

事務連絡  
平成30年9月12日

各  
〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕  
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を  
製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その2

遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等については、「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成28年4月28日付け薬生機発0428第1号・薬生監麻発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「遺伝子検査通知」という。）により、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145号）における取扱いを示しています。

遺伝子検査通知に関する留意点については、「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成29年1月26日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「質疑応答集（Q&A）その1」という。）として取りまとめたところですが、今般、追加の質疑応答集を別添のおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。



【別添】

遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を  
製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) その2

※ 本質疑応答集においては、遺伝子検査通知において定義されている略語については、定義せずに用いている場合があることに留意すること

Q 1

質疑応答集 (Q&A) その1において、やむを得ない理由がある場合には、DNA シークエンサーに先んじてテンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムのみをもって承認の申請をして差し支えないとされている。

DNA シークエンサーの開発が当初の想定よりも大幅に遅れている場合は、どのように対応すべきか。

A 1

解析プログラム等と組み合わせて使用する DNA シークエンサーは臨床的意義のある遺伝子変異等を特定することを意図した能動型機器であり、承認申請が必要である。

しかしながら、一般用医療機器である「遺伝子解析装置」として届け出られた DNA シークエンサーを用いて得られた結果を使用しても、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムの審査で包括的に遺伝子検査システムの性能が評価可能な場合には、当該 DNA シークエンサーを承認申請書に引用することでも差し支えない。

なお、承認申請書の記載及び添付資料等の整備については、PMDA の相談等を利用して対応すること。

また、引用された DNA シークエンサー及びその構成品としてのシーケンシングサンプル調製試薬の性能の変更等に伴い、解析プログラム等に係る承認申請又は承認事項の変更が必要であると考えられる場合、事前に PMDA に相談すること。