

2020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。

2020年2月頃より、国内においても拡大した新型コロナウイルス感染は未だ終息が見通せない状況が継続している。当然、臨薬協の活動についても、これまでと同じという訳には行かず、試行錯誤を重ねた2020年度の活動であった。この状況は今年度においても、継続されるものと思われる。

他方、新型コロナウイルス感染拡大によって、これまでになく体外診断薬・機器、特にウイルス核酸検査、抗原検査が注目を浴びた1年となり、一般の方々が臨床検査へ関心を向け、その役割を認識して頂いたと思われる事は、検査薬業界にとっても特別な1年であった。

以下に臨薬協の2020年度活動のトピックスを報告する。

・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

2019年度からはじまっている新協働計画に則り進められている。課題は①臨床性能試験ガイドラインの作成、は継続審議中②タイムクック調査、は2020年度も実施、③審査側、申請側双方のスキルアップ研修、は2021年1月8日～1月29日の間でWEB配信にて実施、④共通試薬の表示の簡素化、は厚労省担当課と協議、⑤毒薬・劇薬指定からの除外手続き、は指定除外物質の市場調査は終了し、各物質の除外申請書案について今後協議する。

・医薬品医療機器法の改正

2019年12月に行われた改正について、体外診断用医薬品の特性を踏まえた運用面における行政との議論を進める。下表に特に体外診断用医薬品に係るものを示す。

項目	内容
1-1. 「先駆け審査指定制度」の法制化等 1-2. 「条件付き早期承認制度」の法制化 1-3. 変更計画による変更承認⇒届出制	先進的医療機器または希少疾病に関する医療機器等について、従来の承認制度とは別に迅速に審査する体制を整備する。 変更期間短縮による、技術革新へ対応。

⇒ 令和2年9月1日 施行	
2. 添付文書情報の電子的な方法による提供 ⇒ 令和3年8月1日 施行	添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする（ただし、初回提供時は紙媒体を提供）。 また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示する。
3. 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示 ⇒ 令和4年12月1日 施行	現行の医薬品・医療機器等に GS1 規格バーコード（UDI）を表示が任意表示から法定表示事項に義務化される。
4. 安定供給の確保に向けた QMS 調査の見直し ⇒ 令和2年9月1日 施行	基準適合証に記載のある製造販売業者、製品群が同一であれば、本適合証に記載されたいずれかの製造所しか利用しない場合でも、適合性調査を不要とする。
5. 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備 ⇒ 令和3年8月1日 施行	製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。 ・従業者に対して法令順守のための指針を示すこと ・法令順守のための体制を整備すること ・適切な総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること。 ・総括製造販売責任者の薬剤師要件の見直し（原則薬剤師）

・標準化関連

標準化活動についてはいくつかの学会等と協働で対応している。日本臨床検査医学会とは TSH の IFCC ハーモナイゼーションの継続対応を実施し、関連学会ホームページ掲載内容の更新を行った。

日本臨床化学会とは、IFCC の WG と運動している便潜血について、また、フェリチン（ハーモナイゼーション）の検討に協力した。その他の標準化関連活動として日本臨床衛生検査技師会（「日臨技精度管理事業に関する覚書」に伴う協業）と日臨技が今後メニュー化を予定している POCT 感染症項目のパイロット検討への参加企業を募集し対応した。更に日本適合性認定協会（JAB）と RM300 付属書 C の改訂作業に着手した。

・3 団体合同医療保険制度委員会

体外診3団体（臨薬協、AMDD、EBC）で共同し、臨床検査に関する全体的な要望を官民対話で、診療報酬制度の改定要望を定期会合にて行った。官民対話は2020年11月16日に開催され、今回、コロナウイルスの検査の必要性が認識されたことから初参加となった。業界3団体からは、新型コロナウイルス検査を例に①産学連携強化と新興感染症危機管理計画の策定、②緊急使用許諾（日本版 EUA）の創設、③安定供給体制確保のための環境整備の3点の要望を提案した。

定期会合については、例年に遅れて2021年2月8日に開催され、制度に関連する要望を行った。具体的には、①チャレンジ申請と、LDT 共存下での IVD の診療報酬上の取り扱いについて、②新興・再興感染症対策、AMR 対策に資する微生物検査の充実、③在宅医療での POCT 検査、④医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価、⑤悪性腫瘍関連遺伝子検査の項目立ての見直し、⑥不妊治療に対する保険適用の議論における検査の扱い、の6件である。

・IVD-MD アジア WG

本件活動は臨薬協と日本分析機器工業会（分析工）で組織され、アセアン各国の医療機器審査の簡素化に関する取組を行っている。厚労省・PMDA の支援を受け、二国間医療規制シンポジウムに

において、IVD 関連規制について要望を提案した。具体的には第 8 回日本、台湾医薬交流会議（WEB 会議 台北～東京 10 月 15 日）、第 7 回日タイ合同シンポジウム（WEB 会議 バンコク～東京 2021 年 1 月 13,14 日）、で共通する事項として、日本で承認された体外診断薬について、対象国での登録簡素化を要望した。また、2021 年 5 月に開催が計画されている対インドとの規制シンポジウムに向けて活動した。

・コロナ関連検査薬一覧の公開

臨薬協会員企業が製造・販売している新型コロナ関連検査薬について一覧表を作製し、2020 年 7 月より臨薬協ホームページ（一般向け）で公開を開始した。一覧表は企業からの追加申請によって適宜更新している。表は検査試薬の他、標準品、精度管理物質、材料等も掲載されている。

・コンプライアンス関連研修会

これまで会員企業の主に入社 3 年目以降の内勤者を対象として開催していたコンプライアンス関連研修と DMR を対象としていたプロモーション地区会を統合し、コンプライアンス関連研修会として計画実施。新型コロナの関係で実施方法が見直され、集合研修から WEB 開催となり、また開催時期も秋開催から 2 月からの実施にずれ込んだが開催に漕ぎつけた。

・体外診断用医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン作成

医療用医薬品の流通に関しては、平成 30 年 12 月に、平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」の分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」により周知されることとなった。また、検査医学会等においても、体外診断用医薬品の品質保証の観点より、温度管理の重要性についての学会発表も多く行われるようになってきており、医療機関からも体外診断用医薬品の適正な流通は求められていると思われる。これらのことから、体外診断用医薬品の製造販売メーカーからエンドユーザーである医療機関への流通の適正化を推進していくため、また、臨薬協会員や卸に啓発することを目的に、体外診断用医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインを作成することとした。なお、作成に当たっては、医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインをベースにして、各社の薬事担当者やサプライチェーンの意見も参考に検討し作成した。本ガイドラインは卸売販売業者等（卸売販売業者及び製造販売業者）が遵守することにより、業務における流通経路の管理が保証され、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるものとして、医薬品のガイドラインに準じて作成した。なお、QMS や GQP は省令として法律のため拘束力があるが、GDP ガイドラインは省令ではなく、事務連絡のため拘束力はない。ただし、ガイドラインの記載内容の多くは、医薬品医療機器等法や GMP（QMS）省令等の記載内容の多くが含まれている。

本ガイドラインは、2021 年 4 月 1 日より施行することとなった。

・体外診断用医薬品集改訂

現行の体外診断用医薬品集に移行してしばらく経過したが、項目分類方法や閲覧性、網羅性について現行の問題点があきらかになったことから、2018 年より、委員会横断の WG を組織し、抜本改訂の検討が進められてきた。この度、改訂の骨子が定まったことから、具体的な改訂作業がはじまった。主な

変更点は、①項目別、JMDN 毎の掲載項目でまとめる(OTC を除く)、②医療法改定の検査分類、診療報酬の検査分類を参考にした新分類を採用、③医療機器の掲載（補助試薬、共通試薬、ISE などはこちらに集約）、④マルチキャリブレーション、マルチコントロール、染色液、培地などの分類を追加（保険適用があって IVD が無い項目を網羅する）、⑤POCT 対応品目にフラッグをつける、である。2021 年 3 月 31 日までに各会員企業に確認をしていただき、2021 年度前半の公開開始を目指す。

・「学会等会合の運営に際してのお願い」リーフレットの改訂

臨薬協が作成、公開している「学会等会合の運営に際してのお願い」について、2020 年 4 月 1 日に改訂を実施。主な改訂箇所は、参考とする公正競争規約について、これまでの医療用医薬品製造販売業公正取引協議会に加えて、医療機器業公正取引協議会を加えたこと、および学会等と共同で開催できる講演会等テーマとして、会員企業の体外診断用医薬品に関連しない医学・薬学的テーマに加えて、医療関連テーマが加わったこと、巻末にチェックリストを追加した、になる。

以下に 2020 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) 医薬品医療機器法など「法規制度」に関する事項

(1) 当委員会の各部会が主体若しくは関与して対応にあたっている主な課題

① FD 申請ソフトの改修

- ・ FD 申請ソフトについて、不具合の解消、申請書間のデータ移行等の改善を厚労省及び PMDA に要望しており、厚労省では 2020 年度の予算で実施を予定していたがコロナ感染拡大により実施にいたらなかった。

② バイオバンクの活用促進

- ・ 2019 年度に引き続きバイオバンク検体の利活用向上のため、AMED が主催する「ゲノム研究プラットフォーム」に臨薬協として参加した。

③ 一般的名称の告示・通知の定期的な発出

- ・ 2018 年 10 月～2020 年 9 月末までに新たに承認された体外診断用医薬品の一般的名称に関する追加要望を行った。

④ 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・手続きに基づき、2020 年 9 月末までに新たに承認された品目を確認。今年度該当品目がないことを確認。

⑤ クラス I 移行品目の検討

- ・ 新たな較正用標準物質の供給、入手可能となった当該較正用標準物質の供給機関に関する告示を厚労省に要望した。

⑥ 検査薬の一般用検査薬 (OTC) 化推進

- ・ 新たに血液検体活用 WG を立ち上げ、穿刺血を利用した新たな OTC 化に向けた活動を開始した。

- ・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。
- ⑦ 動物用検査薬関係の医薬品医療機器等法への対応
- ・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 2020 年度動物医療機器・体外診断用医薬品講習会をオンライン配信にて実施した。(11/16~12/15)
 - ・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薬機法改正に伴う動物独自の対応について、新規承認制度を含めた運用について行政との意見交換、業界要望の提出、運用通知等の検討を行った。
- (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 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）及び PMDA・体外診断薬審査室と検討。
- 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、専門協議等品目、通常品目、オモノ（有効期限延長、製造所迅速一変等）における「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における 2019 年度実績分の調査を実施。
- ③ 申請者向け講習会開催
- ・2020 年 3 月に予定していた「申請等実務者講習会」はコロナ感染拡大の影響により中止したが、あらためて 2021 年 1 月 WEB 配信で実施した。
 - ・1 月の WEB 配信では「体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について」（講師：PMDA・体外診断薬審査室・矢花室長）及び「体外診断用医薬品の副作用等報告の運用と安全対策業務」（講師：医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課調査専門員 洪井 雅志氏）の 2 演題について講演をお願いした。
- ④ 共通試薬の表示の見直し
- ・専用機器及び専用試薬等における「反応系に関与する成分」に関する共通試薬の表示の簡素化について、厚労省・医薬生活衛生局監視指導麻薬対策課と協議した。
- 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ったが、対象物質ごとに審査することになった。
 - ・現在除外を検討している各物質について除外申請書案を作成したが、行政のコロナ対応のため提出待ち。

2) 標準化・規格化に関する事項

(1) 完了事項

- ① 医療機器用事業者コードの見直し：
- ・社名変更、コードの割り当てについて、発生毎に対応。

(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を実施した。
- ii) 日臨技精度管理における課題解決の協力を行った。(合同会議の開催、微生物部門の解析結果の協議、免疫血清部門試料の事前評価測定)
- iii) POCT 感染症 5 項目をサーベイ項目として追加するための、事前検討に協働した。

② 標準化事業への対応

i) JCCLS

・多項目実用参照物質(MacRM-001,002)が公募された。2021 年度 5 月以降共同実験の予定。

・JCCLS 基準範囲共用化委員会への委員派遣

ii) 臨床化学会・JCCLS 臨薬協共同研究への委員派遣

・便潜血：IFCC 及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。ハーモナイゼーションと FIT 用 Hb 標準物質確立を最終目標とする。JCCRM912 を各社バッファー希釈に伴う希釈誤差を検証する。測定単位は国内 ng/mL は基本とし IFCC 対応は ug/g 便が使用できるよう併記する。

・アルカリ性フォスファターゼ(ALP)・血清乳酸脱水素酵素 (LD) の IFCC 対応：2020 年 4 月から 1 年間の予定で IFCC 法への移行が実施された。JCCLS から多項目実用参照物質(MacRM)への値付けへの参加募集あり、企業へ参加希望を調査し JCCLS へ回答した。

iii) HbA1c 適正運用機構への技術専門委員派遣：2020 年度は進捗なし。

iv) 感染研 AI-IVD 協議会への委員派遣：感染研から HBV パネル、HTLV-1 抗体評価用検体の整備、HIV-1 陽性パネルの今後の方向性示されたのとは別に、HBV 関連試薬の評価協力依頼があり、8 社が協力。

v) 臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応：TSH の補正係数 (2 社追加)、ハーモナイゼーションの取り組み状況が HP に掲載された。基準範囲が未設定の高齢者、小児、妊婦と FT4 の標準化について 2021 年 6 月までに日本内分泌学会に要望書を提出することで合意した。

vi) フェリチンハーモナイゼーション：日本臨床化学会血漿蛋白専門委員会 (代表：自治医科大学 山田俊幸先生) から臨薬協、日本臨床検査標準協議会に血清フェリチン ハーモナイゼーションに向けた研究に関する事業計画書が提出され正式に受理された。正式受理を受けてフェリチン販売メーカー 13 社 21 製品が本研究に参加を表明。12/21 に説明会開催され 1/19 に試料配布。2/24 に結果報告会が開催された。

3) GQP/QMS に関する事項

(1) 完了事項

① 第 25 回品質システム勉強会

・日時：2021 年 3 月 29 日 (月) ~4 月 23 日 (金) (WEB 配信)

・講演内容 ISO14971:2019 の概要と ISO 13485:2016

リスクマネジメントと品質マネジメントシステム (QMS) (BSI グループ)

「調達管理アンケート」分析 (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。

② ISO/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及び High level structure の適用検討を行った。
- ・ 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・検討作業に参画した。

③ 厚生労働科学研究への参加

- ・ ISO13485:2016 に整合した QMS 省令逐条解説案の作成、QMS 省令改正に伴う QMS 調査要領の検討、PMDA 及び登録認証機関の QMS 調査報告書雛形の検討を行った。

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、認証制度に係る改善の討議を行った。

⑤ MDSAP 意見交換会への参加

- ・ 昨年度に引き続き規制当局と業界団体との意見交換会に参加し、MDSAP の試行的受入れから本格運用への移行に関する討議を行った。

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

1) 完了事項

- ① 「学会等会合の運営に際してのお願い」の改訂を 4 月から公開実施及びコンプライアンス研修会における資料作成。
- ② 協会会員相談案件の対応 (随時実施) : コロナ禍における学会・講演会・販売促進における WEB 対応への回答 (医療機器公取協意見を参考に流通委員会幹部における意見をまとめ随時実施)
- ③ 体外診断用医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの作成

2) 継続検討事項

- ① 体外診断用医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの周知および啓蒙活動
- ② 臨床検査振興協議会大規模災害対策委員会への参画
- ③ 相談案件の対応 (随時実施)
- ④ コンプライアンス関連研修会におけるテーマの確認と流通関連テーマにおける資料作成

5) 医療保険制度に関する事項

(1) 完了事項

- ① 2020 年度診療報酬改定に対する検証

- ・厚生労働省告示第 57 号 第 4 章経過措置で、2022 年 3 月 31 日までの間に限り、算定できるものとされている診療料のうち、「アルブミン（BCG 法）」「CK-MB（免疫阻害法）」について、厚生労働省に対し解釈の確認、及び対応を相談した。「アルブミン（BCG 法）」については、ドライケム試薬を経過措置適用外とすることを要望中である（⇒継続検討事項へ）。「CK-MB（免疫阻害法）」については、「D 0 0 7 1 7 CK アイソザイム」として保険適用されている免疫阻害法の経過措置対象への該当性、「D 0 0 7 2 2 CK-MB（免疫阻害法・蛋白量測定）」として保険適用されている免疫阻害法が経過措置後に「D 0 0 7 1 7 CK アイソザイム」へ移行することの可否を確認し、関連企業に連絡済みである。
- ② 「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」改訂の必要性検証
 - ・2020 年度診療報酬改定による「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」（2019 年 2 月）の内容からの変更点を検証し、会員企業への連絡、及び本指針改訂の必要がないことを確認した。
- ③ 勉強会の実施
 - ・12 月 9 日に厚生労働省医政局経済課と「定期会合にむけた勉強会」を実施。あわせて、行政に検体検査を理解していただくことにより、審査の際の説明が容易になること、及び定期会合での提案や中央社会保険医療協議会での陳述内容の理解が容易になることを目的として、会員会社における検査機器のデモンストレーションを本年度も実施した。
 - ・2 月 15 日の総会終了後に、特別講演として「新型コロナウイルス検査の適正供給と実施体制について」をテーマに、行政・企業双方からの講演、及び総合討論を実施した。

（2）継続検討事項

- ① 2022 年度診療報酬改定に向けた活動
 - ・会員会社に対し実施した「診療報酬制度全般に関する要望調査アンケート」の結果、及び AMDD、EBC の各団体から挙げられた要望に基づき、本年度の要望事項を以下のとおり取り纏め、定期会合で提案した。2021 年度の定期会合、保険医療材料専門部会での意見陳述に向け、継続検討。
 - i.) 体外診断用医薬品の評価
 - 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記
 - 適正な評価（チャレンジ申請）
 - 体外診断用医薬品を用いた検査と LDT が共存する検査項目の診療報酬上の取扱いについて
 - ii.) 新興・再興感染症対策および薬剤耐性（AMR）対策に資する微生物検査の充実
 - AMR 対策に資する微生物検査の実施体制の充実
 - 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進
 - iii.) 在宅医療での POCT 検査普及による効率的な医療体制の構築
 - iv.) 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価
 - v.) 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し
 - vi.) 不妊治療に対する保険適用の議論における検査の取扱いについて
 - ② 臨床検査振興協議会による「保険点数改定要望項目の調査」への参加

- ・ 臨床検査振興協議会による 2022 年度改定に向けた個別項目についての「保険点数改定要望項目の調査」を会員企業に展開した。結果の精査に医療保険委員会から参加し、要望事項についての説明、及び要望会社へ追加資料の請求を行うとともに、過去の経緯などを調べ、当該要望が現実的なものであるか、根拠が明確であるか協議した。なお、最終的な要望の取り纏めについては、2022 年度改定に向け継続協議中である。
- ③ 行政、関連団体等との情報の共有化
 - ・ 臨床検査振興協議会の診療報酬制度小委員会及び診療報酬改定小委員会に運営委員を派遣することで情報の共有、業界の意見の伝達を行った。また、各小委員会の活動に協力することで業界の考え、現場の意見などを反映できるよう活動した。
 - ・ 行政に対しては、特に厚生労働省医政局経済課と勉強会を通してコミュニケーションを深めた。

6) 教育研修に関する事項

(1) 完了事項

- ① 第 21 回 DMR 認定試験 問題検証・具申の実施
- ② 第 22 回 DMR 認定試験 問題検証・具申の実施
- ③ DMR 研修テキスト I 正誤表の作成、掲載
- ④ 教育研修管理者研究会の開催
- ⑤ 教育支援
 - ・ Continuous Education 夏冬合併号を 2 月に発刊
- ⑥ 補完教育の実施
 - ・ 本年度は、36 名の対象者に対して、26 名を対象に補完教育を実施し、全員補完教育完了。
- ⑦ 教育研修マニュアル改訂と DMR 管理システムの活用
 - ・ 昨今の市場環境、労働環境を鑑み、教育研修マニュアルの改訂を実施しマニュアルを DMR 管理システムに掲載することにより、周知を図った。
 - ・ DMR 管理システム上に過去問題を掲載することにより、教育支援を図った。

(2) 継続検討事項

- ① DMR 研修テキスト II 改訂作業
- ② Continuous Education の見直し

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

(1) 完了事項

- ① GDA 会議関係
 - ・ GMTA-GDA 合同 Web 会議関連トピックス
GDA 関連のトピックスとして各国の COVID-19 検査薬の緊急使用許可、検査キットの供給と検査実施状況、遠隔診断や保険償還上の課題等についての情報交換や GDA の対外的認知度向上のための GMTA との MOU 締結に関するフォローアップが行われた。
- ② セミナー・情報交換会の実施

- ・ GDA メンバー団体の MedTech Europe、中国 IVD 研究会、PMDA の専門家に講師を依頼して、中国、欧州の IVD 関連規制や市場の最新動向及び行政によるアジア医薬品・医療機器規制調和に関する活動紹介のセミナーを開催し、会員企業に対する情報提供を行った。すべてのセミナーは COVID-19 感染拡大防止のため Web 形式（ウェビナー）で実施した。

（２）継続検討事項

① GDA 活動関係

GDA 会議の継続課題であるジュネーブ代表設置を含む WHO に対するロビー活動の在り方と GDA 方針策定・意思決定ルール策定のための協議については COVID-19 の影響による会議の中止や縮小のため引き続き保留となった。2021 年度に継続協議の予定。

② IVD/ MD アジア WG 活動

- ・ 2020 年度は、①規制当局との二国間シンポジウムでの当該国 IVD 関連規制の改善提言による規制の簡素化と相互認証の更なる推進、②行政関係諸機関のネットワークから得られる市場および規制関連情報の会員企業への継続的な提供を目標として活動を行った。
- ・ ①の活動成果について、2020 年度は時間を短縮しての Web 開催となったがタイ及び台湾の各規制当局との二か国シンポジウムに参加し、PMDA を介して Q&A セッションで相手当局に業界要望を継続的に伝えることができた。
- ・ ②については、昨年度構築した JETRO や NCGM（国立国際医療研究センター）のネットワークから入手した市場アクセスのための展示会、商談会、セミナー案内を会員企業に配信した。

③ 海外規制 WG 活動

- ・ 2020 年度から JAIMA も WG 活動に参加し、IVD-MD アジア WG と同様に二団体の協働 WG となった。
- ・ 海外薬事業務に関わる Q&A を WEB システムにデータとして蓄積し、それにもとづく会員企業間での情報交換を前年度に引き続いて実施した。
- ・ IVD-MD アジア WG 活動と連携してタイ及び台湾との二か国間シンポジウムで提案する課題・改善要望を収集し、薬事対応の現場の視点から優先課題を抽出した。
- ・ JAIMA の規制専門家による台湾医療機器審査簡素化の経緯と考え方についての勉強会を実施した。
- ・ 2021 年度は、IVD-MD アジア WG との共通議題について WG 会議を合同開催とし、また二か国間協議の要望事項の意見調整を予め計画的に行うなど、連携を深めた活動を行う。

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及びアジア分科会に加え、2020 年度からは協働計画国際関係連絡会、国際法制分科会 IVD-WG、UDI 国別 WG 参加による情報収集活動を行い、運営委員に展開した。

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.142（2020年4月）～No.145（2021年1月）の校正。
 - ・ 協会案内（GUIDE）：数年使用可能な総合版を2020年7月に発行した。
- ② 2020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115社（回収率は100%）。本調査開始（1992（平成4）年）以来、会員会社の協力の下、28年間継続実施。調査は外部機関に委託し、調査内容は前年度と同様とした。調査結果については、協会ホームページ及び協会案内に掲載した。
- ③ Webサイトのコンテンツ充実
- ・ 臨床検査薬市場規模等実態調査報告に基づく「分野別売上推移」「体外診断用医薬品項目別売上推移」の掲載。
- ④ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催
- ・ IVD-MD地位向上WGでのメディア勉強会（JAIMA共催）
9月3日（木）にウェビナー方式で第5回メディア勉強会「COVID-19感染対策におけるPCR検査実態調査と利用推進タスクフォース」中間報告書（日本医師会COVID-19有識者会議）について～感染制御に向けた効果的な取り組みとして求められる臨床検査とは～と題して、東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 宮地 勇人教授に講演を実施した。メディアは会場参加とリモート参加で28社であった。
- ⑥ 業界新聞（MTJ）への広告
- ・ 「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」臨床検査の日特集号（11月1日）へ広告を掲載。

（2）継続検討事項

- ① 広報誌の発行等
- ・ 臨薬協ニュース
 - ・ 協会案内（GUIDE）
- ② 2021年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施（内部及び業界向け外部広報活動）
- ・ 2020年度の売上高調査
 - ・ 2021年度からは分類の見直しにて実施
- ③ Webサイトのコンテンツ充実
- ・ ホームページの見直しを実施する。
- ④ 展示会への出展（業界参入企業向け及び業界向け外部広報活動）
- ・ メディカルジャパン展（東京・大阪）に無料出展を検討、来場者（クリニック関係）向けにPOCT検査薬の紹介を行う。臨床検査振興協議会とも協働で対応する。
 - ・ JACLaS EXPOへの出展
- ⑤ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催
- 臨薬協単体やJAIMA共催での「メディア勉強会」、あるいはAMDD共催での「メディアセミナー」を開催し、メディアを通じて臨床検査の意義や価値の向上を目指す。
- ・ 臨薬協メディア勉強会（臨薬協単独）
 - ・ メディアセミナー（With AMDD共催）
 - ・ メディア勉強会（With JAIMA）

2. 特別委員会

1) コンプライアンス委員会

(1) コンプライアンス関連研修会について、WEB 配信（2021 年 2 月 24 日～7 月 30 日まで）で実施。講演内容は以下、

- ①講演「医療機器貸出しに関する公正競争規約上のポイント」～規約成立上の背景を踏まえて～
- ②学会等会合の運営に際してのお願い
- ③透明性ガイドラインの情報公開実施状況および臨床研究法対応に関する調査の結果報告
- ④情報提供活動に関するガイドラインのアンケート結果（留意点も含めて）

2) DMR（臨床検査薬情報担当者）認定試験管理委員会

(1) 第 21 回臨床検査薬情報担当者認定試験

2020 年 3 月 3 日（日）東京、大阪にて開催予定であった、第 21 回認定試験は新型コロナ感染拡大防止の政府方針を受け、延期となり、2020 年 9 月 6 日（日）に開催された。

新型コロナ感染拡大の影響で、受験申込者は 670 名であったが、受験者は 448 名で欠席率は 33.1%と高率であった。一方、合格率は総合判定で 86.6%と良好であった。

(2) 教育研修マニュアルの改訂

教育研修マニュアルの全面改訂を実施した。その後、コンプライアンス関連研修について 2021 年度からの継続研修に組み込むことが、承認されたため、関連規程の①臨床検査薬情報担当者教育研修要綱と、⑤DMR 認定証交付細則、について追加改訂が承認された。

(3) 第 22 回臨床検査薬情報担当者認定試験

事前調査結果も踏まえ、理事会等で審議され、2021 年 3 月 7 日（日）に 8 地区 9 か所（札幌、仙台、新潟、東京（新宿、両国）、名古屋、大阪、広島、福岡）に受験地を分散し開催した。分散化のため、開催費用が増大することから、受験料をこれまでの 12,000 円／一人から 20,000 円／一人に値上げして行われた。

当日、首都圏は緊急事態宣言下であったが、受験申込者 582 名に対して、受験者は 543 名、欠席率は 6.7%と低率であった。また、認定試験はトラブル無く実施された。合格率は総合判定で 88.2%と前回と同様に良好であった。

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、臨薬協は加盟団体として活動に協力する。法人化を継続検討中。

(1) 2020 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→2021 年 2 月から武知理事

に交代、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
2022年度改定対応に向け活動。
 - 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) 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。
 - ii) 遺伝子関連検査小委員会
ガンゲノム関連の議論。
 - iii) 感染症対策小委員会
オリパラを控え COVID-19 検査実施体制の考え方をまとめ。
- 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」のイベント参画はコロナにより中止。
- ④ 大規模災害対策委員会
各団体の役割や連絡体制などを継続検討。
- ⑤ 将来ビジョン委員会
振興協議会の将来ビジョンについて検討する委員会。

2) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)

JCCLSの活動について協力する。2020年4月から公益社団法人化された。

(1) 2020年度の臨薬協からの役員

小野会長(副会長)、上地監事(理事)、福永常務理事(理事)、望月専務理事(理事)

(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 国内検討委員会

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) 2020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 法制委員会
- ② 規制緩和検討会

③ 個人情報委員会

4) 日本医療機器産業連合会 (医機連)

(1) 2020 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

④ ISO/TC210 国内対策委員会

⑤ 国際政策戦略委員会

⑥ 企業倫理委員会

⑦ 国際規制整合化対応 (IMDRF)

4. 常置委員会活動

1) 法規委員会

法規委員会では従来、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との位置付けから、臨薬協、AMDD (米国医療機器・IVD 工業会) 及び EBC (欧州ビジネス協会) の三団体による業界体制 (業界ステアリングコミッティ体制) の下で、厚労省や PMDA の行政と対応を進めている。課題に関する行政との会議体として「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」を新たな会議体として、2020 年度も協議、解決にあたってきた。

また、2019 年 12 月に可決公布された改正医薬品医療機器法における体外診断用医薬品の課題について、今後の施行に向け必要な対応を協議してきた。

一方、2020 年初めから発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大の影響で、法規委員会の活動も運営委員会他各部会及びワーキングが WEB 会議を余儀なくされるなど活動が大きく制約された 1 年であった。

このような活動の制約下の中にあって、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、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

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) 共に検討会などは WEB で開催されたが例年通りの活動を実施した。日臨技とは精度管理事業覚書の元、意見交換会、サーベイ項目追加検討 (POCT 感染症 5 項目)、試料の事前評価などの協力を行った。

標準化事業は、便潜血、アルカリ性フォスファターゼ (ALP・IFCC)、血清乳酸脱水素酵素 (LD・IFCC)、臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応、フェリチンハーモナイゼーションの 5 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、HBV 関連試薬の

評価協力依頼への対応を実施した。

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・検討作業を行った。
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。
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

2020年度は、コロナ禍であった事から、他団体への対面での情報提供の場が持てなかったことから、臨薬協の取り組みについてしっかりと、伝えることができていなかった。また賛助会員である広域卸を中心とした兼業卸においては、JCHO での談合問題から、複数社での打ち合わせにおける制限が厳しくなり、事実上、定期連絡会の実施は不可となった。

臨床検査薬卸連合会とは、2021年度から WEB 会議のシステムがスタートできることとなったため、2021年度は WEB での情報提供及び意見交換を行うため、調整を進める。

4月から学会等会合の運営に際してのお願いの改訂版を配信したことで、コンプライアンス関連研修会のテーマとし、PPT 資料（動画）の作成を進め、配信を行った。

WEB での情報提供活動・講演会等の確認・問い合わせが多くなっていることで、臨薬協としての回答書作成を進めているが、現在 医薬品公取協・医療機器公取協等で若干の意見の相違もあることから、すり合わせとまとめを行い、2021年度には臨薬協版の WEB による学会・講演会・販促活動の一覧表等の資料を完成させ、会員会社への提供へと進めていきたい。

5) 医療保険委員会

本年度は、2022年度診療報酬改定に向けた準備の年度に当たるため、2020年度改定に対する検証及び問題点の検討、並びに次期改定に向けた活動が中心となった。2020年度改定に対する検証により、個別項目に対する要望については関連企業を中心に対処を進めることとし、診療報酬制度全般に対する要望については定期会合での要望事項として提案資料の原案を委員会で作成した。

委員会で作成した原案は、AMDD、EBC の各団体から挙げられた原案とともに、3団体合同医療保険制度委員会にて取り纏められ、定期会合の提案資料として用いられた。提案資料作成に当たっては、必要に応じて各団体の医療保険関連委員会に戻して諮りながら、最終化作業が進められたが、当委員会でも都度対応を行った。

6) 教育研修委員会

2020年度は、新型コロナウイルス感染症感染拡大に伴い、例年と比較し大きく環境が変化した1年であった。運営委員会自体は、臨薬協のWEB会議システムを活用し、滞りなく実施ができた。しかし、4月に開催を予定していた教育研修管理者講習会は残念ながら中止とした。

2020年3月に開催を予定していた第21回DMR認定試験は延期となり本年度の活動期間に延期されたため、本年度は2回のDMR認定試験への支援を実施した。

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Global Diagnostics Alliance (GDA) 活動、アジア圏の新興国・途上国への会員企業のIVD製品の展開を日本国政府諸機関と協働で促進する諸活動 (IVD-MDアジアWG活動)、海外薬事業務に関する会員企業間での情報共有と海外規制当局への要望事項取り纏めのための取り組み (海外規制WG活動)、並びに海外規制や市場情報の最新動向セミナーを実施した。

GDAの2020年春と秋の定期会議は5月と9月にそれぞれドイツと日本での開催が予定されていたが、COVID-19パンデミックのため中止された。代わりに10月にGMTA (Global Medical Technology Alliance) と合同開催で会議時間を短縮してWeb会議が実施され、COVID-19のトピックスを中心に情報交換が行われた。

アジア圏諸国への会員企業の展開支援について2020年度は前年度に引き続いてPMDAと協働して二国間規制シンポジウムでの業界要望の提案などの活動を実践した。

8) 広報委員会

2020年度の広報委員会は、新型コロナウイルス(COVID-19)の感染拡大による緊急事態宣言の影響を受け、年間を通してWEB形式で開催。

委員会活動は、コロナ禍において活動を自粛した事業もあったが、可能な範囲で事業計画に基づき、会員への広報、並びに外部に対する広報について実施。

会員に対する広報活動については、協会の運営や活動に関する広報誌 (臨薬協ニュース) の校正作業や協会案内 (GUIDE) の編纂発行、ホームページによる情報提供などを基本に活動。

会員外への広報活動については、行政や医師、医療関連業界向けに「臨床検査や協会のプレゼンスを上げる」ことを目的として、体外診断用医薬品や臨床検査の重要性をPRするために継続している臨床検査薬等の売上高調査を今年度も継続実施。臨床検査の日 (11月11日) に関連して、「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」 (MTJ) への広告掲載において、臨薬協HPに公開した新型コロナ関連キット一覧の紹介を行った。

また、国民向け活動では、「臨床検査の意義や価値、および臨薬協のPR」を目的に、メディア勉強会を開催し、メディアから国民への情報発信を行いました。毎年実施協力してきた臨床検査振興協議会の厚生労働省「こども霞が関見学デー」、並びに日本分析機器工業会 (JAIMA) のサマーサイエンススクールは、いずれもコロナ禍により中止となった。JAIMAと共催のIVD-MD地位向上WG「メディア勉強会」は1回のみ実施。

以上