

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
令和 4 年 3 月 31 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 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

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。以下「コンパニオン診断薬等通知」という。）等により示しているところです。

今般、個別化医療の一層の推進の観点から、治療薬の選択等に際し CDx を合理的、かつ、円滑に使用可能とし、治療薬への患者アクセスの向上が図られるよう、CDx 及び関連する医薬品について、下記のとおり取扱うこととしました。つきましては、御了知の上、貴管下関係製造販売業者等への周知方御配慮願います。

記

1. 本通知の適用範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第135号）第23条の2の5第1項の承認を受けたCDxのうち、以下の全ての要件に該当するCDx（以下「医薬品横断的CDx」という。）を、本通知の適用範囲とする。

- （1）適応対象（対象とする疾患（悪性腫瘍の場合にはがん種）、バイオマーカー及び検査対象とする検体種）が同一となるCDxが複数承認されていること
- （2）いずれのCDxも互いに異なる医薬品の適応判定の補助を目的として承認されていること
- （3）いずれのCDxの検査結果も互いに異なる医薬品の適応判定の補助に際して、科学的に妥当と判断される範囲にて互換使用できること

2. 医薬品横断的CDxへの変更の手順

（1）候補製品の提案

1. の要件を満たす候補と考えられるCDxについて、医薬品横断的CDxへの該当性の事前確認を希望する製造販売業者等においては、関係製造販売業者等と合意の上、別紙様式に必要事項を記載し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課へ、電子メール又は郵送により提出すること。なお、医薬品横断的CDxの候補の提案の適否等については、必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に相談すること。

郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
医薬品横断的CDx候補製品担当宛て

（2）変更の手順

別紙様式を受領後、PMDAが1. の各要件への該当性を評価し、その結果を報告書として取りまとめる。当該報告書に基づき、医薬品横断的CDxの要件に該当すると判断されたCDxについては、当該CDxの製造販売業者等宛てに別途通知される内容に基づいた承認事項一部変更承認申請により、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）を、特定の医薬品の適応判定に限定しない記載へ変更し、必要な注意喚起内容を追記する等の手続きを行うこと。また、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、医薬品横断的CDxの使用目的等と同一の記載とすること。

3. CDxに関連する医薬品の承認申請について

CDxを用いた適応判定を必要とする医薬品を開発企業が承認申請する際、主要な試験において、既存の医薬品横断的CDxが用いられている等、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、当該医薬品の投与可否の判定を行うことを目的とした当該医薬品横断的CDxの一部変更承認申請は不要である。なお、必要に応じて承認申請に係る主要な試験の計画時等にその妥当性をPMDAに相談すること。

医薬品横断的 CDx の該当性に関する提案（概要）

1. 提案者		
	製造販売業者（学会）	
	担当者氏名／部署／連絡先 ^{※1}	
2. 医薬品横断的 CDx への取扱いの変更を希望する CDx とその使用目的等の該当箇所 ^{※2}		
製品 1	販売名	
	承認番号	
	製造販売業者	
	担当者氏名／部署／連絡先 ^{※1}	
	使用目的等の該当箇所 ^{※3}	(対象とする疾患（がん種）) (バイオマーカー) (検体種) (適用判定の補助の対象とする医薬品)
製品 2	販売名	
	承認番号	
	製造販売業者	
	担当者氏名／部署／連絡先 ^{※1}	
	使用目的等の該当箇所 ^{※3}	(対象とする疾患（がん種）) (バイオマーカー) (検体種) (適用判定の補助の対象とする医薬品)
製品 3	販売名	
	承認番号	
	製造販売業者	
	担当者氏名／部署／連絡先 ^{※1}	
	使用目的等の該当箇所 ^{※3}	(対象とする疾患（がん種）) (バイオマーカー) (検体種) (適用判定の補助の対象とする医薬品)

3. 医薬品横断的 CDx の要件への該当性に関する概要	
要件 1	適応対象が同一となる CDx が複数承認されていること <input type="checkbox"/> 対象とする疾患（悪性腫瘍の場合にはがん種）及びバイオマーカーが同一であること <input type="checkbox"/> 検査対象とする検体種が同一であること
	(備考)
要件 2	上記の CDx が互いに異なる医薬品の適応判定の補助を目的として承認されていること
	(CDx とそれぞれに紐づいた医薬品に関する概要 ^{※4})
要件 3	上記の CDx の検査結果が互いに紐づいた医薬品の適応判定の補助に対して、科学的に妥当と判断される範囲にて互換使用できると考えると判断した要旨 ^{※5}
	①承認申請時に評価された分析学的同等性試験の結果 ②標準的検査法と比較した各製品の同等性 ③査読付き公表文献等に基づくサポートデータ ④CDx の間の差異を踏まえた臨床現場におけるリスク最小化の方策

(注記)

- ※1：提案者となる製造販売業者又は関連学会においては、本様式の提出後、厚生労働省又は PMDA から医薬品横断的 CDx への取扱いの変更を希望する CDx の製造販売業者の各担当者へ連絡が取れるよう、関係製造販売業者等と合意の上、担当者氏名、所属部署及び連絡先（電話番号、E-mail アドレス）を記載すること。
- ※2：医薬品横断的 CDx への取扱いの変更を希望する候補が 4 製品を超える場合には、必要に応じて記載欄を追加して記載すること。
- ※3：「使用目的等の該当箇所」においては、医薬品横断的 CDx への変更を希望する候補の使用目的等のうち、対象疾患（悪性腫瘍の場合にはがん種）、バイオマーカー及び当該 CDx が適用判定の補助の対象とする医薬品を記載すること。
- ※4：CDx 及び医薬品との相関関係を図示する等により概要を説明することが望ましい。
- ※5：①から④の各項目について、記載が困難な場合にはその理由を記載すること。