

体外診断用医薬品の承認申請資料の信頼性確保のための留意事項 Q&A

本 Q&A は、「体外診断用医薬品の製造承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項について」（2019 年 9 月 9 日付 臨薬協発 2019-028 号に関する質問とその回答を米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）IVD 委員会、欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD 委員会の合同ワーキンググループにてまとめたものです。

なお、本 Q&A では、PMDA の審査照会の内容に関しては言及しておりませんので、ご注意ください。

Q	A
この通知は、あくまで申請者側が担保すべき文書についての信頼性の確保のために作成されたものであり、承認申請において提出が必要な資料ではないということでしょうか。	貴見のとおりです。
留意事項への対応はいつから始めればよいでしょうか。	留意事項を参考としていただき、これから整備を進めていくことで差し支えありません。 なお、通知発出以前のものでも、留意事項を参考として可能な範囲で整備を進めていくことで差し支えありません。
審査の際、添付資料の作成根拠資料を提示することは必須ではないと理解してよいでしょうか。海外での実施記録について、他社で試験実施した委託開発品である場合、報告書等の提出について委託先に事前同意が必要な場合が想定されるが、同意が得られなかった場合は提出しないことでしょうか。	本留意事項は審査の際に提出することを想定したのではなく、申請者側で信頼性を担保するために作成されたものです。 作成根拠資料なしに申請者が添付資料を作成することは不可能ですので、根拠資料は保持しておく必要はあります。根拠資料が作成される際に用いられた資料やデータの確認は、委託先で確認しておくことで差し支えありません。

Q	A
<p>試験実施計画書においては、「試験の目的、試験方法、試験条件、解析方法等が確認できること」を確認すべきとなっているが、国内申請資料として、海外の製造元がほかの目的で実施した試験の結果を用いると、海外の試験報告書に記載されている解析方法と、添付資料の記載内容とが異なる場合がある。（例：安定性試験の規格に国内の品目仕様の記載がない、海外製造元で実施された臨床感度試験と臨床特異性試験の測定結果をもって相関性の一致率を求めた場合など）このような場合に、国内で実施する解析方法を記載した試験実施計画書と、それに対応した試験報告書を作成・保持することが必要か。また、この場合でも試験記録は製造元が測定等を実施した際に記録したものがそれに該当するという理解でよいか。</p>	<p>このような場合、本邦での承認申請に当たってどのような試験で得られたデータを基に解析が行われたのかを申請資料中で示すことが必要です。このような場合の試験記録は、製造元が測定等を実施した際に記録したものが該当します。</p>
<p>試験実施計画書や試験報告書にサンプルサイズ（測定 n 数）の根拠を記載する必要はあるか。</p>	<p>各社の判断となります。</p>
<p>外部への試験委託により、試験の記録が入手できない場合、契約書や手順書で信頼性を担保する場合でも、PMDA がそれで十分と判断せず、外部委託機関へ PMDA の審査官が実地にチェックに赴くなどの事例はあるか。 もしくは、PMDA にそのように対応する旨、申請者側から促すことはありうるか。</p>	<p>体外診断用医薬品においては、質問にある内容は PMDA による信頼性保証業務の対象外のため、このようなケースはありません。</p>
<p>外部機関である検査会社（コマーシャルな測定）に測定を依頼した場合、契約等はないが、報告書の提出で対応可能か。</p>	<p>外部に検査のみを委託した場合にあつては、試験の計画書、報告書の作成責任は申請者にあります。したがってこの場合は、申請者が計画書・報告書を作成する必要があります。</p>

Q	A
実施計画書や報告書のような様式を作成する計画はあるか。	様式を作成する予定はありません。
臨床性能試験の試験実施計画書及び試験実施報告書は、「1. 根拠資料として担保すべき文書の範囲」、「2. 各根拠資料について確認すべき内容」における試験実施計画書及び試験報告書にそれぞれ該当するのか。該当しない場合、試験実施計画書及び試験実施報告書を含めた臨床性能試験の資料についてはどのようなことに留意すればよいか。	「1. 根拠資料として担保すべき文書の範囲」、「2. 各根拠資料について確認すべき内容」がそれぞれ信頼性確保のための参考となりますが、臨床性能試験に特有の事項が多く存在するため、その点に留意して作成してください。
「コンパニオン診断薬の申請において確認が必要な資料等」とは、具体的にどのようなものであるか、発出されている関連通知等と含めてご教示いただきたい。	「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 30 年 7 月 3 日付事務連絡）の Q&A 1 の③に記載されている「各症例の検出・測定結果の原資料」、Q&A2 に記載されている「同等性試験における陽性検体、陰性検体、判定不能検体の測定結果の原資料」を指します。
① 報告書の確認（レビュー）の記録、承認者のサイン・日付（計画書も同様）は、直筆の必要はあるか。電子承認でも構わないか。 ② ①を電子承認とした場合、PMDA に提示する資料には承認の記録が残らないが、どのように提示すればよいか。	① 各社が決めることで差し支えありません。 ② 承認日付、承認者が分かる記録を提示してください。
ダブルチェックや読み合わせを行った際には、担当者だけでなく、一緒に読み合わせを行った者のサインが必要か。	各社が決めて実施することで差し支えありません。
申請書の確認については記録として保管する必要があるか。	各社が決めて差し支えありません。

Q	A
<p>2019 年 10 月 30 日（水）に行われた、医療機器センター主催 『令和元年度医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会』において、臨床性能試験および既存品との相関性における資料について、試験実施計画書及び試験結果報告書の提出のお願いがあった。これらの文書について、</p> <p>① 申請書 添付資料の一部として申請時に提出しても構わないか。</p> <p>② また、試験実施計画書は、ISO13485:2016 で規定されている設計・開発ファイルに含まれる計画書が該当する場合、そのまま流用してもよいか。</p>	<p>① これらの資料は「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成 28 年 2 月 22 日付薬生発 0222 第 5 号通知）による「申請書に添付すべき資料」に含まれていません。したがって、参考資料として提出するかどうかについては各社の判断となります。</p> <p>② 問題ございません。</p>