

医薬薬審発 0501 第 1 号
医薬機審発 0501 第 1 号
令和 6 年 5 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

バイオ後続品におけるコンパニオン診断薬等の取扱いについて

治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する診断薬等（以下「コンパニオン診断薬等」という。）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）により示しているところですが、バイオ後続品（国内で既に製造販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品をいう。以下同じ。）におけるコンパニオン診断薬等においては、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の同等性／同質性が確認されていることから、治療薬への患者アクセスの向上を図る観点も踏まえ、下記の通り取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等への周知方御配慮願います。

なお、製造販売承認されているコンパニオン診断薬等に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>）から入手可能となっておりますので、合わせて周知願います。

記

1. 先行バイオ医薬品の適応判定の補助を使用目的として製造販売承認されているコンパニオン診断薬等については、当該先行バイオ医薬品のバイオ後続品の適応判定の補助に用いて差し支えない。
2. 先行バイオ医薬品の適切な投与を行うための補助を使用目的として製造販売承認されている体外診断用医薬品又は医療機器については、当該先行バイオ医薬品のバイオ後続品の適切な投与を行うための補助に用いて差し支えない。