

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】

| | |
|------------------|--|
| 照会の概要 | 体外診断用医薬品において、申請品と同等性を有するとされる別の製品(別品目)による相関性に関する資料を用いた場合の、認証基準への適合性について |
| 該当する認証基準名 | 一般的名称:組織検査用蛋白キット(30628102) 認証基準:体外診断用医薬品 認証基準(平成 27 年 1 月 20 日 薬食発 0120 第 4 号) |
| 製品の概略 | 体外診断用医薬品認証基準では、薬食発 0120 第 4 号 別紙 2 に示す条件に適合した対照体外診断用医薬品、若しくは検出又は測定方法と比較することが規定されているが、検出用試薬である本品申請品においては、『申請品と同等性を有するとされる別品目(ただし、一次抗体は異なる)』と『対照体外診断用医薬品(※)』との相関性(一致率)試験にて、既存の体外診断用医薬品との相関が示されている。申請品と当該別品目との同等性については、同一組織標本を用いて同等レベルの染色を行えることを確認することによって示されている。 詳細は別紙のとおり。 ※今回の『対照体外診断用医薬品』は現在販売されていないものを含むが、当該別品目による相関性(一致率)試験当時には汎用されていた製品であり、現在の技術レベルからみて同等であることが適切に示されれば、現在は販売されていない対照体外診断用医薬品を用いることも受け入れ可能と判断している。 |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | 申請品以外を用いた相関性(一致率)試験により、認証基準への適合性を示すことは可能か |
| 認証機関の判断素案 | 認証不可と判断する |
| 判断素案の根拠 | 体外診断用医薬品 認証基準は、あくまでも『申請品』と『対照体外診断用医薬品』との相関(比較)であり、また今回の『申請品と同等性を有するとされる別品目』は一次抗体が異なり、かつ、一般的に確立された同等性を確認するための方法(同等性を確認するための公知の方法)もない。したがって、それら同等性試験及び相関性(一致率)試験結果では認証基準への適合性を示すことはできないと考える。 |

PMDA 記入欄

* 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

回答日 令和3年6月22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 | 認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無) |
| 判断の根拠 | 相談品目と同等とされる別品目と、既存の体外診断用医薬品は相関が示されているものの、相談品目と同等とされる別品目は一次抗体が異なる。この場合、同等性を確認することはできず、認証基準への適合性を示すことはできないと考える。 |
| その他メモ | |

ARCB限定利用