

事務連絡  
平成 29 年 1 月 26 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）について

「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、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、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たところですが、今般、本件に関する留意点について質疑応答集（Q&A）を別添のと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）

※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

DNA シークエンサー診断システムを構成する医療機器等の承認申請に際し、他の品目に比べて DNA シークエンサーの申請が遅れる場合、DNA シークエンサーより先にテンプレート 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か。

#### A 1

原則として、DNA シークエンサー診断システムを構成する医療機器等の承認申請においては、DNA シークエンサー、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムを同時に申請することが望ましいが、製品開発の段階で企業間の調整に時間を要する場合など、やむを得ない理由がある場合には、DNA シークエンサーより先にテンプレート 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。

ただし、その場合には、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムの承認申請に際し、併用する DNA シークエンサーが疾病の診断等の目的にかなう性能を有していることの根拠データを添付資料として提出した上で、その DNA シークエンサーの性能を確保するために必要と考えられる規格、仕様等に関する情報を承認申請書に記載すること。

## Q 2

Q 1 の取扱いにより、DNA シークエンサーより先に、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムが承認される場合、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムが承認されてから、DNA シークエンサーが承認されるまでの間、医療機関等における疾病の診断等はどのように行われるべきか。

## A 2

医療機関等においては、承認されたテンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムと、医療機関等において保有している研究用 DNA シークエンサーを用いて DNA シークエンサー診断システムを構築し、これを用いて疾病の診断等を行って差し支えない。この場合、使用しようとする研究用 DNA シークエンサーが、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムの承認書に規定された DNA シークエンサーと同等の性能を有するものであるか確認した上で、医療機関等の責任において使用するよう留意されたい。

また、テンプレート DNA 調製試薬又は解析プログラムの承認を取得した製造販売業者においては、DNA シークエンサーの承認申請が速やかになされるよう努められたい。