性能は、感度62.0%、特異度83.9%。
- 従来の医師所見に加えて、客観的指標によるPE発症予測が可能となるため、早期医療介入の適切な判断が可能。

＜＜現状と課題＞＞

- 新規マーカーのため、早期医療介入による直接的な患者利益（妊婦と胎児の予後改善）のエビデンスが不十分。
- 保険収載後、早期医療介入による妊婦と胎児の予後改善効果を検証していく予定。



早期医療介入による患者利益のエビデンスが得られた際に、チャレンジ申請（臨床的有用性の再評価による増点）の機会をいただきたい事例。

別項目での算定要望例：第IX凝固因子キット（合成基質法） 検査項目名：凝固因子（第Ⅱ因子、第Ⅴ因子、第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子、第Ⅺ因子、第Ⅻ因子、第ⅩⅢ因子）

＜＜検査の概要＞＞

- 血友病の診断補助、製剤投与後の経過観察
- 既存の凝固一段法では多様な試薬と測定機器の組み合わせによりばらつきがあるが、合成基質法では血漿検体の希釈率が十分に高く設定されており、凝固一段法に比してループスアンチコアグラントやヘパリンなどの影響を受けにくいとされる¹。
- また、半減期延長血液凝固因子製剤の投与後モニタリングにおいては、合成基質法の有用性が示されている²。



＜＜保険適用申請時に示した臨床上の有用性＞＞

- 保険適用希望時（同等原理の既存品無）には、国内学会で検討が開始された段階で十分な臨床データが無く、既存の項目と比較して臨床的意義が明確ではないとの理由でE1での保険適用となった。

＜＜現状と課題＞＞

- 血友病患者では血液凝固因子製剤を投与する際には凝固因子活性が一定程度になるようにすることが求められているが、半減期延長血液凝固因子製剤投与患者では、凝固一段法での濃度測定が正確でない可能性があり、出血リスクや過剰投与により医療費負担の増加があると考えられる。
- 初回保険適用希望時には、臨床データが不足していたが、半減期延長血液凝固因子製剤のモニタリング等の臨床データの収集を実施予定。



血友病患者での適正な凝固因子製剤の投与が可能になり、合成基質法による出血リスクの低減や医療経済への貢献を示すことができた際にチャレンジ申請（別項目での算定）の機会をいただきたい事例

1. 窓岩清治 血栓止血誌 2018；29（1）：10-19

2. National Hemophilia Foundation(米国血友病基金)の諮問評議会であるMedical and Scientific Advisory Council (MASAC)からのコメント

<https://www.hemophilia.org/healthcare-professionals/guidelines-on-care/masac-documents/masac-document-228-statement-regarding-use-of-various-clotting-factor-assays-to-monitor-factor-replacement-therapy>

算定要件の変更要望事例：二次性副甲状腺亢進症に関する診断補助 (臨床的意義の追加)

検査項目名：25-ヒドロキシビタミンD

《検査の概要》

- 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンDの測定（代謝性骨疾患におけるビタミンD欠乏症の診断の補助、及びビタミンD不足状態の判定の補助）
- ビタミンD濃度を測定することで、ビタミンD欠乏の有無を評価し、類似疾患との鑑別診断ならびに適切な治療を行うことができる。くる病・ビタミンD欠乏性骨軟化症の診断時・治療中等に測定する。
- 原発性骨粗鬆症の患者に対して薬剤治療方針の選択時に測定する。

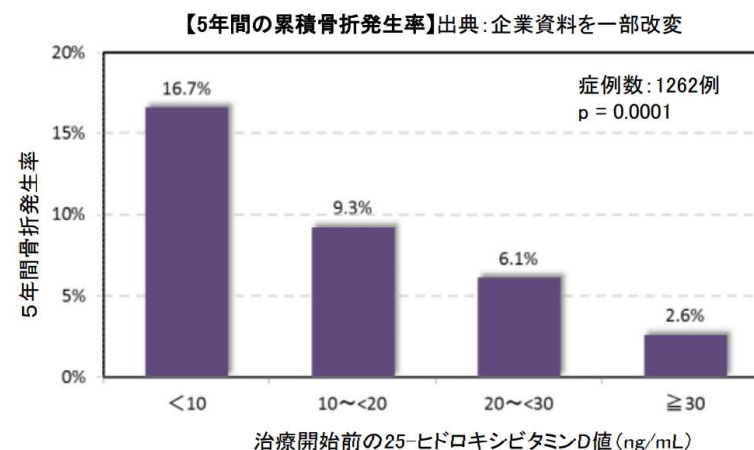
《保険適用申請時に示した臨床上的有用性》

1) 25-ヒドロキシビタミンDと骨折との関連

日本のコホート検体を測定したところ、治療開始前の25-ヒドロキシビタミンD値が低いほど、以降5年間の骨折発生率が有意に高いという結果であった。

2) 二次性副甲状腺亢進症（SHPT）

海外においては、2次性副甲状腺亢進症の診断にも用いられており、ガイドライン※にも含まれているが、国内においてはエビデンス不足とされている。



《現状と課題》

- 二次性副甲状腺亢進症の国内のエビデンスが不十分。今後二次性副甲状腺亢進症におけるエビデンスを蓄積予定

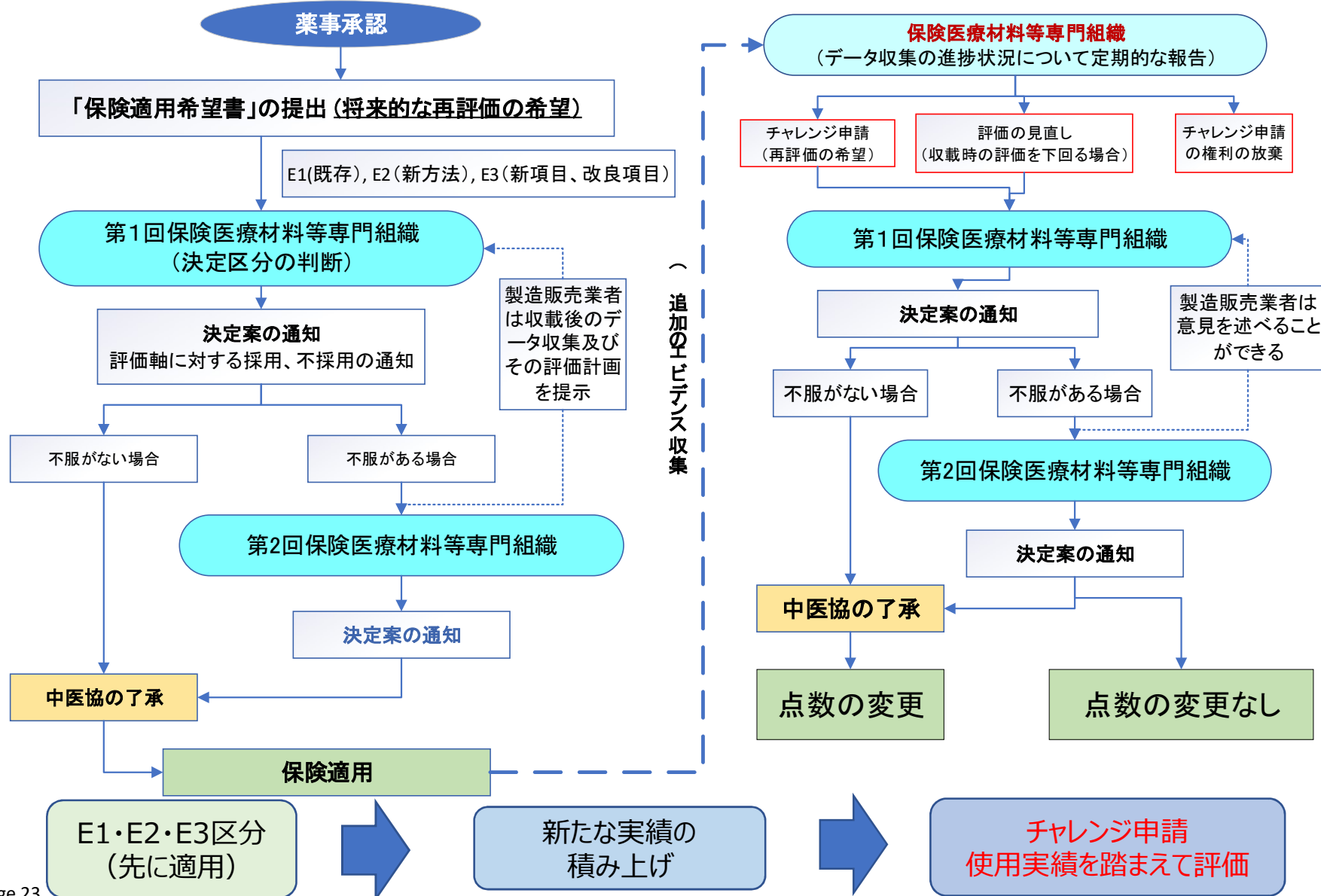


二次性副甲状腺亢進症に関する診断補助についての臨床的有用性のデータを収集してチャレンジ申請（算定要件の変更）をさせていただきたい事例。

① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（E1,E2,E3チャレンジ申請）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム



1. 体外診断用医薬品の評価

② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

「背景」

- 体外診断用医薬品においては、保険適用希望書作成にあたり、「特定保険医療材料における基準材料価格の算定における原価計算方式」の係数を用いて、「様式 2－2：試薬の価格」に従い、試薬の価格等を算出している。
- 上記の企業が提示する価格の情報に加えて、既存項目との比較した時の技術の類似性や臨床上の有用性等を総合的に加味して準用点数を選定していると理解している。
- 企業の主張する臨床上の有用性については、「様式4 臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料」に記載しているところではあるが、提示している臨床上の有用性がどのように評価され、準用点数の選定に反映されてるか、評価軸が不明確である。
- 前述のチャレンジ申請は、企業側が保険上で評価される臨床上の有用性に係るエビデンスを提示することで再評価を求めるものであり、**体外診断用医薬品における臨床上の有用性の評価軸を明確化すること**（次ページ参照）をご検討いただきたい。
- 当該評価軸を明確化することで、保険収載における透明性・予見性が向上し、各企業の開発モチベーションの担保に繋がると考える。

1. 体外診断用医薬品の評価

② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

「提 案」

- 評価軸を一定にするため、臨薬協において以下の通り、検査の評価に当たっての革新性、有用性等の類型を整理した。保険適用希望書を作成時に様式4にこの類型を踏まえた記載を行うので、評価時においても類型表を参考に評価していただきたい。チャレンジ申請においてもこの評価軸を元に申請させていただきたい。
- 評価してもらいたいと考えていた内容との差異を次の開発などに活かすため、高く評価していただいた内容を「体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）」に示していただきたい。

有用性・革新性	有用性・革新性の例示
疾病見落としの減少	診断精度の向上：感染症におけるサブタイプの追加
早期介入が可能	早期発見： 感染症におけるウィンドピリオドの短縮、高感度化による早期発見
	検査時間の短縮： 検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能
	技術向上等により可能になった即時検査： ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査
他の病態も検出	技術等の改良にともなう検出感度の向上
あらたな病型分類(鑑別)	従来の診断の細分化が可能
個別化医療への寄与	治療効果の予測、安全性の予測、病態/予後リスク、効果が期待される患者の層別
患者負担の軽減	使用検体量の削減： 新生児、小児などに対しても検査が可能
	非侵襲検査： 患者負担軽減
環境/作業員への配慮、医療安全、精度管理	環境/作業員への配慮： 放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮
その他	客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの
希少性/緊急性	希少性/緊急性の例示
希少性	希少疾病に対する検査薬、ニーズ品に対する検査薬
緊急性	新興感染症に対する検査薬

1. 体外診断用医薬品の評価

③ 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱いについて

「背景」

- 体外診断用医薬品に関しては、製造販売業者が製造管理、品質管理を通して「品質・有効性・安全性」を確保し供給を行っている。
- 薬事承認を受けることなく、検査室等で自家調整されるLaboratory Developed Test（以降、LDT）は医療の中で一定の役割を担っているものの、品質の担保は医療機関に任されている。
- 品質・精度が担保されたより適切な検査の提供を推進する観点から、薬事承認/保険適用になった体外診断用医薬品が存在する項目については、体外診断用医薬品の使用を促すような診療報酬への変更を令和2年診療報酬改定にあたって要望し、以下のような対応を行っていただいた。
 - － 体外診断用医薬品とLDTの項目を分離
 - － 経過措置期間を設定し、対応するLDTの整理

「状況」

- 前回の診療報酬改定以降も、**LDTで運用されていた検査項目に対して体外診断用医薬品が保険適用になったケースがある。**
例示： D023-8 EBウイルス核酸定量

「提案」

検査の質の担保の観点から、LDTで運用されている検査項目に対して体外診断用医薬品が保険適用になった場合に、当該項目について、引き続き体外診断用医薬品とLDTの差別化を進めていただきたい。

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

「背景」

- 令和2年診療報酬改定時にD004-2 悪性腫瘍組織検査の項目が丁寧な検討を経ず包括化された。
- 悪性腫瘍関連遺伝子検査は、組織検体、血液検体に関係なく、血液学的検査D006あるいは悪性腫瘍組織検査D004-2 に分類されている。
- がんゲノムプロファイリング（CGP）検査はエキスパートパネル（EP）を実施後、患者説明することとされており、検体提出時（8000点）と患者説明時（48000点）に算定する構造となっている。

「現状」

- 多種多様な対象遺伝子や検査技術が存在し、検査の位置づけや臨床的意義も多様。また、個別化医療の進展に伴い個々の検査が希少になっているにも関わらず、**基本的な点数が2500点、5000点の2種類のみ**。
- 血液学的検査D006と悪性腫瘍組織検査D004-2の建付け、準用先選定の根拠が不明瞭**である。
- CGP検査の実施料には**EP費用が組み入れられている**が、検査実施費用とEP費用との配分は明示されていない。

「課題」

- 多様な悪性腫瘍関連遺伝子検査が適正に評価されず逆ザヤのリスクが増大**。新たな悪性遺伝子検査の**開発を断念、或いは日本への製品導入を見合わせ**ケースが発生している。
- 新たな悪性遺伝子検査の保険適用申請において、準用先選定の根拠が乏しく**経営上の予見性が低い**ため**事業計画に支障を来す**。
- CGP検査を提出した患者が予期せず死亡した場合、検査に係る費用の大半を占める点数が算定できず、**複雑なCGP検査の実施費用が回収できない**。

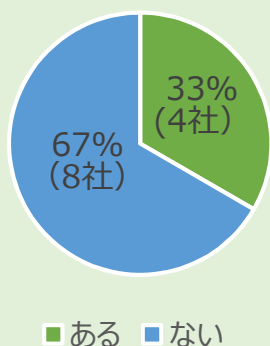
2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し ～臨薬協会員企業WEB調査（2021年）～

臨薬協会員企業にWEB調査を実施。32社から回答（うち悪性腫瘍関連遺伝子検査項目を販売中の企業が12社、将来的に販売する可能性がある企業が8社）。

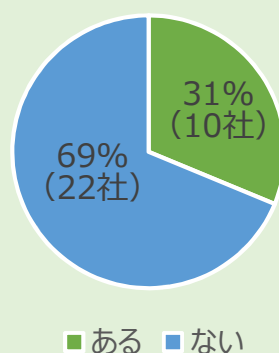
＜調査結果概要＞

- 当該製品を販売中の企業12社において、安定供給に不安を持っている製品があると1/3が回答。主な理由は「事業性・採算性」「製造における課題」であった。
 - － 「事業性・採算性」悪化の理由としては、「需要低下・市場縮小」、及び「保険収載当初からの低い点数」「償還価格の下落」であった。
- 新規製品の開発あるいは日本導入を断念したり、見合わせるケースがあると約3割が回答。
 - － 理由としては「開発投資に見合う保険償還が見込めない」が最も多く、次いで、「保険点数設定の予見性が低く、事業計画が立てられない」であった。

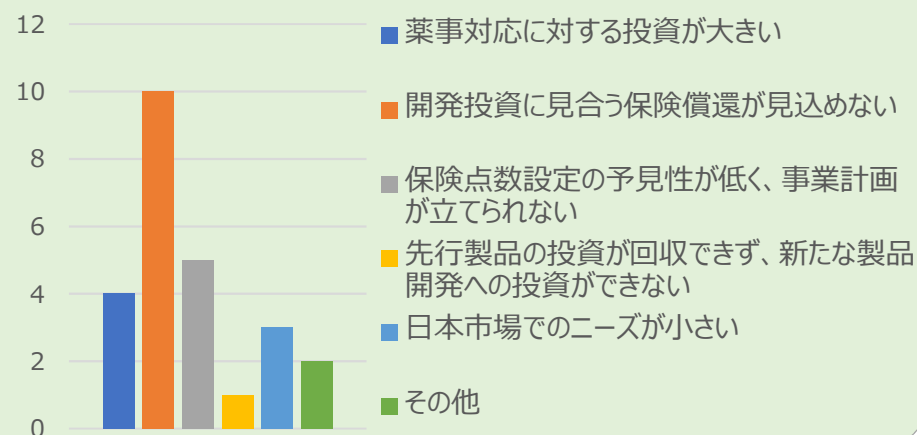
供給停止・恐れのある製品の有無



新規の製品開発や日本導入を断念・見合わせるケースの有無



開発あるいは日本導入を断念/見合わせる主な理由（複数回答）



2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

提 案

1. 項目の統合：D006-xとD004-2を統合する

検体種による分類をするのではなく、**悪性腫瘍関連遺伝子検査**（固形腫瘍、造血器腫瘍どちらも対象）**として統合**

2. 2500点、5000点の包括的な評価ではなく、個別に評価する

新たな臨床的ニーズに応えるために、検査技術の改良や開発が行われる。そのため、悪性腫瘍関連遺伝子検査は、検査対象、検査目的、検査技術等がますます多様化していく。進化する検査を適正に評価するために、**悪性腫瘍関連遺伝子検査項目**についても他の検査項目と同様、**個々の検査項目/技術に対して個別に評価をしていただきたい**

個別評価する際には、以下の**3要素に基づく評価**としていただきたい（参考資料2）

- 医療アウトカム（有用性/革新性の評価）
- 検査プロセス（分析前/分析/分析後）に係るコスト（技術的要素の評価）
- 希少性（市場性の評価）

3. コンパニオン診断(CDx)の評価については、対応する医薬品の評価も考慮して評価する

有用な医薬品へのアクセス阻害とならないよう、**適切なCDx評価**をしていただきたい

4. CGP検査の検査実施費用とエキスパートパネル実施費用を別算定とする

エキスパートパネルは検査の判定結果をもとに医療上の判断をするプロセスであり、検査実施プロセスとは分けて評価し、**検査実施費用は別途評価、算定**可能とすべきである

3. 在宅医療でのPOCT※検査普及による効率的な医療体制の構築

※POCT：Point of Care Testing（臨床現場即時検査）

＜＜検体検査の状況＞＞

- 近年、POCT対応機器・試薬が販売され、その活用により臨床検査に基づく診療が診療所等の検査室を有しない施設でも可能となり、「**質の高い医療**」の**提供手段**は整ってきている。
- 在宅医療の現場でPOCTを行うことは、**早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される**可能性があり、また医療現場からの要望として、循環器領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声がある。（参考資料：在宅医療のための臨床検査学）

＜＜課 題＞＞

- 在宅ではPOCTが普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、**専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する**。もしくは、**不必要な病院への紹介、搬送がなされている**。

＜＜提 案＞＞

在宅におけるPOCTによる即時検査の実施により、病態を的確に把握し、適切な治療介入に貢献する臨床検査項目においては、在宅医療の場における評価をしていただきたい。



在宅医療においてPOCT検査が普及することにより、**地域の病院と在宅医療との水平連携**が強化され、無駄な搬送が減少する等の“医療システムの効率化”および医療の質の担保にも貢献できると考える。

4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

＜＜状 況＞＞

- ・ 現在、迅速な結果報告によって患者の医療アウトカムへ貢献できる検査が、技術革新により増えてきている。

＜＜課 題＞＞

- ・ 検査の中には緊急性が求められるものがあるが、緊急検査の検査体制を院内で構築する際には、通常の検査ラインとは別にラインを設置したり、それに対応するための体制整備が必要である。
- ・ 検査室にとって、検査結果報告までの時間短縮は、常に課題として認識されている一方、施設によってばらつきが大きい。

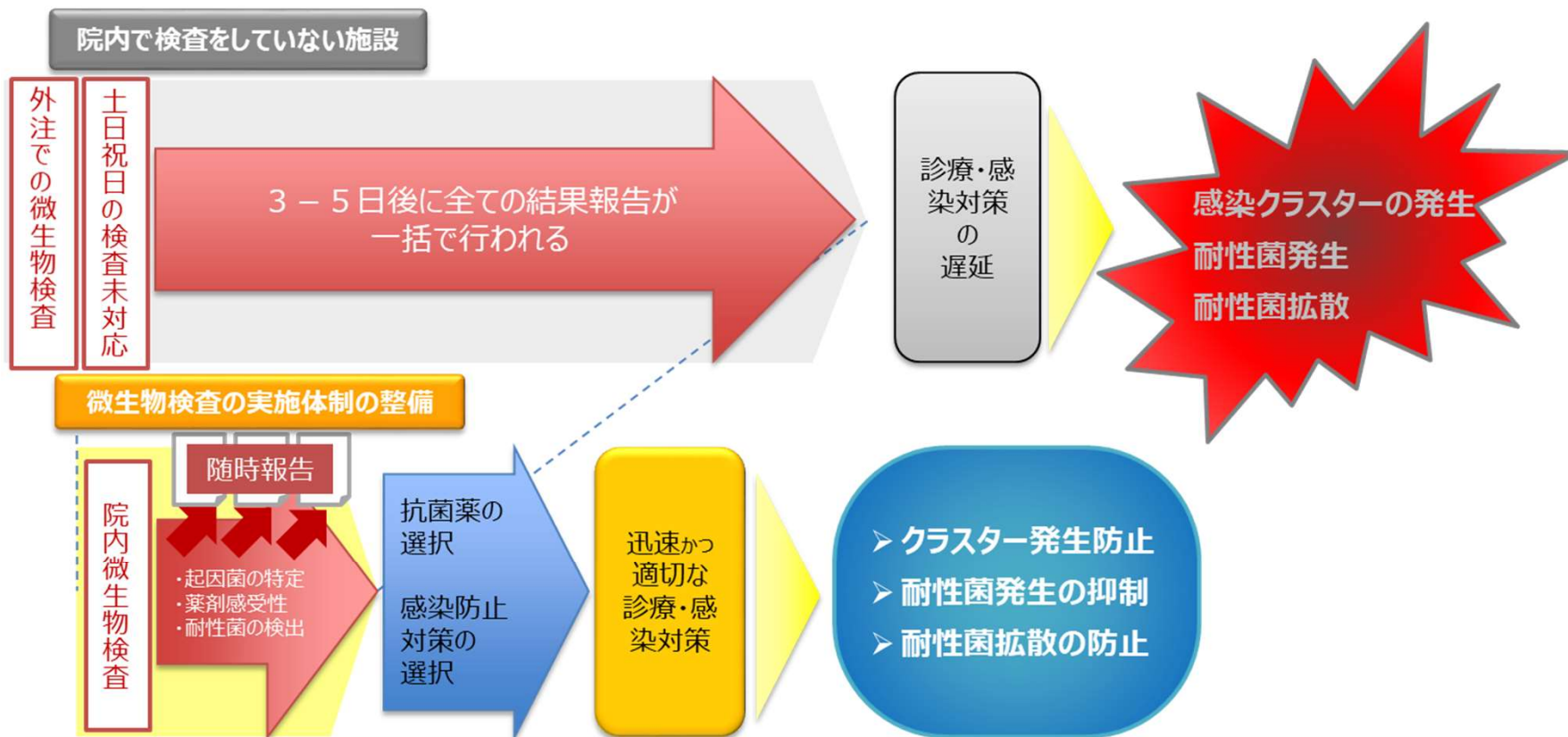
＜＜提 案＞＞

緊急性を求められ、医療アウトカムに貢献できる項目群に対して、新たに加算対象項目を設定していただきたい。

「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

“迅速な微生物検査の実施体制”と“積極的検査”の必要性

診断薬業界として、新興・再興感染症対策及びAMR対策に対応できる製品を供給することにより、感染クラスタの発生防止や耐性菌発生の抑制・拡散防止に貢献したい。



「提 案」

- ① **迅速な微生物検査の実施体制の充実**： 感染防止対策加算等への「微生物検査の実施体制に関する要件」追加
- ② **積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進**： 当該検査の保険適用かつ出来高算定

3. 2022年 活動基本方針

IVD部会としての活動基本方針

- 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

- **第2次 協働計画の取組み促進**
 - 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課題抽出及び検討**
 - 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
 - 承認前試験の在り方
 - クラス分類の見直し
- **海外規制に関する理解を深め、国際整合の推進**
 - IVDRやVALID act.等の理解
 - SaMD規制の理解

背景(現状)

1. 現行の薬機法では、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」及び「再生医療等製品」に製品が分類されており、体外診断用医薬品は、「医薬品」に分類されている。
 - ただし、現状は、「医療機器」に準じた規制となっているものが多い。さらに、現在、副作用報告（医薬品）から不具合報告（医療機器）への変更が検討されており、ますます「医療機器」に準じた規制になりつつある。
 - 一方、「医薬品」に分類されているため、業態等の管理者要件で薬剤師が必須となっている。
2. 海外規制においては、IVDは「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類され、医療機器に準じた規制となっている。
3. 現行薬機法（令和2年9月施行）は、施行後5年を目途に改正を検討することになっており、次回（改定する場合は令和7年）改定に向けた検討が開始されつつある。

次回の法改正の議論が本格化する前に、体外診断薬の分類をどうすべきか、業界内で評価しておく必要がある。

検討事項（案）

医薬品、医療機器、体外診断薬の分類とした場合のPros/Consを様々観点から検討/評価し、業界としての方針を明確化する

- 薬機法等国内規制の運用に関する検討
 - 毒薬・劇薬としての取扱い
 - 業態管理者要件（薬剤師資格の要否）
 - OTC検査薬の位置づけ
 - 各種省令（QMS, GCPなど）における取扱い
- 所属団体に係る影響（連合会、公正取引協議会 等）
- グローバル規制との整合性
- 製品の特性を踏まえた運用
- 製品流通への影響
- 企業の登記簿上の定款への影響（事業目的・事業内容など）
- 企業イメージ、株主への影響
- 業界活動への影響
- 実現可能性

- **R6年診療報酬改定に向けた戦略的活動**
 - POCT検査の適正評価、価値訴求
 - 在宅医療における検査の価値
- **予防医療、健診への市場展開に向けた検討**
 - 課題抽出
 - 活動方針の策定

**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**

