

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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	1 対 1 で対応しない単位の異なる測定試薬に対し、独自の換算式または換算係数で換算した相関性試験結果の受入れ可否について。				
該当する認証基準名	<p>認証基準:薬食発 0120 第 4 号(平成 27 年 1 月 20 日)「体外診断用医薬品の認証基準について」</p> <table><tr><td>一般的名称:</td><td>リポ蛋白(a)キット (41419000)</td></tr><tr><td>定義:</td><td>生体由来の試料を用いて、リポ蛋白-a 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。</td></tr></table>	一般的名称:	リポ蛋白(a)キット (41419000)	定義:	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白-a 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。
一般的名称:	リポ蛋白(a)キット (41419000)				
定義:	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白-a 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。				
製品の概略	<p>【背景】</p> <p>相談品は、ラテックス凝集比濁法を原理とし、血清または血漿中のリポ蛋白(a)の測定を目的とする体外診断用医薬品である。</p> <p>2025 年現在、PMDA 添付文書検索サイト※では同一一般的名称の体外診断用医薬品が 6 品目確認でき、いずれの品目でも測定単位 mg/dL を採用しているのに対し、相談品は nmol/L を採用している。</p> <p>※: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/</p> <p>【申請者見解】</p> <p>日本臨床化学会は、リポ蛋白(a)測定法の国際標準化を進めており、既存品のハーモナイゼーションと並行して mg/dL から nmol/L への測定単位切替えを推進している背景から、今後 nmol/L が主流になっていくと考えている。</p> <p>リポ蛋白(a)(以下、Lp(a))は、ApoB を含む低密度リポ蛋白(LDL)様の分子に Apo(a) 蛋白が結合したリポ蛋白である。Apo(a) はプラスミノーゲン類似のクリングル構造を持つが、そのクリングル IV タイプ 2(KIV-2) 部分の繰り返し数には個人差がある。</p> <p>Lp(a) 測定試薬の多くは検出抗体としてポリクローナル抗体を用いている。ポリクローナル抗体の一部が KIV-2 に結合する場合、KIV-2 の繰り返し数が多いほど結合する抗体量は多くなり、Lp(a) はより高値を示す。KIV-2 の繰り返し数は血中 Lp(a) 濃度が高いほど少ない傾向があるため、低濃度域は過大評価、高</p>				

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>濃度域は過小評価されることになる。</p> <p>よって換算式または換算係数を用いて重量単位 (mg/dL) からモル濃度単位 (nmol/L) へと単位換算するには、KIV-2 繰り返し数の影響を抑えるための何らかの工夫がされている必要がある。</p> <p>日本臨床化学会主導で実施されたフィージビリティ試験の結果より、相談品 (単位: nmol/L) を X 軸、対照品 (単位: mg/dL) を Y 軸にプロットした解析により換算式または換算係数を求め、換算を行う。</p> <p>換算を行った結果から対照品との相関性試験結果を示し、認証申請を行いたい。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1 対 1 で対応しない単位の異なる測定試薬について、自社で独自に設定した換算式または換算係数から換算した相関性試験における認証基準への適合性について。
認証機関の判断素案	独自に設定された換算式または換算係数が妥当と判断する基準がなく、既存品も存在しないため、認証基準への適合性を判断することは困難と考える。
判断素案の根拠	換算式の算出方法について過去の事例等もなく、その内容をもって認証基準への適合性を判断することは困難である。

PMDA 記入欄

回答日 令和8年1月19日

回答担当者(医療機器調査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 type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	独自に設定された換算式又は換算係数の適切性を判断することは困難であること、及び同じ濃度単位の既存品が存在しないことから、認証基準への適合性を示すことはできないと考えられる。
その他メモ	