

## 参考資料 2-2

事 務 連 絡  
平成13年10月18日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課  
厚生労働省医薬局安全対策課  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

### 体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について

体外診断用医薬品の取扱いについては、平成11年7月29日付け事務連絡において質疑応答集を示してきたところですが、今般、平成13年3月30日付け医薬発第301号医薬局長通知による申請区分の見直し等に伴い、別添のとおりその一部を改正いたしましたので、業務の際の参考とされるとともに、関係者に対する周知方よろしく申し上げます。

（承認申請添付資料：相関性に関する資料）

Q-56.

同一項目を測定する既承認の製品が複数ある場合、どれを選択して相関性を比較すればよいか。

（A）実際の臨床で汎用されているものから、感度等の性能を加味して対照とする製品を選択されたい。

Q-57.

相関性に関する判定基準はあるか。

（A）測定項目によるが、一般的には検出用試薬であれば一致率90%以上、測定用試薬であれば回帰式に導入したとき対照品の測定値に対して90～110%がひとつの目安であり、この範囲を外れる場合には相関性が良好と見なされない。ただし検査目的によっては、これよりも厳しく判断されることもある。

Q-58.

測定を目的とした品目の申請における相関性に関するデータについて、特に留意すべき点はあるか。

（A）測定物質の濃度が大きい確実陽性や小さい確実陰性のものだけでなく、カットオフ値近傍の検体も含めて測定範囲全体に分布させることとする等、当該診断薬の性能が適正に評価できるよう配慮すること。

Q-59.

相関性が良好でないものを申請できるか。

（A）相関性が良好でないものを申請する場合には、相関性が良好でない理由、対照品と同等であるとする根拠、臨床使用上の問題がないと判断する根拠等の説明が必要となる。ただし申請者の主観を述べるのではなく、科学的根拠に基づいた説明を行うこと。場合によっては専門協議相談品目となることがある。なお、区分2としての申請の場合、その性能が既承認の製品と同等以上であることが原則である。

Q-60.

既存製品の測定値に対し120%の値で測定される製品であっても、以下の事例については臨床使用上の問題がないと判断してもよいか。

ア. 「結果を1.2で除して測定値として下さい」という注意書きを付す。

イ. 市場にある後発品同士を比較すると、その比は120%になった。

（A）いずれの事例も問題がある。

ア. 使用者に補正を課すのではなく、供給者が補正して供給されたい。

イ. メーカー間差を更に拡げてまで当該製品を供給することが、医療全体からみたメリットがあるかどうか十分に検討すべきである。

Q-61.

薬発第662号通知の記の1-(2)の①に示される「既承認医薬品等との相関性に関するデータ」は、申請者自身が行ったもの以外に、他の検査機関等で実施したものでもよいか。

(A) 差し支えない。ただし、生データ等の提示を求められたときはすみやかに対応できなければならない。