

体外診断薬・保険情報の収集について

【体外診断薬情報】

クラス	定義	区分	機関	申請書	承認書類	公開場所	公開情報	網羅率 (100%公開されているか)	補足	公開時期	情報収集 の 即時性	改善事項	関連団体への依頼事項
I	診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢと比較して小さいと考えられるもののうち、告示で定められた較正用標準物質や標準測定方法が存在するものであって、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一環として行う較正が比較的容易であると認められ、かつ一般用検査薬(OTC)以外のもの。	届出	厚生労働省(PMDA)	■体外診断用医薬品製造販売届書	PMDAの受付印が押印された製造販売届書	■PMDA(注①)	■添付文書情報	×	■臨床協への加入を問わず各企業が自主的に登録している。従って、網羅率は100%ではない。登録までの期間も一律ではない。 ■注①の公開情報において、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの記述はない。但し、一般的名称から特定する手段はある。	不定期	△	■添付文書の新規登録が順調に運営された後とする。 ※クラスⅡ、Ⅲが順調に運営された後の第二ステップにする。	
II	診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢと比較して小さいと考えられるもの。又は一般用検査薬(OTC)であるもの。	認証	登録認証機関	■体外診断用医薬品製造販売認証申請書 添付文書(案)、添付資料	体外診断用医薬品製造販売認証書	■PMDA(注①)	■添付文書情報	△	■添付文書の登録率が95%程度に大きく改善している。各企業には、添付文書登録協力について、一層の協力をお願いする。 ■注①の公開情報において、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの記述はない。但し、一般的名称から特定する手段はある。	不定期	△	■PMDAの認証情報から添付文書が公開されていない企業の確認は可能。収集方法は、次のとおり。 【臨床協加盟企業】 ・MEDIS ⇒ 臨床協 ⇒ 収集が必要な企業 【臨床協未加盟企業】 ・MEDIS ⇒ 収集が必要な企業	■新規作成文書 ・厚生労働省から診断薬メーカーへの情報提供依頼文書(MEDISからの依頼状含む) ・依頼事項は次のとおり ①PMDAへの添付文書の登録、および、即時性の確保 ②①が不可の場合、MEDISの要請に応じて添付文書を送付すること
						■PMDA(注③)	■認証情報	○	■医療機器と体外診断薬用医薬品が混在している。医療機器が圧倒的に多い。	2~3ヶ月	△	■但し、PMDAの添付文書情報と認証情報には、時間のずれ有り。	
III	診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。	承認	厚生労働省(PMDA)	■体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付文書(案)、添付資料	体外診断用医薬品製造販売承認書	■PMDA(注①)	■添付文書情報	△	■添付文書の登録率が95%程度に大きく改善している。各企業には、添付文書登録協力について、一層の協力をお願いする。 ■注①の公開情報において、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの記述はない。但し、一般的名称から特定する手段はある。	不定期	△	■左記PMDAの添付文書情報と製薬団体連合会の承認情報の差分が、添付文書等の収集が必要な企業と特定できる。収集方法は、次のとおり。 【臨床協加盟企業】 ・MEDIS ⇒ 臨床協 ⇒ 収集が必要な企業 【臨床協未加盟企業】 ・MEDIS ⇒ 収集が必要な企業	■新規作成文書 ・厚生労働省から診断薬メーカーへの情報提供依頼文書(MEDISからの依頼状含む) ・依頼事項は次のとおり ①PMDAへの添付文書の登録、および、即時性の確保 ②①が不可の場合、MEDISの要請に応じて添付文書を送付すること
						■日本製薬団体連合会(注②)	■医薬品等承認情報	○	■医薬品と体外診断薬用医薬品が混在している。医薬品が圧倒的に多い。	1週間	○	■但し、PMDAの添付文書情報と製薬団体連合会の承認情報には、時間のずれ有り。	

(注①) <http://www.info.pmda.go.jp/tsearch/tenpulist.jsp> 「新規」分に着目  
(注②) <http://www.fpmaj.gr.jp/iyaku/index.htm>  
(注③) <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/ninsyolist.html>

【保険情報】

区分	定義	意味	審査機関	申請書	承認書類	公開場所	公開情報	網羅率 (100%公開されているか)	補足	公開時期	情報収集 の 即時性	改善事項	収集資料等
E1	測定項目、測定方法ともに既存の項目	提出(受理後保険適用)	厚生労働省(医政局経済課) ※但し、提出先で受理	①保険適用希望書 [補足資料]薬事法による承認・認証書および承認(認証)申請書の写し ※保険適用希望書に薬事申請時の保険適用項目番号を記入 ※製造販売承認申請書に「保険適用希望、区分E1(既存)」、該当する保険適用区分番号・保険適用項目番号を記入。	特段の連絡がなければ、保険適用(20業務日経過後)	なし				-		■E1、E2の登録が順調に運営された後とする。 ※クラスⅡ、Ⅲが順調に運営された後の第二ステップにする。	
E2	測定項目は新しいが、測定法が新しい品目	承認	厚生労働省(中医協)	①保険適用希望書 ②体外診断用医薬品保険適用希望書要約 ※保険適用希望書に薬事申請時の保険適用項目番号を記入 ※製造販売承認申請書に「保険適用希望、区分E2(新方法)」、準用先として希望する保険適用区分番号・保険適用項目番号を記入。	臨床検査の保険適用について(5ヶ月強)	■厚生労働省(注④)(中医協)	■予定情報	○		不定期	○	・必要に応じて診断薬メーカーより情報収集 ・キットがない検査項目(例:染色体、クロマト等で、体外診断薬としての承認はない)の場合は、MEDISからの依頼状にて、文献等入手する。	■新規作成文書 ・厚生労働省に保健適用決定の「医療課長通知」をMEDISに送付することの依頼 ※ <a href="http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/">http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/</a> (厚生労働省法令等データベースサービスより検索可能?)
						■厚生労働省医療課長通知	■決定情報	○	不定期	○			
E3	測定項目が新しい品目	承認	厚生労働省(中医協)	①保険適用希望書 ②体外診断用医薬品保険適用希望書要約 ※保険適用希望書に薬事申請時の保険適用項目番号を記入 ※製造販売承認申請書に「保険適用希望、区分E2(新方法)」、準用先として希望する保険適用区分番号・保険適用項目番号を記入。	臨床検査の保険適用について(5ヶ月強)	■厚生労働省(注④)(中医協)	■予定情報	○		不定期	○	・必要に応じて診断薬メーカーより情報収集 ・キットがない検査項目(例:染色体、クロマト等で、体外診断薬としての承認はない)の場合は、MEDISからの依頼状にて、文献等入手する。	■新規作成文書 ・厚生労働省に保健適用決定の「医療課長通知」をMEDISに送付することの依頼 ※ <a href="http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/">http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/</a> (厚生労働省法令等データベースサービスより検索可能?)
						■厚生労働省医療課長通知	■決定情報	○	不定期	○			

(注④) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingi.html>

体外診断薬・保険情報の収集について