

## 「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」

### 分担研究報告書

体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：海外における体外診断用医薬品の不具合報告制度の現状と課題 （1）各国の体外診断用医薬品の不具合報告制度の比較

研究分担者 大西 宏明 杏林大学医学部附属病院臨床検査部

研究分担者 古川 泰司 帝京大学医学部附属病院検査部

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部

### 研究要旨

【はじめに】 検体検査は通常、体外診断用医薬品（IVD）を用いて実施されるものであり、IVD に関わる適切な不具合報告体制の確立は、添付文書記載要領の明確化と並び、検体検査の価値・安全性をさらに高めることを通じて、国民の健康増進に寄与するものである。本分担研究では、我が国における IVD の不具合報告制度の確立を目指し、諸外国の規制に関する実態調査として、各国の IVD の不具合報告体制の比較調査を行った。

【方法】 アメリカ、欧州連合（EU：フランス、ドイツ、ベルギー、アイルランド、デンマーク、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、スペイン、ポルトガル）、カナダ、イギリス、オーストラリア、日本（医薬品の副作用報告／医療機器の不具合報告）の各国の制度について関連のウェブサイトを開覧し調査を行った。これら各国の IVD の定義、不具合・副作用報告の対象となる事象、重篤の定義、報告者別の報告義務、報告者別の報告期限、国外で発生した事例の報告義務、関連する法律と定められた行政の役割について調査し比較を行った。

【結果】 我が国と諸外国における IVD の定義の最大の違いは、我が国の薬機法では IVD は医薬品の範疇に含まれているのに対し、調査対象の諸外国ではいずれも IVD は医療機器と同様の取り扱いをされている点であった。その結果、報告対象も、我が国では医薬品に含まれるため患者に有害事象が生じた事例のみに限定されているのに対し、諸外国では医療機器と同等に扱われるため健康被害が発生するおそれのある不具合も含んでいた。重篤性の定義については、我が国と諸外国で大きな差異は見られないが、報告義務者や報告対象、報告期限、外国発生事例の報告義務については、各国で差異がみられた。

【考察】 我が国における IVD の不具合・副作用報告を増加させ、より実効性のあるものとするためには、諸外国と同様に不具合を報告させる制度として、IVD の不具合報告制度を医薬品の副作用報告制度から独立させることが、適切であると考えられた。一方、現存の医療機器の不具合報告制度をそのまま適用させた場合には、IVD 特有の新たな問題が生じる可能性が危惧される。今後、本邦の IVD の不具合報告制度をどうすべきか、報告対象や報告義務者等について検討を行い、IVD の不具合報告制度を慎重かつ適時に整備する必要があると考えられた。そのため、他の分担研究で実施された我が国および米国での報告の実態調査の結果に加え、今後我が国の検査実施者や製造販売業者に対してアンケート調査等を行うことも有用であると考えられた。

## A. 目的

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(以下「薬機法」という。)において、体外診断用医薬品(以下、IVD)は、製造販売業の許可、許可の基準(QMS体制、GVP等)及び製造販売の承認等については、「体外診断用医薬品」と明記して医療機器と同一の条文で規定している(薬機法 第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等)。一方、安全対策に係る規定については、「体外診断用医薬品」としては明記せず、「医薬品」の枠組みの中で市販後の副作用報告を求めている(薬機法 第11章 医薬品等の安全対策)。

IVDは「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」(薬機法第2条第14項)であることから、「副作用」という概念が当てはまらず、実態としても副作用報告はほぼ提出されていない。一方、IVDの不正確な測定結果による治療の遅延等は想定され、これらは医療機器における「不具合」報告の考え方と合致する。また、諸外国の安全対策は医療機器並びで規制される事例が多い。不具合報告が適切になされないことにより患者の不利益につながるおそれがあり、また国際整合の観点からも我が国においても情報収集・報告体制を整備する必要がある。

臨床検査は医療の根幹をなすものであり、大きく検体検査と生理検査に分かれる。基本的には、検体検査に関わる検査はIVDを用いて実施されるものであり、IVDに関わる適切な不具合報告体制の確立は、検体検査の価値・安全性をさらに高めることを通じて、国民の健康増進に寄与するものである。とくに、近年、IVDクラス分類のクラスⅢ(高リスク)に該当する検査が次々と導入されており、その重要性は益々高まっていると考えられる。

本分担研究では、諸外国の規制に関する実態調査として、(1)各国の体外診断用医薬品の不具合報告体制の比較、および(2)諸外国における体外診断用医薬品の不具合報告の実態とその分析、の2課題を設定し、一般社団法人日本臨床検査薬協会(以下「臨薬協」という。)の会員企業(外資系企業を含む)等の協力の下、実態調査を行った。その際、諸外国ではどのような考え方に基づいて不具合報告が行われているのかを重点的に調査し、国内における規制の問題点の洗い出しの参考とした。本報告書は、このうち(1)の課題についての検討結果をまとめたものである。

本研究で得られた成果は、次期薬機法改正を含めたIVDに係る制度改正の議論における基礎資料として活用され、行政側においても不具合報告により適切な安全対策がなされるものと期待される。

## B. 方法

諸外国におけるIVDの不具合・副作用報告制度は国によって異なるが、今回は公開されたウェブサイト等から情報を得られることなどの条件から、以下の各国の制度について関連のウェブサイトを開覧し調査を行った。

・アメリカ<sup>1)</sup>

・欧州連合(EU): フランス<sup>2)</sup>、ドイツ<sup>3)</sup>、ベルギー<sup>4)</sup>、アイルランド<sup>5)</sup>、デンマーク<sup>6)</sup>、オランダ<sup>7)</sup>、ポーランド<sup>8)</sup>、スウェーデン<sup>9)</sup>、ノルウェー<sup>10)</sup>、スペイン<sup>11)</sup>、ポルトガル<sup>12)</sup>

注: EUの規制は、IVD Regulation<sup>13)</sup> (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU、以下IVDR)によりEEA(欧州経済領域)に適用され

ている。そのうち上記 11 か国を調査した。

- ・カナダ<sup>14)</sup>
- ・イギリス<sup>15)</sup>
- ・オーストラリア<sup>16)</sup>
- ・日本<sup>17)</sup>

各国に付されている引用元は、主な情報取得ウェブサイトである。詳細は文末の参考文献の欄を参照されたい。EU については、2017 年 5 月に発行された IVDR に従い各国の規制が整備され、運用に若干の相違はあるもののいずれの国も基本的に IVDR および MEDDEV2.12-1 rev8<sup>18)</sup> (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System、IVD Directive<sup>19)</sup>に基づくガイダンス文書) に基づいた報告を求めている。このことから、EU としてまとめて比較検討を行った。また日本については、医薬品(現状、IVD を含んでいる)と医療機器で制度が異なることから、両者について比較検討した。

調査を行った項目は以下の通りである。

- 1) IVD の定義
- 2) 不具合・副作用報告の対象となる事象
- 3) 重篤の定義
- 4) 報告者別の報告義務
- 5) 報告者別の報告期限
- 6) 国外で発生した事例の報告義務
- 7) 関連する法律と定められた行政の役割

これらの項目について、各国の不具合・副作用報告制度に関する規定を調査し、比較した。

## C. 結果

本調査で明らかとなった各国の IVD の不具合・副作用報告制度に関し、以下の項目別に調査結果を述べる。これらの結果をまとめた表 1 についても適宜参照されたい。

### 1) IVD の定義

IVD の定義については、我が国の薬機法では IVD は「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。」と定められている。一方、調査を行った諸外国においても、その定義の内容に大きく変わるところは見られなかった。例えば、アメリカにおいては「In vitro diagnostic products are those reagents (中略) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease or its sequelae. (病気やその後遺症を治療、軽減、処置、予防するために、健康状態の判定を含む病気やその他の状態の診断に使用することを目的とした試薬)」と定義されている。表 1 にある通り、その他の諸外国についても実質的に内容において大きな差異は見られなかった。しかしながら、我が国の薬機法では、IVD は医薬品の範疇に含まれているのに対し、調査対象の諸外国ではいずれも IVD を医療機器と同様の取り扱いをされていることが、大きく異なる点であると考えられた。この点については、後述する。

### 2) 不具合・副作用報告の対象となる事象

報告対象については、我が国の薬機法では「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再

生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるもの」と定めている。現行法では、前述の通り IVD は医薬品に含まれることから、IVD の報告対象についてもこの定義が当てはまることとなる。但し、薬機法では医薬品 (IVD を含む) と医療機器との間で対象の範囲について表 2 に示す差異がある。特に重要な差異として、医療機器等では報告対象について「健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。」と明記されていることが挙げられた。なお、医薬品についても、表 1、報告対象 (概要) 「具体的な症例」の例示中に「死亡につながるおそれのある症例」「障害につながるおそれのある症例」との表現が見られるが、これは「何らかの副作用の発現時点において患者が死あるいは日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされている」という意味であり、医療機器で想定されている「健康被害は発生していないが、不具合によりその発生の可能性があるもの」については医薬品では報告対象とならない (そもそもそのような概念がない)。したがって、現在の IVD の副作用報告では、「健康被害が発生するおそれのある不具合」は報告対象とならない。その他の差異については表 2 にまとめた。

一方、諸外国の報告制度における報告対象は、我が国の薬機法における医療機器と同等であり、健康被害を生じるおそれのある不具合も報告の対象となっており、我が国における報告制度との最大の差異であると思われた。

### 3) 重篤の定義

重篤の定義については、我が国において医薬品副作用報告制度および医療機器の不具合報告制度で共通しており、「(1) 死亡 (2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ((3) に掲げる事項を除く。) (5) 死亡又は(2) から(4) までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (6) 後世代における先天性の疾病又は異常」と定められている。ただし、我が国の定義における (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例については、特に「入院期間の延長が必要とされる症例」については、後述の通り注意の必要があると思われた。

### 4) 報告者別の報告義務

我が国においては、医薬品・医療機器等で共通して、製造販売業者に報告義務が課せられている。一方、諸外国においては製造販売業者の役割として製造業者 (Manufacturer) に報告義務が課されている。また、我が国では医療機関および使用者 (医療従事者) への報告義務については「義務 (必要があると認められる場合)」とされており、いわゆる「努力義務」に該当するものと考えられる。一方、諸外国においては若干の差異が見られており、特にアメリカ・カナダでは機器利用施設 (医療機関、介護施設等) についても報告義務が課せられている一方、EU やオーストラリアでは明確な義務とは示されていない。この違いは、北米においては医療機関に対する規制が一般的に強い傾向があり、その一環として IVD の不具合報告についても義務化が行われているものと推定される。また、諸外国では輸入業者についても報告義務が課せられている場合が見受けられるが、我が国では、輸入した IVD を国内で製造販売する場合、承認等を取得する必要があるため、輸入業者ではなく製造販売業者が報告を行う責任があるとする事で実質的な問題はないものと考えられる。

## 5) 報告者別の報告期限

我が国では、医薬品においては国内症例において

- ✓ 未知の重篤な健康被害や既知の死亡事象：15 日以内
- ✓ 重篤な健康被害のうち発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの：15 日以内
- ✓ 重篤な健康被害のうち発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの：15 日以内
- ✓ 上記以外で重篤性が高い健康被害が生じた事象：30 日以内
- ✓ 未知かつ非重篤な事象：承認から 1 年以内毎に定期報告と定められている。

一方、医療機器についてはさらに細かく、健康被害発生については表 2 (B)、不具合発生については表 2 (C) のごとく規定されている。この差異は、医療機器等において「健康被害の生じるおそれのある不具合」が含まれていることを反映している。但し、いずれの規定においても、15 日以内と 30 日以内の 2 段階に分けられているのが特徴である。

一方、諸外国では、アメリカ・カナダは 2 段階に分類しているのに対し、EU・オーストラリアでは 3 段階に分類していること、また報告期限の長さについても 2 日、5 日、10 日、30 日などばらつきが見られた。また、我が国との大きな差異としては、「公衆衛生に重大な脅威を与える事象（オーストラリア）」等の重大な事象については、2～5 日以内と報告期限がきわめて短く設定されていることがある。

なお、これらの報告期限は、当然ながら報告義務を課せられている報告者に対して定めたものであり、例えば我が国における医療機関や医療従事者では努力義務となっているため、報告期限は設定されていない。

## 6) 国外で発生した事例の報告義務

我が国では、「外国医薬品」「外国医療機器」については、上述の通り、海外で発生した重大な症例について報告義務が製造販売業者に課せられているほか、外国で同等製品が製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄などの措置を取られた場合も、「外国措置」として遅滞なく報告することが義務付けられている。

一方、諸外国においては、アメリカ、カナダでは海外で発生した症例の報告義務あり、イギリスとオーストラリアでは報告義務なし、EU では圏内の国同士への報告義務あり、と様々であった。

## 7) 関連する法律と定められた行政の役割

これは、各国における法令に基づきどのような処置が行政により執行されるかについて確認する目的で調査された。我が国では、「国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。」と大枠が定められているのみであるのに対し、諸外国では回収、販売の中止、リコール等につき具体的に定められている場合が多かった。

## D. 考察

今回の調査で、体外用診断薬の不具合・副作用報告に関する制度について、我が国と他国との差異が明確となった。

#### <IVD の定義>

IVD の不具合・副作用報告に関する制度における我が国と他国との最大の違いは、緒言に述べた通り我が国では IVD の副作用報告制度は医薬品の副作用報告制度に含まれているのに対し、調査した諸外国では IVD はいずれも医療機器の不具合報告制度に含まれるという点である。この点は、我が国において IVD の副作用報告が医薬品の副作用報告や医療機器の不具合報告に比べ極めて少数にとどまっていることの最大の要因と考えられる。というのも、医薬品における「副作用」は、IVD や医療機器における「不具合」とは性質を大きく異にするものであり、IVD の不具合事例の中で医薬品の副作用として報告すべき事例に該当するものは極めて少ないことが制度的に考えられるからである。この点は、次項との関連もあるため、後半においてまとめて詳述する。

#### <報告対象>

報告対象については、我が国の薬機法では、前述の通り IVD は医薬品に含まれることから、IVD の報告対象についても医薬品の副作用報告制度の定義が当てはまることとなる。但し、薬機法では医薬品（IVD を含む）と医療機器との間で対象の範囲について表 2 に示す差異がある。前述した通り、諸外国との IVD 不具合報告対象の範囲の差異を解消し、積極的な IVD の不具合報告を求めるためには、現在医薬品の副作用報告に含まれている IVD の報告制度を医療機器の不具合報告に含めることが一案として考えられるが、その際には表 2 に示した差異について十分認識し、実効性のある不具合報告が行われるよう配慮する必要がある。

具体的に、両者において最も重大と思われる差異は、医薬品の副作用報告においては「副作用の発生のおそれのある個別症例」は報告対象にならない（そもそもそのような概念が医薬品の副作用には存在しない）のに対し、医療機器の不具合報告では「（重篤な）健康被害の発生するおそれのある個別症例」が報告対象になる点である。後者は、おそらく「不具合のある医療機器等の使用を続けると、当該機器を使用する多数の患者に重篤な健康被害が生じる可能性がある」ことに基づくものであり、医療機器においてこれを報告対象に含めるのは医学的・公衆衛生的見地から妥当なものと考えられる。実際、諸外国の不具合報告制度においても、同様に「死亡または重大なインシデントに繋がる可能性がある不具合」については報告対象となっている。

一方、IVD において「（重篤な）健康被害の発生するおそれのある個別症例」が報告対象となった場合には、医療機器とは違い、過剰な報告が行われる可能性が危惧される。IVD では、一定の割合で偽陰性、偽陽性、偽高値、偽低値などの不具合が生じることは避けられないが、使用頻度が高い検査の一部においては、ごくまれな患者の状況等により「死亡するおそれがある」ことは否定できない。上記のような不具合は、たとえ実際に当該検査が行われた患者では何ら健康被害を生じない場合においても、理論的には全て報告対象となる。

考えられる解決策の一つとして、これらの不具合が添付文書に記載された頻度を超えた場合、すなわち予測された範囲を超えた場合にのみ報告する（＝頻度予測性による制限）、という方法がある。実際、EU では 2022 年から報告対象に「重大なインシデント（予測できる誤った結果を除く）」と記載されている。また、我が国においても、医薬品では添付文書の使用上の注意等から副作用の発生（傾向）が予測可能かどうか、医療機器では添付文書、取扱説明書、その他使用者へ提供される文書の注意等から不具合の発生（傾向）が予測可能かどうかにより、報告期限が異なる。これは、発生（傾向）が予測できない重篤な副作用あるいは不具合に対し

て迅速な報告が行われ、安全対策が講じられるという点において合理的な制度であると考えられる。一方で、「添付文書に書かれた頻度以下であれば報告する必要がない」と規定された場合は、本来報告されるべきまれであるが重大な不具合が報告されない可能性もある。

症例報告に関しては、このような頻度の予測性による制限や重篤症例の定義、報告者の義務の範囲等も考慮し、必要な重篤症例がタイムリーに報告されると同時に、不可避で影響の少ない偽高値・偽低値の報告は低減されるよう検討する必要があると考えられる。

#### <重篤の定義>

表1に示す通り、重篤の定義については、諸外国と我が国において本質的には著明な差異は見られなかった。ただし、(4)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例については、若干の注意が必要である。たとえば、入院患者でIVDを用いた検査の不具合があり、翌日まで入院を続けて再検査して不具合のない結果が得られた症例は、上述の(4)の定義に当てはまるように誤解される可能性があるが、実際には「治療のための入院延長」ではない。今後の検討を踏まえ、実際に制度を運用する場合には、法律や通知等で誤解の無いよう丁寧な説明を行う必要があると思われる。

#### <報告者による報告義務>

報告者ごとの報告義務の有無については、各国で若干の差異がみられた。特に、アメリカでは医療施設に報告義務が課せられていることが特徴的であるが、これはアメリカにおける医療施設の規制の考え方が反映されたものと考えられ、報告専用の職種の配置なども行われている。この点については、医療制度の異なる我が国において必ずしも統一する必要はなく、また現実的でないものと考えられた。これは、輸入業者についても同様で、各国で輸入業者に報告義務が課せられているが、我が国では輸入されたIVDにおいても薬機法上製造販売業者が製品の製造販売等を行う承認を得る必要があるため、輸入業者の枠組みで規制する必要はないものと考えられる。したがって、報告義務については、現状の制度を大きく修正する必要は少ないと考えられる。

特記すべきは、我が国では医療施設および使用者(医療従事者)は不具合報告が「(必要と考えられた場合に)義務」、すなわち努力義務ととらえられている点である。これは一見するとあいまいで、報告制度に支障をきたすようにも思われるが、一方で報告の必要性について実際に患者の診療にあたる医療者の判断が入ることで、形式的な不具合ではなく実際に患者に影響する不具合が濃縮されて報告されることが期待される。

#### <報告期限>

これについては、我が国が(不具合情報を企業が入手した日から)15日以内と30日以内の2段階の期限を設けているのに対し、諸外国では多くの場合我が国と同様の区分に加え、「公衆衛生上の重大な危機を生じる可能性がある場合」に2日~5日以内の報告を求め、3段階の区分としている。この区分の必要性については、医薬品の副作用報告や医療機器の不具合報告との整合性も含めた議論が必要になると思われる。ただし、現時点ではIVDの不具合によりこのような(2~5日以内の報告が求められる緊急の)状況が生じる可能性はきわめて低いものと想定される。例えば、新規パンデミックが生じた場合などにおいては、病原体検査試薬の不具合により公衆衛生上の問題が生じる可能性はあるが、一方で15日以内の報告では遅きに失するといった事態はかなり現実味に乏しい。そのため、IVDの報告期限について本区分の新設を求める必要性は低いものと思われる。

#### <国外で発生した事例の報告義務>

我が国では、現状においても国外でも販売されている IVD については、国外発生の重篤症例、および外国で回収等の措置が行われた例について、製造販売業者に報告義務が課せられている。諸外国の調査では、アメリカ、カナダでは報告義務あり、イギリスとオーストラリアでは報告義務なし、EU では圏内の国同士への報告義務あり、と様々である。本件については、「報告対象」において議論した、報告が必須と考えられる遺伝子関連検査等は海外で開発されたものも多く、外国事例は貴重な情報源となることを考慮すると、現状のまま報告義務を課すことが妥当と考えられる。現状においても、報告によるメリットはデメリットを上回るものと考えられた。

#### <今後の検討課題>

今回の調査により、IVD の不具合・副作用報告について我が国と諸外国で最も大きく異なる部分は報告制度における IVD の位置づけ、すなわち、医薬品の副作用報告（我が国の場合）と医療機器の不具合報告（諸外国）のどちらに含めるのかという点であった。これが、我が国において IVD の副作用報告がきわめて少数にとどまっていることの主要な要因の一つであることは明らかである。しかしながら、現在の制度の中で単純に IVD を医薬品の副作用報告から医療機器の不具合報告に移し替えるのみでは、上記したような諸問題が生じる可能性、特に軽微な偽陽性・偽陰性の報告例が増え不具合報告制度の実効性が損なわれるリスクは大きい。今回は、諸外国の制度については主に不具合の症例報告に焦点を当てて比較検討を行ったが、IVD の不具合の実態の把握には、症例報告以外の報告様式の利用も有効な手段となると考えられる。一例として我が国の医療機器の不具合の把握においては、

- ・医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書
- ・医療機器の研究報告／外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
- ・医療機器品目指定定期報告書
- ・医療機器未知非重篤不具合定期報告書

といった報告様式が並列して存在し、それぞれ補完しあって全体で医療機器の不具合を把握するシステムが整備されている。諸外国の IVD の不具合の把握においても、同様のシステムが補完して存在している状況が想定されるが、今回の調査ではそれらについての調査は行ってないため、IVD の不具合報告制度の構築について検討するうえでは、これらの並列する報告様式についての調査も必要となることが考えられる。

さらに、諸外国における IVD の不具合報告制度において、実際にどのような不具合が報告されていて、制度における問題点がないか等についても、同時に検証することは有益である。今回、別途報告書において記載した大西分担研究者による米国の不具合報告制度の検証では、我が国では報告が少ない分子標的薬に対するコンパニオン診断薬が一定数報告されている一方、それらの報告がなされるまでにはタイムラグがあるという問題点が明らかとなった（詳細は報告書 II-2-2 を参照）。今後、我が国でも、諸外国と同様に医療機器の不具合報告制度に組み込んだ場合、どのような問題が生じる可能性があるかについては、我が国の医療従事者や製造販売業者に対してアンケート調査等を行うことも有用であり、問題点が明らかとなった場合には、第三の IVD 不具合報告制度を検討する必要もあると考えられた。

## E. 結語

我が国における IVD の不具合・副作用報告を、患者の安全を考慮して実効性のあるものとするためには、IVD の不具合・副作用報告制度を医薬品の副作用報告制度から独立させることが、IVD の特性を考えた場合に適切であると考えられた。一方、現存の医療機器の不具合報告制度をそのまま適用させた場合には、IVD 特有の新たな問題が生じる可能性が危惧される。特に、大量に生じることが予測される軽微な偽陽性・偽陰性による不具合が不必要に報告されることのないよう、制度構築においては最大限の配慮が必要である。今後、IVD の不具合報告制度を独立させるか医療機器の不具合報告制度に含めるか、および各々の場合に必要となる規制について、追加の調査・議論を行ったうえで、IVD の不具合報告制度を慎重かつ適時に整備する必要があると考えられた。

## 添付資料

表1 海外 IVD に関連した安全対策規制調査表

表2 医薬品の副作用報告、医療機器の不具合報告の対象と報告期限一覧

## 参考文献 (表1内の URL 参照)

- 1) [CFR - Code of Federal Regulations Title 21 \(fda.gov\)](http://www.fda.gov) (アメリカ)
- 2) [Déclarer un effet indésirable - ANSM \(sante.fr\)](http://sante.fr) (フランス)
- 3) [BfArM - Startseite](http://www.bfarm.de) (ドイツ)
- 4) [Matérvigilance | AFMPS](http://www.afmips.be) (ベルギー)
- 5) [Reporting Safety Issues \(hpra.ie\)](http://hpra.ie) (アイルランド)
- 6) [Reporting of medical device malfunction, failure and deficiencies \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](http://laegemiddelstyrelsen.dk) (デンマーク)
- 7) [Melden ernstige incidenten en herstelacties \(FSCA\) | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](http://igj.nl) (オランダ)
- 8) [Nadzór nad incydentami medycznymi i bezpieczeństwem | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(urpl.gov.pl\)](http://urpl.gov.pl) (ポーランド)
- 9) [Incidents - medical devices | Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](http://lakemedelsverket.se) (スウェーデン)
- 10) [Reporting of serious incidents involving medical devices - Legemiddelverket](http://legemiddelverket.no) (ノルウェー)
- 11) [Vigilancia de productos sanitarios | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](http://aemps.gob.es) (スペイン)
- 12) [Vigilância de dispositivos médicos - INFARMED, I.P.](http://infarmed.pt) (ポルトガル)
- 13) [EUR-Lex - 32017R0746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu) (EU、IVDR)
- 14) [Food and Drugs Act \(justice.gc.ca\)](http://justice.gc.ca) (カナダ)
- 15) [Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk) (UK)
- 16) [Federal Register of Legislation - Australian Government](http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/page/federalregisteroflegislation.html) (オーストラリア)
- 17) [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 | e-Gov 法令検索](#)
- 18) [DocsRoom - European Commission \(europa.eu\)](http://europa.eu) (MEDDEV)
- 19) [Consolidated TEXT: 31998L0079 — EN — 11.01.2012 \(europa.eu\)\(EU\)](http://eur-lex.europa.eu)