

薬食機発 0 2 1 9 第 4 号  
平成 2 6 年 2 月 1 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
（ 公 印 省 略 ）

コンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品の  
製造販売承認申請に際し留意すべき事項について

治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する診断薬等（以下「コンパニオン診断薬等」という。）の取扱いについては、平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）により示したところであるが、コンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。また、個別の事案に関わる内容で疑義がある場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との相談が推奨される点についても合わせて周知願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛て送付することを申し添える。

記

1 本通知の適用範囲

課長通知の記 1 に基づき製造販売承認申請される体外診断用医薬品に適用する。なお、既承認の体外診断用医薬品であっても、当該体外診断用医薬品をコンパニオン診断薬等とする新医薬品の承認申請（医薬品の効能追加による一部変更承認申請を含む）に伴い、コンパニオン診断薬等としての使用目的を追加する一部変更承認申請にも適用する。

## 2 製造販売承認申請書に記載する事項

1に該当する体外診断用医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）については、原則として製造販売承認申請書に以下の事項を記載すること。

### (1) 使用目的欄

アからウに示した内容を含めて記載すること。

#### ア 検査対象

- ・ 検体（組織、細胞等）を用いる場合は、採取する部位（血液中、組織中等）及び検体の種類を可能な範囲で記載すること。
- ・ がん組織を検査対象とする場合はその旨を記載すること。

#### イ 測定項目及び検出・測定の別

- ・ 検出・測定の対象となる遺伝子名、タンパク名等を記載すること。
- ・ 特定遺伝子の検査を行う場合については、必要に応じて対象とするコドンや遺伝子変異領域等も記載すること。

#### ウ 臨床的意義

- ・ コンパニオン診断薬等であることが明確になるように、関連する医薬品の一般的名称及び当該医薬品の投与における体外診断用医薬品の必要性（適応の判定、副作用の予測、投与量の判断等）について記載すること。
- ・ 申請品目がコンパニオン診断薬として使用される医薬品の適応疾患名を記載すること。なお、がん組織を検査対象とする場合は、適応がん種を記載することにより（肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌等）。

### (記載例)

- ・ ヒト白血球の細胞表面上に発現する〇〇抗原の検出（〇〇（医薬品一般名）の〇〇患者への適応を判定するための補助に用いる。）
- ・ 癌組織から抽出したゲノム DNA 中の〇〇遺伝子変異（コドン〇〇）の検出（〇〇（医薬品一般名）の〇〇癌患者への適応を判定するための補助に用いる。）
- ・ 癌組織中の〇〇遺伝子の増幅度の測定（〇〇（医薬品一般名）の〇〇癌患者への適応を判定するための補助に用いる。）
- ・ 全血から抽出したゲノム DNA 中の〇〇遺伝子多型の判定（〇〇（医薬品一般名）の〇〇患者への投与量を判断するための補助に用いる。）

## (2) 反応系に関する成分欄

### ア 抗原検出キットの場合

- ・ モノクローナル抗体の場合は、産生クローン名等の抗体を特定できる情報を記載すること。
- ・ ポリクローナル抗体の場合は、免疫動物種及び免疫抗原の情報等を記載すること。

### イ 抗体検出キットの場合

- ・ 主要な抗原の情報等、特異性を担保するために重要な情報等について記載すること。

### ウ 遺伝子検査の場合

- ・ 反応特異性を担保するプライマーやプローブ等検出する部位に関する遺伝子配列又は領域等について記載すること。

### (記載例)

- ・ 抗〇〇モノクローナル抗体 (マウス)  
産生クローン名：〇〇 (マウスミエローマ細胞由来)
- ・ 抗〇〇ポリクローナル抗体 (ウサギ)  
免疫抗原の情報：ヒト〇〇タンパクの〇〇番目～〇〇番目のアミノ酸配列 (〇〇) ペプチド抗原
- ・ ヒト〇〇タンパク抗原ペプチド (ヒト〇〇タンパクの〇〇番目～〇〇番目のアミノ酸配列 (〇〇))
- ・ ①プライマー1：5'-AGCTAGCTAGCTAGCTAGCT-3'、  
②プライマー2：5'-AGCTAGCTAGCTAGCTAGCT-3'、  
③プローブΔ：5'-AGCTAGCTAGCTAGCTAGCTAGCT-3 等

## 3 その他

- (1) 既に製造販売承認申請中のコンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品のうち、本通知に基づく記載が必要な場合については、PMDAから申請者宛てに連絡があるので、申請書及び添付資料の差換え等の適正な対応を行うこと。
- (2) 既承認の体外診断用医薬品のうち、課長通知の記1の適用範囲となるコンパニオン診断薬等については、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際に本通知に基づき承認書の記載事項を整備すること。
- (3) 本通知は、必要に応じて見直しを図るものであること。