

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関 (SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール ( )

**【質問】**

照会の概要	体外診断用医薬品の認証基準への適合を示すために実施する対照体外診断用医薬品との比較試験における、対照体外診断用医薬品の選定方法について
該当する認証基準名	<p>平成十七年厚生労働省告示第 121 号(平成 17 年 3 月 29 日)                  体外診断用医薬品認証基準(薬食発 0120 第 4 号、平成 27 年 1 月 20 日)</p> <p>1. 検出用試薬について                  検出用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの一致率が 90%以上であること。</p> <p>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                  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。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。</p>
製品の概略	<p>本品は、全血、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) 量の測定を使用目的とした体外診断用医薬品である。                  対象とするアレルゲンはカモガヤ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ヤケヒョウダニ、ネコ皮膚屑、イヌ皮膚屑、シラカンバである。                  測定原理はサンドイッチ型免疫測定法を原理とした免疫クロマト技術であり、既認証品と同等である。また、形状・構造、使用方法も既認証品と同等である。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>対照とする体外診断用医薬品の選定方法において、実際の臨床で汎用されている既承認(認証)体外診断用医薬品として1種類(FEIA法)の測定原理が当該測定項目の市場全体を占めている場合、選定する2種類の体外診断用医薬品は両製品ともFEIA法を選択することでも差し支えないか確認したい。                  ※詳細(市場調査結果及び性能に関する情報)は別途送付する。</p> <p>対照とする体外診断用医薬品の選定方法として、下記の該当通知別紙2記載の通り、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるように2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定することが適切である。</p> <p>該当通知: 薬食発 0120 第 4 号 別紙 2</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。</li> <li>2. 複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。</li> </ol> <p><b>【申請者の見解】</b>                  特異的 IgE 抗体検査は、大きく3種類の測定原理(FEIA法、クロマトグラフ法、CLEIA法)の体外診断用医薬品が販売されている状況であるが、実臨床で広く使用されている製品は蛍光酵素免疫測定法(FEIA法)を測定原理としている。                  具体的には、対照品目 A(免疫グロブリン E 単一試験・単一結果用多種抗原キット、FEIA法)は、特異的 IgE 市場全体でシェア 50%以上、「免疫グロブリン E 単一</p>

\* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>試験・単一結果用多種抗原キット」における市場でシェア 95%以上である。対照品目 B(免疫グロブリン E 単一試験・複数結果用多種抗原キット、FEIA 法)は、特異的 IgE 市場全体でシェア 30%以上、「免疫グロブリン E 単一試験・複数結果用多種抗原キット」としては市場でシェア 70%以上である。両製品は、それぞれの一般的名称として実臨床で最も広く用いられている。従って、実際の臨床で多く汎用されている既承認(認証)体外診断用医薬品は、FEIA 法で市場全体を占めている状態である。</p> <p>また、FEIA 法は、CLEIA 法と比較し再現性に優れ、クロマトグラフ法と比較し臨床的感度に優れていることが報告されており、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れている。</p> <p>実際の臨床現場への影響を鑑みて、対照とする2種類の体外診断用医薬品は両製品とも FEIA 法を選択することが妥当である。</p>
認証機関の判断素案	<p>複数の測定方法が存在する場合、選定する2種類の体外診断用医薬品は両製品とも FEIA 法を選択することは適切ではないため、認証不可。</p> <p>CLEIA 法、クロマトグラフ法を測定原理とした体外診断用医薬品のいずれかを含めた2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定することが必要。</p>
判断素案の根拠	<p>複数の測定方法が存在する場合、通知の原則に則り、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定することが適切と考える。</p> <p>また、FEIA 法が他法より性能的に優れているという申請者による見解は、提出された資料に FEIA 法が他の測定原理と比較して優れていることが明確に記載されていないことから、FEIA 法のみを対照体外診断用医薬品として選定する妥当性はないと考える。</p> <p>なお、「免疫グロブリン E 単一試験・単一結果用多種抗原キット」の体外診断用医薬品を「免疫グロブリン E 単一試験・複数結果用多種抗原キット」である本申請品の対照として選択することは No.194(17-AA02)の PMDA 回答より妥当であると判断している。</p>

-----  
PMDA 記入欄

回答日 令和3年6月14日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>認証基準に対する適合性 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無 )</p>
判断の根拠	<p>複数の測定方法が存在している場合には、原則として測定方法が異なる2種類以上の体外診断用医薬品を対照とした相関性試験を実施することが適切と考える。</p> <p>ただし、感度、測定単位等に違いがある場合、又は対照法との直線回帰式の切片が 0 から大きく外れる場合は、当該対照法は適切な対照法とはいえない。</p> <p>したがって、これらの理由により、同一測定方法の体外診断用医薬品しか選定できないことが科学的に説明可能であれば、同一測定方法の体外診断用医薬品 2 品目以上を対照法として選定することで差し支えない。</p> <p>上記を踏まえ、適切な既存の体外診断用医薬品との同等性が確認できる場合、相談品は体外診断用医薬品認証基準に適合すると判断して差し支えない。</p>
その他メモ	