

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

体外診断用医薬品の一般的名称の策定・選定に係る研究

研究分担者 間宮 弘晃 (国際医療福祉大学成田薬学部薬学科)

研究要旨

体外診断用医薬品について、一般的名称の新設を行うのか、既存の一般的名称の定義の修正で足りるのか等は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当官により検討が行われる。一方、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、現在、体系的に整理されているとは言えない状況にある。

そのため、本分担研究では、体外診断用医薬品について、将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的として、関係者へのヒアリング及びフローチャート、チェックリストによる体外診断用医薬品の「一般的名称の今後の策定方針」の作成を行った。

本策定方針は、これまでの経験則に基づく方法に一定の客観性・合理性を与えるものであり、今後申請される体外診断用医薬品の一般的名称の策定等において活用されることが期待される。

1. 研究目的

体外診断用医薬品については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大期に、検査キットの需要・供給が急速に増大したこと等から、体外診断用医薬品に対する国民からの信頼性確保に向けた取組みが求められているところである。また、体外診断用医薬品は、薬機法上「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」とされており、分類上は「医薬品」であるものの、海外では「医療機器」等に分類されていることもあり、一部は「医療機器」に準じた規制体系となっている。そのため、体外診断用医薬品の特性を踏まえた体外診断用医薬品の範囲と承認制度の見直しや分類カテゴリーの見直しについて業界団体から要望がされている（「第21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」（令和5年9月14日））。

体外診断用医薬品の一般的名称は、医療機器と同様に、体外診断用医薬品に係る制度の基本単位として、クラス分類等の薬機法上の各種規制に用いられており、重要な

役割を担っている。令和6年11月8日時点では、汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬、内分泌検査用試薬、細菌学的検査用試薬、免疫組織学的検査用試薬、一般用検査薬及びシリーズ検査用試薬において、それぞれ55、64、226、421、71、45、23、6、57となっている（PMDA 医療機器基準等情報提供ホームページ）。これらは、新たな体外診断用医薬品の承認等に際して、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第26号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、必要に応じて、一般的名称の新設や既存の一般的名称の改正が厚生労働省により行われている。

しかしながら、体外診断用医薬品の類似の一般的名称や定義を持つものが複数ある場合に、一般的名称の新設を行うのか、既存の一般的名称の定義の修正で足りるのか等は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当官により検討が行われるものの、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、現在、体系的に整理されているとは言えない状況にある。このような状況は、製造販売業者の予見性を損なうだけでなく、行政側の事務コストの上昇や客観的・合理的な判断が行われないリスク要因となりうる。

そこで、本分担研究では、体外診断用医薬品について、将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、新たに一般的名称や定義を策定する場合や一般的名称の定義を改定する場合等に参考となる、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的とする。

2. 研究方法

本分担研究では、医療機器と同様に、体外診断用医薬品の一般的名称に関する課題を抽出し、その課題解決に向けた今後の策定方針を検討するために、（1）一般的名称策定の課題等について関係者に対するヒアリングを行い、（2）一般的名称や定義の策定における現行法下での考え方の整理として、フローチャートとチェックリストをまとめた。なお、体外診断用医薬品の薬機法上の位置づけ等の制度改正に係る事項については、時間的制約等から本分担研究のスコープには含めていない。

（1）一般的名称策定の課題等に関する関係者ヒアリング

体外診断用医薬品を申請する側の業界団体である一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）に対してヒアリングを行うとともに、規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体外診断薬審査室に対してヒアリングを行い、体外診断用医薬品の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れ、どのような点を重視するのか、その他の課題等を聴取した。

（2）フローチャートとチェックリストの作成

(1) の検討結果に基づき、体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係るフローチャートとチェックリスト案を作成した。本案について、班会議等において、関係者（厚生労働省担当部局、PMDA、臨薬協）と意見交換を行い、適宜修正の上、最終化を行った。

3. 研究結果

3. 1 一般的名称策定の課題等に関する関係者ヒアリング

体外診断用医薬品を申請する側の業界団体である一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）及び規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体外診断薬審査室に対してヒアリングを行った。

3. 1. 1 一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れ

関係者ヒアリングをもとに、体外診断用医薬品の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れを図1のとおりとまとめた。

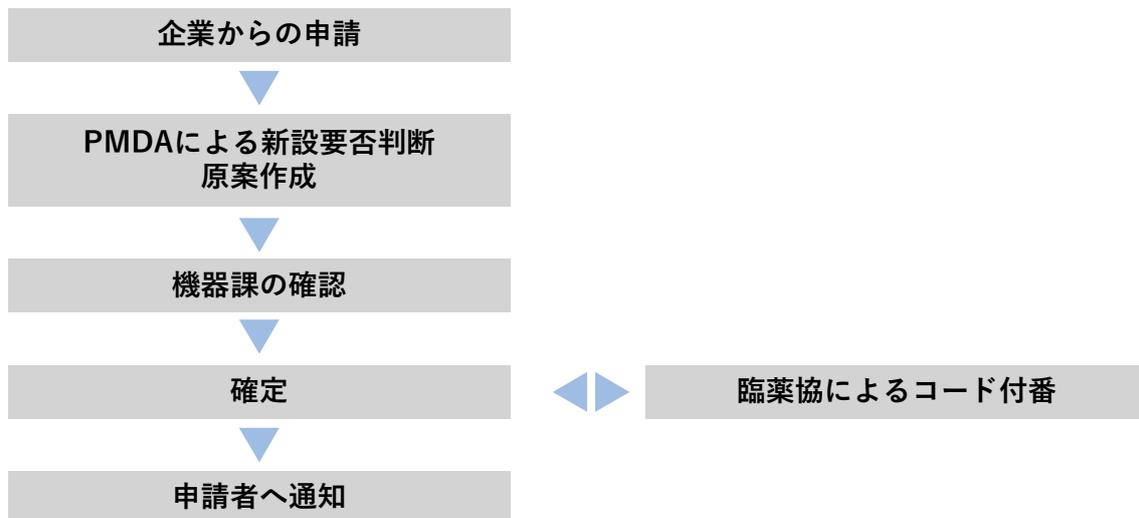


図1. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定の流れ

3. 1. 2 コード付番の流れ

図1における「臨薬協によるコード付番」について、付番の考え方や用途についてもヒアリングを行い、以下の考え方であることを確認した。

- コードは大分類に対応する頭4桁+シリアル3桁+クラス分類3桁で付番。
- 8 始まりのコードは日本で独自に付番。それ以外の番号で始まるものはGMDN と対応している。
- コードは、一般的名称を区別する用途以外では使用されていない。
- 大分類中分類は薬事関連及びその他の規制とはリンクしていない。
- 一般的名称そのものは医療保険制度とリンクしていない。

3. 1. 3 一般的名称の新設に関する関連通知

ヒアリングにおいて、一般的名称の新設に関する関連通知の確認も行い、以下の 2 つの通知を確認した。

- 「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

10. 備考欄 (3)に、「申請時に一般的名称がない場合、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含み、300 字程度。)を記載すること。」との記載がある。

- 「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」平成 26 年 11 月 25 日 薬食機参発 1125 第 26 号

申請時に PMDA へ提出する様式等を規定しており、一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由・医療機器又は体外診断用医薬品の分類等(案)を記載することとしている。

3. 1. 4 一般的名称に関する課題

臨薬協からは一般的名称に関する課題として、以下が提示された。

ただし、既存の一般的名称に関する課題であり、一般的名称の新設に係る課題ではなかったため、本分担研究では検討の対象としなかった。

<一般的名称の分類の整理について>

検査項目（対象）が同じであるにもかかわらず、異なる大分類に分類されているため、整理が必要。

※ 例：グルコース（表1）の他、総蛋白、アミラーゼ、アルブミン、黄体形成ホルモン等

表1. グルコースの測定を目的としたキット

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類
汎用検査用試薬	汎用検査用試薬	ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ
生化学的検査用試薬	糖質および関連物質測定用試薬	グルコース (GLU)	30167001	血液検査用グルコースキット	I
		グルコース (GLU)	30167021	血液・尿検査用グルコースキット	I
		グルコース (GLU)	30167011	尿検査用グルコースキット	I

3. 2 フローチャートとチェックリストの作成

現行法下での体外診断用医薬品の一般的名称の策定にかかる考え方として、3. 1のヒアリング結果等を踏まえ、フローチャートを図2のとおり、チェックリストを表2のとおりまとめた。

図2では、「既に存在する一般的名称と同じもしくは同等の検査項目が存在するか?」、「当該名称の検査項目若しくは定義を修正することで該当性が確保できるか?」を確認し、これらに該当しない場合は、新たな一般的名称を新設する流れとなっている。また、これらに該当するものは、表2のチェックリストを用いて、該当性を確認し、該当がない場合は、既存の一般的名称の定義を修正し新たな名称の新設は行わない流れとなっている。

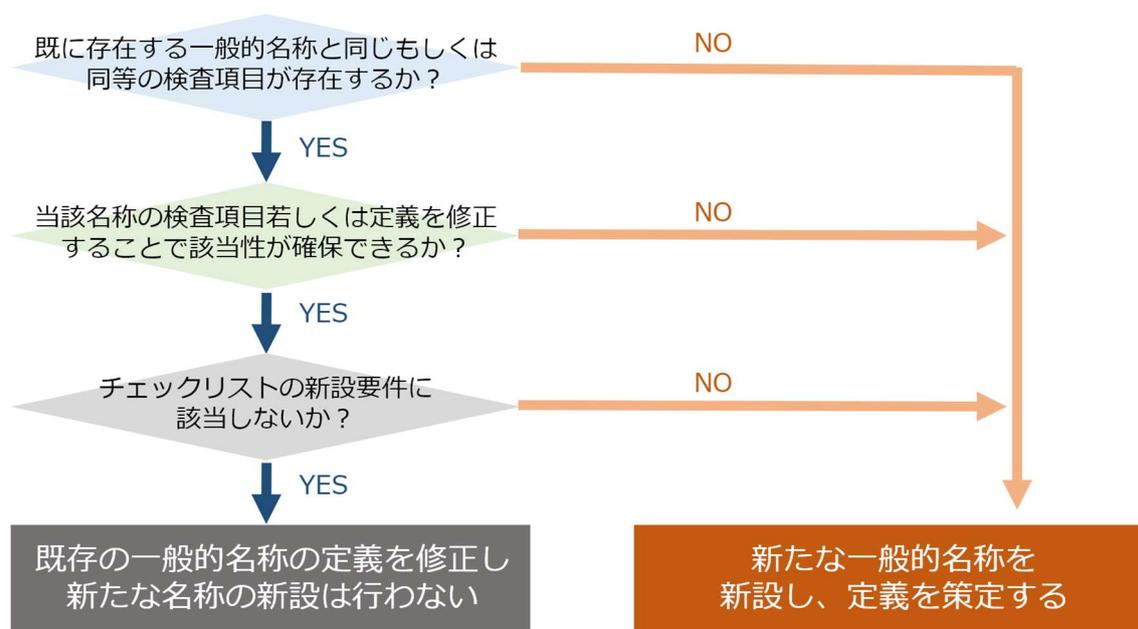


図2. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係る考え方のフローチャート

表 2. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係る考え方のチェックリスト

1 つでも該当する場合、新たな名称の新設を検討する。

No.	新たな名称の新設を検討すべき条件	判定	
1	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、クラス分類が異なる。 例) グルコースキット(クラスⅡ) vs 血液検査用グルコースキット(クラスⅠ)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、対象疾患が異なる。 例) 血液凝固因子検査用 P I V K A-Ⅱキット vs P I V K A-Ⅱキット (腫瘍マーカー)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	既に存在する一般的名称と対象疾患は同じだが測定物質・原理が異なる。 例) C 型肝炎ウイルス抗原キット vs C 型肝炎ウイルス核酸キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	既に存在する一般的名称の検査対象物質と同じだが、生体中の存在形態が異なる。 例) 前立腺特異抗原キット vs 遊離型前立腺特異抗原キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
5	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、検体の種類が異なる。 例) 血液検査用グルコースキット vs 尿検査用グルコースキット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
6	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、検査の目的が異なる。 例) 自己検査用グルコースキット vs 血液検査用グルコースキット 例) 一般用 SARS コロナウイルス抗原キット vs SARS コロナウイルス抗原キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<p>※上記は、少なくとも一般的名称を分けた方がいい項目を列挙しているが、判断に迷う場合や過去の整合等から本チェックリストには非該当であるが新たな名称を新設すべきと考えられる場合は、申請資料に企業見解を記載すること。</p>			

4. 考察

体外診断用医薬品の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として、3. 1の関係者へのヒアリングにおいて実務の流れを整理するとともに、3. 2においてフローチャートとチェックリストをそれぞれ図2、表2にとりまとめた。これまで体外診断用医薬品の一般的名称については、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、体系的に整理されているとは言えない状況にあったものの、本分担研究結果により、一定のスキームを構築できたのではないかと考える。今後、新たな一般的名称や定義の策定での検証で、これらのスキームをよりよいものに改定していくことが適切と考えられる。

一方で、体外診断用医薬品の特性を踏まえた体外診断用医薬品の範囲と承認制度の見直しや分類カテゴリーの見直しについて業界団体から要望がされている事項などを含む体外診断用医薬品の薬機法上の位置づけ等の制度改正に係る事項や、3. 1のヒアリングで指摘された分類の整理の課題については、本分担研究のスコープには含まれていない。特に、体外診断用医薬品の薬機法上の法的課題については、令和7年1月10日の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において性能評価等の見直しは行われているものの、業界要望事項等については対応が行われていないため、次々回の薬機法の制度改正に向けた今後の更なる検討が望まれる。

5. 結論

本分担研究では、体外診断用医薬品の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として体外診断用医薬品の「一般的名称の今後の策定方針」を策定した。本策定方針は、今後申請される体外診断用医薬品の一般的名称の策定等において活用されることが期待される。また、薬機法上の法的課題の整理等については、今後の更なる検討に期待したい。

6. 研究発表

なし

7. 知的財産権の出願・登録状況

なし