

薬食機発0620第1号

平成25年6月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
(公 印 省 略)

### 感染症検体パネルに関する質疑応答集について

公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネル（以下「感染症検体パネル」という。）については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請時における感染症検体パネルの取扱いについて」（平成25年3月4日付け薬食機発0304 第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。）により取扱いを示したところであるが、今般、室長通知に関する質疑応答集を別添のとおりまとめたので、貴管内関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、国立感染症研究所所長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛て送付することを申し添える。

Q 1

感染症検体パネルに含まれるウイルスは、不活化されているのか。

A 1

不活化されていないため、感染症検体パネルの取扱いには十分に注意し、感染の防止に努めること。

Q 2

感染症検体パネルに使用期限はあるか。また、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）では、どのような状態で保存されているのか。

A 2

使用期限は設定していないが、感染症検体パネルを受領後は速やかに使用すること。また、感染研においては、感染症検体パネルを $-80^{\circ}\text{C}$ の温度下で保存している。

Q 3

感染症検体パネルに係る既承認品目の測定値は提供されるのか。

A 3

原則として、申請品目と測定方法が同等の既承認品目の測定値を提供する。ただし、当該既承認品目の名称については、提供しない。感染症検体パネルに係る既承認品目の測定値は、あくまで参考値であるため、相関性試験の対照品の値としては使用しないこと。また、既承認品目の測定値については、再配布や目的外の使用をしないこと。

なお、乖離検体の考察のため、既承認品目の測定値の結果を参考として使用することは差し支えない。

Q 4

感染症検体パネルの凍結融解に関する情報（回数、融解後の保存時間・温度等）や抗凝固剤に関する情報は受領時に入手できるのか。

A 4

凍結融解に関する情報については、提供しない。また、抗凝固剤に関する情報については、感染研に問い合わせること。

Q 5

感染症検体パネルを用いた相関性試験は、その譲渡の申請者が有する施設で実施しなければならないのか。外部の試験検査機関や病院等の申請者以外の者が有する施設（当該施設が海外にある場合も含む。）において相関性試験を実施することは可能か。

A 5

申請者以外の者が有する施設において感染症検体パネルを用いた相関性試験を実施することは可能であるが、実施施設がBSL-2以上の要件を満たし、かつ、輸送の際には国際連合危険物輸送勧告(2011)におけるカテゴリーB検体として取扱うことが必要である。なお、この場合、室長通知の様式1の感染症検体パネル譲渡申請書には、当該施設の情報（図面及び管理者）を添付すること。

Q 6

感染症検体パネルの譲渡を申請した場合、申請内容（申請者名、感染症検体パネルの種類等）は、公表されるのか。

A 6

公表する予定はない。

Q 7

感染研に感染症検体パネルの譲渡を申請してから審査結果が通知されるまでの期間はどの程度か。

A 7

申請の受付後、原則として2週間後を目途に審査結果を申請者に通知する。

Q 8

室長通知1. (2) ④に関して、感染症検体パネルに関する問合せ先はどこか。

A 8

感染研のホームページ (<http://www.nih.go.jp/niid/ja/panel.html>) に掲載されているとおり、感染研総務部業務管理課検定係に問い合わせること。

Q 9

室長通知 2. に関して、感染症検体パネルを用いて作成した資料については、製造販売承認申請時の添付資料のうち、既存体外診断用医薬品との関連性に関する資料以外の資料としても使用することは可能か。

A 9

既存体外診断用医薬品との関連性に関する資料以外の資料としては使用できない。なお、譲渡申請に係る製品以外の製品の開発目的で感染症検体パネルを使用することも認められない。

Q 10

室長通知 2. に「既存体外診断用医薬品との関連性に関する資料として活用できることとすること」とあるが、感染症検体パネルのみの試薬で関連性試験成績としてよいか。

A 10

「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発第0622006号厚生労働省医薬食品局長通知）に示されている承認基準品目については、感染症検体パネルにおける検体では当該通知で必要とされている検体数等の基準を満たさない場合、追加の試験により補完することが必要である。また、申請品目の承認審査に当たって、申請時に添付された資料では不足していると判断された場合は、追加の試験等による補完が必要となることがある。

なお、関連性試験の計画や試験成績の充足性等について不明な点等がある場合は、承認申請前の適切な段階で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）と相談することが望ましい。

Q 11

室長通知の 2. に関して、感染症検体パネルを用いて作成した資料については、検体種を追加するための一部変更承認申請における資料として活用することは可能か。

## A 1 1

検体種を追加する一部変更の承認を申請する場合であっても、相関性試験の成績を得る目的であれば、感染症検体パネルを用いた資料を活用することは可能である。なお、相関性試験の計画や試験成績の充足性等について不明な点等がある場合は、承認申請前の適切な段階で、総合機構と相談することが望ましい。