



2022年11月17日放送

厚生労働省アワー 体外診断用医薬品について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
大場 崇史

〈はじめに〉

本日は、「体外診断用医薬品について」をテーマとし、体外診断用医薬品についてのご説明、そして体外診断用医薬品に関する日本の制度についてのお話をいたします。

〈医療機器審査管理課について〉

本題に入る前に、医療機器審査管理課について簡単にご紹介させていただきます。医療機器審査管理課は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、いわゆる薬機法に基づき、医療機器の他に、再生医療等製品と体外診断用医薬品の製造販売の承認や基準等に関する業務を行っています。昨年度の厚生労働省アワーでは当課の者が再生医療等製品についてお話しをさせていただきました。今年度は、同じく医療機器審査管理課が担っている「体外診断用医薬品」についてご説明させていただきます。

〈体外診断用医薬品とは〉

体外診断用医薬品は薬機法第二条第十四項で次のように定義されています。「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。」つまり、病院などで病気の罹患の有無などを調べる目的として、人体に直接使用するのではなく尿や唾液などの中にあるウイルス抗原などを検査対象として定性的又は定量的に分析をするために用いられます。

〈医薬品と体外診断用医薬品〉

体外診断用医薬品は「医薬品」に類別されているものの、人体に直接使用されるものでないこと等の特性から、定義上「医薬品」とは書き分けられています。安全性及び有効性の観点から見た場合の医薬品と体外診断用医薬品の大きな違いは、患者の人体に対して直接使

用されるか否かです。医薬品の安全性は副作用によって評価されますが、体外診断用医薬品の場合は、陰性なのに陽性と診断される偽陽性や逆に陽性なのに陰性と診断される偽陰性等の診断結果の誤りにつながる可能性などに基づきリスクが評価されます。また、体外診断用医薬品の有効性は、検査結果が治療方針の策定に寄与しうるものか、寄与する場合に当該製品が十分な性能を有しているか、といった観点で評価されます。

<医療機器と体外診断用医薬品>

薬機法では、体外診断用医薬品は医療機器に準じた扱いとなっていることも多く、その大きな類似点はクラス分類です。医療機器は患者に対するリスクによって分類し、その製造販売などの取扱いが変わります。診断結果から分かる情報のリスクの大きさによって 3 つのクラスにわかれています。リスクの大きいクラス 3 は情報の正確性が生命維持に大きく影響するものであり、製造販売をするためには厚生労働省で承認を受ける必要があります。クラス 2 は、クラス 3 と比較してリスクや正確性の影響が比較的 low、製造販売のためには基本的には厚生労働省での承認が必要ですが、厚生労働大臣の定める基準に適合しているものは第三者認証機関による認証により製造販売を行うことができます。最後にクラス 1 は、リスクはクラス 2 と同程度ですが、校正用標準物質（こうせいようひょうじゅんぶつ）、つまり性能を評価するための基準となるものさしのようなものが存在し自己点検が比較的容易なものであり、この基準に適合しているものは届け出ることで製造販売することが可能になります。

<体外診断用医薬品に関する日本の制度>

医薬品や医療機器と同様に体外診断用医薬品でも、医療上のニーズが高い製品や画期性の高い製品が速やかに実用化されるよう、特別な優遇を受けられる制度が設けられています。医薬品や医療機器、再生医療等製品と同様なものとして、主に 3 種類の指定制度についてお話しします。先ほどの説明通り、体外診断用医薬品はあくまで医薬品に分類されるため、制度の名称としては医薬品として取り扱われます。

<希少疾病用医薬品の指定>

1 つ目は、「希少疾病用医薬品」を指定する制度です。

薬機法の第七十七条の二に基づいている指定制度です。この制度の目的は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより研究開発が進みにくい領域の試験研究の促進です。指定の要件は、対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、医療上特に必要性が高いこと等です。指定されると、開発に関する助成金の交付や、医薬品医療機器総合機構（略称：PMDA）と医薬基盤・健康・栄養研究所による指導・助言を受けることができます。さらに、承認審査にあたって優先審査がされたり、再審査期間が延長されたりと様々な支援を受けることができます。

<先駆的医薬品の指定>

2つ目は、「先駆的医薬品」を指定する制度です。

薬機法の第七十七の二第二項に基づいている指定相談です。これは、世界に先駆けて革新的な製品を日本で早期に実用化することを目的とした制度で、先駆け審査指定制度として運用されてきたものが令和元年に法制化されました。指定の要件は、治療法が画期的であること、対象疾患が重篤であること、日本における早期開発をする意思があること等です。指定されると、PMDAにおいて指名されたコンシェルジュにより開発の進捗管理の相談などが行われ、優先審査を受けることができます。

<特定用途医薬品の指定>

3つ目は、「特定用途医薬品」を指定する制度です。

薬機法の第七十七の二第三項に基づいている指定相談です。この制度は令和元年の法改正により創設されたもので、目的は、小児に対する用量が設定されていない等、医療上のニーズが著しく満たされていない製品の研究開発を促進することです。この制度に関して、厚生労働省は、指定候補についての要望・提案を学会等から募集しています。要望・提案がなされると、専門の検討会において特定用途医薬品への該当性が評価されます。そして、評価結果が製造販売業者に通知され、製造販売業者が指定を希望する場合に申請が行われます。指定されると、承認審査にあたって優先審査がなされます。

お話しした以上 3 つの指定制度は、これを活用さえすれば直ちに製造販売の承認に結びつくものではありませんが、国民皆様の多様な医療上のニーズに対応するための支援措置となっています。少ない患者さんにも必要な医療を届けられるようにこのような審査制度が普及するよう日々行政も努めております。

<検査キットの OTC 化>

今般、新型コロナウイルス感染症による医療の状況により、体外診断用医薬品の必要性は非常に高まっています。新型コロナウイルス感染の診断補助を行うための体外診断用医薬品の承認状況は厚生労働省 HP にまとめられており、令和 4 年 10 月 31 日時点では 100 以上の品目が承認されています。これらは医療用として医療機関で使用されています。一方で、厚生労働省の承認を受けないまま、ドラッグストア等で流通している試薬が存在しています。これらの「研究用試薬」と称して一般向けに販売されている製品は、厚生労働省で性能や品質担保のための製造体制が確認された体外診断用医薬品ではないため、新型コロナウイルス感染の有無を調べる目的で使用しないようにしてください。体調が気になる場合等に新型コロナウイルス感染の有無をご自身で調べたい場合は、「薬局で販売されている医療用の体外診断用医薬品」、又は「ドラッグストアやネットで販売されている一般用検査薬」を使用してください。

先ほど述べました通り、一般用検査薬を除く体外診断用医薬品は医療機関で 사용되는

ものとして流通していましたが、令和3年9月より検査キットを使って、家庭などで体調が気になる場合などにセルフチェックとして検査を実施できるようにするため、薬局で販売できるようにしました。これが「薬局で販売されている医療用の体外診断用医薬品」のキットのことです。

また、「ドラッグストアやネットで販売されている一般用検査薬」については、今年の8月に開催された厚生労働省の医療機器・体外診断薬部会における審議結果に基づき流通が開始されたものです。一般用検査薬として承認を得たキットについては、薬局やインターネットで検査キットを購入できるようになり、より入手しやすくなりました。購入する際は厚生労働省 HP にまとめられたページを確認いただき、「体外診断用医薬品」や一般用検査薬であることを示す「第1類医薬品」の表示を目印に、研究用試薬と間違わないように注意して購入してください。また、承認を得たキットの場合でも、偽陰性といった過った結果が生じる可能性もありうるため、結果が陰性の場合でも、症状がある場合には適切に医療機関の受診等を行うようにしてください。

<終わりに>

本日は体外診断用医薬品の概要や制度について、簡単にお話いたしました。医薬品や医療機器とは少し異なり、直接患者さんの生命を救うものではないかもしれませんが、正しい診断をすることで医療を支える大きな存在です。国民の笑顔を守るために必要な医療の柱の一つとして、これからも安全で有用な体外診断用医薬品が現場に届けられるよう取り組んで参ります。本日ご紹介した中で、少しでも体外診断用医薬品という名の「縁の下の力持ち」の存在を知っていただけたなら幸いです。