
体外診断用医薬品開発の 進め方と薬事規制・事業性評価手法

目 次

第1章 体外診断用医薬品の開発スキーム	23
1 はじめに	23
2 概要	23
3 体外診断用医薬品の市場	24
3.1 市場調査（分析）	24
3.2 顧客ニーズ分析	26
3.3 競合分析	28
4 規制要求	30
4.1 規制要求の確認	30
4.2 品質マネジメントシステム（QMS）	33
5 保険収載	36
5.1 保険収載のプロセス	36
5.2 保険収載における重要ポイント	37
6 開発プロセス	38
6.1 基礎研究	38
6.2 製品コンセプトの策定	39
6.3 測定/検出技術の実現可能性の評価	40
6.4 製品（最終）仕様の策定	42
7 製品化と量産	44
7.1 量産プロトタイプの開発	44
7.2 量産体制の構築	46
7.3 臨床評価	47
7.4 品目の認可申請と QMS 適合性調査	48
8 医薬品販売業について	50
8.1 医薬品販売業の許可	50
9 最後に	51
 第2章 開発製品のストーリー作成と事業戦略策定	52
1 開発製品のストーリー作成	52
1.1 開発製品のストーリーとは	52
1.2 開発製品のストーリー作成	55
2 事業戦略策定	65
2.1 事業戦略を考える	65

2.2	売上高の予測	65
2.3	製品戦略の策定	66
2.4	マーケティング戦略	66
2.5	販売戦略	67
2.6	その他	67
3	まとめ	67

第3章 体外診断用医薬品の主要国薬事規制と現地対応 68

第1節 日本 68

1	はじめに	68
2	概論	69
3	日本における体外診断用医薬品の開発の流れ	69
3.1	研究開発から承認などの申請・承認、市場流通までの全体的構図	70
3.2	事業戦略による薬事戦略の違い	72
4	ステージ1：承認申請前の研究開発段階	74
4.1	体外診断用医薬品のクラス分類と一般的名称	74
4.2	相談制度の活用について	79
4.3	承認申請書と添付資料の作成、および留意点	85
4.4	臨床性能試験について	89
4.5	臨床検体について	91
4.6	海外データの活用について	92
4.7	申請費用	92
5	ステージ2：承認申請から承認取得、保険適用までの段階	93
5.1	品目説明会、臨床性能試験成績に関する生データチェックへの対応	93
5.2	照会事項への対応	96
5.3	感染症などの承認前試験を要する品目についての対応	97
5.4	専門協議用提出資料の作成対応	98
5.5	QMS適合性調査への対応	98
5.6	承認に向けて承認申請書類の整備と差換え対応	99
5.7	測定装置と組み合わせる場合の留意点	99
5.8	一般検査薬への転用について	100
5.9	シリーズ申請について	101
5.10	コンパニオン診断薬について	101
5.11	一部変更承認申請について	102
5.12	保険適用希望書の提出～保険適用	103
6	ステージ3：上市后（発売から流通）の段階	103

7	認証申請の手続きについて	104
8	届出の手続きについて	105
9	研究用試薬について	106
10	最後に	107

第2節 米国 110

1	IVDのクラス分類	110
1.1	IVD (in vitro diagnostics) のクラス分類の考え方	110
1.2	リスク分類とその影響	111
1.3	IVDのクラス分類	111
1.4	IVD固有の分類考慮事項	112
2	IVDにおける510 (k)の概要と適用対象	113
2.1	510 (k)の基本概念	113
2.2	510 (k)の目的	113
2.3	IVDにおける510 (k)の適用対象	113
2.4	「実質的同等性」の判断基準	113
2.5	510 (k)申請のタイプ	114
2.6	510 (k)申請に必要な主な情報	114
2.7	510 (k)のレビュープロセス	114
2.8	510 (k)が適用されない場合	115
2.9	510 (k)の利点と限界	115
2.10	製造業者への提言	115
3	510 (k)申請から販売許可までの流れ	115
3.1	事前準備段階	115
3.2	510 (k)申請プロセス	116
3.3	510 (k)のタイムライン	118
3.4	申請者の主な役割	118
3.5	薬事プロセス成功のためのヒント	118
3.6	潜在的な課題と対策	118
4	IVDにおけるPMA概要と適用対象	119
4.1	PMAの基本概念	119
4.2	PMAの目的	119
4.3	IVDにおけるPMAの適用対象	119
4.4	PMA申請に必要な主な情報	120
4.5	PMAにおける臨床試験の重要性	120
4.6	PMA申請のタイプ	120

4.7	PMA 審査プロセス概要	121
4.8	PMA 特有の要件	121
4.9	IVD 特有のPMA 考慮事項	121
4.10	PMA と510 (k)の主な違い	122
5	Breakthrough Device Designation (革新的デバイス指定) について	122
5.1	Breakthrough Device Designation の定義と目的	122
5.2	Breakthrough Device Designation のメリット	122
5.3	Breakthrough Device Designation の申請と審査のプロセス	122
5.4	FDA による審査	123
5.5	Breakthrough Device Designation の意義と課題	123
5.6	IVDにおけるBreakthrough Device Designation の役割と意義	123
6	De Novo分類について	124
6.1	De Novo 分類の概要	124
6.2	De Novo 分類の申請と審査のプロセス	124
6.3	De Novo 分類の意義と課題	124
7	CLIA の目的	125
7.1	CLIA の定義と背景	125
7.2	CLIA の主な目的	125
7.3	CLIA の管轄機関	125
7.4	CLIA の適用範囲	125
7.5	CLIA の複雑度分類システム	125
7.6	CLIA 認証プロセス	126
7.7	CLIA とIVD 製造業者の関係	127
7.8	CLIA の影響と重要性	127
7.9	CLIA の課題と最近の動向	127
7.10	CLIA と他の認定プログラムの関係	127
7.11	IVD 規制におけるCLIA の役割	128
8	LDTの定義と現状	130
8.1	LDT の定義	130
8.2	LDT の歴史的背景と事例	130
8.3	LDT の現状	131
8.4	LDT の利点と課題	131
8.5	LDT によって得られた試験結果について	131
8.6	LDT から得られた結果であることを示すラベリング	131
8.7	LDT を巡る議論	131
8.8	規制の歴史	132
8.9	規制に対する業界の反応	132

8.10	最近のLDT検査の動向	132
8.11	将来の展望	133
9	IVDのためのQSRについて	133
9.1	QSRの概要と目的、適用範囲	133
9.2	QSRの主要要求事項	133
9.3	IVD特有のQSR考慮事項	133
9.4	IVD製造者のコンプライアンス	133
9.5	コンプライアンス上の課題と対策	135
10	デジタルヘルスとIVDとこれらに関する規制動向	136
10.1	デジタルヘルスの種類と規制動向	136
10.2	デジタルヘルス規制の国際調和の取り組み	137
10.3	米国IVD規制の特徴と重要ポイント、製造業者や開発者への提言	138
第3節 中国		142
1	中国の体外診断用医薬品の特徴	142
2	中国の体外診断薬の関連の法規制	143
2.1	「医療機器監督管理規則」(No.739)、医療機器の最高位の法律	143
2.2	「体外診断用医薬品の分類規則」付属書	150
2.3	「体外診断用医薬品の登録と出願に関する管理弁法」	151
2.4	「体外診断用試薬関連海外臨床試験データの 使用に関する技術ガイドライン（試行版）」(2020/11発布)	154
2.5	「臨床試験が免除される体外診断薬カタログ（2021年）」(423製品)	154
2.6	「医療機器製造の監督管理のための措置」	155
2.7	「企業の医療機器の品質と安全性の監督管理に関する規制」	157
2.8	「医療機器経営監督管理弁法」	159
2.9	「医薬品医療機器海外査察管理規定」(2018/12発布)	161
3	体外診断薬の通関手続き	162
3.1	医療機器の体外診断薬の通関の注意点	162
第4節 韓国		164
1	韓国の体外診断薬の概要	164
2	韓国の医療機器の承認プロセス	165
3	韓国の医療・保健制度	165
4	韓国の体外診断薬の法規制	166
4.1	「医療機器法」(施行2024/08/07、法律第20220号、食品医薬品安全処)	167

4.2 「体外診断用医療機器法」(法律第19920号、2024年発効)、 体外診断薬の最高位の法規制	175
4.3 「体外診断用医療機器法施行令」(大統領令第33913号、施行2023/12/12)	177
4.4 「体外診断医療機器法施行規則」(総理令第1954号、施行2024/04/26)	177
4.5 「体外診断医療機器 品目および品目別等級に関する規定制定告示」 (食品医薬品安全処告示第2020-34号)	181
4.6 「体外診断用医療機器の製造および品質管理基準」 (食品医薬品安全省告示第2021-31号、2021年発効)	184
4.7 「医療機器表示・記載などに関する規定」(施行2020/08/24)	185
4.8 「輸入体外診断医療機器製造所 体外診断医療機器製造所 GMP 審査詳細運営ガイドライン 審査詳細運営指針」	186
第5節 欧州	187
1 欧州におけるIVDの規制の歴史	187
2 IVDRの概要	188
2.1 適用範囲	188
2.2 リスクベースの分類システム	188
2.3 適合性評価	189
2.4 臨床的有用性に関するエビデンス	189
2.5 ユニークデバイス識別子 (UDI)	189
2.6 市販後監視と Vigilance	189
2.7 措置と移行期間	189
3 IVDRの適用範囲	190
3.1 適用範囲	190
3.2 リスクベースの分類システム	190
3.3 クラス分類において考慮される要因	191
4 IVDRの規制要求事項	191
4.1 一般的な安全性と性能の要求事項	192
4.2 品質マネジメントシステム (QMS)	192
4.3 臨床エビデンス	193
4.4 市販後監視と Vigilance	193
4.5 トレーサビリティ	193
5 IVDRの適合性評価について	193
5.1 適合性評価の手順	194
5.2 適合性評価の要素	194
5.3 適合性評価の結果	194

5.4	適合宣言書とCEマーキング	195
6	適合性評価に必要な試験項目とその内容	195
6.1	分析性能評価	195
6.2	臨床性能評価（診断精度試験）	196
6.3	使用適合性評価	197
6.4	安定性評価	197
7	ノーティファイドボディの役割	198
7.1	ノーティファイドボディの指定	198
7.2	適合性評価の実施	198
7.3	変更管理への関与	199
7.4	市販後監視への関与	199
7.5	規制当局との連携	200
8	臨床性能試験の詳細について	200
8.1	臨床性能試験の目的	200
8.2	臨床性能試験の種類	200
8.3	臨床性能試験の計画と実施	201
8.4	臨床性能試験の倫理的考慮事項	202
9	IVDRにおける市販後の監視とVigilanceについて	202
9.1	市販後監視の目的	202
9.2	市販後監視計画	203
9.3	Vigilance システム	203
9.4	市販後調査報告、定期的安全性更新報告（PSUR）	204
10	IVDR への移行対応について	205
10.1	移行期間	205
10.2	適合性評価の移行	205
10.3	臨床エビデンスの強化	206
10.4	ラベリングと製品情報の更新	206
10.5	市販後監視体制の強化	207
11	IVDR に関する論点と課題について	208
11.1	ノーティファイドボディの能力と適合性評価の遅延	208
11.2	臨床エビデンスの要求事項の実践的な課題	208
11.3	中小企業への影響	208
11.4	サプライチェーンの複雑性	208
11.5	国際的な整合性の課題	208
11.6	適合性評価と革新的技術の関係	209
11.7	市販後監視とデータ保護の両立	209

第4章 体外診断用医薬品の製造販売に必要な体制	210
1 はじめに	210
2 概要	210
3 製造販売業について	211
3.1 QMS（品質マネジメントシステム）にかかる要件	211
3.2 GVP（製造販売後安全管理）にかかる要件	213
3.3 人的要件	215
4 製造業について	218
4.1 製造業の種類	218
4.2 製造業登録の要件	220
4.3 製造業登録後の遵守事項について	220
5 医薬品販売業について	221
5.1 卸売販売業	221
5.2 卸売販売業の許可要件	222
5.3 卸売販売業の役割	223
6 最後に	223
第5章 体外診断用医薬品の臨床性能試験の進め方	225
1 はじめに	225
2 臨床性能試験について	226
2.1 概要	226
2.2 臨床性能試験を進める際の事前確認	227
2.3 臨床性能試験の実施基準	228
3 臨床性能試験の計画、実施、および総括	229
3.1 進め方の全体像	229
3.2 クロージング、総括報告書の作成	237
4 おわりに	239
第6章 体外診断用医薬品の事業性評価	240
1 事業化失敗の事例研究	240
1.1 市場のわかりにくさ	240
1.2 オピニオンリーダーの意見が万人のニーズとは限らない	240
1.3 医療保険制度の理解の重要性	240
1.4 規制などの理解の重要性	241

2	体外診断用医薬品のビジネスは典型的なニーズ志向	241
3	未来の市場ニーズ理解の重要性	242
4	体外診断用医薬品の事業化において留意すべき点と諸課題	243
4.1	世界市場における測定項目の意義と競合状態の分析	243
4.2	各国の疾患動態と今後求められる検査項目についての考察	244
4.3	将来の医療ニーズに対応するための測定項目の開発についての考察	246
4.4	検査センターや病院などの各セグメントでのニーズやトレンドの把握	247
5	日本、欧州、米国における体外診断ニーズの詳細分析	248
5.1	日本市場	248
5.2	米国市場	249
5.3	欧州市場	249
5.4	主要先進国のニーズトレンド	249
6	各国の医療保険制度と課題	250
6.1	日本の医療保険制度	250
6.2	米国の医療保険制度	251
6.3	欧州の医療保険制度概略	252
6.4	ドイツの医療保険制度	252
6.5	フランスの医療保険制度	253
6.6	英国の医療保険制度	253
6.7	イタリアの医療保険制度	254
6.8	スペインの医療保険制度	254
7	規制対応と品質管理体制の構築	255
7.1	日本の規制	255
7.2	米国の規制	256
7.3	欧州の規制	256
7.4	ISO 13485:2016	257
7.5	体外診断用医薬品の事業特性	257
8	エビデンスの取得と学術活動の推進	257
8.1	エビデンスの取得	258
8.2	オピニオンリーダー（KOL）との連携や学術活動の支援	258
9	体外診断用医薬品の事業性評価のポイントまとめ	259
9.1	市場規模と成長性	259
9.2	競合状況と自社の優位性	260
9.3	収益性と投資回収期間	262
9.4	規制対応と上市時期	264
9.5	パートナーシップの可能性	266

第7章 体外診断用医薬品マーケティング戦略	270
第1節 日本	270
1 わが国の体外診断用医薬品市場のトレンドと見通し	270
1.1 市場規模と成長予測	270
1.2 主要成長要因	271
1.3 注目される市場セグメント	272
1.4 疾患動向の現状分析と将来展望	272
2 わが国の体外診断用医薬品市場の特性	274
2.1 市場の基本構造	274
2.2 国民皆保険制度	278
2.3 市場環境分析	279
3 製品戦略	285
3.1 製品ポートフォリオ	285
3.2 研究開発戦略	286
4 価格戦略	288
4.1 保険償還価格制度（保険適用希望）	288
4.2 収益性分析	292
5 流通戦略	296
5.1 チャンネル戦略	296
5.2 営業戦略	297
6 プロモーション戦略	299
6.1 コミュニケーション戦略	299
6.2 顧客関係管理	300
6.3 デジタル化への対応	300
7 新製品販売にかかる総合的戦略立案に向けてのポイント	302
7.1 製品価値の明確な訴求	302
7.2 顧客ニーズの的確な把握	302
7.3 差別化要素の確立	305
7.4 適切なターゲット設定	306
7.5 効果的な流通戦略の構築	308
8 将来展望	310
8.1 技術革新への対応	310
8.2 市場変化への対応	313

第2節 米国	318
1 米国の体外診断用医薬品（IVD）市場のトレンドと見通し	318
1.1 市場概況	318
1.2 市場特性	318
1.3 主要成長要因	319
1.4 注目される市場セグメント	321
1.5 市場課題	322
1.6 疾患動向の現状分析と将来展望	323
2 米国の体外診断用医薬品市場（IVD）の特性	325
2.1 市場の基本構造	325
2.2 医療保険制度	329
2.3 民間保険の役割	331
2.4 市場環境分析	332
3 製品戦略	336
3.1 製品ポートフォリオ	336
3.2 プラットフォーム戦略	336
3.3 市場セグメント別戦略	337
3.4 製品ライフサイクル管理	337
3.5 研究開発戦略	338
4 価格戦略	339
4.1 MedicareやMedicaidに関する償還額決定プロセス	339
4.2 民間保険との価格交渉戦略	340
4.3 自己負担市場戦略	341
4.4 収益性分析	341
5 流通戦略	342
5.1 チャネル戦略の基本構造	342
5.2 物流システムの最適化	343
5.3 営業戦略	343
6 プロモーション戦略	344
6.1 コミュニケーション戦略	344
6.2 顧客関係管理	345
6.3 デジタル化への対応	346
7 新製品販売にかかる総合的戦略立案のポイント	346
7.1 製品価値の明確な訴求	346
7.2 顧客ニーズの的確な把握	347
7.3 差別化要素の確立	347

7.4 適切なターゲット設定	348
7.5 効果的な流通戦略の構築	348
8 将来展望	349
8.1 技術革新への対応	349
8.2 市場変化への対応	350

第3節 中国

1 高齢化社会を迎えた中国の体外診断薬の現状	353
2 中国の健康保険制度について	353
3 中国の病院	354
4 中国の健康保険制度	355
5 中国の疾病傾向	356
6 高額な輸入医薬品の有望な販売地域	356
7 中国の医療政策	357
8 中国は医療で利益を得ようと画策している	357
9 国主導の集中購買、入札などの政策	358
9.1 体外診断薬の集中調達の結果	359
9.2 中国での企業活動での注意点	360
10 中国の医療・体外診断薬などの市場規模	361
11 中国の体外診断薬の将来性	361
11.1 中国の体外診断薬の市場規模	361
11.2 中国の体外診断薬の上流産業、中流産業、下流産業について	362
11.3 体外診断薬の上流産業	362
11.4 体外診断薬の中流産業	364
12 中国のシェア別体外診断薬	365
12.1 分子診断	365
12.2 中国のPCR検査機器	366
12.3 免疫診断	366
12.4 生化学	367
12.5 生化学診断機器	367
12.6 POCT	367
12.7 血液凝固検査	368
12.8 微生物検出検査	368
12.9 体外診断薬の下流産業	369
12.10 中国の主要な独立医療研究所（ICL）	369
12.11 中国の体外診断薬企業、外資系企業の動向	370

12.12	外資系企業	371
12.13	日本企業の対策	371
12.14	体外診断薬の特許	372

第4節 欧州 374

1	欧州のIVD市場概観	374
1.1	規制体系の変革とその影響	374
1.2	規制体系の変革とその影響	374
1.3	規制体系の変革とその影響	374
1.4	デジタルヘルスとの融合と新たなソリューションの創出	375
1.5	環境配慮と持続可能性への取り組み	375
2	欧州におけるIVD市場規模と動向	376
2.1	欧州全体のIVD市場規模（製品区分、技術別に分析）	376
2.2	過去5年間の市場成長率と将来予測	376
2.3	主要プレーヤーのマーケットシェアと競争環境	376
2.4	技術革新（分子診断、ポイントオブケア（POC）検査、AI活用など）の影響	376
2.5	COVID-19などのパンデミック対応が与えた影響	377
3	主要国別の市場分析	377
3.1	ドイツ	377
3.2	フランス	377
3.3	イギリス	378
3.4	イタリア	378
3.5	スペイン	378
4	規制と承認プロセスの概要	378
4.1	IVDに関する欧州指令/規則の変遷	378
4.2	新たな体外診断医療機器規則（IVDR）の要件	379
4.3	認証取得の手順と審査プロセスの概略	379
4.4	ノーティファイドボディの役割	379
4.5	臨床性能試験の実施	379
4.6	ラベリングと製造業者責任	380
4.7	規制対応が企業に与える影響	380
4.8	欧州におけるIVDの市販後評価の対応について	380
5	欧州における販売、価格戦略と影響因子	382
5.1	ドイツ	382
5.2	フランス	382
5.3	イギリス	383

5.4	イタリア	383
5.5	スペイン	383
6	欧州独自の流通規制や商習慣	384
6.1	ドイツ	384
6.2	フランス	384
6.3	イギリス	384
6.4	イタリア	385
6.5	スペイン	385
7	欧州におけるIVD製品のプロモーション戦略	385
7.1	ドイツ	385
7.2	フランス	385
7.3	イギリス	385
7.4	イタリア	386
7.5	スペイン	386
8	欧州における文化的な背景と現地化のポイント	387
8.1	ドイツ	387
8.2	フランス	387
8.3	イギリス	387
8.4	イタリア	388
8.5	スペイン	388
9	欧州における成功例から学ぶべきこと	389
9.1	ロシュ・ダイアグノスティックス（スイス）	389
9.2	バイオメリュー（フランス）	389
9.3	シスメックス（日本）	390

第8章 体外診断用医薬品における

主要国を含めた特許情報収集法 391

1	特許調査の目的	391
1.1	特許出願前の技術常識の把握	391
1.2	新商品の他社特許クリアランス	392
1.3	他社特許の無効理由発見	394
1.4	特定技術分野の特許出願動向	396
1.5	M&Aの際の特許デューデイリジェンス	397
1.6	他社の研究者のリクルーティング	397
2	特許調査の基本ストラテジー	398
2.1	無料特許マップの活用	399

2.2	研究者からのヒアリング	399
2.3	ライバル企業+ライバル研究者	400
2.4	キーワード、類義語	400
2.5	IPC、FI、Fターム	401
2.6	化学式、SMILES 記法	402
2.7	塩基配列、アミノ酸配列	403
2.8	検索式の立て方	403
2.9	ノイズ除去	404
2.10	分析・分類	404
2.11	ビジュアル化	405
2.12	中間報告の重要性	405
3	特許調査の無料ツール	406
3.1	J-PlatPat（日本）の使い方	406
3.2	Google Patents の使い方	407
3.3	Patentscope（PCT）の使い方	407
3.4	USPTO Patent Database（米国）の使い方	408
3.5	Espacenet（欧州）の使い方	408
3.6	CNIPR（中国）の使い方	409
3.7	KIPRIS（韓国）の使い方	409
3.8	Taiwan Patent Search（台湾）の使い方	410
3.9	PubChem（化学データベース）の使い方	410
3.10	Europe PMC（バイオデータベース）の使い方	411
3.11	DDBJ（ゲノムデータベース）の使い方	411

第9章 体外診断薬業界における

COVID-19後の変化と今後期待される診断薬像 413

1	概況	413
2	各国における規制・承認プロセスの変化	413
2.1	米国の対応	413
2.2	欧州の対応	413
2.3	日本の対応	413
3	今後期待される診断薬の方向性	414
3.1	技術革新の加速	414
3.2	市場規模の拡大	414
3.3	国際協調の強化	414
4	新しい診断薬開発の方向性	414

4.1 迅速診断の重要性	414
4.2 非侵襲型の検査とデジタル化への対応	415
4.3 生成AIを含む高度なAIの登場とこれのインパクトについて	415
5 結論	416

SAMPLE

体外診断用医薬品開発の進め方と薬事規制・事業性評価手法

SAMPLE

第1章 体外診断用医薬品の開発スキーム

BDコンサルティング株式会社
保 直行

1 はじめに

体外診断用医薬品とは、「もっぱら疾患の診断に使用される目的とされている医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることはないもの」と定義されている。具体的には人体から採取した血液や尿などの検体を用いて、疾患の診断、予防、治療の効果を評価するために用いられ、病気の早期発見や治療の適切な選択に重要な役割を果たしている。新型コロナウイルス感染症のパンデミックが発生した際に、薬局で検査キットが売られたことから、一般の人たちにも知られる存在になったのではないだろうか。

本書を手にとられる方は、体外診断用医薬品の市場参入、事業化を検討していると思われるが、すでに体外診断用医薬品を事業展開している診断薬企業の方々は開発スキームに精通されていると思われる。そこで、本章では、体外診断用医薬品の開発スキームについて、新規に市場参入を計画している企業、ベンチャー企業、大学の研究者の方々を対象に理解の一助となるように、市場の把握から測定対象物質の選択、許認可申請、開発品の市場導入に至るまでの各段階における手順と注意点を解説し、実際の開発プロジェクトにおいて実践的に活用できるように心掛けた。

2 概要

診断用医薬品の市場の特徴として規制要求（薬機法）への対応が求められることが挙げられる。体外診断用医薬品は薬機法の対象であり、開発した体外診断用医薬品を臨床現場で保険診療に用いてもらうためには、PMDAによる製造販売承認制度による認可と厚生労働省の診療報酬制度による保険適用申請を行い、適用を受ける必要がある。さらに製造販売承認制度において体外診断用医薬品の認可申請を行える者は厚生労働大臣から体外診断用医薬品製造販売業の許可を受けた者（体外診断用医薬品製造販売業者）に限られる。

この体外診断用医薬品製造販売業の許可を受けるには薬機法におけるQMS省令に基づいた品質マネジメントシステムの導入が義務付けられている。これら製造販売業としての許可、製造販売承認制度による品目の許可、加えて保険収載がそろわないと体外診断用医薬品を保険診療下の医療機関に展開できないことをあらかじめ理解しておくが必要である。体外診断用医薬品の開発を進めるにあたり、事前に製造販売業許可、製造販売承認制度、診療報酬制度、品質マネジメントシステムのそれぞれが

第1章 体外診断用医薬品の開発スキーム

求める要求事項を理解することはスムーズな製品立ち上げを可能とするので、市場参入にあたっては、開発品の研究開発に注力するだけでなく、これら要求事項への対応準備を合わせて行うことをお勧めする。製造販売承認制度における規制要求対応の詳細については別章を参照していただきたい。

なお、要求事項の全てについて説明しきれてはいない。是非、紹介した参考図書なども合わせて理解を深めてほしい。

3 体外診断用医薬品の市場

体外診断用医薬品開発において、市場状況を把握することは、製品開発の成功だけでなく、事業全体の成功につながる。体外診断用医薬品に限らず、参入市場で製品の売り上げを確保し続けるには、他社の製品よりも競争力の高い製品を市場投入する必要がある。

従って、現在の市場の状況を分析することで、どの領域でどのような物質を測定対象とした体外診断用医薬品が存在し、その体外診断用医薬品がどの程度の売上規模を持つか、また、現状に課題はないかなどの市場からの情報から、自社として目指す領域、参入のための事業戦略、製品開発の方向性、販売戦略、事業計画などを策定し、どのような製品を開発すると他社より高い競争力を持てるかを事前に検討する。

市場調査で得られる情報として以下が挙げられる。

市場規模：特定の疾患や検査項目における市場の大きさ

市場成長率：特定の疾患や検査項目の市場がどの程度のスピードで成長しているか

顧客ニーズ：顧客が求める製品の機能や性能（検査現場における現状の課題）

競合状況：主要な競合企業とその製品の特徴

販売チャネル：製品が販売される主なチャネル

価格帯：競合製品の価格帯

規制環境：製品開発・販売に関する規制

3.1 市場調査(分析)

3.1.1 市場の現状把握

体外診断用医薬品の市場を把握するには、公的データベース、業界レポート、市場調査会社のレポートなどから市場のデータを収集する。市場の現状を理解するためには、以下の要素に注目するとよい。

(1)市場規模

- 市場規模の調査：まず、体外診断用医薬品市場の全体的な規模を調査する。これには、年間売上高、出荷数量、主要プレイヤーの市場シェアなどのデータを収集する。
- 成長率の評価：過去数年間のデータを基に市場の成長率を評価する。これにより、市場が拡大しているのか、収縮しているのかを判断できる。
- 市場セグメントの特定：市場は複数のセグメントに分かれている。例えば、感染症診断、がん診断、遺伝子検査などのセグメントである。それぞれのセグメントの規模と成長率を評価し、特定のどのセグメントに焦点を当てるべきかを検討する。
- 例えば、令和5年度の体外診断用医薬品の市場規模は、下記の臨床検査薬協会のデータでは企業の売上金額として約9,300億円、分野別では体外診断用医薬品関連分野の売上が最も多い。品目別では感染症免疫学的検査のイムノクロマト法が最も多いことがわかる。

【市場規模に関する参考情報】

公的データベース

●NDB (National Database) オープンデータ

レセプトデータ（年間）から年間の検査件数を知ることができる。これ以外にも特定健診データ、診療報酬項目ごと（ex. 検査料、病理診断料）、医薬品の処方数上位品目、特定保険医療材料などの情報を得ることができる。平成26、27、28、29、30、令和2、3、4年度のデータが閲覧できるので件数推移を確認できる

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

●社会医療診療行為別統計

こちらも6月単月分ではあるがレセプトデータを確認できる

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19.html>

●DPC データ（退院患者調査）

DPC参加病院・準備病院・データ提出病院などの情報や診断群分類ごとの平均在院日数、診療行為、手術の有無、入院経路、退院先などの情報を得ることができる

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128164.html

業界団体による情報公開

●（社）日本臨床検査薬協会

公開されている「臨床検査薬等の売上金額」の、分野別・項目別 売上推移表から分野や項目における市場の成長性を推計できる。

<https://jacri-ivd.jp/>

第1章 体外診断用医薬品の開発スキーム

(2)市場動向

- 技術トレンドの追跡：現在の技術トレンドを追跡し、どの技術が注目されているのか、どの技術が将来の市場を牽引する可能性があるのかを把握する。これには、AIによる診断支援、PCR技術の進化、次世代シーケンシング技術など最新技術が含まれる。
- 規制の変化：各国の規制機関、例えば日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）などが発表する新しい規制やガイドラインを常に追跡し、自らの製品が展開されている地域の最新の情報を入手し対応できるようにしておくこと。規制の変更は市場参入の障壁を変える可能性がある。一方、すでに展開している製品にも影響する場合があります迅速に対応することが求められる。
- 政策や経済環境：政府の医療政策や経済環境も市場に影響を与える。例えば、健康保険制度改革、予算の増減、経済成長率などが市場に影響を与えることが考えられる。

【規制に関する参考情報】

- PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（医薬品医療機器総合機構）
「承認審査関連業務 体外診断用医薬品」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ivd/0003.html>
- FDA：Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）
「Overview of IVD Regulation」
<https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/overview-ivd-regulation>
- EMA：European Medicines Agency（欧州医薬品庁）
「The European Union In Vitro Diagnostics Regulation」
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20240709>

3.2 顧客ニーズ分析

どのような物質を対象とした体外診断用医薬品を開発するのか開発品目を定める上で、顧客が現在、どのような体外診断用医薬品を求めているのか、そのニーズを特定することは重要なステップであり、ニーズの特定は後述するQMSをベースとした製品開発における製品設計、仕様に大きく関わってくる。以下の要素に注目してニーズの特定を図る。

3.2.1 顧客ニーズの特定

(1) ターゲット顧客の明確化

まず、対象とする顧客を明確にする。これには、以下のような顧客層が含まれる。

- 医療機関：病院やクリニックなど、患者の診断や治療を行う医療機関。これらの機関は、正確かつ迅速な診断が求められる。例えば、大病院では毎日多くの患者が訪れるため、診断結果を迅速に提供することが重要となる。
- 検査機関：血液検査や遺伝子検査などを専門に行うラボや施設である。これらの機関は、高い精度と効率が求められる。大量のサンプルを短期間で処理する必要があるため、機器の高い処理能力や精度を求める。
- 患者：自宅で自己検査を行う患者や、検査結果に基づいて治療を受ける患者の場合、使いやすさや安全性が重要となる。例えば、自己検査キットは誤操作を防ぐための工夫が必要となる。

それぞれの顧客層が持つ特有のニーズや課題を理解することが重要である。例えば、医療機関では検査の精度、迅速性が重視される一方で、患者は使いやすさを重視するなど、それぞれの顧客に対しての提供価値を工夫し、それに見合った製品設計、仕様にする必要がある。

(2) 顧客ニーズの把握

次に、顧客が抱える問題や課題、そして具体的な要求を明確にする。これにより、製品開発の方向性を決定するための根拠を収集する。顧客ニーズはQMSにおける製品の設計開発のインプット情報となり、製品の設計や仕様を決めるために、インプット情報に基づき具体的な目標数値や結果の落とし込みを行う。

- 課題点の特定：顧客が現在直面している問題や課題を洗い出す。例えば、検査結果が出るまでの時間が長い、検出感度が低い、検査コストが高い、使用方法が複雑であるなどの問題が考えられる。
- 具体的要求の収集：顧客が製品に期待する具体的な機能や特性を把握する。例えば、簡単に操作できること、高い精度を持つこと、迅速に結果が得られることなどが挙げられる。

顧客ニーズの情報を収集するには、顧客に対してアンケートやインタビューを実施することも有効な手段となる。関連学会やセミナーなどへ参加するなど、日頃から顧客とのネットワークを構築しておくことよい。顧客の声を正確に把握することで、より市場に適した製品を開発し、競争優位性を確立することができる。

著者

- 保 直行 (1章、4章)

BDコンサルティング株式会社
業務執行役員

- 稲垣 貴之 (2章)

TKリサーチ

- 田那辺 幸 (3章1節)

フリーランス薬事規制コンサルタント
代表

- 笹嶋 政昭 (3章2節、同5節、6章、7章1節、同2節、同4節、9節)

笹嶋グローバルコンサルティング
代表

- 尾野 啓子 (3章3節、同4節、7章3節)

有限会社ヴェト・ケミカル
取締役社長

- 新納 隼人 (5章)

シスメックス株式会社
臨床戦略・学術本部 臨床戦略第一部
プリンシパルプランナー

●渡辺 玲子

シスメックス株式会社
執行役員 臨床戦略・学術本部長

- 奥野 彰彦 (8章)

SK弁理士法人
代表社員