

薬生薬審発 0224 第 5 号
薬生機審発 0224 第 1 号
令和 5 年 2 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項

治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資するコンパニオン診断薬等（以下、「CDx」という。）及びこれに関連する医薬品に関する取扱いについては、「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。）等により示しているところです。

今般、希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験（以下、「医師主導治験」という。）により開発された医薬品であって、当該医薬品の承認申請と同時期に CDx の承認申請を行うことができない医薬品について、その承認申請に係る時限的な取扱いを下記のとおりといたしますので、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 対象範囲

本通知の対象範囲は、以下の（１）～（３）のいずれにも該当する医薬品とする。本通知に基づいて承認申請できるかどうかについては、別添の申込書に必要事項を記入の上、事前に医薬品審査管理課に相談すること。

- （１）希少がんを対象として医師主導治験によって得られた臨床試験成績に基づき医薬品製造販売業者が医薬品の一部変更承認申請を予定する医薬品
- （２）医薬品の承認申請と同時期に体外診断用医薬品又は医療機器の製造販売業者が、当該 CDx の承認申請を行えない場合
- （３）薬事承認されている遺伝子変異解析プログラム等を用いたがんゲノムプロファイリング検査（以下、「CGP 検査」という。）の結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品

2. 承認申請に係る取扱い

上記 1. を満たす医薬品であって、当該医薬品の一部変更承認申請と同時期に当該医薬品に関する CDx の承認申請が行えない場合は、当該医薬品の一部変更承認申請を先行して行っても差し支えないこと。

なお、本通知の対象となった場合も、CDx を開発することが基本であり、本通知に基づき一部変更承認申請がなされた医薬品は、承認にあたっては承認のあった日から一定の期限までに当該医薬品の CDx の承認申請を行うことを承認条件として付されることに留意すること。

以上

別添

希少がんを対象とする医師主導治験により開発された医薬品であって、当該医薬品の承認申請と同時期にCDxの承認申請を行うことができない医薬品に関する相談申込書

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
審査担当者 宛

| | |
|---|--|
| 会社名 | 相談者名（出席者名及び所属部署） |
| 連絡先電話番号・FAX 番号・ E-mail Tel （ ） — Fax （ ） — E-mail | 希望相談日 第1希望：令和 年 月 日 午前・午後 第2希望：令和 年 月 日 午前・午後 第3希望：令和 年 月 日 午前・午後 |
| 医薬品名 | |
| 予定される効能・効果 | |
| 当該医薬品の投与にあたって使用が想定される遺伝子パネル検査の製品名 | |
| 使用を想定している遺伝子パネル検査が、主たる臨床試験の組入れ検査と同等の性能を有していると考えられる根拠 | |
| 医薬品医療機器総合機構 新薬審査部とのコンパニオン診断薬の開発方針に関する相談状況 | |
| コンパニオン診断薬の承認申請予定時期 | |

別記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本医師会
日 本 医 学 会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本歯科医師会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
日本製薬工業協会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本臨床検査薬協会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会