

## 2018年度事業報告 概要

一般社団法人日本臨床検査薬協会（以下臨薬協）の活動は定款に定める通り、人または動物の疾病の的確な診断、治療等に不可欠な医薬品である体外診断用医薬品および検体検査に用いる機器その他関連製品（臨床検査薬等）に関する調査研究、標準化の推進等を通して、臨床検査薬等の品質および性能の確保、技術の向上を図り、もって国民の健康の保持増進および福祉の向上に貢献することを目的とする。

また、臨薬協は業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、関連学会と協働する臨床検査の標準化活動等、更には国際化に向けての取り組み、会員会社および賛助会員に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及と教育の支援など、業界団体としての基盤活動を各常置委員会が軸となり推進している。

業界要望等の実現については対応するワーキンググループ（WG）を立ち上げて検討するなど、関係団体と連携し行政などに働きかけをおこなっている。

なお、臨薬協の会員数は2019年4月1日時点で正会員116社、賛助会員16社。

2018年末に施行された医療法等の改正について、医療施設および衛生検査所での品質・精度確保のための体制整備について臨薬協としては業界として何ができるかを考慮し協力していく考えである。

薬事関連では、厚生労働省と薬機法の改正に向けて検討を進めてきており、適正な体外診断用医薬品を製造販売する上で必要となるガバナンスの強化や業界を取り巻く環境の変化への対応等、より体外診断用医薬品にふさわしい法改正を目指して議論を進めてきたが、この活動は2019年度においても継続する。

医療保険関連では、2020年の診療報酬改定に向けては2019年度が大事な年となるため、2018年度は改定要望策定と調整の準備を進めてきた。

「医療上の有用性・革新性」の観点からイノベーションに関する評価について、系統化するための1つの方法として、業界で作成した類型表について医療現場の意見を反映させるため臨床検査振興協議会へ検討を提案し進めることとなった。

海外展開の面では、これまで臨薬協と日本分析機器工業会はASEAN諸国への体外診断用医薬品の展開について独自に調査活動をしてきたが、更に、内閣官房から体外診断用医薬品を含む医薬品医療機器関係の「日本企業支援窓口」を途上国の在外公館に設置する方向で進めていただく事となり、これらの体制強化によって会員企業の海外展開支援がより具体化した取り組みに繋がりはじめた。

教育研修事業においては1999年度よりDMRの認定制度がスタートし、2000年2月に初めて実施したDMR認定制度の試験は2018年度で第20回目の実施となった。DMR登録システムも9月に完全移管を行った。

以下に2018年度事業の詳細項目について記す。

## 〈1〉完了事項と継続検討事項

### 1) 薬機法など「法規制度」に関する事項

#### 1) 完了事項

##### (1) 臨薬協の委員会で対応にあっている主な課題

- ① FD 申請ソフトの改修
  - ・2017年度に不具合の解消、申請書間のデータ移行等の改善を PMDA に要望したが、改善要望は次年度以降に持ち越しとなった。
- ② タイムクロック業界調査
  - ・審査迅速化協働計画指標に基づく、「総審査期間」「審査側期間」「申請者側期間」に対するタイムクロック調査（2017年度実績分）を実施。
- ③ 体外診断用医薬品表示マニュアルの見直し
  - ・法改正に伴い、旧法の法令、条文番号や通知等を改正法に照らして見直しを行い、7月に表示マニュアル（第3版）を発刊・配布。
- ④ 申請者向け講習会開催
  - ・2018年3月13日、申請実務者講習会を開催。
- ⑤ 臨床性能試験ガイドラインの作成
  - ・体外診断用医薬品の臨床性能試験ガイドラインの策定に関して、厚労省（医療機器審査室）および PMDA・体外診断薬審査室と検討。
- ⑥ バイオバンクの活用促進
  - ・利活用向上のため、2018年4月12日「バイオバンク交流会」を開催。
  - ・「利用の手引」の作成を検討。
- ⑦ 検査薬の一般用検査薬（OTC）化推進
  - ・尿潜血検査薬、便潜血検査薬のガイドラインの発行に向け行政と協議。
  - ・インフルエンザ検査薬とヘリコバクターピロリ菌検査薬の OTC 化について行政と協議。
  - ・LH 検査薬における適正使用調査（2年目）実施。
- ⑧ 動物用検査薬関係の薬機法への対応
  - ・日本分析機器工業会、日本画像医療システム工業会と共催して講習会を実施した。
  - ・診断用医療機器および体外診断用医薬品の承認から届出制度への対応等規制緩和の検討を継続中
- ⑨ 体外診断用医薬品における副作用報告等に関する検討
  - ・体外診断用医薬品における副作用報告等に関する考え方について、厚労省・安全対策課と報告基準の制定等について検討した。

##### (2) 体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画に集約して進めている主な課題

- ① 一般的名称の告示・通知の定期的な発出
  - ・一般的名称に係る通知について、2018年6月29日に発出。
  - ・「25-ヒドロキシビタミンDキット」について、2018年7月3日に告示/通知を発出。
  - ・2018年9月末までに新たに承認された品目に関する一般的名称追加リストを12月に行政側に提出。

- ② 相談制度の見直し
  - ・2018年8月～9月で相談制度改善のためのアンケート調査を実施。集計結果を12月にPMDAに報告。
  - ・2018年8月にPMDA WEB Siteの改善に向けた協議をPMDAと実施。対応可能な点については、随時対応してもらうこととなった。
- ③ 承認基準、認証基準への追加の判断に関する考え方の整理
  - ・2017年度に行政と合意した新規品目が承認された後の承認基準品、認証基準品への移行の基準・手続きについて、2018年9月末までに新たに承認された品目について、12月に行政側に追加希望品目リストを提出。
- ④ 研究用試薬の品質・精度を確保する仕組み
  - ・2018年9月、認証機関による認定検査試薬の認証制度に関する通知発出。
- ⑤ 毒劇除外ルールの見直し
  - ・行政から要望のあった体外診断薬の毒劇薬除外ルールの見直しを行い、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)の基準を基にした業界案を行政に提出し協議中。
- ⑥ 手数料の見直し
  - ・承認基準外、承認基準不適合品目における、一変申請における審査手数料の見直しについてPMDAと協議を行った。

## 2) 継続検討事項

### (1) 臨薬協の委員会で対応にあたっている主な課題

- ① 改正要望
  - ・薬機法改正における業界要望として、体外診断用医薬品における定義の見直し、製造販売業その他の資格要件の見直し、QMS適合性調査の合理的な運用、添付文書電子化の推進の4点を業界要望として挙げているが、要望における具体的な提案を作成していく。
- ② 添付文書の電子化に向けた対応の協議
  - ・他団体(日薬連、医機連)と連携して引き続き企業負担の少ない柔軟な対応に向けた提案および行政への交渉を進める。
- ③ 検査薬の一般用検査薬(OTC)化推進
  - ・日本医薬品OTC協会と共同で尿潜血検査薬、便潜血検査薬のガイドライン策定について行政との協議を継続する。
  - ・インフルエンザ検査薬、ピロリ菌検査薬のOTC化に向け、ガイドライン案の策定を行う。
- ④ 動物用検査薬関係の薬機法への対応
  - ・日本分析機器工業会、日本画像医療システム工業会と共同で、診断用医療機器および体外診断用医薬品の承認から届出への変更について協議し、農水省に要望していく。
  - ・動物医療機器・体外診断用医薬品講習会を立案実施する。
- ⑤ バイオバンクの活用
  - ・AMEDにおける「ゲノム研究推進プラットフォーム事業」への参加を通じて、「利用の手引」の作

成等、利活用の推進に必要な環境の整備を進める。

## (2) 体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画に集約して進めている主な課題

- ① 相談制度の見直し
  - ・例年行っている相談制度に係る調査の結果に基づき、相談区分や相談方法の見直しをPMDAに提言する。
- ② 標準的審査期間の設定
  - ・引き続きタイムクロック調査を行い進捗状況の確認をするとともに、必要に応じて審査期間短縮のための対策を行政に提案する。
- ③ 審査側・申請側のスキルアップ
  - ・承認申請書に対する審査の質を向上するために、審査員に対して製造現場研修等の教育を計画する。
  - ・承認申請書の質の向上を図るため、申請資料の作成等に留意点に係る講習会を継続して行う。
- ④ 承認前試験のあり方を見直し
  - ・体外診断用医薬品の承認申請に信頼性保証の制度を導入した場合、承認前試験は不要と考えており、この是非について行政と協議する。また、承認前試験を継続することとなった場合、試験対象品目を見直し等を行政と協議する。
- ⑤ 一般的名称のクラス分類の見直し
  - ・一般的名称のクラス分類を海外の基準も参考にして見直す。
- ⑥ 承認審査制度の見直し
  - ・一変・軽変の見直しを提言し、行政、PMDAと協議する。
  - ・引き続き、モックアップの改訂をPMDAと協議する。
  - ・添付資料および資料概要の在り方・内容の見直しを行う。
- ⑦ 体診の特性を踏まえた新たな承認制度の検討
  - ・臨床的意義の範囲拡大。
  - ・新たな承認区分の創設。
  - ・医療上必要性の高い医療機器・体外診の迅速アクセスを可能とする承認制度。
- ⑧ 申請資料の信頼性保証の検討
  - ・体外診断用医薬品の承認申請データについて信頼性を確保するための仕組みを検討。
- ⑨ FD申請ソフトの改修の検討
  - ・次回申請ソフト改修時に現状の体診の不具合の修正が漏れないように、継続的に改修を要望。

## 2) 標準化・規格化に関する事項

### (1) 完了事項

- ① JCCLS CRM001-d 値付けへの協力  
2018年9月発売開始。IFCC-SOP法に基づいたIFCC-ALP、IFCC-LD認証値が付き、IFCC法試薬はCRM001-dを使用することにより、届出で承認されるようになった。

- ② JCCLS・臨床化学会 β2-ミクログロブリン標準化への協力  
各社試薬の比較において、低濃度域ではERM-DA470による補正が有効。高濃度域ではバラキがあり、高値試料による補正が必要との結論となった。研究終了報告書を提出。
- ③ JCCLS・臨床化学会 ビリルビン標準化への協力  
臨床検査で用いる血清ビリルビン分画の名称の定義を明確にし、直接ビリルビン、抱合型ビリルビンの標準化が必要であることを確認した。プロジェクト研究終了報告書を提出。
- ④ 不確かさの臨薬協ホームページ掲載の見直し  
技術委員会内でアンケートを実施した。結果を受け2018年11月1日をもって掲載を終了した。

## (2) 継続検討事項

- ① 日医、日臨技精度管理事業への協力
  - i) 実施要項の更新、対象試薬一覧のメンテナンス、マッチングリストの更新等の実施。
  - ii) 外部精度管理調査の参考値設定依頼への対応指針の周知、現状の調査を行った。今後も継続した活動を実施する。
  - iii) 日臨技-臨薬協間の精度管理調査事業推進包括的協働契約作成および精度管理における課題の協議を開始した。今後は、課題解決に向けた活動を実施する。
- ② 標準化事業への対応
  - i) JCCLS
    - ・JCCLS/JACRI 標準化事業会議への参加
    - ・JCCLS 認証評価委員会への委員派遣と値付け協力  
多項目実用参照物質についての協議を開始。
    - ・JCCLS 基準範囲共用化委員会への委員派遣  
共用基準範囲の使用の推進とALP・LD(IFCC)法への改訂に向けた活動を実施した。『日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—』から案が取れた。
  - ii) 臨床化学会・JCCLS 臨薬協共同研究への委員派遣
    - ・便潜血：IFCC および国内標準化ワーキングにおいて標準液、疑似便等について協議。標準物質候補品のキット評価報告を実施した。
    - ・血清乳酸脱水素酵素(LD)のIFCC対応：JSCC法変更の適否を検討。  
基準範囲、反応性確認用試薬提供への協力を実施。
    - ・アルカリ性フォスファターゼ(ALP)のIFCC対応：パプコメ配信およびパプコメへの回答への協力を実施した。
    - ・ALP・LD・CRM001-dの進捗について会員向け説明会を実施した。今後も両項目の試薬切換えに向けての活動への協力を実施する。
  - iii) HbA1c 適正運用機構への技術専門委員派遣
  - iv) 感染研 AI-IVD 協議会への委員派遣：HIV・HBs 抗原の検体パネルの評価を実施。  
結果は論文投稿される。

- v) 臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応：TSH の標準化に向けて、IFCC 補正式の公開方法が決まり、日本人基準範囲の検討実施に向けての活動を行った。

③ その他の関連団体活動

i) 性感染症学会

「TP 抗体定性検査における検出値の治療による推移を検証する研究」の共同研究実施に向けて、説明会の開催、参加企業の募集を行った。

### 3) GQP/QMS に関する事項

(1) 完了事項

①第 23 回品質システム勉強会

日時：2018 年 2 月 15 日（金）

場所：TKP 市ヶ谷カンファレンスセンター

講演内容

ISO13485：2016 で追加となった要求事項について（BSI グループジャパン株式会社）

ISO13485：2016 への移行審査受審事例について－（臨薬協 QMS 運営委員）

(2) 継続検討事項

①医機連 QMS 委員会への参加

医機連 QMS 委員会にメンバーとして参加し、医機連との情報共有や連携した活動を行った。また、教育分科会において QMS 講習会の企画を行った。

②ISO/TC210/WG1 国内分科会への参加

ISO/TC210/WG1 国内分科会に参加し、ISO13485 の次回改正に向けた検討を行った。

ISO/TC210/WG1 国内分科会と JEITA との合同会議にも参加し、ISO14971（リスクマネジメント）等の改正作業に参画した。

③厚生労働科学研究への参加

ISO13485:2016 に整合した QMS 省令案の作成、電磁的文書等の管理に関するアンケートの実施、PMDA および登録認証機関の QMS 調査報告書雛形の検討を行った。

また、医薬品の GDP ガイドライン作成に向けた活動に参加した。

④三者協議会への参加

製造販売認証等に係る事項を協議し、QMS に関しては、QMS 調査に係わる運用上の懸念事項の提議、経過措置対象品目の認証移行時等の基準適合証の区分の確認を行った。

⑤厚生労働省主催 QMSWG への参加

2018 年度は体外診断薬に関する開催はなかった。

⑥MDSAP 意見交換会への参加

昨年度に引き続き MDSAP Pilot に関する規制当局と業界団体との意見交換会に参加した。

⑦大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会への参加

第三種医療機器製造販売業者を対象とした「大阪府における QMS/GVP 指摘対策事例集」を作成した。

#### 4) 流通の適正化・健全化に関する事項

##### (1) 完了事項

- ① 1月～2月：プロモーション地区会 全国7地区開催 合計645名参加
- ② 6月15日：コンプライアンス関連研修会 東京開催 114名参加
  - ・法規委員会：偽造医薬品流通防止のための省令改正
  - 流通委員会：公正取引
- ③ 関連団体への講演実施
  - ・静岡県・東京都・福岡県・千葉県技師会での「学会等会合の運営に際してのお願い」について説明。
- ④ 透明性ガイドライン WG
  - ・2017年10月に改訂したA項目開示内容の啓発活動
  - A項目：研究費開発費等の開示内容
  - 当協会は、3つのカテゴリーに分け、共同研究費・委託研究費を詳細開示とし、その他研究開発関連費用は年間合計の開示とした。
  - 詳細開示は、提供先施設等の名称ごとの件数・総額および年間の件数・総額。
  - ・2018年4月施行の臨床研究法に対応して、製薬協・医機連は透明性ガイドラインを改訂したが、当協会は臨床研究法の対象外のため改訂を行わないこととした。
- ⑤ 偽造医薬品流通防止のための省令改正
  - 3つの重要なポイントについて、詳細説明を実施。
    - 1) 医薬品の取引時の本人の確認を厳格化
    - 2) 取引先の身元確認の徹底
    - 3) 医薬品の適正管理の確保
- ⑥ 賛助会員・卸連合との情報共有
  - ・流通改善懇話会の情報共有
  - 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に係る事業者団体の取組における独占禁止法上の留意点に関する質疑応答集（Q&A集）の情報共有。
- ⑦ 検査センターの流通関与についての法的問題の検討
  - ・検査センターが各デポで業許可を取得していれば、流通に関連する法的問題はないと考えられたが、製品のトレサビリティの問題が示唆された。
- ⑧ その他情報配信
  - ・「試薬リースシステム販売契約についての留意点の再徹底」の案内
  - ・「医療法改正に伴う臨床検査室等への情報提供の注意」の案内

##### (2) 継続検討事項

- ① プロモーション地区会（今後の開催方法は検討課題）
- ② コンプライアンス関連研修会
- ③ 透明性ガイドライン WG による A 項目開示内容の啓発活動

- ④ 賛助会員・卸連合との情報共有
- ⑤ 会員会社からの相談案件への対応
- ⑥ APACMed Code of Ethical Conduct の情報収集および共有

## 5) 医療保険制度に関する事項

### (1) 完了事項

#### ① 2018年度診療報酬改定に対するサポート

2018年度診療報酬改定に対する意見を収集し、次回改定に向けた要望の精査を行い、定期会合に向け AMDD/EBC/臨薬協合同医療保険制度委員会と連携し、定期会合を実施した。

#### ② 2017年度定期会合のフォローおよび2018年度定期会合要望事項の作成

2017年度以前から要望している体外診断用医薬品の正当な評価の1つとして、新規項目のイノベーションの明確化について本年度の定期会合でも継続的要望した。

イノベーションを系統化するための1つとして、業界で作成した類型表を医療現場の意見を反映させるため臨床検査振興協議会へ検討を依頼し、承諾された。

また、保険適用希望書作成時に企業が記載する「準用先」の問題点についても改善を要望した。

#### ③ 企業の保険希望する際の環境整備

2018年度診療報酬改定において保険適用希望の手続きが大きく変更（申請フォームの確立、E2申請における手続きの簡素化）されたため、現行の「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」を新たな制度に合った内容に改訂し、会員会社へ配布した。

2018年度医療保険委員会総会後、厚労省 経済課が講師となり、行政側からみた企業の保険適用希望の注意点、改善点などについて勉強会を実施した。

### (2) 継続検討事項

#### ① 保険医療材料等専門部会対応合同タスクフォース（仮称）へのサポート

表記活動について、名称を「AMDD/EBC/臨薬協合同医療保険制度委員会」と改め、メンバーを公募ではなく、各団体の診断薬の診療報酬に関する活動を行っている代表とし、個々の団体の上位に位置づけることで、定期会合と中医協専門部会における意見陳述を一連の活動とし、各団体の意見を反映できる体制に変更した。

2018年度定期会合での要望の作成、2019年度定期会合および専門部会意見陳述へ向けた活動を継続中。

#### ② 医療保険に関する知識レベルアップ

厚労省経済課との定期的な勉強会（2018年度3回）を実施することで、現状での問題点、要望方法などについて知見を広めた。本勉強会については、2019年度においても継続して実施していく。

また、各種アンケートを通じ、会員会社からあげられた意見および問題点を知ること企業の現状を調査し、不明な点については、運営委員会内で検討すること運営委員のレベルアップを図

る。

③関連団体との協力活動

業界関連団体とした AMDD および EBC とは、AMDD/EBC/臨薬協合同医療保険制度委員会を通し、連動した活動を行う。

臨床検査振興協議会とは、協議会の小委員会である「診療報酬制度小委員会」および「診療報酬改定小委員会」に運営委員を派遣し、情報の収集および意見を伝える環境を整備した。

## 6) 教育研修に関する事項

### (1) 完了事項

①委員会事業の推進として、下記の事業を実施し円滑な運営が行われた

・教育研修委員会は 31 社 31 名の運営委員にて 2018 年は運営された。

・教育研修委員会は 5 部会を有し、委員長 1 名、副委員長 5 名（部会長兼任）にて運営委員会を中心に事業を推進した。

② 会員企業教育研修状況の把握

・DMR 登録者数 6,458 名（77 社）

・DMR 認定者数 5,656 名（77 社）

③ 教育研修管理者の育成

・企業内システム担当者講習会の開催 4 月 13 日実施 参加者：70 名

・教育研修管理者研究会の開催 11 月 14 日 参加者：25 社、38 名

④ 会員企業の教育研修支援

・継続教育用教材 Continuous Education No.15.16.の発行

・テキストⅡ資料・問題集 ボランティア募集再実施 7 社追加参加

⑤ 認定試験管理委員会への協力

・DMR 教育研修テキスト正誤表の作成、公開

・第 19 回認定試験問題の課題に関し、協議結果を具申書にまとめ認定委員会へ提出を行い、第 20 回の試験問題への反映を具申した。

・補完教育の実施 補完対象者：24 名 全員合格

・第 20 回認定試験結果の課題に関し、合計 41 問の問題に関し討議を実施し、計 10 問（概論 3 問、添付文書 1 問、検査学 5 問、検査医学 1 問）に関し認定試験管理委員会に報告を実施した。

### (2) 継続検討・実施事項

① 認定試験管理委員会への協力

第 20 回認定試験受験者アンケートを実施し、314 名（45 社）よりの回答を集計し、結果を 2019 年度教育研修管理者研修会にて報告を実施した。

② 教育研修テキストⅠの 2020 年改定

③ 教育研修マニュアルの改訂と充実化

## 7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

### (1) 完了事項

#### ① GDA (Global Diagnostics Alliance) 関係：

- ・春季ドバイ会議および秋季フィラデルフィア会議関連トピックス

継続して議論しているグローバルレベルでの IVD 価値向上のためジュネーブに GDA のコンサルタントを置いて WHO などに対してロビー活動を実施する件については、一時ペンディングとなった。一方で、WHO へのロビー活動自体は GDA と GMTA (Global Medical Technology Alliance) で連携して進める方向性が示唆され、WHO が発行した途上国への IVD の展開に関わる EDL (必須診断項目) 第 1 版に対する GDA・GMTA 連名の提案書を、AdvaMedDx を通じて WHO に提出した。

#### ② セミナー・意見交換会の実施：

- ・中国 IVD 研究会、MedTech Europe、米国 FDA コンサルティング会社から専門家を招聘して、中国、欧州および米国の IVD 関連規制や市場の最新動向に関するセミナー・意見交換会を開催し、会員企業に対する情報提供を行った。

### (2) 継続検討事項

#### ① GDA 関係：

GDA ジュネーブ代表コンサルタント起用および資金拠出について GDA メンバー間で再度方向性を見極めを行う。また、WHO 事前審査、EDL、並びに AMR (薬剤耐性) 対策に関する情報交換および IVD 業界としてのロビー活動は継続。

#### ② IVD/ MD アジア WG 活動：

- ・2018 年度はこれまでの分析工・臨薬協二団体の協働活動から行政を巻き込んだ活動に進化し、日本製 IVD-MD を途上国に展開する上での行政への支援要望事項と支援対象国の取り組みをアンケート調査と月例 WG 会議で実施した。
- ・支援要望事項として挙げられた薬事規制、市場関連情報と販売支援情報、並びに希望対象国について関連行政機関に報告と相談を実施した。
- ・相談の結果、PMDA からは今後の海外規制当局との二国間協議にあわせて IVD に関わる協議内容取り纏めの要請を受け活動を継続。
- ・経産省および JETRO には対象国の市場情報・代理店情報の入手についての要望について相談を行った結果、JETRO から定期的にメールで情報を貰って臨薬協会員に配信することとし、また臨薬協ホームページにも情報のリンク先を掲載することとした。
- ・2019 年度は前年度の活動を引き続き実施。

#### ③ 海外規制 WG 活動：

- ・隔月で WG を開催し、Web システム上で共有した海外薬事業務に関わる問題と解決事例 Q&A シートのレビューと詳細内容についての情報交換を実施。これらの活動で蓄積したノウハウ、事例を分類、整理し、活動成果として 2018 年度国際委員会総会で報告した。
- ・2019 年度も活動を継続し、更に事例の蓄積を行うことに加え、海外規制 WG を IVD-MD アジア WG 活動の一環である「規制関連の行政要望事項提言」の意見収集の窓口としても位置づ

け、互いの WG の連携を深める。

- ④ 国内外の関連業界団体との協働活動と情報収集、並びに会員企業への情報提供：
  - ・ 医機連国際政策戦略委員会およびアジア分科会参加による情報収集活動を行い、国際委員会委員に展開した。
  - ・ 中国、欧州および米国関連の規制や市場の最新動向に関するセミナー開催。

## 8) 情報提供活動の充実に関する事項

### (1) 完了事項

- ① 広報誌の発行等
  - ・ 臨薬協ニュース：No.134（2018年4月）～No.137（2019年1月）を定期発行。
  - ・ 協会案内（GUIDE）：2018年8月に和文英文合版を発行。
- ② 2017年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施
  - ・ 調査対象会員 116社（回収率は100%）。
- ③ ホームページへの情報提供
  - ・ JRトレインチャンネル広告告知、都営浅草線への臨床検査の啓発広告（マタニティマーク付き広告）の告知および臨床検査の解説ページへのリンク作成
- ④ 業界新聞（MTJ）への広告
  - ・ 「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」臨床検査の日特集号への広告掲載
- ⑤ 展示会への参加
  - ・ 臨薬協の認知向上、業界新規参入を目指す企業向け  
JASIS 2018：9月6～8日、幕張メッセ（千葉市）  
メディカルジャパン 2019 大阪「医療機器・設備 EXPO」：2月20～22日、インテックス大阪
  - ・ 医師、検査技師、業界向け  
JACLaS EXPO 2018：10月11～13日、神戸国際展示場
- ⑥ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催
  - メディアセミナー（AMDD;米国医療機器・IVD工業会 共催）  
第8回（H31,3,1）「1滴の血液や尿で、がんが分かる時代へ ～体液中マイクロRNA によるがん診断の可能性～」国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 プロジェクトリーダー 落谷 孝広 先生
  - メディア勉強会（日本分析機器工業会 共催）  
第17回「今、風疹の流行を考える ～何ができるか、何をすべきか～」国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室室長 多屋馨子先生
- ⑦ 一般向け媒体への広告掲載
  - ・ 都営浅草線1編成の優先席へマタニティマーク付き広告を掲載
- ⑧ ノベルティ作成
  - りんしょう犬さんを用いたクリアファイル（A4版2種、A5版1種）を作成
- ⑨ 関係諸団体との連携

臨床検査振興協議会（広報・編集委員会）への参加・協力  
厚生労働省「子ども霞が関見学デー（8月1～2日）」にて、子どもたちが臨床検査に興味を持ってもらえるよう協力  
日本分析機器工業会「サマーサイエンススクール」への参加・協力  
中高生向けの臨床検査に触れ合う機会を提供し協力

## 〈2〉特別委員会

### 1) コンプライアンス委員会

- (1) プロモーション地区会 全国7カ所での啓発活動実施
- (2) コンプライアンス関連研修会（6月）実施

### 2) DMR（臨床検査薬情報担当者）認定試験管理委員会

- (1) 第20回臨床検査薬情報担当者認定試験  
試験実施日：2019年3月3日（日） 東京、大阪  
受験者：583名

## 〈3〉関連団体活動

### 1) 臨床検査振興協議会

臨床検査振興協議会は日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会および臨薬協の臨床検査関係5団体で構成し、国民、行政および医療機関等に広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を推進し、国民の健康に寄与することを活動目的としており、臨薬協は一員として活動に協力する。

- (1) 2018年度の臨薬協からの役員  
小野会長（副理事長）、三坂副会長、小笠原副会長、天野理事、望月専務理事
- (2) 委員会活動報告
  - ① 診療報酬委員会
    - i) 診療報酬改定に関する小委員会  
業界意見を厚労省に提出した。
    - ii) 診療報酬制度に関する小委員会  
中医協にて要望・協議する臨床検査の診療報酬制度に関する業界全体の方向性を検討。
  - ② 医療政策委員会
    - i) 臨床検査の品質・精度管理に関する小委員会  
法改正を踏まえ ISO15198 認定基準である外部精度管理の在り方を検証し、国際標準に合致した基準として提言をまとめる。
    - ii) 在宅医療における臨床検査の小委員会  
在宅医療での臨床検査に加え生理検査についても調査研究を実施。
  - ③ 広報・編集委員会

厚生労働省要請による「子ども霞が関見学デー」のイベントに参画や 2019 年に開催予定の医学学会での展示について実施を検討。

## 2) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)

JCCLSの活動について、技術委員会を中心に協力する。

### (1) 2018 年度の臨薬協からの役員

小野会長 (副会長)、上地副会長 (理事)、望月専務理事 (監事)

### (2) 参加委員会

- ① 標準物質認定委員会
- ② 標準化事業会議
- ③ 基準範囲共用化委員会
- ④ ISOTC212 国内検討 WG

## 3) 日本製薬団体連合会 (日薬連)

日薬連の各種委員会に参画して活動に協力する。

### (1) 2018 年度の臨薬協からの役員

小野会長 (理事・評議員)

### (2) 参加委員会

- ① 企業倫理委員会
- ② 薬制委員会
- ③ 個人情報委員会
- ④ 国際委員会
- ⑤ セルフメディケーション推進タスクフォース
- ⑥ 流通問題連絡会

## 4) 日本医療機器産業連合会 (医機連)

### (1) 2018 年度の臨薬協からの役員

小野会長 (理事)

### (2) 参加委員会

- ① 法制委員会
- ② QMS 委員会
- ③ PMS 委員会
- ③ ISO/TC210 国内対策委員会
- ④ 国際政策戦略委員会
- ⑤ 企業倫理委員会
- ⑥ 国際規制整合化対応 (IMDRF)
- ⑦ トレーサビリティ協議会 WG (UDI 対応)

## 〈4〉常置委員会活動

### 1) 法規委員会

現在、体外診断用医薬品の薬事規制に係る多くの課題に対して取り組んでいるが、これらの課題は臨薬協のみならず業界全体の課題でもあるとの位置付けから、2017年度から新たに構築した業界体制（業界ステアリングコミティ体制）の下で、厚労省やPMDAの行政と進めている。また、これらの課題に関する行政との会議体としては「体外診断用医薬品審査速化のための協働計画」に集約し一括管理して解決にあたっている。

当委員会においては、各部会で検討している課題対応に加え、上記の協働計画で集約している課題対応についても積極的に関与した。

### 2) 技術委員会

2018年12月に検体検査の精度確保を含めた医療法改正に伴う政令が施行され、今年度は、精度管理事業・標準化事業共にそれを意識した活動となった。

精度管理事業への協力は日本医師会、日本臨床衛生検査技師会(日臨技)共に例年通りの活動を実施した。日臨技とは、今後の精度管理事業における課題解決を目的とした日臨技-臨薬協間の精度管理調査事業推進包括的協働契約書締結に向けた活動を行い、団体間での協議を開始した。

JSCC 認証評価委員会の活動としては、JCCLS CRM001-d (ALP (IFCC) 、LD (IFCC) 含む) の値付けが終了し JCCLS から販売が開始された。

標準化事業は、JSCC・臨床化学会との共同研究にアルカリ性ホスファターゼ(ALP・IFCC)が加わり、便潜血、β2-ミクログロブリン、ビリルビン、血清乳酸脱水素酵素 (LD・IFCC) 、臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応の6プロジェクトで活動を実施した。

AMED ウイルス用体外診断薬研究班・臨薬協協議会 (AI-IVD 協議会) では、HIV・HBs 抗原の検体パネルの評価を実施した。

また、性感染症学会から「TP 抗体定性検査における検出値の治療による推移を検証する研究」の共同研究の申し入れがあり、研究実施に向けて契約締結を実施すると共に、説明会を開催した。

### 3) QMS委員会

1. ISO13485 の改正に関して ISO/TC210/WG1 に参画し、次回改正に向けた検討と ISO14971 (リスクマネジメント) 等の改正作業を行った。
2. 厚生労働科学研究に参加し、PMDA、厚労省、認証機関、業界団体参加の下で、QMS の運用における課題の解決方法の研究を行った。また、厚労省、業界団体参加の下で、GDP ガイドライン作成に向けた活動に参加した。
3. 三者協議会に参加し、医機連、厚労省、認証機関参加の下で、認証に係わる課題の検討を行った。
4. MDSAP 意見交換会に参加した。

### 4) 流通委員会

2018年度も関連業界・行政のルールが改訂され、当委員会で討議を行い、重要案件に関しては理事会へ付議し、会員企業への情報提供を実施した。

行政が配信した「偽造医薬品流通防止のための省令改正」・「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を受け、重要ポイントをまとめ会員企業に情報提供を実施した。

また、透明性ガイドラインが改訂されたため、委員会で当協会の開示内容についてWGを立ち上げ、検討を行い理事会に付議し、決議された内容を会員企業へ案内するとともに、各研修会にて啓発を行った。

さらに、業界内のビジネスの複雑化に伴い、流通上の問題が示唆された「検査センターの流通関与」の法的懸念事項について討議を行った。また、運営執行会議より「試薬リースシステム販売」への抵触の懸念が提起され、委員会で討議した結果、過去に通知した「機器リースシステム販売契約についての留意点の再徹底について」、会員企業に再度通知することとした。

その他、コンプライアンス啓発活動として、「プロモーション地区会」・「コンプライアンス関連研修会」・「関連団体への講演」を実施した。

## 5) 医療保険委員会

2018年度は、2020年度診療報酬改定に向けた準備の年度に当たる為、2018年度改定の問題点の検討および次期改定に向けた活動が中心となった。

前年度の専門部会での意見陳述等の作業を通し、診断薬業界が他の業界に比べ行政との繋がりが希薄であることがわかったことから、本年度から定期的に厚労省の経済課と意見交換・勉強会を実施し、また、会員会社において実機を用いたデモンストレーションを実施することで、医療現場での体外診断薬の使用法、イノベーションによりどのような点が改善されるかについて説明させて頂くことで診断薬業界の要望の根底について理解して頂けるような活動を行った。

一方で、次期改定に向け、中医協対応合同タスクフォースの体制を見直し、定期会合と中医協専門部会での意見陳述についての活動を一連の作業として活動できる体制に変革し、組織およびメンバーを変更した。

会員会社の要望を実現するために、業界団体であるAMDD/EBCとの連携を充実させるとともに、臨床検査全体として臨床検査振興協議会にも委員を参画させ、業界の意見を反映させるための環境を構築した。

## 6) 教育研修委員会

教育研修委員会では、2018年度の事業計画に則り活動を実施した。事業計画は下記の5つの事業中心に活動を行った。

- ① 委員会事業の推進
- ② 会員企業の教育研修状況の把握
- ③ 教育研修管理者の育成
- ④ 会員企業の教育研修支援
- ⑤ 認定試験管理委員会への協力

## 7) 国際委員会

IVD の価値向上をグローバルレベルで目指す GDA 活動、アジア圏の新興国・途上国への会員企業の展開を支援するための活動（IVD-MD アジア WG 活動）、海外規制や市場情報に係わるセミナーと情報交換会の実施、並びに海外薬事業務に関する会員企業間での情報共有のための取り組み（海外規制 WG 活動）を行った。

GDA の 2018 年定期会議は 5 月と 9 月にそれぞれ UAE のドバイと米国フィラデルフィアで開催され、海外からは米国 AdvaMedDx、欧州 MedTech Europe、ブラジル CBDL（9 月会議のみ）および中東・アフリカ地区の Mecomed が参加し、IVD 価値向上のためのロビー活動実施に関わる継続案件の審議並びに情報共有を行った。

アジア圏諸国への会員企業の展開支援について、2018 年度は新たに行政から途上国展開支援の申し出を受け、薬事規制および販売支援に関わる行政への要望事項と展開対象希望国の取り纏めを行い、関連する行政機関に報告を行った。

## 8) 広報委員会

2018 年度の活動は、事業計画に基づき、会員への広報、並びに外部に対する広報について実施した協会の運営や活動に関する広報誌（臨薬協ニュース）や協会案内（GUIDE）の編纂発行、ホームページによる情報提供などを実施。

また継続的に続けている売上高調査結果の報告、また臨床検査薬業界へ新たに参入を考えている企業への助言や臨薬協の PR を展示会にて活動した。

メディア向けに「臨床検査の意義や価値、および協会の PR」を目的にセミナーや勉強会を企画開催し、メディアからの情報発信を目指した活動を行った。

以上