

MCMの利用可能性の確保における 診断薬戦略

平時の備えで、有事に命を守る「エコシステムでつくる強靭な検査の未来」

2025.10
日本臨床検査薬協会

企業の力 × 官民連携で、平時から持続可能で強靭な検査体制を実現する

企業の力：現場から動かす力

1 研究基盤の整備

有事に備えた病原体・抗体由来診断薬の迅速開発体制の強化

→ *From Pathogen to Product*

簡易かつ高感度なPOCTプラットフォームの創出と社会実装

→ *Portable Precision*

2 臨床試験・国際連携

国内外をつなぐ臨床試験ネットワークの強化

既存技術の国際展開を加速 — WHO等との連携推進

積極的なエコシステム活用で拓くグローバルヘルスへの貢献

3 サプライチェーンの強化

原材料・資材の国産化と安定供給体制の構築

プライマー、酵素、スワブなどの重要原材料・資材を国内で確保

4 有事の対応力向上

増産のための設備投資（有事には対象製品生産へ優先的にスイッチ）

途切れない検査体制の実現（平時からの維持が、有事の対応力をUP）

5 平時からのAMR対応等

AMR（サイレントパンデミック）に備えた微生物・耐性検査製品の安定供給

官民連携：仕組みで支える力

1 研究基盤の整備

病原体・抗体ライブラリーの早期整備（iCROWNの活用拡大）

臨床検体の確保・活用（残余検体利用時の条件緩和）

POCT検査の開発促進（開発資金のサポート、保険点数の加算等）

2 臨床試験・国際連携

国内外臨床試験体制の支援整備（ARISEの活動推進）

国内EUL制度の設立と国際機関との連携（WHO-EUL登録促進、FSC評価結果の英語化）

医薬品からの診断薬の独立

3 サプライチェーンの強化

原材料（プライマー、酵素等）や資材（スワブ等）の国産化・安定供給体制の推進

4 有事の対応力向上

買取保証制度の導入・一般化、

増産のための設備投資支援（平時も利用可能なリソース維持の仕組み）

検査リソース（人・機器）の維持をサポートする仕組み

有事においても海外導出に必要な官民連携スキーム（ARISEなど）

5 平時からのAMR対応等

AMR（サイレントパンデミック）対応として微生物検査・耐性検査の保険点数増
培養・MIC関連試薬メーカーの育成、適正利益確保サポート



企業の力 × 官民連携で、平時から持続可能で強靭な検査体制を実現する

参考：臨床検査薬協会会員企業へのアンケート結果（抜粋）

設問1：有事における体外診断薬開発への支援について、特に重要と思われる事項

- ・ 緊急承認制度の活用支援（国内、海外）
- ・ 公的機関からの遺伝子情報、抗原、抗体材料の提供
- ・ 迅速な臨床試験体制、臨床検体の確保（国内、海外）

設問2：有事における製品の安定供給のために、特に有用と思われる事項

- ・ 定期定額買い取り制度の導入
- ・ 原材料、資材の国産化
- ・ 製造施設整備、増設支援

設問3：企業の研究開発を支援する継続的なインセンティブとして、特に有用と思われる事項

- ・ 保険点数の増点（加点）
- ・ 定期定額買取制度の導入
- ・ 政府支援ファンドの整備
- ・ 製造販売承認取得への報酬制度の導入



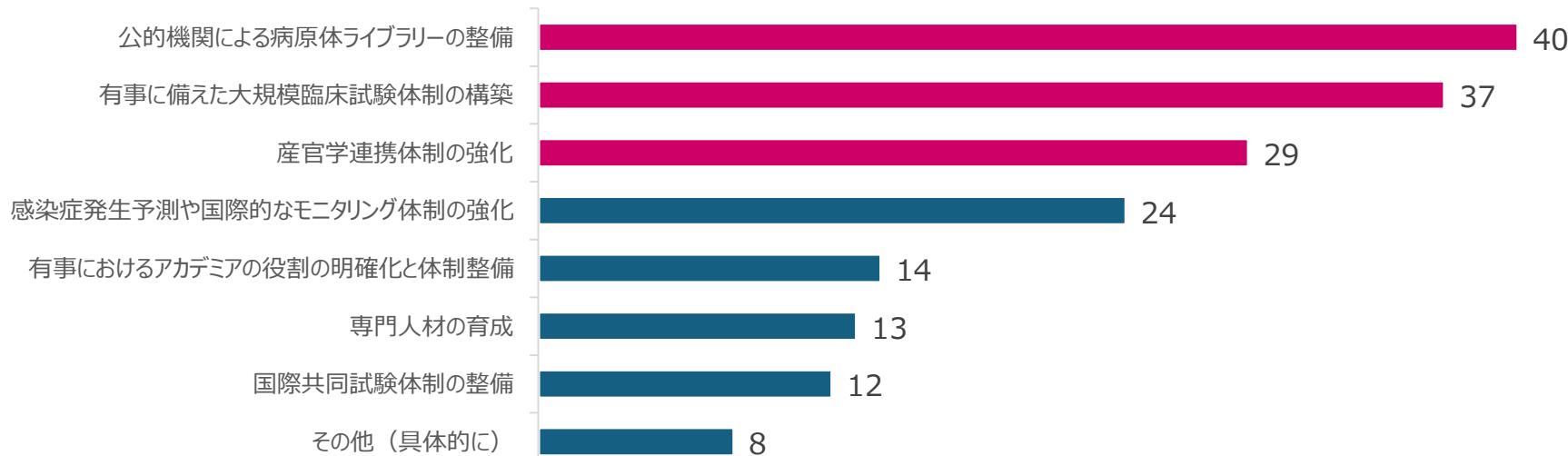
診断薬への支援拡大についてのアンケート調査結果について

2025年7月

調査概要

- 内容:
次の感染症有事を見据え、迅速に診断薬を実用化するために取り組むべき内容として行政に要望したこと、準備しておいてほしいこと、期待すること等について調査実施
- 調査期間:2025年7月8日～7月25日
- 配信先:臨薬協会員企業 142社(正会員117社/賛助会員25社)
- 回答数:57社(59回答)

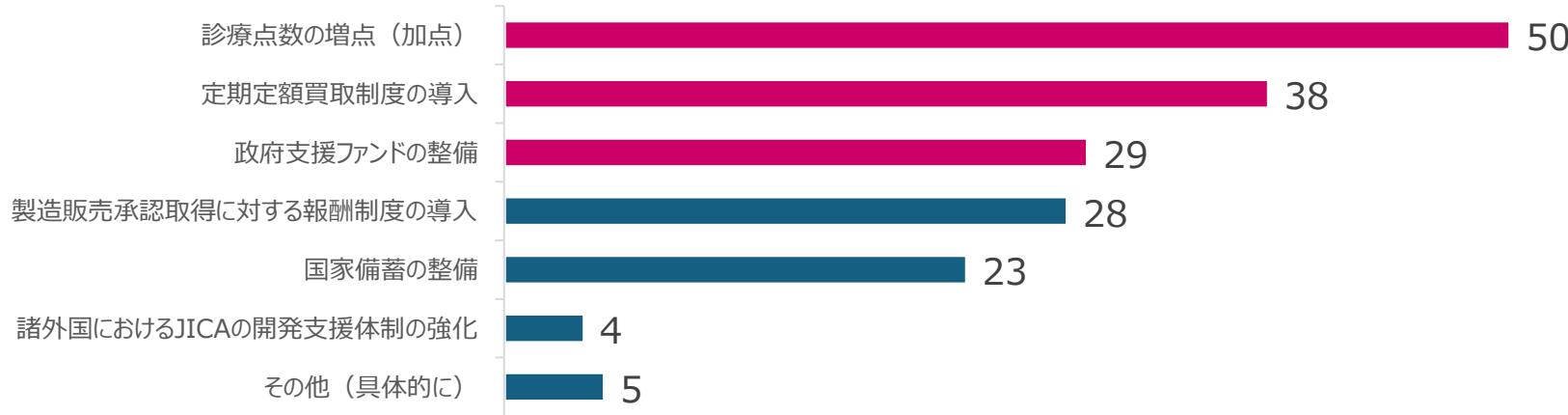
設問1 体外診断薬の開発環境の整備について、特に重要と思われる事項を3つ選んでください



＜その他＞

- ✓ 一定レベルのR&Dへの継続的投資並びに有事の際に機動的に動くためには継続的かつ一定の利益確保が必須ですが、様々なコスト上昇が現行の保険点数制度下ではまったくカバーされないため、どの企業も収益確保に苦労していると容易に想像できます。何かしらの制度的な対応策が必要な状況と考えます。
- ✓ 承認申請の簡素化、感染症のクラスタダウン
- ✓ EUA制度の整備
- ✓ 有事における迅速な(緊急)薬事承認推進体制の整備
- ✓ 保険点数におけるインセンティブ
- ✓ 臨床検体の入手性の確保（残余検体の利用制限の簡素化）
- ✓ 迅速な臨床検体の入手と臨床評価のための体制構築
- ✓ QMS省令の簡略化又は有事特例の制定

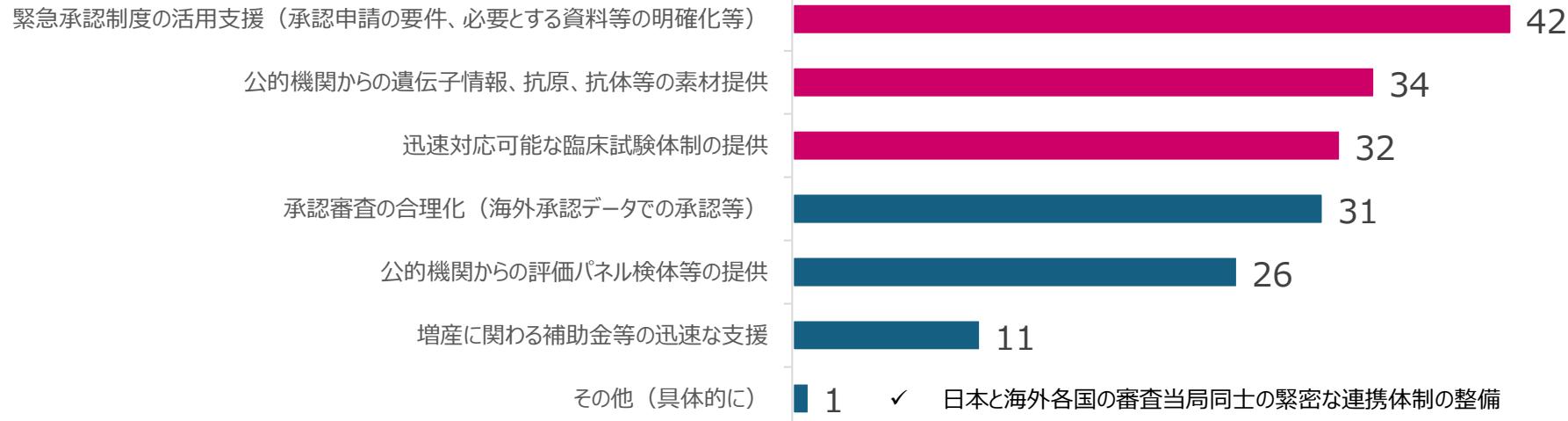
設問2 企業の研究開発を支援する継続的なインセンティブとして、特に有用と思われる事項を3つ選んでください



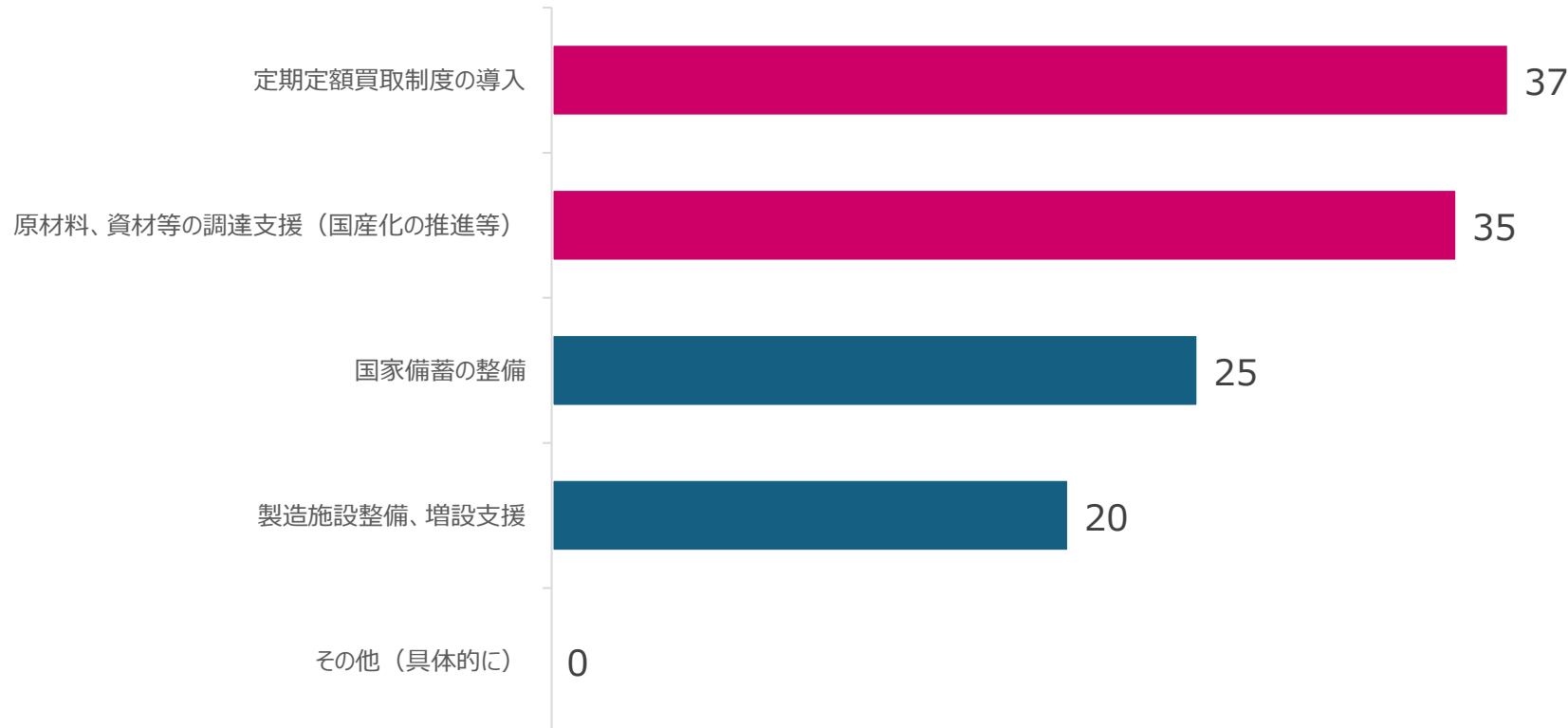
＜その他＞

- ✓ 単純な点数の増点や加点ではなく、様々なコストに柔軟に連動して対応可能な診療報酬制度
- ✓ LDTの迅速な使用許認可体制整備（あくまで有事における対応として）
- ✓ 海外承認済み製品の積極的データ受入
- ✓ 政府からの公表（政府から当該企業が社会貢献していることを公表・アピールしていただくことにより、当該企業のステータスがアップすることを期待）
- ✓ 多額な開発費を要する一番手企業へのインセンティブがほとんどなく、安価な開発費で済む二番手企業が安易な相関試験だけで承認を得ることができる現在の制度は、研究開発投資へのマイナスとなる。一番に承認を得た企業に対する二番以降の企業からの例えは売り上げの10%を承認権使用料として支払いを義務化する等の具体的なインセンティブが必要

設問3 有事における体外診断薬開発への支援について、特に重要と思われる事項を3つ選んでください

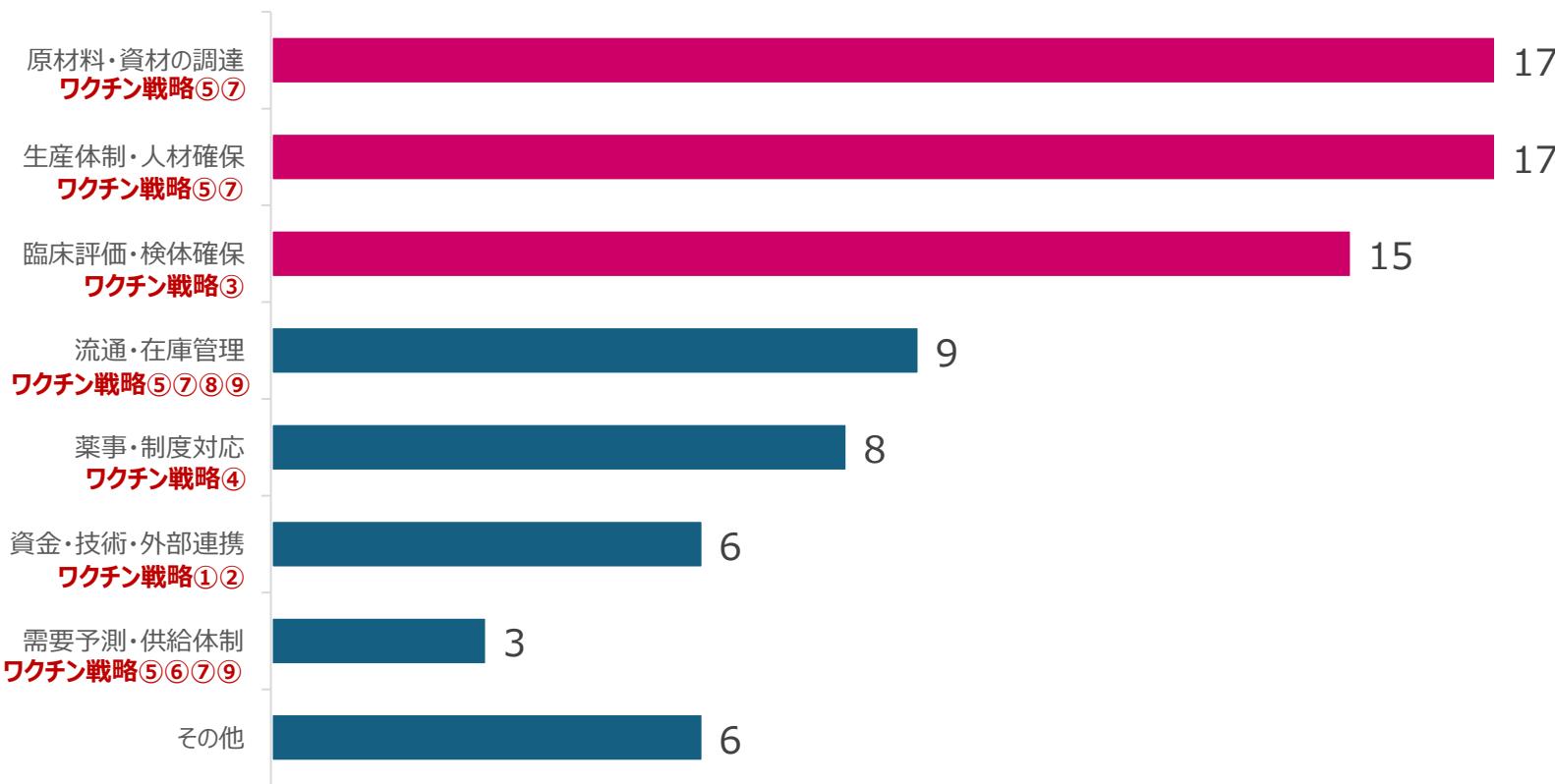


設問4 有事における製品の安定供給のために、特に有用と思われる事項を2つ選んでください



設問5

次の感染症有事を見据え、新型コロナ流行時の診断薬開発～上市、その後の生産体制の確保や流通面、また、安定供給する上でご苦労された点、課題等についてご記入ください



意見:原材料・資材の調達について

- 流行の波のタイミング、波の大きさの予測が非常に難しく、需要予測、原材料の確保、スムーズな流通チャネルの確保などに苦労がありました。特に、需要予測については不足してはいけないが、企業として廃棄を出す事態も避けたいというジレンマの中での対応となるケースが多々ありました
- 各社が同一の感染症に対して一斉に診断薬の開発に着手したことから、原料・資材が市場で奪い合う状況が見られた。診断薬に使用される原料・資材は特殊なものも多く市場で流通している汎用品をそのまま原資材として転用することは難しく、また通常では供給量も潤沢ではないケースも見られる。よって、流行時に生産量を増やすとしても必要な原資材の供給不足がボトルネックになって安定供給に支障をきたす懸念を実感した
- 流行ピーク期の原料(包装資材の調達)、流行終了後の在庫の廃棄の取扱い
- 感染症有事の際には、原材料の安定調達、生産体制の維持・確保が懸念事項である
- 原料の一部が海外製品であったため、材料確保に苦労した
- マスクや消毒薬の不足と同様に、スワブやプラスチック容器、アルミ資材等のあらゆる物品が世界的に供給不足となったこと
- 原材料の調達(特に海外原料)が不安定となり、重要原料の確保に苦慮した
- 原材料・部素材の調達プロセス構築
- 流通障害に伴う原料の調達難および原材料価格高騰
- 安定供給確保において、資材、試薬等の体外診の原料確保(特に輸入品:スワブ等)が難しくなった
- 検査試薬の原料は海外依存が高く、感染症流行時には物流の混乱などにより安定供給が困難な状況が度々発生した
- 原材料・資材等の調達が困難、かつ、需要の見通しが難しい中での供給量確保
- 容器等の部材や材料製造が滞り入手困難になったこと、とくに輸入品は入手しにくくなつたこと
- 開発段階から原材料、試薬消耗品の確保に苦労した
- 遺伝子検査に必要なチューブやスワブなどの消耗品が一時的に入手困難となり、製品の供給や検査体制の維持に大きな影響が出ました。今後は、公的機関による備蓄や、メーカーへの備蓄支援などの仕組みが必要と考えます
- 原材料確保、製品配達体制の整備

意見:生産体制・人材確保について

- 需要が特定の時期に集中するため、流行時期に合わせて在庫を確保しておく必要があるが、万一流行がなかった際には過剰在庫となるため思い切った増産体制が取りにくく、生産計画に苦慮した
- 海外製造元の医療機器としての有効期間と国内の診断薬としての有効期間が申請時の要求事項としてマッチしない場合が多く存在すると思われる
- 需要急増に対応して生産キャパシティを増加させるため、Third Party Manufactureの体制を確立するのに時間を要したことや、保管キャパシティひっ迫により一時的に外部の倉庫業者と契約した際、医療機器など規制が厳しい製品はGDPガイドラインに準拠した倉庫を短時間で探す必要があり苦慮したことなどが挙げられます。有事発生時に国による迅速な買取補償を前提とした供給量確保体制が構築されることが、Global展開する企業が国内流通量を確保する上で重要であったと考えます
- 流通面において、感染拡大時に突発的な需要増に対応するため、人員・設備(保管場所)に対する負担が非常に大きかった。企業としては継続性が不明な案件に対して、どの程度投資すべきかの判断に苦慮。行政としても感染拡大時ののみならず、感染終息時における企業への補償対応等も検討願いたい
- 試薬の導入の場合、日本の品質保証要求事項を導入元(製造元)に理解いただくことに時間を要した
- 感染拡大時の国内需要をカバーするため様々なご支援をいただき生産規模の拡大を行いましたが、感染収束後に残された生産設備や在庫の処理、減価償却費の負担が課題となりました
- 買取制度について一部対応はあったものの購入対象期間が短く、大胆な増産に踏み切れなかった点
- 安定供給に向けて製造人員の確保が課題となったこと(要員の感染対応を含めて)(複数意見あり)
- 通常製品の生産体制と並行して緊急需要への生産体制の整備とリソース確保が課題となった(キット構成品の検品や包装作業を他部署からの支援で対応することになった)
- 米国でのヒト由来コントロール等の製造が滞ったため、国内販売に支障があった
- 急な生産体制の増強が難しく、在庫を持つことが困難であった
- 急速な増産と設備増設を進めたが、作業者の確保が難航。流行収束後は設備の一部が遊休化し、投資の有効活用に課題が残った
- 外部技術を製品化する際の製造委託先の確保に苦労した
- 流行の拡大規模が予測困難であったため、増産のための設備投資や製造要員の確保が難しく、安定供給体制の構築に苦慮しました
- 使用者が測定機器を導入するための費用についての支援や、物流に制限がかかる場合の製造所の国内化や輸送支援があれば、安定供給の障害が避けられると考える
- 市場全体で要求される製品数が月次で大きく変動していたため製造生産計画を立てづらかった

意見:臨床評価・検体確保について

- 臨床評価を行うにあたり医療機関に検体集積をお願いするのに苦労しましたので、臨床評価の方法(パネル検体の作製や臨床評価先の紹介など)の検討を頂けるとありがたいです。また、新興感染症検査薬を開発するにあたっても、まず検体がなかなか入手できないために臨床評価ができなかつたり、通常時には流行がない中で常に在庫を確保しておいたりすることは難しく、そのあたりのルール作りをお願いしたい
- 迅速な検体の入手が困難であった、また測定環境(バイオセーフティ対応設備など)の確保が課題であった(複数意見あり)
- 検体種が変更となり、それに応じた対応に苦慮した(鼻咽頭→唾液)
- コロナについては大きな社会問題にもなっており、一日でもはやく抗原検査キットを世の中に提供していく必要があるという状況であった。極力、既存の実績のある原料を用いて製造を進めることを優先したものの、増産につぐ増産のため、生産に必要な原料が不足するという事態に何度も見舞われた。これは原料供給会社も、コロナによる人員の確保や生産原料の見直しなどにより製造が困難な時期があったものと思われるが、短期間に一定以上の性能を担保できるような原料を確保することは大きな課題であった。また、研究開発段階の検体の確保も課題ではあった。陽性の患者は大量に存在していたものの、研究開発使用に関しては、倫理の観点からの制限があるため、研究開発を迅速に行うための検体の確保は、有事の場合には特に重要な課題であった
- 比較的初期に診断薬の申請・承認を受けた製品については、流行拡大前の検体を用いて臨床性能試験を実施する必要がありました。このため、ウイルス量が少ない回復期の症例検体を多く組み入れる必要があったこと、また後に流行した変異株に比べウイルス濃度が低い野生株の検体を用いたことから、添付文書等に記載された試験成績において、見かけ上の感度(検出感度ではなく疾患感度)が後発品や輸入品より低く見える結果となりました。その後、文献等におけるHead-to-Head比較により高い感度が示されたものの、十分に浸透せず、添付文書上のデータのみで比較される場合が多く、対応に苦慮しました。また、感染拡大と収束が繰り返される中、流行の時期や規模を正確に予測することは極めて困難であり、原料の入手を含めた安定供給や在庫管理においても大きな課題となりました。薬店などで研究用試薬と銘打った雑貨の検査薬が販売され、迅速かつ十分に規制されず診断薬との違いに関する説明などに苦慮いたしました
- 新型コロナ流行時には、公的機関にて準備した評価パネルが一部の企業にしか配布されず、設計開発の初動が遅れ、さらに、臨床評価を実施できる施設が限られており、申請データを取得するのに苦労した
- 最初に研究用試薬の評価用に感染研が検体を用意してくれたのは有り難がったが、締切があったのと、その後の体外診断用医薬品開発には使えなかったため、体外診断用医薬品開発における臨床評価のデータ取得に繋がる評価用検体(数と種類)を、無期限で供給して欲しかった
- 流行初期は臨床検体の入手が極めて困難であり、製品の性能評価や検証に大きな支障がありました。特に、社内での評価ができず、病院等での評価に頼らざるを得なかつたため、倫理委員会の承認や契約手続きに多くの時間を要しました
- 流行初期は病原体の危険性や取扱い方法が明確でなく、社内での臨床検体の取扱いができませんでした。不活化方法の確立や、その有効性を担保するデータ取得も外部機関に依存せざるを得ず、時間を要しました。また、検体の保存安定性データの取得にも苦労しました
- 感染研提供のパネルを入手できなかつたため、臨床検体の入手に苦労をした(医療機関はどこも大変であり、その中で評価への協力を取り付けるのは大変な苦労をした)

意見:流通・在庫管理について

- コロナ流行時には全般的に試薬・消耗品の流通が滞り様々な試験計画に遅延が生じました
- 感染症は流行に左右され、在庫管理が難しい。在庫過多になると廃棄のリスクが伴う
- 市場供給体制を考え場合、市場変動が大きい為、生産キャパ・リードタイムを考慮した在庫管理体制及び 廃棄等のコスト面を意識した数量管理に気をつかっています
- 流通チャネルの混乱・偏在
- 新型コロナ流行時、社内で感染・蔓延しないように対策しながら、市場への製品の出荷が大変だった
- 在庫確保に努めたことで在庫場所を圧迫し、在庫金額が大幅に増加した。また感染症が終息した後、過剰在庫の廃棄処理を行う必要が生じた
- 急激な需要増加により欠品・出荷調整対応(卸やユーザーからのクレーム対応)を行う必要が生じた
- 流通面では、感染拡大時と感染収束時の需要差(約20倍)に対して瞬時に対応する(安定供給を継続する)には、直前での生産計画の組み換えが必要になるが、弊社工場は計画～生産までのリードタイムが約2か月になっているので、急な計画変更に対応する事に苦労した
- 特に抗原検査キット(イムノクロマト)は生産リードタイムが長く、感染症の流行速度に対して供給が追い付かない。前もって生産すると廃棄リスクを負うことになる

意見:薬事・制度対応について

- 医療施設が多忙のため、診断薬評価試験の余裕がない。医療施設で承認申請用試験が出来ない
- 要請をもとに開発して承認を取得しても、実際にはパンデミックとはならなかったこと(例:サル痘)
- PMDA相談を活用しやすくするための工夫。該当する複数部門の関係者にて、PMDA相談を活用して共通理解を得たいと考えた場面がありましたが、PMDA相談をし慣れていないメンバーが含まれていたため、相談を実施するまでに想像以上の時間がかかったことがありました。複数部門がともに相談をしやすくするため、薬事承認に関する要点および、それ以外の要点の事例表示があるとよいように思いました
- 新型コロナ検査薬の開発受託依頼の件数が非常に多く、新規業種・業態からの参入する企業も海外含めて多く、規制や法律が初期よりも段々と厳しく多くを求められるようになってから依頼は激減した
- 当局からの通知について、新型コロナ流行時の例外規定など、様々な通知が発出され、どこに何が書かれているのか(自社に必要な情報がどこにあるのか)把握するのに時間がかかった
- 薬事に於いては、品質面から、弊社はIVD取得を目指していた中、研究用製品に緊急的に保険適用する状況になったのは残念であり、製品充足後も研究用製品が残置されていた
- 核酸増幅検査にはPCR法以外にも複数の手法(等温核酸増幅法等)が存在しますが、PCR法が一般名詞のように扱われ、ガイドライン等でも等温核酸増幅法の感度が劣るような記載がなされていました。必ずしも全てのケースで当てはまるわけではなく、正確な情報発信が重要と感じました
- 最初に抗体を持っているかどうかで開発期間が変わってくるため、早期開発のためには抗体提供は非常に重要と考えられます。また、既存の法律の中では市場に出るまで時間がかかるため、有事に特化した制度を制定すべきかと思いました

意見:資金・技術・外部連携について

- 診断薬の開発から上市が企業ごとに行われていた。中小企業では技術やシーズがあっても、臨床研究等にかかるリソースの割り振りがすでに決まっており追加することが難しい場合がある。緊急時にはそのような企業への開発の補助を行うことが肝要と考える
- 技術備蓄の不足、開発の迅速化
- 感染症有事終息後の安定需要を見越した開発投資判断
- 開発資金の確保に苦労した
- アカデミア由来技術のfeasibilityの確認に苦労した
- 新興感染症対策として公的補助が行われていますが、PCR法のみが対象となっており、等温核酸增幅法など他の有効な検査法が補助の対象外となっている点に課題を感じています。幅広い検査法を対象とした支援が望まれます

意見:需要予測・供給体制について

- 患者数の増加、減少の変動に合わせたタイムリーな製品供給
- 感染の波に沿った供給体制の確保
- 有事の際に一過的に開発・上市するも、その後、採算が合わず販売終了となることがあるため、国家備蓄の整備など鎮静化後の安定供給の枠組みがあるとよいと考えます

意見:その他

- 病院への面会も厳しく制限され、医師との共同研究に支障をきたした
- 海外生産の為、輸入計画の見直し等
- PCR試薬を提供する上で装置、反応プレート等の影響を十分に検討できず、偽陽性に通ずる結果となった
- 生産が追い付かず、生産部門の負担が大きかった
- 安価な海外品が大量に輸入されたことや、行政による入札と無償配布により市場価格が大幅に下落したため、販売の見通しがたたない状況が続いた
- 新型コロナは検出性能への影響を確認しなければならない変異株の出現が早かった様に感じており、開発負荷が継続して高かった。試薬の中には他社との共通性の高いものあり納期が不明瞭なケースがあった

設問6 その他コメント(自由記載欄)

- パンデミックしていない感染症の臨床試験が検体準備の点で困難である。治療法が確立されている感染症については、クラスタダウンしてもよいと考える。
- 有事の際に買取保証制度があればMaxの生産体制を組めるのでぜひ検討頂きたい。
- ワクチン等の備蓄は国内でもCDCのような機関を設置してそこが主導して進めるべきであると思う。
- 非IVDのLDTの保険適用は利用可能なIVD製品が充足しない間での時限措置とすべきである。
- 国民的関心の高い新型コロナウイルス感染症では保険適用されたが、希少な感染症等(mpox)等では評価されていない。新興感染症において流行予測は困難であり保険上評価が難しくても診断薬メーカーが安心して開発できる仕組みが必要。(ビジネスの予見性を要望する)
- 公的な製造施設を整備いただき、優先ラインを設け、有事の際にすぐに生産着手できるような体制が必要と考える。診断薬メーカーが、在庫を気にせず生産できる体制を希望する。
- 普段の研究開発からの課題と感じておりますが、一番手の企業に対してのロイヤリティ的な制度はあると、日本での研究開発が活性化すると考えます。
- 有効期限の設定に対して、実測だけでなく、加速試験での結果も認めてもらえると、類似品を元に有効期限を長く設定できるので、廃棄リスクを抑制しながら開発・生産が可能になる。
- BSLを下げる方法、不活化の方法といった検体の取り扱い法を早期に決めることが重要であると感じました。
- ロックダウンを行わないとしても、緊急事態従事者登録等により関係者が病院等の現場を動きやすい体制が望まれる



一般社団法人
日本臨床検査薬協会
Japan Association of Clinical Reagents Industries