

事務連絡
平成25年7月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

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「課長通知」という。）により通知したところですが、その取扱いに関する質疑応答集を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

| | |
|-----|---------|
| 収 | 受 |
| 平 | 25.7.-2 |
| 第 | 号 |
| ... | 大 |

(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

Q1

コンパニオン診断薬等の範囲について、課長通知の記1に「当該医薬品の使用に不可欠な体外診断用医薬品又は医療機器（単に疾病の診断等を目的とする体外診断用医薬品又は医療機器を除く）であること。」とあるが、具体的にどのようなものが想定されるのか。

A1

コンパニオン診断薬等の範囲については、治験届、承認申請時の申し出や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるコンパニオン診断薬等の要否の検討を踏まえて個別に該当性を判断することとするが、当面、以下のような点をもとに判断する。なお、今後の知見の集積を踏まえて、適宜必要な見直しを行うこととする。

- ① 診断薬等を使用して治療薬の投与の可否や投与量の調節等を行って臨床試験が実施されること。
- ② 治療薬の効能・効果、用法・用量又は効能・効果若しくは用法・用量に関連する使用上の注意において、当該診断薬等の使用により治療薬の投与の可否や投与量の調節等を行うことを具体的に示すことを予定していること。

個別事例について判断に疑義がある場合はPMDAと相談することが望ましい。

Q2

コンパニオン診断薬等には体内診断用医薬品は含まれないのか。

A2

個別に判断する必要があるため、PMDAと相談することが望ましい。

Q3

承認されている医薬品の一部変更承認申請により追加された効能・効果に対する投薬の判断に不可欠な診断薬等についても、コンパニオン診断薬等と扱われると考えてよいか。

A3

差し支えない。

また、医薬品の製造販売業者が、すでに承認されている診断薬等の使用目的等の変更・追加により、コンパニオン診断薬等として用いようとする場合については、関連する医薬品の製造販売業者が、当該診断薬等の製造販売業者と同時期に一部変更承認申請等を行うよう努められたい。

Q4

課長通知の記の1に記されている、「単に疾病の診断等を目的とする体外診断用医薬品又は医療機器」とはどのようなものか。

A4

例えば、臓器の機能等に関わる生化学検査（血清クレアチニンやトランスアミナーゼ、血糖値等）、血液学的検査（プロトロンビン時間キット等）、感染症における細菌、ウイルスの同定及び感受性検査等並びに日常診療の一環として実施するような疾病の特定、治療効果の確認、経過観察の補助、又は重症度を確認するための検査等に用いられる体外診断用医薬品又は医療機器が考えられる。ただし、これらの種類の診断薬等でも、臨床上の必要性等からコンパニオン診断薬等と判断すべき事例が生じる可能性も考えられるので、判断に疑義がある場合は事前にPMDAに相談することが望ましい。

Q5

課長通知の記の2の（1）のアに「コンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品であって、当該コンパニオン診断薬等が承認されていない場合には、原則として、当該医薬品の承認申請を行う際は、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべきであること。」とあるが、同時期とはどの程度の期間であるのか。また、やむを得ない事情により同時期の申請が難しい場合にはどのようにしたら良いか。

A5

原則として、同時申請が望ましいが、遅くとも医薬品の承認申請から1ヶ月以上遅れることがないようにコンパニオン診断薬等の承認申請を行う必要がある。当該医薬品及び当該コンパニオン診断薬等の申請者は、適切な時期にコンパニオン診断薬等の承認申請がなされるよう、開発状況を共有することなど連携を図ることが望ましい。

やむを得ない事情により承認申請が遅れる場合には、個別に判断する必要があるため、当該医薬品の申請者より、可能な限り早期の段階でPMDAの医薬品の承認審査を担当する部等に相談することが望ましい。

Q6

課長通知の記の2の（2）のアに「当該コンパニオン診断薬等の開発状況について、可能な範囲で簡潔に記載すること。」とあるが、コンパニオン診断薬等の国内外の承認取得の有無、開発企業名、開発に関する連携状況を記載することで差し支えないとの理解で良いか。

A6

差し支えない。

Q7

コンパニオン診断薬等に関連する医薬品及びコンパニオン診断薬等の添付文書の記載事項の留意点は何か。

A7

医薬品の添付文書では、原則として承認されたコンパニオン診断薬等を用いる必要がある旨を、例えば効能・効果に関連する使用上の注意等の適切な箇所に明記することになる。

コンパニオン診断薬等の添付文書では、対象医薬品の一般的名称又は範囲を適切な箇所に記載すること。その際、必要に応じて、当該対象医薬品の使用にあたって用いるという目的以外では用いるべきではない旨も記載すること。

Q8

医薬品とコンパニオン診断薬等を同時期に承認申請可能とするために、開発段階ではどのようなことに配慮すべきか。

A8

当該医薬品の申請者は、医薬品開発の早期の段階からコンパニオン診断薬等の開発の可能性を十分に検討しておくとともに、必要に応じバイオマーカー等に関する検討が実施できるよう、治験時に、被験者の同意を得るなど必要な手続きを講じた上で、生体試料を収集・保管することも考慮しておくことが有用である。

Q9

課長通知の記の3の(1)にPMDAの審査体制に関して、実際の審査では、治療薬の審査においてコンパニオン診断薬等の性能に関する照会がなされることや、コンパニオン診断薬等の審査において治療薬の治療意義に関する照会がなされることがある。同時期に承認申請した際には、PMDAの各審査部門が連携することにより、申請品目のみの内容を照会するようにできないか。

A9

PMDAにおいても、関係審査部の連携を図り、可能な範囲で照会事項の対象の整理に努めるものの、コンパニオン診断薬等の定義や目的に照らし、治療薬と対応するコンパニオン診断薬等の有効性・安全性と性能の確認のため、それぞれ直接の審査の対象ではなくても、必要な照会を行うことがある。治療薬の開発企業とコンパニオン診断薬等の開発企業においても、連携や必要な情報の共有に努められたい。