

# 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



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)  
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)  
医療機器・IVD委員会

令和6年10月7日

# 体外診断薬業界からの意見・要望

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)
  - 1-2. 管理者要件の見直し (製造販売業、製造業、卸売販売業)
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
  - 2-2. 一部変更/軽微変更の範囲の見直し
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)
  - 3-2. 共通試薬の取扱いの見直し

# 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

### 現状

- 現行の薬機法の対象は、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」及び「再生医療等製品」に分けられており、体外診断薬は「**医薬品**」に分類されているが、医薬品とは異なる特性を有している。
  - ✓ 主に人に直接使用される医薬品に対して「**人に直接使用されない**」という特性を有している。
  - ✓ 「物質（有効成分）」により有効性・安全性が規定される医薬品とは異なり、臨床検査技師等の技能や使用環境等を含めた**検査プロセス全体を通して製品の性能（有効性・安全性）**が規定される。
- 体外診断薬の現状の規制は、単に医薬品として規制されておらず、**体外診断薬独自の規制や「医療機器」に準じた規制が適用されている部分があり**、総合的に医薬品とは異なる規制が適用されている。
  - ✓ 製造および品質管理における規制は、**医療機器と同様の規制であるQMS省令が適用されており**、医薬品とは異なる制度設計がなされている。
  - ✓ 製造販売業としての位置づけも**医薬品のカテゴリーから独立し単独で体外診断用医薬品製造販売業として移行し**、医療機器に並んで薬機法に掲載されている。
- 本邦での分類と異なり、海外においては体外診断薬は「医薬品」ではなく、「医療機器」等に分類され、医療機器に準じた規制となっており、**規制の国際整合が図られていない**。

### 課題

- 「医薬品」として分類されているが、体外診断薬は医薬品とは異なる特性を持っており、**体外診断薬の特性に適した規制を検討する必要がある**。

### 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. 医薬品医療機器等法(薬機法)改正に係る要望

## 1-2. 管理者要件の見直し（製造販売業、製造業、卸売販売業）

### 現状

- 体外診断薬は「医薬品」に分類されていることから、業態（製造販売業、製造業、卸売販売業）の各管理者（総括製造販売責任者、製造管理者、管理薬剤師）の資格要件として、医薬品と同様に「薬剤師」であることが定められている。

### 課題

- 体外診断薬の品質管理及び市販後安全管理には、薬理学や薬物動態学よりも体外診断薬の特性や検査システム全体に関する素養が重要である。また、昨今の技術進歩により登場した新しい技術を用いた検査システムの理解には、さらに「薬剤師」の資格取得に必要な知識以外の知識の習得も必要になってきている。
- 管理者には、学歴・資格に加え、業務知識、倫理性と誠実性、コミュニケーション能力、マネジメント能力及びリーダーシップ力が備わっていることが必要であり、管理者となる人材の確保及び育成が企業課題となっている（参考資料1）。

### 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ていただきたい。



## 2. 審査要求事項・基準の整備

協働計画 1-3

### 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

#### 背景

- 体外診断薬の製造販売承認申請の取扱いについては、通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号）（以下、申請留意事項通知）において示されている。一方、規制の在り方等の環境変化に起因するものと思われるが、承認審査時にこれまで求められていない事項を新たに要求されるケースが増加している。
- 体外診断薬の開発には数年～十数年かかるため、審査要求事項を変更する場合は事前の周知と一定の経過措置期間が必要である。

#### 課題

- 審査側と申請者側で審査要求事項に関する認識にずれが生じている点があり、審査側の急な要求の対応に時間を要し、最悪、申請取下げ/開発のやり直しとなる場合がある。

#### 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. 審査要求事項・基準の整備

協働計画 1-3

### 2-2. 一部変更/軽微変更の範囲の見直し

#### 現状

- 体外診断薬の製造販売承認及び認証事項の一部変更及び軽微変更の範囲については、以下の留意事項通知にて示されている。
  - 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成26年11月21日 薬食機参発1121第16号）（平成27年1月20日 薬食機参発0120第5号通知にて一部改正）
  - 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成26年11月21日 薬食機参発1121第19号）（平成27年1月20日 薬食機参発0120第5号通知にて一部改正）

#### 課題

- 留意事項通知発出から10年近くが経過し、科学技術の発展や臨床検査の目的の多様化に応じた体外診断薬が登場してきており、それに応じた審査要求事項・基準の整備が必要である。

#### 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

協働計画 1-1

### 3-1. 体外診断薬の範囲の見直し（662号通知の改訂）

#### 現状

- 現行、体外診断薬の使用用途については、昭和60年6月29日付け薬発第662号厚生省薬務局長通知（662号通知）で示されている。
- 一方、診断技術の進展に伴い、医療/治療に必要な情報提供、あるいは予後・リスク評価を目的とした体外診断薬が開発され、体外診断薬の用途は多様化している。
- 体外診断薬の用途として、海外では「予後診断、予測、生理学的/病理学的状態の把握、移植時検査や治療の判断用途等」が明示されている。

#### 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. 体外診断薬の範囲の適正化

協働計画 1-10

## 3-2. 共通試薬の取扱いの見直し

### 背景と現状

- 検体検査の試薬と分析機器を組み合わせ、複数項目にわたり測定原理や反応時間を共通にすることで、1980年代後半に検体検査での自動化が可能になった。
- 医薬品に分類される体外診断薬は、反応に関与する成分・分量を規定することが薬事要件のひとつとなっている。例えば、化学発光を測定原理とする測定系の場合、複数項目に共通の化学発光を促す試薬（共通試薬）が構成品として含まれる。  
したがって、同じ分析機器を用いる**複数の測定項目の薬事手続きに、共通の構成品の記載が必要**である（参考資料2）。
- この**共通試薬は体外診断薬の構成品という位置付け**のため、表示、封緘及び流通など、体外診断薬としての規制がかかっている。

### 要望事項

現在、体外診断薬の構成品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**分析機器の構成品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。



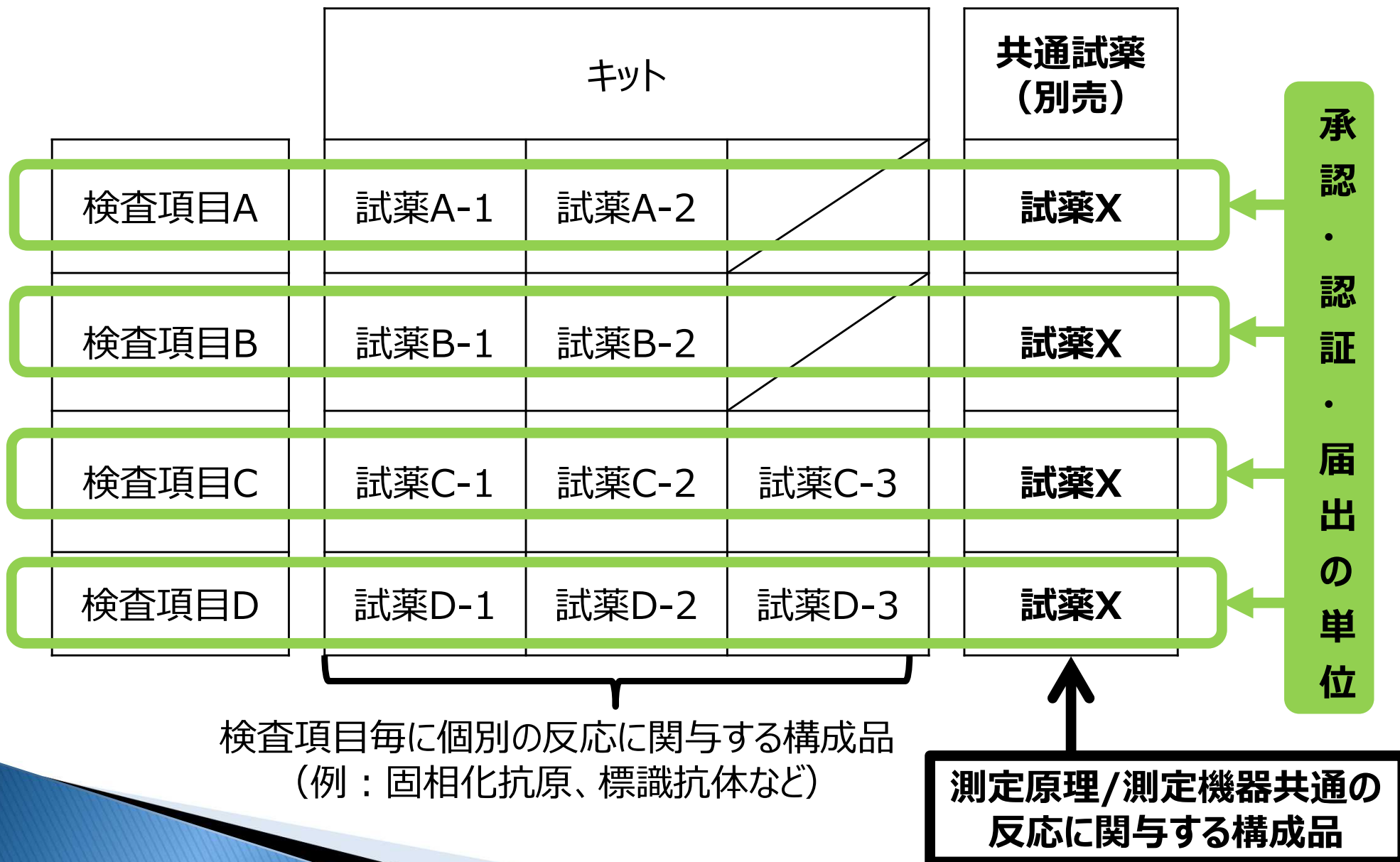
## ▶ 參考資料

## ▶ 参考資料 1 (別添)

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係る要望 (2024年8月 AMDD/EBC/JACRI)

## ▶ 参考資料 2

### 共通試薬を含む製品例



# 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係る要望

2024年8月



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)  
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)  
医療機器・IVD委員会

# これまでの要望の経緯

体外診断用医薬品業界3団体（AMDD/EBC/JACRI）では以下のとおり、体外診断用医薬品業界3団体合同提言書及び厚生科学審議会にて体外診断用医薬品（以下、体外診）の総括製造販売責任者及び製造管理者の要件の見直しについて継続的に表明・要望してきた。

## **体外診断用医薬品業界3団体合同提言書**

- 2011年7月20日 製造管理者要件の見直し要望
- 2018年7月5日 総括製造販売責任者及び製造管理者要件の見直し要望
- 2024年3月22日 総括製造販売責任者及び製造管理者要件の見直し要望

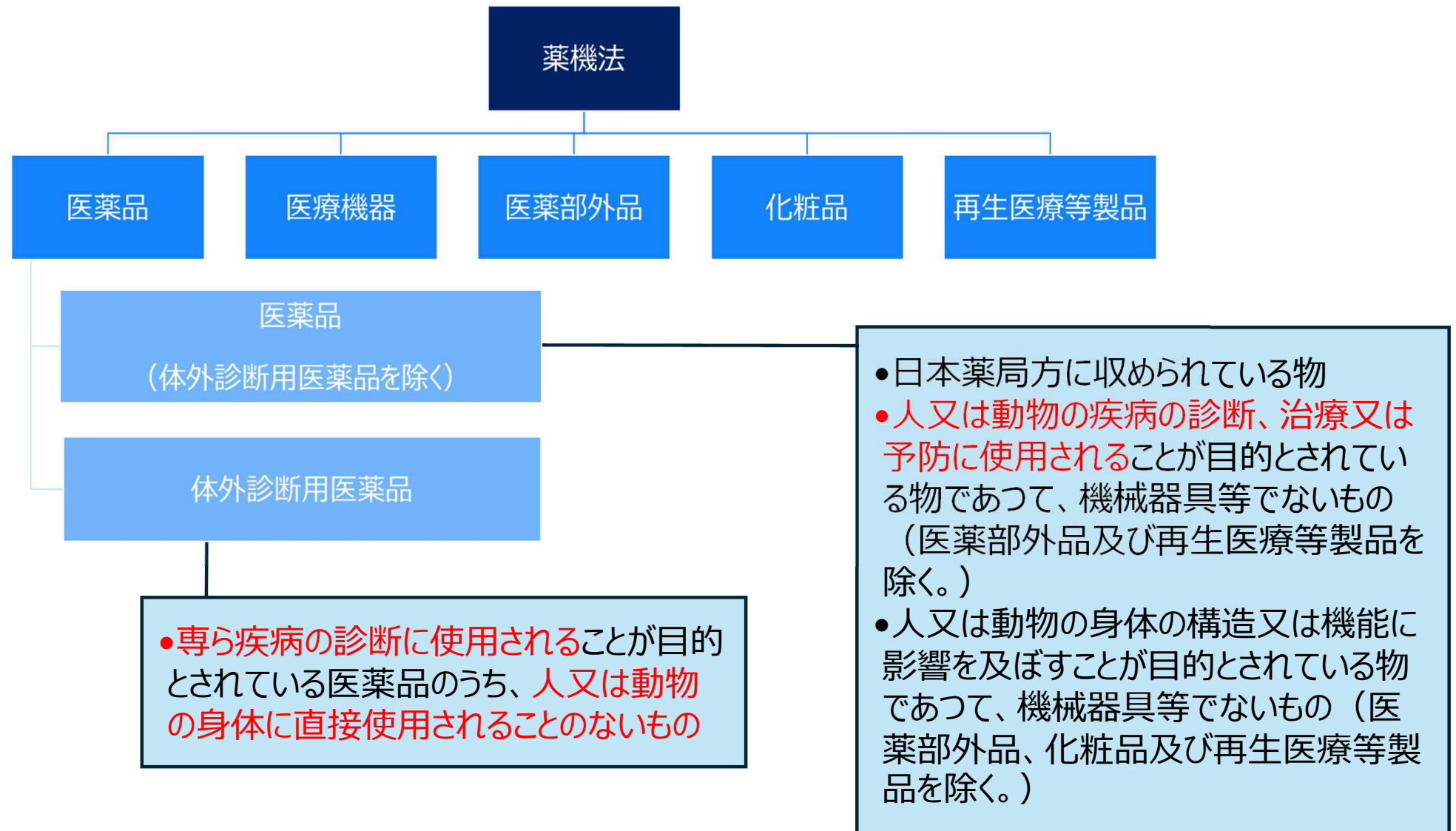
## **厚生科学審議会**

- 2024年5月16日 総括製造販売責任者及び製造管理者要件の見直し要望



# 1. 体外診断用医薬品の規制

薬機法において、体外診断は「医薬品」のひとつとして分類されているが、体外診と医薬品の定義は異なっている



## 2. 体外診断用医薬品の製品特性

令和6年5月16日開催 厚生科学審議会資料3「医薬品医療機器等法改正に係る体外診断用医薬品業界の要望」に示した主な体外診の特性

- ① 現行の法規制では医薬品に分類されているが、「人に直接投与されない」という医薬品とは異なる特性を有している
- ② 臨床検査技師等の技能や使用環境等を含めた検査プロセス全体を通して製品の性能（有効性・安全性）が規定される
- ③ 製造および品質管理における規制は、医療機器と同様の規制であるQMS省令が適用されており、医薬品とは異なる制度設計がなされている
- ④ 製造販売業としての位置づけも医薬品のカテゴリーから独立し単独で体外診断用医薬品製造販売業に移行し、医療機器に並んで薬機法に掲載されている
- ⑤ 臨床ニーズに応じた改良・改善がなされるため、医薬品と比して一製品あたりの寿命が短い
- ⑥ 診断医療機器と似た特性を持つ一方で、主に臨床検査技師が検査作業を実施し、医師は検査結果を診断の補助として用いるといった、医薬品のみならず医療機器とも異なる特性を有している

# 3. 総括製造販売責任者の責務と要件

## 3-1. 医薬品及び医療機器における総括製造販売責任者の責務と要件

医薬品及び医療機器（高度管理医療機器・管理医療機器）の総括製造販売責任者の要件は医薬品は「薬剤師」のみ、医療機器は「学歴」+「業務経験」等となっている

<b>医薬品</b> <b>薬機法施行規則第85条</b>	<b>薬剤師</b> の資格者であって、次に掲げる要件を満たす者 ① 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者 ② 第一種製造販売業許可を受けたものが医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者
<b>高度管理医療機器 又は管理医療機器 (第一種・第二種医療機器)</b>	<b>一号</b> 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する <b>専門の課程を修了した者</b> <b>二号</b> 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する <b>専門の課程を修了した後</b> 、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する <b>業務に3年以上従事した者</b>
<b>薬機法施行規則第114条の49第1項第1号から第4号</b>	<b>三号</b> 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する <b>業務に5年以上従事した後</b> 、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う <b>講習を修了した者</b> <b>四号</b> 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と <b>同等以上の知識経験を有すると認められた者</b>

# 3. 総括製造販売責任者の責務と要件

## 3-2. 製品特性を踏まえた体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の責務と要件

体外診業界として考える体外診の総括製造販売責任者に求められる人的要件（素養や能力）は次の4点であり、1)及び2)は、医薬品の総括製造販売責任者に求められる人的要件とは異なる。

- 1) 体外診を含む検査プロセス全体を理解する基礎知識
- 2) 検査プロセス全体を総合的に理解した上で、体外診の品質管理及び安全管理を一貫性と柔軟性を持って遂行できる幅広い知識及び実務経験
- 3) リーダーシップを持って、社内外のステークホルダーと効果的なコミュニケーションを取る能力及び高いマネジメント能力
- 4) 薬機法等関連法規に関する知識と理解

## 3-3. 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の現状

総括製造販売責任者の人的要件を持ち合わせている人物の確保は、各企業が人材育成あるいは人材確保に努力し、何とか対応している状況である（別紙「体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業のガバナンスに関する実態調査」結果参照）。

## 4. 体外診断用医薬品の製造管理者の要件

下記のとおり、現在の体外診の製造管理者の要件は「薬剤師」であるが、業務に関する法令を踏まえ、薬剤師だけでなく、**体外診の総括製造販売責任者と同様、体外診の特性に合わせた要件とすべき**と考える。

### 体外診の製造管理者の要件

- **薬剤師**であること（薬機法第23条の2の14第10項）
- 法令で定めた義務並びに業務を遂行し、並びに省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者（薬機法第23条の2の14第11項）
  - 製造管理者の業務：製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する
  - 体外診の製造管理者に求められる能力・経験：製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行う

### 体外診の製造管理及び品質管理に係る業務及び製造の管理に係る業務に関する法令

- 医療機器と同等な（主に）**QMS省令が適用され、医薬品とは異なっている**



# 5. 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「学歴・資格」要件

## 5-1. 検体検査を管理するうえで習得すべき学問

化学・免疫反応を測定原理とする生化学・免疫学的検査など古くから行われている検査に加え、1980年代後半にはPCR（Polymerase Chain Reaction）法を測定原理とした遺伝子・染色体検査が、2018年以降にはNGS（Next Generation Sequencing、次世代シーケンサー）法を測定原理とした遺伝子パネル検査が登場



結果解析も従来の単純な目視や検量線などを用いた用手法あるいは比較的単純な自動測定によるものから、複雑なアルゴリズムや測定機器を用いたものへと進化したところから、生命工学やバイオインフォマティクスといった工学に関連する知識や経験も必要



体外診断用医薬品の製品特性を理解できる要素を含むものとして「理学・保健・農学・工学」が該当し、更にその下の中分類として「理学（化学・生物学）、保健（医学・歯学・薬学）・農学（獣医学）、工学（応用化学）」が習得すべき学問に該当

# 5. 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「学歴・資格」要件

## 5-2. 総括製造販売責任者及び製造管理者の「学歴・資格」要件

検体検査を管理するうえで習得すべき学問を踏まえ、体外診の管理者の要件として、従来から規定されている「**薬剤師**」に加え、以下の「**学術的背景（学歴）**」及び品質管理又は製造販売後安全管理をはじめとした様々な「**業務への従事を経験した者（実務経験）**」も適切と考える。

更に、医師、歯科医師、獣医師及び臨床検査技師はいずれも、専門課程の中で上述した体外診の管理者として必要と考える知識を履修し、国家試験に合格することで取得できる資格であり、体外診の管理者の要件としての「**薬剤師**」と同等の適格性を有すると考えられる。

- ① 従来から規定されている「**薬剤師**」とは別に、「**大学等で薬学、医学、歯学、獣医学、化学、生物学、農学及び応用化学に関する専門課程を修了した者**」
- ② ①に加え、体外診、医薬品または医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に**3年以上従事した経験した者**
- ③ ①に加え、②の経験が無い場合は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行うような公的な講習・研修に参加し、薬機法等関連法規の知識の習得した者
- ④ 医師、歯科医師、獣医師または臨床検査技師の資格を有する者