

2022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2023年4月1日時点で143社（正会員121社、賛助会員22社）。

2022年度は、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あったものの、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、飲食を伴う大規模イベントを除いて、計画に沿った活動が出来た一年であった。新型コロナ抗原検査薬のOTC化や続いてインフルエンザとの同時流行を見据えたコンボキットのOTC化など、臨床検査にまつわる世の中の動きに対応すべく、一般に向けたこれら検査の情報提供や啓発動画の公開など、周知活動も実施した。

以下に臨薬協の2022年度活動のトピックスについて報告する。

1) 体外診断薬法的位置づけに関する協議

1. 法改正による体外診断用医薬品の区分に関する影響調査結果

体外診断薬を医薬品から医療機器等の他の区分に移行した場合の影響調査を各常置委員会運営委員対象に4月に実施。① 医療機器に分類、② 医療機器の中で体外診断薬として独立、③ 医薬品、医療機器のいずれの区分にも属さず独立、とした際のメリット、デメリットを分析。「③体外診断薬」として独立の場合で、製造販売業及び製造業の業態等、現状を維持できる規制は残しつつ、体外診断薬の特質に合った規制等を構築できた場合は最もメリットが大きいと考えられた。

2. 今後の方針

体外診断薬を医薬品、医療機器のいずれの区分からも独立する方向で検討する。なお、基本的な考え方は以下のとおり。

- ・主に、医療機器よりの規制で検討する。
- ・必要に応じて、医薬品の規制を取り込むケースもあり得る。
- ・基本的に、現状できていることはそのまま維持する。

2) 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. 毒劇薬指定からの除外手続き
 - ・硝酸銀含有製品について厚労省（医療機器審査管理課）と協議し、劇薬指定から除外された
 - ・今後の除外要望につなげるため、毒劇薬除外要望に関する手続きについて機器課と協議中
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を作成中
 - ・本ガイドラインを省令化して体外診断薬版 GCP とする方向で機器課と協議中
3. コンパニオン診断薬の在り方の見直し
 - ・医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関する通知及び PMDA ガイダンスが発出された
 - ・運用面の課題抽出のため、EGFR のパイロットスタディ実施に向け協議中
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）と協議しほぼ同意に至った⇒事務連絡発出に向け協議中
5. 標準的審査期間の設定（審査期間に関するタイムクロック調査）
 - ・2021 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
6. 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（配信期間：2023 年 3 月）

3) 一般用検査薬（OTC 検査薬）の促進に向けた動向

OTC 医薬品協会と協働して一般用検査薬（OTC 検査薬）の項目拡大促進に向けた活動を実施。

1. 2022 年度の主な活動

- ・血液検体活用 WG：穿刺血等の低侵襲性検体を対象とした検査
OTC 検査薬の促進を目的として、穿刺血等の低侵襲性検体の適用等を要望しているが、具体例として、SMBG の OTC 化に特化した WG を設立し検討。
- ・感染症検査薬 WG：感染症の自己検査
新型コロナウイルスやインフルエンザ検査薬等の感染症の OTC 化を検討しているが、公衆衛生の観点から、性感染症検査薬（梅毒 TP 抗体）とノロウイルス検査薬の OTC 化の WG を立ち上げ。
- ・便潜血 WG：セルフチェックにより、大腸の健康状態を把握するための検査
OTC 検査薬化がストップしているが、厚労省（医療機器審査管理課）と協働して学会対応を検討する。

2. 新型コロナウイルス検査関連の OTC 化等の状況

新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス感染の同時拡大の懸念から、新型コロナウイルス抗原関連検査薬を一般消費者が薬局やインターネットでも購入できる政策がとられた。

医療用のコロナ／インフルコンボキット ^(注)	薬局等での販売が可能
<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス抗原検査薬 ・コロナ／インフルコンボキット 	OTC検査薬が認められ、薬局及びインターネットでも購入が可能

注：新型コロナウイルス／インフルエンザウイルス同時測定検査薬

4) 標準化関連

以下の関連団体等との標準化に関する協議が進行中

1. 日本臨床検査医学会
 - ・新規課題の検討（候補：Cペプチド、Lp（a））
2. 日本臨床化学会
 - ・AST/ALT
 - ・便潜血（IFCC）
3. 甲状腺学会
 - ・TSH/FT4 追加検討/学会標準化委員会への参加
4. 日本臨床衛生検査技師会
 - ・試料事前評価依頼の一本化
5. 検査医学標準物質機構（ReCCS）
 - ・認証標準物質のロット変更時の協業開始
6. 国立感染症研究所
 - ・AI-IVD 協議会の運営（2023年度は休会とする）

5) 3団体合同医療保険制度委員会

1. 官民対話：2022年11月28日

体外診業界3団体（臨薬協、AMDD、EBC）で共同し、以下の臨床検査に関する全体的な要望を行った。

《要望内容》

- A. 臨床検査のイノベーション評価
- B. 次の感染症危機への対策
- C. 物価上昇時における安定供給に向けた対応

2. 定期会合：2023年1月24日

企業の開発意欲を維持するため、有用性の高い検査を適切に評価する

必要性の高い検査が持続的かつ安定的に供給可能な点数を維持して下支えする

有用性の高い検査の早期市場導入の実現

《要望内容》

- A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備
 - ① チャレンジ申請制度の導入
 - ② 検査における有用性・革新性の評価方法の検討
- B. 悪性腫瘍関連遺伝子における包括的な評価から個別評価への回帰および下支え制度の導入
- C. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）
- D. その他の検査を取り巻く課題

「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

POCT 検査による充実した地域医療への貢献

6) IVD-MD アジア WG

臨薬協と分析工で組織し、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。

1. 医療機器・IVD 分野で 2 国間シンポジウムが開催されていないマレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナムの 4 ヶ国を対象に、医療機器、IVD 規制の調査を実施、結果を報告。

2. 二国間医療製品規制シンポジウムにおいて I V D 関連規制について要望を提案

・第 10 回日台医薬交流会議（WEB 会議 10 月 20 日）

・第 6 回日インド医療製品規制に関するシンポジウム（WEB 会議 2023 年 2 月 1 日）

・第 9 回日タイ合同シンポジウム（対面会議 バンコク 2023 年 1 月 17 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。

7) 教育研修テキストⅡ改訂

2023 年 1 月 17 日に 2023 年度版を発刊 購入申込書：臨薬協の会員ホームページにて

«執筆者の先生方»

監修	森三樹雄 先生	獨協医科大学名誉教授
臨床検査医学		
臨床検査医学総論	芝 紀代子 先生	文京学院大学名誉教授
循環器系	西堀 眞弘 先生	NPO 法人次世代生命医学研究所主席研究員
呼吸器系	諏訪部 章 先生	岩手医科大学医学部臨床検査医学講座教授
消化器系 腎・尿路系 血液・造血器系 内分泌・代謝系	松尾 収二 先生	天理よろづ相談所病院臨床検査特定嘱託部長
産科・婦人科系	久谷 直人 先生	国際医療福祉大学熱海病院検査部教授
免疫と免疫異常 感染症	村上 純子 先生	日本赤十字社長野県赤十字血液センター所長
がんの総論	宮地 勇 先生	新渡戸文化短期大学臨床検査学科教授
その他	関 顯 先生	公益社団法人日本臨床検査標準協議会 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学研究員
臨床検査学		
臨床検査総論	菊池 春人 先生	済生会横浜市東部病院臨床検査科
一般検査 血液学検査	松野 容子 先生	新潟大学医歯学総合病院検査部講師
臨床化学検査	今福 裕司 先生	佐久市立国保浅間総合病院臨床検査科部長
免疫血清学検査	山田 俊幸 先生	自治医科大学医学部臨床検査医学講座教授
微生物学検査	船渡 忠男 先生	東北福祉大学健康科学部医療経営管理学科教授
遺伝子関連検査	竹田 真由 先生	藤田医科大学医学部難治疾患細胞制御学講師
輸血検査	大谷 慎一 先生	北里大学医学部輸血・細胞移植学講師
病理検査	水口 國雄 先生	帝京大学医学部附属溝口病院臨床検査科名誉教授

8) コンプライアンス関連研修会

22 年度 コンプライアンス関連研修会実施

配信期間 : 2022 年 10 月 3 日 (月) ~ 2023 年 1 月 31 日 (火)

実施方法 : Web 形式によるオンデマンド配信

講演内容 :

1) 「独占禁止法って何だろう？」(30 分)

演者 : 菅久 修一 弁護士 (ベーカー & マッケンジー法律事務所 シニアコンサルタント)

2) ヘルスケア業界における贈収賄防止のコンプライアンス (30 分)

演者 : 西垣 建剛 弁護士 (弁護士法人 GIT 法律事務所 代表社員・パートナー)

3) 22 年 12 月施行 UDI 表示義務化と GS1 バーコードの基礎 (40 分)

演者 : 稲場 彩紀 氏 (GS1 Japan ソリューション第 1 部 ヘルスケア業界グループ研究員)

4) 透明性ガイドライン改訂について (10 分) 動画

9) 市場規模等実態調査

一般社団法人日本臨床検査薬協会では、正会員 (会員数 118 社 ; 2022 年 6 月調査実施時)

の協力により、2021年度「臨床検査薬市場規模等実態調査」を実施（調査の集計は第三者機関で実施し、今年度から調査会社を変更）。

調査の結果、体外診断用医薬品（一般用検査薬を除く）の売上高は4,902億円（対前年比141.2%）で1,432億円の増額であった。

一般用検査、検査用試薬、検査用機器賃貸借料を含めた総売上高は、7,924億円（対前年比131.0%）と1,876億円の増額であった。

また、SARS-Cov-2 関連試薬の売上高は1,598億円となり、体外診断用医薬品の売上高に占める割合は32.6%であった。

（1）分野別売上推移（輸出額は除く）

上段：売上高（百万円） 最下段：対前年比

年度/分類	体外診断薬	一般用検査薬	検査用試薬	検査用機器	検査用機器賃貸借料(保守点検料を含む)	合計
2020年度	347,060	2,073	118,034	120,536	17,091	604,794
2021年度	490,211	2,023	145,937	136,392	17,796	792,359
(対前年比)	141.2%	97.6%	123.6%	113.2%	104.1%	131.0%

（2）体外診断用医薬品の項目別売上推移（輸出額は除く）

年度/分類	感染症免疫学的検査													上段：売上高(百万円) 最下段：対前年比	
	尿・糞便	血液学	生化学	SMBG	内分泌	腫瘍マーカー	免疫学	感染症	イムノクロマト法	微生物	病理学	遺伝子	その他	計	
2020年度	14,376	22,079	55,758	45,430	44,817	23,477	32,644	36,524	21,934	7,272	2,772	36,164	3,813	347,060	
2021年度	14,954	22,177	56,148	48,690	50,195	24,576	35,784	53,406	61,688	7,599	2,993	98,180	13,822	490,211	
(対前年比)	104.0%	100.4%	100.7%	107.2%	112.0%	104.7%	109.6%	146.2%	281.2%	104.5%	108.0%	271.5%	362.5%	141.2%	

SARS-Cov-2 関連試薬は、感染症(抗原定量検査)、イムノクロマト法（抗原定性検査）、遺伝子(核酸検査)に分類されるが、何れの項目も他項目の対前年比より大きく、イムノクロマト法、遺伝子検査は前年の3倍近い売上であった。

SARS-Cov-2 関連以外の項目（血液学・生化学を除く）も対前年販売額が4～10%上昇しており、増加要因として市場回復・市場拡大・新製品の貢献が挙げられた。

10) 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）検出試薬の一般消費者向け啓発活動の実施

1. 新型コロナウイルス感染症の一般用検査（OTC）キット及び医療用抗原簡易キット一覧を当協会のHPに掲載（対象試薬の承認ごとに更新）

⇒ 会員企業作成の使用上の注意等に関する動画へのリンク

2. 一般向けトピックスとして『新型コロナ感染症を知ろう』の公開を開始

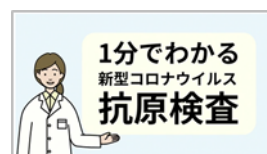
⇒ 新型コロナウイルスの抗原定性検査キットを購入する時の注意

⇒ ショートビデオ 1分でわかる キットの選び方・使うときの注意

⇒ その他 厚労省HP掲載情報へのリンク

新型コロナウイルス感染症の検査法について(会員企業HPリンク)

3. 一般消費者を臨薬協HPに誘導するための広告の実施（12/1～1/31）



⇒ Google と Yahoo! でリスティング広告、ディスプレイ広告を利用

11) 大規模災害対応について

臨薬協は、日本臨床検査振興協議会の大規模災害対策委員会と連携して大規模災害における支援要請を受けた際は、速やかに臨薬協会員企業へ連絡を行うとともに、必要な機器・試薬を迅速に被災地に届ける（会員会社採用施設の罹災にとまなう、自社機器の修理・復旧は、公取協等のルールに従い、各企業にて対応する）。

上記のため、下記の施策を実施。

1. POC 機器試薬一覧の公開（臨薬協 一般向けホームページ上）
2. 災害支援可能物資情報システムの構築（臨薬協 会員向けホームページ上で運用）

その他、以下に 2022 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

なし

(2) 継続課題

2022 年度も継続して取り組んだ課題は以下の通り。

- 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
- ④ CDx の在り方の見直し
- 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
- ⑦ IVD 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
 - ・新たな検討 WG 新設：遺伝子検査関連のクラス分類見直し
- 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）
- ⑬ MDA 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
- ⑮ 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
- ⑯ 海外規制との整合性（海外規制 IVD－アジア WG への参画）

委員会単独、若しくは他団体と共同で対応している課題

① 薬機法改正対応

法令 3 年目施行分を中心に政省令及び関連通知に関する検討及び施行に際して、現場での混乱が生じないよう必要に応じて行政に対して提案を行う。

【3 年目施行分に対するフォロー】

・UDI 法制化に向けた対応

② 一般用検査薬（OTC 検査薬）の促進

昨年度の内閣規制改革会議における OTC 医薬品協会との共同ヒアリングを受けて、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を改訂し、血液検体（穿刺血）の使用を可能とする議論を進めるとともに引き続き OTC 化を目指し、以下の品目について検討した。

WG 2：便潜血

WG 5：感染症関連インフルエンザウイルス・アデノウイルス

・インフルエンザウイルス・アデノウイルス

・SARS-CoV-2、FLU

・性感染症 WG、ノロウイルスWG を新設（2023 年 1 月募集）

③ 製造販売業、製造業及び卸売販売業における管理者の資格要件の見直し

・薬剤師以外の要件の拡大

2) 標準化・規格化に関する事項

(1) 完了事項

①フェリチンハーモナイゼーション

ハーモナイゼーションプロジェクトの結果が雑誌「臨床化学」に論文として掲載された。ハーモナイゼーションの可能性が示唆された、としプロジェクトとしては終了。

(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等を実施した。その他日医サーベイではフェリチンラテックス法についての調査の依頼に対応した。

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、免疫血清部門試料の事前測定)

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 CRM-001e 値付け協力、継続確認試験の対応。

・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：2022 年度の進捗は無いが、今年度も継続事項となる。
 - ・AST(IFCC)・ALT(IFCC)：2022 年 9 月臨床化学会年次学術集会でプロジェクト報告された。10 月に第 2 回企業向け説明会にて合同実験の概要、試薬公募について説明され、それを受け 11 月試薬公募趣意書が企業へ提示された(公募 2 月締切)。
- iii) HbA1c 適正運用機構への技術専門委員派遣：2022 年 8 月 25 日にサーベイ検討小委員会が開催され、サーベイの詳細について説明があった。12 月に試料発送され、結果集計中。参加施設はメーカー、原理ごとに割り振られる事となり、メーカーから案内をかけ、参加申し込みをした施設から機構がセレクションを行い決定する。目的は HbA1c の国内の標準化状況の確認で、個別報告書などの作成は行われず、集計結果については糖尿病学会の委員会報告として開示される事となる。
- iv) 感染研 AI-IVD 協議会への委員派遣：2022 年 5 月 18 日第 1 回協議会開催。
- HTLV 体外診断薬の性能評価の陽性パネルは 80 検体を予定。HIV は日本赤十字社から提供された検体を使った性能評価を行いたいと意見が出された。論文「HIV-1 抗原パネルを用いた手法 HIV スクリーニング検査用診断薬の抗原検出感度評価」が“Practical Laboratory Medicine”誌にアクセプトされた。
- v) 日本甲状腺学会甲状腺 IFCC 対応：FT4 標準化について、6 月 15 日標準化の意義、高濃度域標準化の手法、費用等について ReCCS 企業間で協議。7 月 11 日基準範囲内、下限上限付近は ED-ID-LC-MS/MS と一致、それ以外はおおむね合わせる形の要望を菱沼先生に確認した。ReCCS からは基準範囲内はプール血清、高濃度域は抗原添加血清を提案された。
- TSH 基準範囲(高齢者/小児/妊婦)について 11 月 2 日過去の検討データを集約したデータが報告された。抗原添加血清と Single-donor 血清が同じように測定されるかについては ReCCS の Commutability 試験にて確認予定。
- vi) フェリチンハーモナイゼーション：プロジェクトの結果「血清フェリチン測定ハーモナイゼーションに向けた研究」が雑誌「臨床化学」に掲載された。本報告を土台に、ハーモナイゼーションの可能性を検討していくことが望まれるとまとめられた。一旦本プロジェクトは終了。
- vii) 総蛋白認証標準物質：NIST SRM927 のロット更新(e→f)において参照値の継続性に懸念が生じた。原因究明として NIST へ JCCLS 経由で質問状送付したが、明確な回答は得られなかった。ReCCS から総蛋白の新規標準物質候補(JCCRM613-3)の認証値確認の申し入れがあり、共同実験を実施した。共同実験は 7～8 月に掛けて応募された企業(10 社)にて実施。集計の結果 JCCRM613-2 校正した 613-3 の TP 値は、NIST SRM927e を基準とした企業の TP 値と同等であった。この値を認証値として問題ないか企業へ確認したところ問題ありと回答した企業なし。ReCCS から 622-1 として販売開始済み。
- viii) ReCCS 標準物質更新時の事前配布：新ロット販売後、各企業よりロット差のお問い合わせや在庫がなくなった前ロットの購入を求められることが発生していたため ReCCS 側から新ロットの事前測定の提案がされていた。実施の流れを臨薬協 ReCCS 間で協議し確定。2023 年 2

月 JCCRM223-46 事前測定を案内し、参加企業の測定が行われた。

3) GQP/QMS に関する事項

(1) 完了事項

① 第 27 回品質システム勉強会

日時：2023 年 3 月 13 日（月）～4 月 14 日（金）Web 配信

講演内容：

- ・電子記録・電子署名運用上の留意点（株式会社イーコンプライアンス）
- ・「リスクマネジメントアンケート」分析（臨薬協 QMS 運営委員）

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及び検討事項のとりまとめ、QMS 調査員の資格認定に係るガイドラインの作成を行った。

(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 講習会の検討を行った。

② 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を行った。

③ 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。JEITA との合同会議にも参加した。

④ 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

QMS 省令改正における、手順化要求文書の「手順書モデル」の作成並びに「品質管理監督システム基準書モデル」及び「品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集」の内容を改訂し、関係団体等への通知、講習会、本府ホームページへの掲載等により、説明、周知した。

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

- ・透明性ガイドライン 動画および確認試験

② 卸連合会との定期連絡会開催

- ・委員メンバー交代の共有と IVD 適正流通 GL の連合会理事会での展開、大規模災害対策委員会での災害時における協力依頼において連携

③ 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による情報提供

④ 体外診断用医薬品の適正流通ガイドライン

- ・卸における体外診断用医薬品の保管等状況の実態見学（正晃(株)福岡物流センターで実施）
- ⑤ 流通委員会総会時の講演会
 - ・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 コンプライアンスの遵守について
 - ・不当な金銭提供事例
 - ・スタージャパン合同会社に対する件
 - ・国家公務員倫理法・みなし公務員
 - ・昨今、公務員に対する贈収賄案件が散見されることから、改めて、公務員の倫理と利害関係者との禁止事項の確認とみなし公務員の定義や医療機関

2) 継続検討事項

- ① コンプライアンス情報の収集及び提供およびコンプライアンス関連研修会開催の資料作成協力
- ② 臨薬協会会員会社からの 疑問質問事例における、委員会内での討議・検討
- ③ 大規模災害における支援活動について臨薬協としての対応サポートを行う
- ④ 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
- ⑤ 卸連合会及び賛助会員である広域卸との協調及び対応の啓発を実施する目的として体外診断用医薬品の取り扱いや保管等状況及びバーコード情報の利用状況等を含めた実運用を体験する目的での卸物流センターの視察を行う

5) 医療保険制度に関する事項

(1) 完了事項

- ① 2022 年度診療報酬改定に対するサポート
 - a) 業界及び医療現場への影響分析

「診療報酬制度全般に関する要望調査」（臨薬協発 2021-064 号）、及び日本臨床検査振興協議会からの依頼による「保険点数改定要望項目の調査」（臨薬協発 2022-015 号）により、改定に伴う問題点、改善要望等を収集し、業界及び医療現場への影響を分析した。
 - b) 今後の活動方針の作成及び活動
 - a) で実施した「診療報酬制度全般に関する要望調査」の結果から、問題点・改善の必要性を検討し、新たな検討課題として「保険適用審査の適正化」を 3 団体合同委員会に提案し、本課題を検討するための作業部会（F 作業部会）を発足・活動開始するに至った。
- ② 2022 年度定期会合要望事項の作成
 - a) 2021 年度定期会合・中医協専門部会での意見陳述の振り返り

2022 年度診療報酬改定の答申書等を確認し、2021 年度要望事項が 2022 年度改定に反映されたかを分析し、継続要望の必要性を検討した。

また、①の b) で収集した 2022 年度改定に伴う問題点、改善要望も含めて検討した結果、次回改定に向けて、5 つの継続課題と 1 つの新たな課題について要望していくことになった。なお、各課題に関する具体的要望内容については、3 団体合同委員会の直下に発足された A～F の 6 つの作業部会に

て検討（継続要望については再検討）した。

b) 2022 年度定期会合に向けた要望事項の作成

①及び②a) を踏まえ、要望事項を以下のとおり取り纏め、定期会合で提案した（※括弧内に担当部会を記載）。

A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

・チャレンジ申請制度の導入（※ A 作業部会）

・検査における有用性・革新性の評価方法の検討（※ B 作業部会）

B. 悪性腫瘍関連遺伝子における「包括的な評価から個別評価への回帰」および「下支え制度の導入」（※ D 作業部会）

C. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）（※ F 作業部会）

D. その他の検査を取り巻く課題

・「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献（※ E 作業部会）

・POCT 検査による充実した地域医療への貢献（※ C 作業部会）

③ 保険適用希望手続きに関するサポート及び検討

2022 年度診療報酬改定を受けて、「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」（2019 年 2 月）の改訂作業を厚生労働省・産情課へも内容を確認、相談しながら実施した（2023 年 2 月改訂）。

(2) 継続検討事項

① 行政、関連団体等との情報の共有化

日本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、官民対話や定期会合での意見陳述により業界要望を伝えた。また、その準備過程においては、特に厚生労働省・産情課とのオンライン会議等により、コミュニケーションを深めた。

2023 年度以降も継続して実施予定である。なお、オンライン会議は設定がしやすく、タイムリーな意見交換に適していることから、新型コロナウイルスの感染終息後も、対面方式での会議と併用していきたいと考えている。

② 勉強会の実施

・9 月に行政を対象とした会員会社における検査機器のデモンストレーションの実施（行政側参加者：4 名）と共に、厚生労働省・産情課（3 名）と「定期会合に向けた意見交換会」を実施した。

・2 月の総会後には、特別講演として「保険適用審査に係るタイムクロック調査」の概要報告、及び「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」の改訂内容の説明を実施。あわせて、厚生労働省からは「会員企業に期待すること」をテーマに講演をいただき、講演後の総合討論では各々のテーマについて今後に向けた議論を行った。

・行政側の担当者も変更が生じているため、2023 年度も引き続き実施できるよう検討中である。

6) 教育研修に関する事項

(1) 完了事項

① 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：4月13日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）

参加者：47社 71名参加（会場参加 11名：Web参加 60名）

詳細報告：臨薬協ニュース 151

開催内容：・第23回 DMR 認定試験結果報告

- ・DMR 管理システム概要説明
- ・システム担当者相談会 他

② 教育研修管理者研究会の開催

開催：11月9日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）

参加者：35社 37名参加（会場参加 11名：Web参加 60名）

詳細報告：臨薬協ニュース 153

開催内容：

- ・ワークショップ
ダイバーシティをテーマにワークショップを実施
働き方改革やジェネレーションなど、変化する社会環境への対応について会員会社での課題や対策を共有することで今後の教育へ活かしてゆく。
- ・特別講演 企業のダイバーシティとの向き合い方について
- ・リレー講演 会員会社の社内研修システムについて

③ 教育支援

- ・Continuous Education(No.22 2022年) 発刊
- ・Continuous Education(No.23 2022年) 3月発刊予定

④ 補完教育の実施

- ・本年度は29名を対象に補完教育を実施し、全員補完教育完了

⑤ DMR 研修テキストⅡ（2023年版）発刊

⑥ 第24回 DMR 認定試験 問題検証・具申の実施

- ・具申：6問

(2) 継続検討事項

① DMR 研修テキストⅡ 教育資料作成

② DMR 認定試験受験者及び管理者アンケート調査の実施と集計

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

(1) 完了事項

① GDA 会議及び意見交換会開催

- ・2022年度 GDA-GMTA 合同会議は 2022/5/3 開催の春季会議に Web で参加、秋季会議

は対面会議を前提とした時間設定のため欠席した。春季会議では GMTA 各委員会活動報告、COVID-19 の各国の検査状況報告、WHO による EDL(必須検査薬リスト)の状況等の報告に加えてロシアとウクライナ情勢に対する医療業界からの人道支援についての情報共有を行った。

・2022/10/20 に MedTech Europe 戦略・特別プロジェクト兼国際部長の Rueda 氏と臨薬協、分析工の代表者が参加して IVD 業界を取り巻く状況に関する意見交換会を対面で開催し、中国国産優遇やサプライチェーン混乱の問題、また GDA 組織が機能していない問題などについて日欧それぞれの立場から議論した。

② 市場及び規制情報の会員企業への情報提供と外部への情報発信：

・GDA メンバー団体の MedTech Europe、厚労省、経産省、JETRO や関連業界団体の有識者に講師を依頼して、欧州を始めとした海外の IVD 関連規制の最新動向及びヘルスケア製品の国際展開に関する各種情報提供のセミナーを Web と対面のハイブリッド形式で開催し、会員企業に対する情報提供を行った。

・国立国際医療研究センター(NCGM)の国際感染症フォーラム(2022/6/17 開催)に招聘され、「日本の臨床検査システム」というトピックスのセッションで国内並びにアジア新興国の医療関係者に向けて臨薬協と IVD-MD アジア WG 活動の紹介を行い、講演後に実施されたアンケートでは高評価を得た。

(2) 継続検討事項

① GDA 活動関係：

COVID-19 を転機とした情勢の変化により IVD 業界団体としての GVD 組織の独立性が失われつつある中で、国内関連業界団体と共に GDA 活動のあり方を含む海外の IVD 業界団体との連携と情報交換のあり方の見直し検討を 2023 年度にかけて実施する。

② IVD/ MD アジア WG 活動：

・前年度までに引き続き、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薬機法とアジア諸国との規制調和の推進、②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を行った。

・①の活動成果について、2022 年度は Web 開催と一部は現地での開催が復活した中で台湾、タイ及びインドの各規制当局との二か国シンポジウムに参加し、Q&A セッションで臨薬協から直接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、厚生労働省他の講師による勉強会を WG の 10 月度定例会議の場を利用して Web と対面のハイブリッド形式で実施した。また、国際委員会総会での公開セミナーで経産省や JETRO の講師の招聘を実施した。

・2023 年度も規制当局との二国間シンポジウムやその他会合の場を通じて規制に対する改善提言を継続して実施し、規制調和実現に向けた活動を更に推進すると共に、行政諸機関などから得られる海外展開関連情報の会員企業への提供を継続して行う。

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を前年度までに引き続いて実施した。

・IVD-MD アジア WG と海外規制 WG を合同開催し、二国間シンポジウムで提案する課題・改善

要望の取り纏め及び両 WG 共通課題についての情報交換と情報共有を実施した。

・行政当局に提言する業界内の課題・改善要望取り纏めのため、会員企業に対してアジア新興国製品展開状況と規制上の課題について国別の実態調査アンケートを 2022 年 4 月と 5 月に 1 回ずつ、9 月に 2 回の計 4 回実施した。

・アンケート結果から業界要望を戦略的に抽出し、その妥当性を精査するため、バックグラウンドとして必要となる規制情報を得ることを目的としてマレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム 4 か国の規制調査を実施し、調査の成果物は運営委員と WG メンバーに展開した。2023 年度以降も規制改正などの時期を見て更新調査を行う。

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、アジア分科会と分科会の国別 WG 参加による情報収集活動を行い、運営委員、海外規制・IVD-MD アジア両 WG メンバーに展開した。

・2023 年度も 2022 年度と同様のテーマで最新動向を継続的に提供するセミナーを開催すると共に会員企業の海外薬事規制対応力の底上げ、並びに新たな海外展開に向けた会員企業の啓発を目的とした勉強会も計画する。

⑤ IVDR 認証サポート活動：

・会員企業の IVDR 認証の実態、課題や要望を客観的データにもとづいた説得力のある業界提言としてまとめるために、2022 年 6 月、9 月、2023 年 1 月の 3 回定点観測的に認証状況のアンケートを実施した。

・アンケート結果を反映させて日本の業界代表として臨薬協で日本政府要求文書としてまとめ、2022 年 7 月、11 月、2023 年 3 月の WTO-TBT 定期会合にて欧州当局に対して直接改善要求を行い、欧州当局による IVDR の一部改訂による認証品目の移行期間の延長やガイダンスの充実などの成果に繋がった。

・これらのアンケート及び欧州当局への提言活動は 2023 年度も継続して行う予定である。

8) 情報提供活動の充実に関する事項

(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

・調査対象は正会員 118 社、調査票回収率は 100%（有効データ報告は 96.6%、114 社）であった。本年度より、調査を委託する外部機関を変更したが、調査項目については昨年度を踏襲する形で行った。

・2021 年度は新型コロナウイルスの核酸増幅検査及び抗原検査の需要が急激に増加した影響により、体外診断用医薬品の売上高は約 4,902 億円（対前年比 141.2%）と大幅に増加した。この内、SARS-CoV-2 関連試薬の売上高は約 1,598 億円と、全体の売上の約 33%を占めた。

・有効データの報告がなかった 4 社に対しては、会長名で次年度調査の協力依頼を送付した。

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関係する動画を配信した。

- 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）
 - ・2022年10月7日～9日にJACLaS EXPO 2022が神戸国際展示場で行われ、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（国民向け外部広報活動）
 - ・本年度の診療報酬改定で不妊治療に関連する項目が保険収載されたことから、不妊治療と検査に関わる内容を齋藤英和先生（梅ヶ丘産婦人科 ARTセンター センター長）に講演いただき、臨薬協HPにて動画配信した（2023年2月8日～）
 - ・新型コロナウイルス抗原定性検査が一般用医薬品として認可されるようになったことから、キットの購入方法、使用方法を一般の方に知ってもらう動画作成を事務局と連携して行った（2022年12月～）
 - ・JAIMAとの共催で、2022年7月12日（火）に第7回メディア勉強会をハイブリット形式で開催した。「令和3年度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～」という演題で、新渡戸文化短期大学 副学長 宮地勇人先生に講演いただいた。
 - ・AMDDとの共催で、2022年7月26日（火）に第9回メディアセミナーをライブ配信（Zoom）形式で開催した。「『アレルギー検査の進歩』～アレルギーに向き合うために正しく結果を理解する～」という演題で、国立病院機構三重病院 名誉院長 藤澤隆夫先生に講演いただいた。なお、先生のご厚意で臨薬協HPに講演動画を掲載できることになった（2022年8月～）。
- 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）へ広告を掲載した。
- ⑥ 一般向け媒体への広告掲載（国民向け外部広報活動）
 - ・活動なし

（2）継続検討事項

- ① 2022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）
 - ・2021年度の売上高調査を実施する。実施方法や依頼方法について確認する。
- ② Webサイトのコンテンツ充実（国民向け及び業界向け外部広報活動）
 - ・イベント・展示会出展等の案内を行う。
 - ・④の項で述べる動画を臨薬協ホームページに掲載する。
- ③ 展示会への出展（業界向け外部広報活動）
 - ・業界向け展示会（JACLaS EXPO）に参加し、臨薬協の活動を紹介する。
- 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（国民向け外部広報活動）
 - 臨薬協ホームページからの動画配信、臨薬協単体やJAIMA共催での「メディア勉強会」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。

- 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）
 ・MTJ 臨床検査の日特集号へ広告を掲載する。

2. 特別委員会

1) コンプライアンス委員会

「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン解説書（2016年版）」の改訂は2つのWGに分かれて確認作業実施（23年4月改訂予定）

透明性ガイドライン改訂（23年4月予定）

B 項目「学術研究助成費」 学会等共催費 ⇒ 学会等共催費等

共催費等には共催セミナーのほか、学会等に支払う展示・広告料等も含まれる

2) 認定試験管理委員会

- (1) 第24回 DMR 認定試験

結果は以下のとおり

	概論・倫理 法規・制度	添付文書 基本用語	臨床検査学	臨床検査医学	総合判定
判定率	60%(30問)	60%(18問)	60%(36問)	60%(36問)	
受験者数	489	476	469	395	535
合格	483	462	415	342	452
不合格	6	14	54	53	83
合格率	98.8%	97.1%	88.5%	86.6%	84.5%

- (2) 2023年認定証更新 812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) 2022年度の臨薬協からの役員

小野会長（副理事長）、松井副会長、藤平副会長、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

2024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

臨床検査に関する診療報酬上の評価のあり方、ならびに、LDT に関する課題と対応について今後検討していく予定

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

書籍「在宅医療における臨床検査〈実践編〉」を2023年2月に発刊。

ii) 遺伝子関連検査小委員会

遺伝子関連検査の質保証に関する基本的考え方、特に外部精度評価に関して 公表

iii) 感染症対策小委員会

COVID-19 検査実施体制の考え方等のまとめ、今後は新興・再興感染症対策に備えた遺伝子検査実施について検討していく

③ 広報委員会

MTJ 座談会企画の実施

ホームページの改修

④ 大規模災害対策委員会

第 69 回日本臨床検査医学会 医学会連合加盟学会連携フォーラムシンポジウム「災害医療 災害地支援のあり方 そして臨床検査は何を求められているのか」の開催

⑤ 将来ビジョン委員会

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。

(1) 2022 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) 2022 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) 2022 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

業界（臨薬協、AMDD、EBC）ステアリングコミッティ体制のもと、「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、今年度も本体制を継続し、各課題に対応した。

また、引き続き「薬事規制に関する定期意見交換会」において、診断薬業界は、新型コロナウイルス感染症の拡大が社会に与えた影響を検証し、将来の新興感染症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、規制当局に対して業界意見を集約し提言を行った。

さらに今年度も引き続き薬事規制の体制を見据えた具体的な法令改正案作成に向けて活動を主体的に進め、厚労省及び PMDA と必要な協議を行い、必要な提案、要望を実施した。

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、サーベイ試料事前測定の協力を行った。

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、今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、標準物質新ロットの事前測定、総蛋白標準物質の共同実験を行った。

3) QMS 委員会

1. 厚生労働科学研究に参加し、PMDA、厚労省、登録認証機関、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、PMDA、登録認証機関、AMDD 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) 流通委員会

定例会議である運営委員会の開催は WEB と事務局でのハイブリッド方式が定着し、流通委員会幹部 (委員長・副委員長・プロモーション部会長・副部会長) でのコミュニケーションも定着してきた。

また、昨年同様に委員の変更も多く、新メンバーとなった委員にもでき限り内容が理解できるよう、前回議事録の内容から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、相談事項等の定例事項について定期報告を行うとともに、流通委員会幹部による担当割り振りにて担当者からの報告を実施した。

また、コンプライアンス委員会においては流通委員会から委員長とプロモーション部会長の 2 名 (期中でさらに 1 名追加) して、プロモーションガイドライン解説書の改定に向けた対応を行うとともに、コンプライアンス関連研修会の透明性ガイドライン改訂について動画のベース作成と確認試験の作成等を実施した。

5) 医療保険委員会

本年度は 2024 年度診療報酬改定に向けた準備の年度に当たるため、2022 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。2022 年度改定に対する検証から抽出された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検討を実施した。なお、具体的な要望内容については、3 団体合同体外診断用医薬品医療保険制度委員会 (以下、「3 団体合同委員会」という。) の直下に発足した作業部会を中心に検討されたが、当委員会としては、すべての作業部会に運営委員を派遣することにより活動に参画した。各作業部会で作成した原案は、3 団体合同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、必要に応じて各作業部会に戻して諮りながら、最終化作業が進められた。

6) 教育研修委員会

昨年度と同様に運営委員会、研修会、講習会は、日本臨床検査薬協会の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できた。

また、第 24 回 DMR 認定試験も昨年と同様に、感染対策を実施したうえで予定通り開催することができた。

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業界要望事項取り纏めのための取り組み (海外規制 WG 活動)、欧州 IVDR 認証のサポート活動、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 の年 2 回の定期会議は GMTA (Global Medical Technology Alliance) と合同での対面会議が復活したが、臨薬協は Web で参加した。一方、GDA メンバーの MedTech Europe と IVD 業界意見交換会を東京にて対面で実施した。

また、アジア諸国への会員企業の展開支援活動については、二国間規制シンポジウムでの業界要望の提案、会員企業への規制対応状況と課題調査アンケート及び各国の規制調査を行った。

更に、IVDR 認証支援活動の一環として、会員企業の認証取得状況の実態と課題調査アンケートを実施し、結果にもとづき外交ルートを通じて WTO-TBT 会合にて欧州当局に改善要求を行った。

8) 広報委員会

今年度の広報委員会活動は、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。

会員に対する「内部広報活動」として、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。

会員外への「外部広報活動」として、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」ことを目的に「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」(MTJ) への広告掲載を行い、協会ホームページに新型コロナ関連検査薬一覧等の掲載を行っていることを紹介した。

国民向け「外部広報活動」としては、「臨床検査の意義や価値、および協会の PR」として、新型コロナ抗原検査の購入・使用方法や不妊治療に関わる動画を一般の方々が視聴できる場所に掲載した。また、日本分析機器工業会 (JAIMA) (IVD-MD 地位向上 WG) および米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) と共同で「メディア勉強会」「メディアセミナー」を開催した。

以上