

事 務 連 絡
平成 30 年 7 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 薬 品 審 査 管 理 課
医 療 機 器 審 査 管 理 課

コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する
質疑応答集（Q&A）について（その2）

コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の取扱いについては、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」（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「コンパニオン通知」という。）により通知したところですが、その薬事上の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）（その2）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

(別添)

コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する
質疑応答集 (Q&A) について (その2)

※ 本質疑応答集においては、コンパニオン通知、「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」(平成26年2月19日付け薬食機発0219第4号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通知。以下「コンパニオン申請通知」という。)及び「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成25年12月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「コンパニオンガイダンス」という。)において定義されている略語については、定義せずに用いている場合があることに留意すること。

1. 通知の適用について

Q1

コンパニオン通知の3(3)において、「その他の取扱いについては、平成26年7月1日以降に承認申請される医薬品及びコンパニオン診断薬等について適用する」とされている。

コンパニオン診断薬等の承認申請が平成26年7月1日以降であっても、関連する医薬品が平成26年7月1日より前に承認申請されている場合には、当該コンパニオン診断薬等は通知の適用範囲外であると考えてよいか。

A1

関連する医薬品の承認申請が平成26年7月1日より前であっても、コンパニオン診断薬等の承認申請が平成26年7月1日以降であれば、当該コンパニオン診断薬等には通知が適用されることから、個別品目の開発に際し独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に相談すること。

2. コンパニオン診断薬の承認申請について

Q2

平成 26 年 7 月 1 日より前に承認申請されたため、本邦の実臨床において医薬品の適応判定に使用されているにもかかわらず、コンパニオン診断薬として承認されていない体外診断用医薬品（以下「通知発出前既承認 IVD」という。）が存在する。

実臨床において医薬品の適応判定に使用されている通知発出前既承認 IVD と、同様の位置づけでの使用を意図とした品目を新規に承認申請する場合、「コンパニオンガイダンス」に従い、臨床性能を裏付ける資料として、申請品目を用いて実施された医薬品の臨床試験に関する資料を提出する必要はあるか。

A2

通知発出前既承認 IVD との分析学的同等性に基づき、コンパニオン診断薬としての臨床性能及び臨床的有用性を示すことが可能な場合には、臨床性能を裏付ける資料として、申請品目を用いて実施された医薬品の臨床試験に関する資料を添付しなくても差し支えない。

その場合、分析学的同等性を評価する際の対照品として、実臨床において汎用されている通知発出前既承認 IVD を選定する必要がある。

上記を踏まえた開発計画の妥当性については、事前に PMDA に相談することが望ましい。

また、使用目的については、コンパニオン申請通知に従い記載すること。

※：「通知発出前既承認 IVD」の例

- ・ ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩及びアファチニブマレイン酸塩の適応判定に用いられる EGFR 遺伝子変異検出キット
- ・ セツキシマブ（遺伝子組換え）及びパニツムマブ（遺伝子組換え）の適応判定に用いられる RAS 遺伝子変異検出キット

3. 通知発出前既承認 IVD の取扱いについて

Q3

新医薬品の開発にあたり、通知発出前既承認 IVD を用いて適応判定を行うことを予定している場合、当該 IVD について、コンパニオン診断薬としての一部変更承認申請又は新規申請は不要と考えてよいか。

A3

通知発出前既承認 IVD については、新医薬品の適応判定を行う上での臨床性能は評価されていないことから、コンパニオン通知に従い、コンパニオン診断薬としての一部変更承認申請又は新規申請が必要であるため、それぞれの新医薬品の開発時に PMDA と協議すること。

Q4

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品について、本邦の実臨床において同一の目的で使用されていても、コンパニオン通知の適用時期により、承認書の使用目的の記載に違いが生じている。

実臨床での混乱を回避するために、何らかの対応が必要ではないか。

A4

実臨床での混乱が考えられる場合には、通知発出前既承認 IVD について、コンパニオン通知に従った使用目的に記載を変更することが望ましい。

通知発出前既承認 IVD の承認を有している製造販売業者は、他の理由により承認事項の一部変更申請を行う場合に、コンパニオン通知に基づく記載の整備も併せて行うことが適切と考えられるため、審査時に PMDA と協議すること。

以上