

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

最新の医療技術への国民のアクセス向上のため、より有用な体外診断用医薬品をより早く医療現場に提供することが求められている。そのため、厚生労働省では平成 26 年度及び令和元年度に「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働して課題の解決に当たった。令和元年度からの 5 か年では、硝酸銀含有試薬の劇毒薬指定解除、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の発出など、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、体外診断用医薬品開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、審査期間の短縮、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、体外診断用医薬品の特性を踏まえた審査や規制の制度並びにその運用を検討する。

具体的には、課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、本計画の期間を令和 6 年度からの 5 年間の計画とし、3 年目に目標の見直しを行う。

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。

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 カ月 |
| ②通常品目 | 7 ヶ月 |

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、今後の取り組み等について議論を行う。