

2021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。

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、会員会社に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及や教育の支援など、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委員会活動の他、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2022年4月1日時点で140社（正会員118社、賛助会員22社）。

2021年度は、前年に引き続き新型コロナウイルス感染の断続的な流行拡大による影響が通年に渡って続いたが、Webを用いた会議開催や講演会、説明会の実施が定着したこともあり、多くが計画に沿った活動が出来た一年であった。また、前年度から引き続いて検討を進めていたポジションペーパーの行政への提出や一般に向けた臨床検査の啓蒙動画の公開、コロナ抗原定性キットの薬局での販売開始への対応など、この環境を前向きにとらえた活動もあった。

以下に臨薬協の2021年度活動のトピックスを報告する。

1) 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

① 現行体外診断用医薬品の範囲の適正化

- ・体外診断用医薬品の範囲の適正化と明確化のため、薬発第662号通知の見直しについて厚労省（医療機器審査管理課）と協議中

② 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中

③ 標準的審査期間の設定

- ・2020年度実績分のタイムクロック（審査期間）調査を実施
- ・標準的審査期間（専門協議品目12か月、通常品目7か月）は達成

④ PMDA相談制度に関する調査

- ・PMDA相談制度に対する要望等の調査結果をPMDAに情報提供

⑤ 審査側・申請側のスキルアップ（研修）

- ・体外診断用医薬品の承認申請等に関する研修会をオンデマンド配信形式にて実施

⑥ 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「反応系に關与する成分」に関する共通試薬の表示の簡素

化について、厚労省（監視指導・麻薬対策課）との協議を再開

⑦毒薬・劇薬指定からの除外手続き

・行政のコロナ禍対応のため中断していた協議を再開

2) 医薬品医療機器法の改正

2019年12月に医薬品医療機器法の改正法が公布され、昨年8月より添付文書の電子化がスタートした。注意事項等情報をPMDAのホームページに登録する等これまでのところ大きな混乱はなく動いているようだが、初回購入時の際の紙の添付文書の提供方法など、まだ実運用面では課題が残されている。

<改正法において特に体外診に係る規定>

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 ⇒ 令和2年9月1日 施行	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。
2. 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。
3. 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。
4. 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）
5. 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。

3) 標準化関連

①日本臨床検査医学会

・新規課題の検討（候補：Cペプチド、用語・単位の検討 など）

②日本臨床化学会

・便潜血 PJ

・フェリチンハーモナイゼーション

・AST/ALT

③甲状腺学会

・TSH/FT4 追加検討/関連学会ホームページ掲載内容の更新

④日本臨床衛生検査技師会

・POCT 感染症項目メニュー化の検討協力

・コロナ遺伝子検査のメニュー化の検討協力

- ・免疫血清項目試料事前評価 など
- ⑤日本適合性認定協会（JAB）
- ・RM300 付属書 C の改訂／ReCCS との協議

4) 3 団体合同医療保険制度委員会

体外診業界 3 団体（臨薬協、AMDD、EBC）共同で、次期診療報酬改定に係る要望を定期会合及び中医協保険医療材料専門部会にて意見陳述した。

定期会合：7 月 30 日

第 1 回意見陳述：8 月 25 日

第 2 回意見陳述：11 月 26 日

《主な内容》

- ①体外診断用医薬品の評価
 - ・使用実績を踏まえた評価（E1,E2,E3 チャレンジ申請）
 - ・医療上の有用性・革新性の評価及びその明記
 - ・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
- ②悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し
- ③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
- ④医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価
- ⑤「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献
 - ・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

5) IVD-MD アジア WG

臨薬協と日本分析機器工業会（以下：分析工）で組織し、アセアン各国の医療機器審査の簡素化に関する取り組みを行う。

厚労省・PMDA 支援を受け、二国間医療製品規制シンポジウムにおいて IVD 関連規制について要望を提案

第 9 回日台医薬交流会議（WEB 会議 台北～東京 10 月 14 日）

第 5 回日インド医療製品規制に関するシンポジウム（WEB 会議 インド～東京 12 月 21,22 日）

第 8 回日タイ合同シンポジウム（WEB 会議 バンコク～東京 2022 年 1 月 25,26 日）

※シンポジウム共通要望

→ 日本で承認された体外診断薬について、対象国での登録を簡素化する。

6) 新型コロナウイルス感染症に関する活動

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症に関する活動を通して、迅速な情報提供等を実施

- ①臨床検査振興協議会 医療政策委員会「感染症対策に関する小委員会」に参画して以下の活動に協力
 - ・東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会への情報提供

⇒『東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた COVID-19 検査実施体制の考え方』
をとりまとめ同委員会に説明

・薬局での COVID-19 の医療用抗原定性検査キットの販売が厚生労働省により特例として解禁
されたことを受けた情報提供活動

⇒抗原定性検査キットの一般消費者向け啓発資料：「医療用（体外診断用医薬品）抗原定性
検査キットとは？」を発行

・当協会においても一般消費者の方による適正使用の啓蒙活動を実施

⇒承認を取得している製品の使用方法、使用上の注意等に関する動画を臨薬協の HP に掲載

⇒臨床検査振興協議会 HP へのリンク

②PMDA による COVID-19 検査薬の承認申請等の説明会や厚労省による調査等に関する関連
企業等への情報提供と参加企業のとりまとめ

・COVID-19 とインフルエンザ／RSV との同時検査が可能な検査キットに関する説明会

・COVID-19 製品の承認条件の対応に係る説明会

・COVID-19 検出の体外診断用医薬品等に関する変異株の影響の調査

7) コンプライアンス関連研修会

会員会社の全職員を対象としたコンプライアンス関連研修会を企画実施。なお、本研修会受講は
DMR 管理システムにおいて登録されている臨床検査薬情報担当者の継続教育研修にも組み込まれて
いる。研修会の内容に関しては 2. 特別委員会 1) コンプライアンス委員会 を参照。

8) ポジションペーパーの厚労省への提出

今般のコロナ禍において浮き彫りとなった臨床検査薬が抱えてきた課題の根本的解決を目指し、米国医
療機器・IVD 工業会（AMDD）と欧州ビジネス協会（EBC）との合同で意見を取りまとめ 2021 年
12 月 15 日に提言書（ポジションペーパー）を厚生労働省に提出した。

【提言の骨子】

提言 1：臨床検査に関する法令整備に関する提言

医薬品及び医療機器にならび、臨床検査の分析的妥当性及び臨床的妥当性の確保を目的とした
臨床検査に特化した規制・監視体制の整備

リスクに応じた審査・承認プロセス及び安全対策に関する制度化

新興感染症等で必要となる臨床検査に対する緊急使用許可の制度化

提言 2：診療報酬の制度に関する提言

検査のイノベーションに対する診療報酬上の評価の適正化と既存検査技術の評価方法の刷新

検査のイノベーションの定義とそれに基づく透明性、妥当性のある評価基準の導入

既存の検査技術及び項目の検体検査実施料の適正化と医療財源の適切な分配

【提出先】

厚生労働大臣（提出のみ）

医薬・生活衛生局長

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課



医政局総務課
健康局結核感染症課
保険局長
保険局医療課

9) 市場規模等実態調査 調査項目分類の見直し

市場規模等実態調査は診療報酬区分による分類を参考に調査を行ってきたが、解りにくい点があり、調査実施時の誤りや、誤解を持たれる懸念があった。また、2018年12月の医療法改正(検体検査分類の変更)の反映や変遷する市場動向への対応を目的として分類の見直しを実施した。

なお、体外診断用医薬品以外の分類は過去調査から変更はなく、本調査の歴年の継続性は維持される。

①市場動向の反映

- ・感染症免疫学的検査薬からイムノクロマト法試薬を分離(感染症簡易検査の集計)
- ・SARS-CoV-2関連試薬の集計(2020年度調査)
- ・RI検査薬の分類廃止

②分類の明確化

- ・生化学的検査薬から内分泌学的検査薬を独立

③検体検査分類変更への対応

- ・遺伝子検査の集約
(病原体核酸検査・体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列遺伝子検査・染色体検査)

その他、以下に2021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) 完了事項

- ①改正薬機法対応：添付文書の電子化(施行2年目対応)
 - ・関連通知(Q&Aを含む)に関する行政・PMDAとの協議
 - ・体外診断用医薬品の添付文書電子化に関する医療機関に対する周知活動
- ②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(2021年8月27日開催)での意見陳述
 - ・新興感染症発生時の体制構築：緊急使用許諾制度の創設
 - ・国際整合の推進
 - ・体外診断用医薬品に係る規制の見直し：行政手続き及び業務のデジタル化の加速
 - ・業態管理責任者の資格要件の見直し
- ③申請者向け講習会(オンライン)開催(2022年3月)
 - ・体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について
 - ・体外診断用医薬品の安全対策業務

④クラス分類の見直し（告示 120 号の改定）

・2022 年 4 月 6 日付で改定告示（告示 155 号）発出

（2）継続検討事項

＜1＞審査迅速化協働計画

①現行 IVD 範囲の適正化（662 号通知の改定）

②毒薬・劇薬指定からの除外手続き

③臨床性能試験ガイドラインの省令化に向けた検討及びバイオバンク利活用の促進

④CDx の在り方を見直し

⑤審査要求事項・基準等の国際整合及び審査留意事項の見直し

⑥承認前試験制度の在り方について抜本的に検討

⑦IVD 臨床的意義の範囲拡大及び新たな承認区分の創設

⑧クラス分類の見直し

・国際分類基準（IMDRF）の改定に伴うクラス分類の見直し

⑨体診の特性を踏まえた新たな承認制度

⑩海外流行感染症項目の開発について

⑪共通試薬の表示の見直し

⑫標準的審査期間の設定（タイムクロック調査の実施）

⑬MDA 相談制度の改善/有効活用

⑭審査側・申請側のスキルアップ（研修）：申請実務者講習会の開催

＜2＞薬機法改正（現行改正法）対応

①3 年目施行への対応

・体外診断用医薬品の UDI 表示法制化に向けた対応

＜3＞次期薬機法改正対応

①体外診断用医薬品の薬機法上の分類に関する検討

＜4＞その他

①体外診の安全性情報に関する対応

・体外診断用医薬品報告制度の検討（副作用等報告から不具合報告制度への移行を見据えた検討）

・体外診断用医薬品・添付文書相談制度の検討

②海外規制との整合性（海外規制 IVD－アジア WG への参画）

2）標準化・規格化に関する事項

（1）完了事項

①LD(IFCC)・ALP(IFCC)

2021 年度日医サーベイによれば IFCC へ変更した施設は 95%を超えたと報告されている。2021 年度の臨薬協技術委員会としての活動はなく、プロジェクトとしては一旦終了。

（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、依頼に基づく情報提供。
 - ii) 日臨技精度管理における課題解決、新規項目追加への協力。
- 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
 - ・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 PJ
 - ・AST(IFCC)・ALT(IFCC)ハーモナイゼーション
 - 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
 - v) 日本甲状腺学会甲状腺 IFCC 対応：TSH および FT4
 - vi) フェリチンハーモナイゼーション
- ③その他の活動
 - i) 性感染症学会
 - 梅毒トレポネーマ抗体
 - ii) ReCCS との協議

3) GQP/QMS に関する事項

(1) 完了事項

①第 26 回品質システム勉強会 (Web 配信)

日時：2022 年 2 月 25 日 (金) ～3 月 25 日 (金)

講演内容

- ・改正 QMS 省令の要点、QMS 調査での指摘事例及びその対応の留意点 (PMDA)
- ・MDSAP 報告書の活用、基準適合証による QMS 調査の合理化について (PMDA)
- ・「変更に関するアンケート」結果報告 (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。

②厚生労働科学研究への参加

国際整合を踏まえた日本により適した QMS 調査制度の在り方の検討、QMS 調査員の資格認定に係るガイドラインの作成、電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスの周知。

③三者協議会への参加

QMS 調査に係わる運用上の懸念事項の討議、認証制度に係る改善の討議。

④ISO/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。JEITA との合同会議への参加。

⑤MDSAP 意見交換会への参加

引き続き規制当局と業界団体との意見交換会への参加、MDSAP の正式利用の導入に関して意見交換。

⑥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

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

1) 完了事項

① コンプライアンス関連研修会開催の資料作成協力

- ・体外診断用医薬品 適正流通ガイドライン
- ・講演会及び WEB 講演会について

② 卸連合会との定期連絡会開催

- ・委員メンバー交代における WEB での顔合わせと IVD 適正流通 GL の説明実施と大規模災害対策委員会への協力依頼
- ・コンプライアンス関連研修会の概要として WEB 講演会の解説の実施及び GS1 コードの意見交換の実施

③ 大規模災害対策委員会への参画

- ・臨薬協における対応フローの作成及び委員会規定作成における検討の実施

④ 業界関連団体との連携

- ・医機連企業倫理委員会への参画
- ・医療機器公取協への意見交換及び総会時の講演の依頼
- ・医薬品公取協への WEB 講演会定義の確認及び意見交換

⑤ 流通委員会総会時の講演会

- ・一昨年には実施できなかった、流通委員会総会時において、特別講演会の実施
講師 医療機器業公正取引協議会 専務理事 関尾 順市様
演題 : 嚴重警告・公表事案担当官解説
- ・近年、大きな話題となった業界での不祥事において、実際に調査した方の解説により、理解を深めた

2) 継続検討事項

①賛助会員（広域卸等）との定期連絡会は、広域卸での談合による会合参加への禁止から、開催ができなくなっていることから、22 年度は WEB での情報配信（会議ではなく）の検討を行う

②IVD 適正流通 GL の作成に伴い、一部の卸物流 C への見学会開催

③委員会幹部委員の育成

5) 医療保険制度に関する事項

(1) 完了事項

①2022 年度診療報酬改定に向けた活動

2020 年度の定期会合での要望事項を基本として、2021 年度の要望事項を以下のとおり取り纏め、定期会合（7 月）で提案した。次いで、中医協保険医療材料専門部会での第 1 回意見陳述（8 月）では、LDT、不妊治療を除く定期会合での要望事項を踏襲した内容について陳述した。さらに、第 2 回意見陳述（11 月）では、事前に行政と協議したうえで、2022 年度改定に反映する可能性が高い「チャレンジ申請」を中心に、「体外診断用医薬品の評価」及び「悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し」について、重点的に陳述した。なお、LDT については、業界からの要望をアクションの起点としたいという行政からの依頼に基づき、第 2 回意見陳述で改めて要望事項として組み込んだ。

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（チャレンジ申請等）
- ・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) 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

- ・医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価
- ・悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し
- ・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

※以下の内容は別建てで提案。

iii) 「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

- ・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

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

昨年度に実施された臨床検査振興協議会による 2022 年度改定に向けた「保険点数改定要望項目の調査」結果の精査に医療保険委員会から参加して、会員会社からの要望事項について説明し、当該要望が現実的なものであるか、根拠が明確であるかについて協議した。纏められた要望については、厚生労働省・医療課との勉強会を通し伝えた。

(2) 継続検討事項

①保険適用希望手続きに関するサポート及び検討

2022 年度診療報酬改定に伴い、直ちに「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」（2019 年 2 月）の改訂作業を開始できるよう、計画中である。

②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・経済課とのオンライン会議により、コミュニケーションを深めた。

③勉強会の実施

2018 年度から定期的に実施している厚生労働省・経済課との意見交換・勉強会（会員会社における実機を用いたデモンストレーションを含む）については、新型コロナウイルスの感染状況を鑑み、

今年度は実施を見送った。行政側の担当者も変更になることから、2022年度は実施できるよう検討中。

6) 教育研修に関する事項

(1) 完了事項

- ① 第23回 DMR 認定試験 問題検証・具申の実施
 - ・具申：5問
 - ・採点への影響：3問
- ② 教育研修管理者講習会および企業内システム担当者講習会の開催
 - ・開催：2021年4月14日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）
 - ・参加者：66名(45社)
 - ・詳細報告：臨薬協ニュース147
- ③ 教育研修管理者研究会の開催
 - ・新型コロナウイルス感染症感染拡大に伴う、新人教育環境の激変に関する情報共有および、課題、解決策等の討議を実施し、次年度の各社教育研修体制への一助とする
 - ・開催：11月10日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）
 - ・参加者：51名（リレー講演、特別講演、ワークショップ等）
 - ・詳細報告：臨薬協ニュース149
- ④ 教育支援
 - ・Continuous Education 夏号8月発刊
 - ・Continuous Education 冬号3月発刊
- ⑤ 補完教育の実施
 - ・56名の対象者に対して、52名を対象に補完教育を実施、完了（4名辞退あり）
- ⑥ 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。また、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：2021年 GMTA-GDA 合同 Web 会議関連トピックス
 - ・ GMTA 各委員会と GDA の活動アップデートとして各国の倫理規約等コンプライアンス関連動向、診断の価値や費用対効果により焦点を当てた EDL（必須検査薬リスト）第3版などのトピックスについての情報共有を行った。
 - ・2回の合同会議共に WHO メンバーが招聘され、EDL 電子版、WHO が緊急承認した

COVID-19 検査薬、インフルエンザパンデミックの枠組み、AMR などのトピックスについて業界側と情報交換した。

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、厚労省、PMDA やコンサルティング会社の有識者に講師を依頼して、欧州、米国、中国、インドの IVD 関連規制や市場の最新動向及び行政による医療の国際展開に関する活動紹介などのセミナーを Web 形式（ウェビナー）で開催し、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 活動関係：

2022 年度以降の会議開催形態とトピックスについては COVID-19 の状況を見ながら判断。

② IVD/ MD アジア WG 活動：

- i) 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薬機法とアジア諸国との規制調和の更なる推進
- ii) 規制当局や行政関係諸機関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。

③ 海外規制 WG 活動

- ・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 WG 参加企業間での情報交換。
- ・IVD-MD アジア WG と海外規制 WG 合同開催による、二国間シンポジウムで提案する課題・改善要望の収集と情報交換。

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、アジア分科会、国際法制分科会 IVD-WG、UDI 国別 WG 参加による情報収集活動と情報展開。
- ・中国及び欧州関連セミナーなど。

8) 情報提供活動の充実に係る事項

(1) 完了事項

① 2021 年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施

② 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」を掲載した。
- ・④の項にて述べる臨床検査に係る動画を配信した。

③ 展示会への参加（業界参入企業向け及び業界向け外部広報活動）

- ・2021 年 10 月 7 日～9 日に JACLaS EXPO 2021 がパシフィコ横浜で行われ、臨薬協として出展し活動内容の紹介を行った。

④ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催、動画配信

- i) IVD-MD 地位向上 WG でのメディア勉強会（分析工共催）

5月27日（木）にウェビナー方式で第6回メディア勉強会「厚生労働省委託事業『新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務』報告書 から見えるもの～正しい検査結果を提供するために～」という演題にて東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授 宮地勇人先生に講演いただいた。メディアの参加数は17社18名。

ii) 臨薬協ホームページ改修に伴い、動画配信が行えるようになった。初回の動画配信として「新型コロナウイルス感染症について」とテーマに、司会を群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授 村上正巳先生、講師を国際医療福祉大学医学部感染症学講座主任教授 松本哲哉先生にお願いし、3拠点をリモートで接続した上で収録を行った。収録した動画は10月26日～11月30日の間臨薬協ホームページにて配信。

iii) ホームページ動画配信第2弾として、「社会経済・生活基盤のための新型コロナウイルス感染症検査」と題し、東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授 宮地勇人先生に収録をお願いした。動画は2021年12月23日～2022年2月28日の間、臨薬協ホームページにて配信。

iv) AMDD 共催メディアセミナーは、前年から延期となっていた「アレルギーと臨床検査（案）」を引き続き開催する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の関心が深い中ではテーマが埋もれてしまうことが懸念され、再延期。

⑤業界新聞（MTJ）への広告（医師、医療関係者、業界向け外部広報活動）

・「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」臨床検査の日特集号（11月1日）へ広告を掲載。
動画へのリンク先を記事と共に広告に掲載。

（2）継続検討事項

- ①2022年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施
- ②Webサイトのコンテンツ充実
- ③展示会への出展（業界向け外部広報活動）
- ④動画配信、メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催

2. 特別委員会

1) コンプライアンス委員会

①昨今の社会情勢等を踏まえ、臨薬協としても会員会社のコンプライアンス遵守を図っていく目的で従来のコンプライアンス委員会に新たに会員会社において法務や企業倫理関係に従事しているメンバーを加えて新たな委員会体制を組織した。委員会規則等に照らし当面の活動を以下とし発足。

- ・2016年度版「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン解説書」の改訂
- ・コンプライアンス関連研修会の企画立案

②コンプライアンス関連研修会は全会員会社を対象として企画し、2020年度に引き続きDMR継続教育研修において組み込める取り扱いとした。なお、2022年度よりシステム改修により管理システム上で管理できるようになる（2時間/年設定）。

配信期間：2021年10月18日（月）～2022年1月31日（月）

実施方法：Web形式によるオンデマンド配信

講演内容：

- 1) 医療機器業公取協の講演：「医療機器貸出に関する公正規約上のポイント」
～規約成立上の背景を踏まえて～ ※2020 年度講演内容を継続
- 2) 講演会等の定義と WEB 講演会の考え方について
- 3) 体外診断用医薬品・販売情報提供活動ガイドラインについて -取り組むべきポイント
- 4) 添付文書の電子化のポイントより -法施行後の対応について
- 5) 体外診断用医薬品適正流通ガイドラインのポイントについて

2) 認定試験管理委員会

(1) 第 23 回 DMR 認定試験

2022 年 3 月 6 日に全国 7 地区（札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、広島、福岡）にて開催。受験者数は 517 名、合格者は 414 名であった（認定率 80%）。

(2) 第 18 回認定証更新

672 名の申請があり、2022 年 4 月に認定証更新

DMR 認定管理システムに登録の人数 6,767 名 / 89 社（2022 年 3 月 25 日現在）

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。2022 年 4 月 1 日より名称変更（一般社団法人 日本臨床検査振興協議会）し法人化。

(1) 2021 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、武知理事、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

2022 年度改定対応に向けた活動。

ii) 診療報酬制度に関する小委員会（休止中）

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

ctDNA 検査の質保証に関する見解の公開。

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等のまとめ、公開。

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
委員会規程の策定、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
法人化の提言後、特段の活動なし。

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。

- (1) 2021年度の臨薬協からの役員
小野会長(副会長)、上地監事(理事)、望月専務理事(理事)、繁田常務理事(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) 2021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) 2021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)

4. 常置委員会活動

1) 法規委員会

例年、薬事規制に係る多くの課題について厚労省や PMDA 等の行政との協議を進めているが、業界（臨薬協、AMDD、EBC）ステアリングコミティ体制のもと、これらの課題を2019年度から新たに発足した「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（新協働計画）」について、2021年度も本体制を継続し、各課題に対応した。

また、2019年12月に成立した改正薬機法への対応について、2021年8月1日付で施行された添付文書の電子化に向けて必要な提案、要望を行った。

また、この度の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う社会情勢の変化に対応すべく、従来の薬機法の制度では対応が困難な様々の臨床検査における課題についても、ポジションペーパーの作成及び薬事規制に関する定期意見交換会を通じて行政に対して必要な提案、要望を行った。

さらに、次回薬機法改正の動きに合わせて、体外診断用医薬品に関する規制その他の制度の見直しに向けた業界全体での議論を開始した。

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（SARS-CoV-2 含めた POCT 感染症 6 項目）の協力を行った。

標準化事業は、AST(IFCC)、ALT(IFCC)、日本甲状腺学会甲状腺 IFCC 対応、フェリチンハーモナイゼーションの3プロジェクトで活動を実施した。便潜血は進捗は無いが、次年度も継続事項となる。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、HTLV-1 検出試薬性能調査の依頼への対応を実施した。

その他、検査医学標準物質機構(ReCCS)との協議を行い、認証値に対する要望を行った。

3) QMS委員会

1. 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。
2. 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。
3. 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 HLS (High level structure) 等の改正・検討作業を行った。
4. MDSAP 意見交換会に参加した。

4) 流通委員会

2021年度も昨年に引き続きコロナ禍ということもあり運営委員会としては定例会議をWEBと事務局でのハイブリッド方式にて実施し、また、各意見交換や調査・資料作成はメールベースでの実施となったことで、コミュニケーションが十分でなかったと思われる。

また、委員の変更も多く、長年幹部としてやっていた方々が定年にて退職をされたことから、幹部メンバーも新たなスタートとなった。そのほかの委員の方も入れ替わりが多く半数以上が昨年度後半からの新メンバーとなった。そのことから、運営委員会としては理事会や常置委員長会議、臨床検査振興協議会大規模災害対策委員会、医療機器公取協 TOPIX やコンプライアンス委員会報告等、臨薬協の流れ

や流通委員としての活動内容を理解いただくため、会議体報告をきちんと行い、委員会の意味合いを説明、各社内でも確認を取っていただく等の周知を行った。また、プロモーション部会においても定期的な活動報告として、医機連の企業倫理委員会活動を含め、活動内容の定期報告を行うことで委員会メンバーの認識を高めた。

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活動が中心となった。2020 年度に行政に要望した内容を精査し、必要な情報の入手、行政あるいは中医協専門部会に対する要望内容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、定期会合及び中医協専門部会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。

診断薬業界の要望の根拠について行政に理解していただくことを目的に、2018 年度から定期的に実施している厚生労働省・経済課との意見交換・勉強会（会員会社における実機を用いたデモンストレーションを含む）については、新型コロナウイルスの感染状況を鑑み、今年度は開催を見送った。一方で、オンライン会議の設定のしやすさから、定期会合、中医協専門部会での意見陳述に関する行政との意見交換は、タイムリーに実施できた。

6) 教育研修委員会

2021 年度も、新型コロナ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。2020 年に引き続き運営委員会は、臨薬協会議室及びリモート会議システムを活用したハイブリッド方式にて滞りなく実施ができた。

また、年間計画にあった講習会、研修会ともにハイブリッド方式にて滞りなく実施できた。なお、第 23 回 DMR 認定試験も昨年と同様に、感染対策を実施した上で、予定通り開催された。

7) 国際委員会

IVD の価値向上を GMTA や WHO などの関連国際諸団体と連携して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 2021 年春と秋の定期会議は COVID-19 パンデミックによる渡航制限が続く中で 4 月と 10 月に昨年度と同様に GMTA (Global Medical Technology Alliance) と合同での Web 会議が開催され、IVD を含む医療産業界全体の活動や課題について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 2021 年度は前年度までに引き続いて 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並びに行政諸機関や関連業界団体から得た海外展開関連情報の会員企業への提供などの活動を実践した。

8) 広報委員会

2021年度の広報委員会活動は、新型コロナウイルス(COVID-19)の流行拡大により、1年間WEB開催で行い、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してきた。

広報活動としては、市場規模等実態調査を実施し、その結果を臨薬協ニュースやホームページへ掲載した。さらに、臨薬協ニュース等を通じて委員会活動を紹介した。

また、行政や医師、医療関連業界向けに「臨床検査や業界団体のプレゼンスを上げる」ことを目的に「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」(MTJ)への広告掲載を行い、臨薬協ホームページに新型コロナ関連検査薬一覧等の掲載をしていることなどを紹介した。

外部に向けた広報活動としては、「臨床検査の意義や価値、および臨薬協のPR」として、臨薬協ホームページの更新に合わせ、新型コロナ検査に関連する動画を一般の方々が視聴できる場所に掲載した。また、分析工と共同で「メディア勉強会」を開催した。一方、臨床検査振興協議会が参画している厚生労働省「こども霞が関見学デー」、及び分析工主催のサマーサイエンススクールがコロナ禍により中止となった。

以上