

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 31 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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の
取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

今般、「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」（令和4年3月31日付け薬生薬審発0331第1号、薬生機審発0331第1号、薬生安発0331第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）が発出されたことを踏まえ、別添のとおり、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係る質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、情報提供いたします。つきましては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

1. 連名通知の適用範囲

Q 1 : 悪性腫瘍以外の疾患を対象とする CDx や、血漿検体中の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 等のバイオマーカー (以下「BM」という。) を検出対象とする CDx についても、適用範囲に含まれるか。

A 1 : 含まれる。

Q 2 : 検査薬 A、B 及び C は同一のがん種で同じ BM を対象とする免疫染色の製品であって、それぞれ異なる医薬品の適用判定の補助に用いる CDx として承認されている。検査薬 A 及び B の同等性は確認されているが、検査薬 C が A 及び B との同等性を示さない場合に検査薬 A 及び B のみを医薬品横断的 CDx として取り扱うことは可能か。

A 2 : 検査薬 A 及び B は連名通知 1. を満たすため医薬品横断的 CDx として取扱い、検査薬 C は連名通知 1. (3) を満たさず、医薬品横断的 CDx として取り扱わない。

Q 3 : 医薬品横断的 CDx と同じ検体種及び BM について、新たながん種を適用対象として新医薬品を開発する場合に、新たな CDx の承認申請は必要か。

A 3 : 医薬品横断的 CDx の使用目的等 (体外診断用医薬品の場合には使用目的欄、医療機器の場合には使用目的又は効果欄) に含まれないがん種に対し、新医薬品を開発する場合には、新たな CDx の開発、承認申請が必要である。なお、既に医薬品横断的 CDx として承認されている検体種及び BM に、新たながん種を追加する承認事項一部変更承認申請を行う場合には、使用目的等において、医薬品横断的 CDx として記載することとされた記載内容に加え、新たながん種を対象とする新医薬品の適応判定の補助に係る記載を併記すること。

2. 医薬品横断的 CDx への変更の手順

Q 4 : 医薬品横断的 CDx に該当するとされた CDx (後続的位置づけの CDx も含む) について、製造販売業者の意向により承認事項一部変更承認申請を行わず、使用目的等を従前のままとすることは可能か。

A 4 : 製造販売業者の商業上の理由等により使用目的等を従前のままとすることを否定するものではない。なお、使用目的等を従前のままとする CDx (以下「非対応 CDx」という。) については、PMDA による該当性評価の結果を踏まえ、以下のとおり取り扱われることに留意されたい。

- ① 非対応 CDx の使用目的等において対象とした医薬品については、他の医薬品横断的 CDx による適応判定の補助の対象とすることが可能であること。
- ② 医薬品横断的 CDx に対する後続的位置づけの CDx を新規に承認申請する際には、

非対応 CDx を医薬品横断的 CDx とみなして同等性試験の対照に設定することが可能であること。

なお、医薬品横断的 CDx に該当しないと判断された CDx 及びその CDx を使用して開発された医薬品については、上記①及び②の対象とはならない。

3. CDx に関連する医薬品の承認申請について

Q 5 : CDx を用いて適応判定を行うものとして承認された医薬品について、当該 CDx が医薬品横断的 CDx として扱われるようになった場合、承認事項に係る薬事手続きは必要となるか。
また、医薬品の注意事項等情報（添付文書）の改訂は必要か。

A 5 : 不要である。

また、医薬品の注意事項等情報（添付文書）の改訂の要否に係る取扱いは、CDx の製造販売業者等宛てに別途通知される医薬品横断的 CDx への変更に係る一部変更承認申請の取扱いを定めた通知にて別途示す。

Q 6 : 連名通知 3. において、CDx を用いた適応判定を必要とする医薬品を承認申請する際、当該医薬品の適応判定が医薬品横断的 CDx により可能であることを説明できる場合には、当該医薬品横断的 CDx の一部変更承認申請は不要とされているが、当該説明はどのような方法で行う必要があるか。

A 6 : 医薬品の承認申請において提出される CTD2.5 又は／及び 2.7 に記載する必要がある。