

2021 年 12 月 10 日

会 員 殿

(一社)日本臨床検査薬協会

会長 小野 徳哉

(公 印 略)

「IVD」表記された体外診断用医薬品等製品の輸入通関時の取扱いについて

拝啓 平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただきありがとうございます。

さて、最近、日本で体外診断用医薬品に該当しない試薬(コントロール試薬等)において製品の外箱等に「IVD」と表記された製品を輸入通関する際、税関から「IVD」表記のある製品は、体外診断用医薬品とみなし、薬事承認を受けていない場合は通関は不可」とされ、「未承認品を輸入する場合は、あらためて「IVD」の表記を削除後、再輸入することという指導を受けた事例の報告がございました。

本件に関して厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に事情を確認したところ、コロナ禍の状況で国内において、国内未承認の検査薬等(主に SARS CoV-2 抗原検査試薬)の輸入が相次ぎ、研究用と称しつつも診断目的と誤認を与える表示を行う製品が国内流通していることから、厚生労働省として輸入製品における体外診断用医薬品の該当性の有無の確認含め未承認医薬品の監視指導に努めているとの回答でした。

当協会から厚生労働省に対して、国内における体外診断用医薬品の範囲についてはこれまで通知等で規定されており、標準品、コントロール試薬又は培地製品等の臨床検査試薬は体外診断用医薬品に該当しないとされ、また、いわゆる研究用試薬に関しても「研究用試薬」と表記すると共に臨床検査を目的としない旨を標榜した製品^①については、体外診断用医薬品としての薬事承認は要しないことなど、海外の規制に基づいて「IVD」と表記した製品であっても必ずしも国内では体外診断用医薬品に該当しない旨の説明を致しました。これらの状況を踏まえた上で、今後の対応について引き続き厚生労働省と協議することとしております。

「研究用試薬」と表記すると共に臨床検査を目的としない旨を標榜した製品であっても、「コロナで不安なときに体調チェック」「PCR のスクリーニングに」など疾病の診断目的と解させる標榜、ワクチン接種の要否を判定できる旨の標榜を同時にしている製品は、表示を総合的に勘案し、薬事該当と判断される場合があることに留意すること。

監視指導・麻薬対策課に状況はご理解いただいておりますが、現時点では適正な監視、流通をする対応策が定まっていないため、「IVD」と表記された製品を輸入する際に税関等から上記のような指摘を受けた場合は、厚生局に通知等(「体外診断用医薬品の取扱いについて」(昭和 60 年 6 月 29 日薬発第 662 号)、「体外診断用医薬品の取扱いに関

する質疑応答集について」(平成 23 年 9 月 6 日薬食機発 0906 第 1 号)等)の該当箇所を提示して当該製品が本邦における体外診断用医薬品に該当しないことを説明いただくか、監視指導・麻薬対策課にご相談ください。

つきましては、会員各社におかれましては当面の間「IVD」と表記された製品を輸入する際には、下記のとおりご対応いただきますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【輸入通関時の対応】

輸入通関時に上記のような指導を受けた場合、次のいずれかの対応をいただきますようよろしくお願い申し上げます。

税関からの通知に記載されている厚生局（関東信越厚生局・近畿厚生局）に連絡し、通知等（「体外診断用医薬品の取扱いについて」（昭和 60 年 6 月 29 日薬発第 662 号）、「体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について」（平成 23 年 9 月 6 日薬食機発 0906 第 1 号）等）の該当箇所を提示して当該製品が本邦における体外診断用医薬品に該当しないことを説明する

以下の宛先に連絡する

・問い合わせ先

宛先：厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 監視指導第 1 係

e-mail：IYSIDO@mhlw.go.jp

・メールの表題：通関製品の体外診断用医薬品の該当性確認について_社名

以 上

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。