

# 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

2022年12月8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
- WG構成メンバー（薬事WG、診療報酬WG）

## 2. 2022年 活動実績

- 薬事WG関連
- 診療報酬WG関連

## 3. 2023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. 2022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

- 法改正に関する意見交換
  - 薬機法におけるIVDの取扱い
  - IVD定義の見直し
- 添付文書改訂相談に関する意見交換
- 医薬品横断的CDxに関する意見交換
- PMDA相談/照会に関する意見交換

- 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** : 1 Sep 2022 [»Page 9-12](#)
  
- II. 協働計画実務者会議** [»Page 13-16](#)
  - 令和3年度 第1回実務者会議 : 9 Jan 2022
  - 令和4年度 第1回実務者会議 : 13 Jul 2022
  
- III. 医薬品横断的CDxに関する意見交換**
  - 通知発出 : 31 Mar 2022
  - PMDAガイダンス発出 : 4 Jul 2022
  - パイロット運用に関する検討を継続中
  
- 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（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改訂相談について
  
- V. 次回薬機法改正に関する意見交換** [»Page 17](#)

## 体外診断用医薬品業界からの意見・要望

1. 新型コロナウイルス感染症からの教訓
2. 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し
3. 体診の特性に合わせた規制～法改正を視野に～
  - 3-1. 体外診断用医薬品の定義見直し
  - 3-2. 業態管理者の資格要件の見直し



## 1. 新型コロナウイルス感染症からの教訓

### 要望事項

- 体制整備を検討する際に、検査試薬の開発・供給を担う**診断薬業界の巻き込み**をお願いしたい。
  - ✓ 早期に診断薬業界側の体制整備の機会が与えられることにより、より迅速かつ柔軟性のある対応が可能になると考える
  - ✓ 行政側・業界側の窓口を一元化し、必要な情報が適時に効率的に発信/収集できる体制を整備することで、より多くの企業の貢献、対応の迅速化が期待される
- 有事の際、迅速に広く国内外に試薬・製品を求める必要から、海外業者にも**有事対応情報を明確に伝えるため、日英両言語での具体的通知**をいただくと大変有用である
- 日本版CDCの創設を契機に、**品目審査を含む本邦での感染症関連検査のあり方**についての検討と協議を進めたい

## 2. 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し

### 要望事項

病原体遺伝子検査測定法に係る項目について、**遺伝子検査という理由のみで一律に承認基準外品目とはせず、特性に合わせた審査区分としていただきたい。**

- ✓ 新規病原体遺伝子検査項目は、新規品目
- ✓ 新規品目以外の項目については、項目の特性に合わせて審査区分を設定
- ✓ ただし、検査項目が既知でも既承認品と相関が合わないものや測定原理が明らかに異なる項目は、承認基準不適合品目

## 3. 体診の特性に合わせた規制 ～法改正を視野に～

### 3-1. 体外診断用医薬品の定義見直し

#### 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、体外診断用医薬品の定義を見直すと共に、用途やリスクに合わせた適切な審査要件の設定を協議したい。

### 3-2. 業態管理責任者の資格要件

#### 要望事項

- 体外診断用医薬品製造販売業の総括製造販売責任者、製造業の製造管理者及び卸売販売業における各業態の管理者の基準を薬剤師に限定せず、以下のいずれかに該当する者を厚生労働省令により定めていただくことを改めて要望する。
  - 一 薬剤師
  - 二 医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師
  - 三 大学等で臨床検査学、化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学又は薬学に関する専門課程を修了した者
  - 四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、臨床検査学、化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学又は薬学に関する専門課程を修了した後、体外診断用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に三年以上従事した者
- 現在実施中の「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに関する研究」において、体外診断用医薬品の総括製造販売責任者についても議論していただきたい。

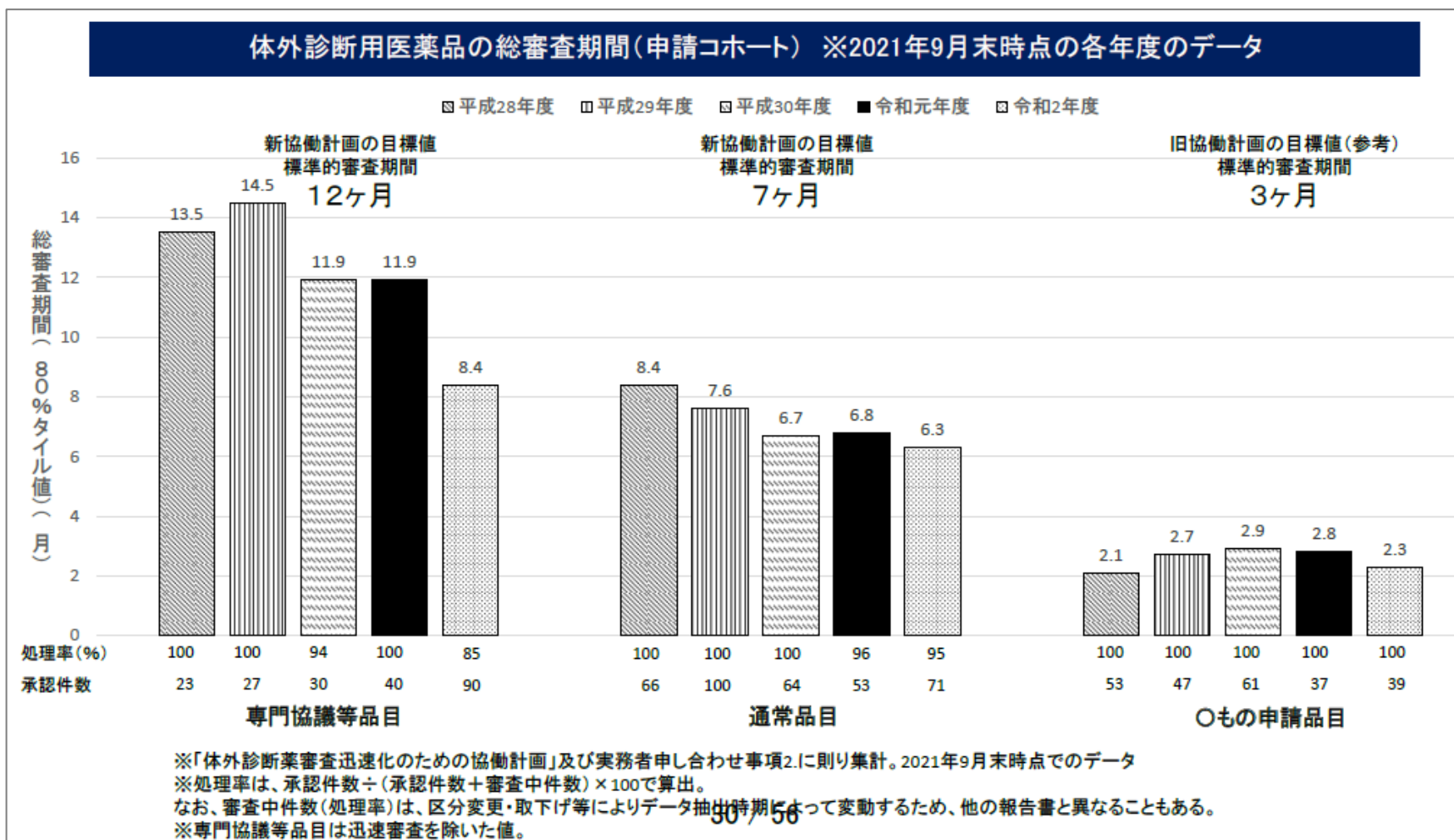
### R3年度 第1回実務者会議 (9 Jan 2022) @Web

1. 協働計画取組みの進捗確認
2. PMDA相談制度に関する意見交換
  - PMDA相談満足度調査：概ね満足。前回より少し低下傾向あり。
3. 添付文書情報掲載システムに関する意見交換
  - 即日公開できるようシステム改善を要望
  - XMLファイル形式への対応を要望
4. タイムクロック調査

### R4年度 第1回実務者会議 (13 Jul 2022) @Web

1. 協働計画取組みの進捗確認
2. 病原体遺伝子項目の審査区分の見直しに係る提案

## タイムクロック調査



# Ⅱ.新協働計画の取組み課題 ～ロードマップ①～

項目	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度			
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	IV/V		●	
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	I	II	III/IV/V		●	
CDxの在り方の見直し	1-5	II	III	運用協議/説明会開催	IV/V	●	
審査要求事項・基準等の国際整合	1-6	I	/III/IV	V	安定性試験に関する通知対応の方向性の合意	●	
		III	IV	V	審査要求事項・基準等合意事項の講習会での周知（毎年度実施）	●	
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			II	III/IV/V	●
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	II	III/IV/V		●	
新たな承認条件の創設	1-10	I	II	III/IV/V		●	

# Ⅱ.新協働計画の取組み課題 ～ロードマップ②～

項目		2020年度	2021年度				2022年度				2023年度
クラス分類の見直し	1-11						I / II / III				IV / V
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						III			
共通試薬の表示	2-1	II						III / IV / V			
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			III / IV / V				III / IV / V			III / IV / V
審査要求事項・基準等合意事項の講習会を実施（毎年度実施）											
PMDA業務効率化/合理化	3-4	通年									



# V. 次回薬機法改正に関する意見交換

## 厚労省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課との面談

- ◆ 第1回：8月31日
- ◆ 第2回：10月5日
- ◆ 第3回：11月16日

参加者：MHLW機器課, PMDA, IVD業界代表

### 薬機法改正に向けたタイムライン

- R4：法改正の方向性を確定
- R5：制度部会
- R6：通常国会

### <内容>

- ◆ 現在、体外診断用医薬品は「医薬品」に分類されているが、実質の規制および国際整合の観点から「医薬品」から、抜くことを検討
- ◆ 「医療機器」に分類するのではなく、「体外診断用製品（仮称）」として独立した分類とすることを検討
- ◆ 原則、現行できていることはそのままできるようにする。その上で、改善できるところを改善する
  - ✓ 管理者要件、IVD定義、臨床性能試験ガイドライン、など
- ◆ 「医薬品」から抜けた際の薬機法内外の影響箇所/インパクトを調査し、対応策を検討



## 2. 2022年 活動実績

- 診療報酬WG関連

## ●診療報酬WG

- WGを3回開催（いずれもWeb会議）

## ●診療報酬WGの活動実績

- R4年診療報酬改定：関連通知等の確認
- R6年診療報酬改定に向けた取組み課題の抽出と提案
- 臨薬協/AMDD/EBC合同の作業部会に参画し、R6年診療報酬改定要望を検討
  - A作業部会：イノベーション評価（チャレンジ申請）
  - B作業部会：イノベーション評価（検査の有用性・革新性評価軸）
  - **C作業部会：POCT検査の価値と評価** ← EBC Lead
  - **D作業部会：悪性腫瘍関連遺伝子検査の取扱い** ← EBC Lead
  - E作業部会：AMR対策における検査の価値
  - F作業部会：保険適用審査（プロセス）の適正化

- **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業界団体としての課題/要望を抽出
  - 三団体合同の作業部会を設置し、検討していくことで合意
  - IVD業界3団体としての行政対応
- **定期会合に向けた厚労省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課との意見交換** : 22 Sep 2022
- **第3回 革新的医療機器創出のための官民対話**  
: 28 Nov 2022 [»Page 21-23](#)
  - A) 臨床検査のイノベーション評価
  - B) 次の感染症危機への対策
  - C) 物価上昇時における安定供給に向けた対応

## A 臨床検査のイノベーションの評価

臨床検査の適正な実施体制に関する提言書において示したとおり、「検査のイノベーションの定義とそれに基づく透明性、妥当性のある評価基準の導入」が革新的な体外診断用医薬品の創出には非常に重要である。

### 現状

- 体外診断用医薬品には、イノベティブな製品の開発が行われても、それを評価する仕組みが明確化されていない。（医療機器：画期性加算、改良性加算、市場性加算等）

### 状況

- 近年の科学技術の進歩に伴う患者や医療施設に貢献できる革新的な体外診断用医薬品を開発し続けるための開発コストの確保、開発のインセンティブの予見性等が担保されないことから、次世代製品開発のモチベーションが維持できない。
- 令和4年5月18日の中医協総会の答申書付帯意見にて、検査等のイノベーションの評価については、保険医療材料専門部会において検討することとなっている。

### 《提案》

- 体外診断用医薬品についても保険医療材料専門部会においてイノベーションを評価し、診療報酬点数に反映する検討をいただきますようお願いしたい。

Step 1 : イノベーションの定義について合意する

Step 2 : イノベーションの定義に合致する項目について加算を制度化する

## B 次の感染症危機への対策（新型コロナウイルス感染症からの教訓）

今般医療機関等に整備・確保した測定装置・人材の維持等含め、引き続き検査体制の整備・強化することは次の感染症危機への対策として非常に重要である。

### 現状

次の感染症危機への備えとして、新型コロナウイルス感染症対策本部は「**検査体制の強化**」を目的に以下の課題を挙げている。

- 検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する。
- 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資についても、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。

### ＜＜提案＞＞

- 体制整備を検討する際には、検査試薬の開発・供給を担う我々診断薬業界も**早期の段階から話し合いの場に参画させていただきたい。**
  - 行政側・業界側の窓口を一元化し、必要な情報が適時に効率的に発信 / 収集できる体制を整備することで、より多くの企業の貢献、対応の迅速化が期待される。
  - 早期に診断薬業界側の体制整備の機会が与えられることにより、より迅速かつ柔軟性のある対応が可能になる。
- 危機管理対策として、**平時より医療機関における「測定装置等の整備」及び「臨床検査専門医や臨床検査技師の確保・育成」の実施（今般整備した装置・人材の維持を含む）を推奨**いただきたい。

## C 物価上昇時における安定供給に向けた対応 急激な為替変動など昨今の環境変化

### 背景

- 急激な円安による輸入品、原材料調達のコスト増
- 一社) 日本臨床検査薬協会会員企業でも為替/物価高の変動による影響は、約10~30%程度のコスト増
- 償還価格が設定されている公的医療保険下では、これらのコスト増を販売価格を上げること、医療機関に転嫁するには限界

### 昨今の環境変化

- コロナによる影響
- 物流網の混乱等による物価高  
(空輸便で2-4倍、海上輸送便で2-5倍のコスト増)

### 当面の措置に関する要望

- 医療機関が地方創生臨時交付金を活用しやすい環境の整備
- 公的医療保険の仕組みの中ではあるが、コスト増を販売価格に転嫁させていただきたい

# 3. 2023年 活動計画

- **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、申請要件
- **医薬品横断化CDxの実装に向けた取組み**
  - パイロット運用検討への参画
- **海外規制に関する理解を深め、国際整合の推進**



## ● R6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：
  - ① チャレンジ申請
  - ② 有用性・革新性の評価
- ◆ 保険適用審査の適正化
- ◆ 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目の保険上の取扱い
- ◆ AMR対策への貢献
- ◆ POCT検査の評価

**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**

