

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>共有結合によりガラス表面に細かい間隔で構成試薬(抗体)を配置した構造をもつ体外診断用医薬品の、認証可否について</p>																			
<p>該当する認証基準名</p>	<p>平成十七年厚生労働省告示第121号(平成17年3月29日) ○免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(30278000) 《一般的名称の定義》 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンEの単一試験・複数結果の多種抗原の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上的疾病等の診断補助その他に使用される。</p>																			
<p>製品の概略</p>	<p>本品は、蛍光免疫測定法を原理とし、血清又は血漿中のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリンE(IgE)量の測定を行なう体外診断用医薬品である。 共有結合によりガラス表面に細かい間隔で構成試薬(アレルゲン)を配置し、微量の血液での測定が可能な構造をもつ点で既存品と異なるが、既に承認されるUDP グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キット*1と同一の構造である。 (なお両キットは共にアミノ基を持つ核酸、蛋白質に含まれるアミノ基を用いて、基板表面のカルボキシル基と共有結合して固定化する共通原理を用いている)</p> <p>なお、既存品との同等性、認証基準への適合性は下記のとおり確認している。 《既存品との同等性》 下表のとおり、本品は既存品と一般的名称が異なるが、測定原理、検体の種類、使用目的が同一であり、測定範囲も同等であることから、新規品目には該当しない。</p> <table border="1" data-bbox="416 1518 1366 1910"> <thead> <tr> <th></th> <th>本品</th> <th>既存品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般的名称</td> <td>免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(30278000)</td> <td>免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット(30277000)</td> </tr> <tr> <td>原理</td> <td>蛍光免疫測定法</td> <td>蛍光酵素免疫測定法</td> </tr> <tr> <td>検体</td> <td>血清又は血漿</td> <td>血清又は血漿</td> </tr> <tr> <td>使用目的</td> <td>IgE量の測定</td> <td>IgE量の測定</td> </tr> <tr> <td>測定範囲</td> <td>同等</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>同一プレート上で複数のアレルゲンに対するIgE量の測定を同時に行なうため、</p>			本品	既存品	一般的名称	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(30278000)	免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット(30277000)	原理	蛍光免疫測定法	蛍光酵素免疫測定法	検体	血清又は血漿	血清又は血漿	使用目的	IgE量の測定	IgE量の測定	測定範囲	同等	
	本品	既存品																		
一般的名称	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(30278000)	免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット(30277000)																		
原理	蛍光免疫測定法	蛍光酵素免疫測定法																		
検体	血清又は血漿	血清又は血漿																		
使用目的	IgE量の測定	IgE量の測定																		
測定範囲	同等																			

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 3 月 1 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無)
判断の根拠	本品は既存品と構成試薬の配置の仕方が異なるものの、既存品と測定原理が同一であり、測定範囲も同等であるとのことから、認証審査の対象とすることに問題はないと考える。本品のプレート上に固定されている個々のアレルゲンについて、本品と使用目的、測定原理、検体の種類が同一の免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キットを対照とした相関性試験により、認証基準を満たすことが確認されているのであれば、本品を認証可能と考える。
その他メモ	

ARCB限定利用