

薬食機発0919第1号

平成24年9月19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



体外診断用医薬品の承認事項及び認証事項の一部変更に伴う手続について

体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年6月から「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立ち上げ、体外診断用医薬品業界との建設的な意見交換、解決すべき課題の検討を行っており、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

体外診断用医薬品の承認事項又は認証事項の一部変更に伴う手続については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付け薬食機発第0216005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「薬食機発第0216005号通知」という。）、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331010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「薬食機発第0331010号通知」という。）、シリーズ品目の取扱いについては「体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いについて」（平成19年2月21日付け薬食機発第0221001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「薬食機発第0221001号通知」という。）により示してきたところであるが、今般、下記のとおり手続の一層の明確化を図ることとしたので、御了知の上、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、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、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしている。

記

1. 一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲について

薬食機発第0216005号通知及び薬食機発第0331010号通知の別紙3において、一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲を示しているが、別添のとおり、具体的事例の追加・変更を行ったこと。

具体的事例については、例示として示したものであり、個々の品目の特性に応じて、変更内容が一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の対象になるか否か判断されるものであり、判断に疑義が生じた場合は、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたいこと。

なお、同一の一般的名称の体外診断用医薬品であっても変更内容の程度が異なる場合や、同一の変更内容であっても一般的名称が異なる体外診断用医薬品である場合等は、当該変更のリスクの程度が異なるため、同様の取扱いにならない場合があることに留意すること。

2. 変更内容の検証・評価等について

製造販売業者、外国特例承認取得者及び外国指定管理医療機器製造等事業者は、製造販売承認又は認証を受けた体外診断用医薬品について、何らかの変更を行う場合にあっては、その変更が当該体外診断用医薬品の有効性、安全性及び品質に与える影響を適切に検証・評価し、当該変更に係る必要な記録を適切に行うこと。また、その変更内容、実施した検証・評価の結果及びそれに基づく対応の妥当性については、GQP調査、QMS適合性調査等の際に調査権者の求めに応じて直ちに適切な説明ができるようにしておく必要があること。

3. 一部変更承認（認証）申請中の軽微変更届出について

一部変更承認（認証）申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更承認（認証）申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更承認（認証）申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

4. 通知の改正について

本通知の発出に伴い、以下のとおり通知の改正を行うこと。

(I) 薬食機発第0216005号通知の記の第4(4)の次に次のように加える。

(5) 一部変更承認申請中の軽微変更届出について

一部変更承認申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更承認申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更承認申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

(II) 薬食機発第0331010号通知の記の第4 4)の次に次のように加える。

5) 一部変更認証申請中の軽微変更届出について

一部変更認証申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更認証申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更認証申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

(III) 薬食機発第0216005号通知及び薬食機発第0331010号通知の別紙3を別添のとおり改める。

(IV) 薬食機発第0221001号通知の記の4.(3)②を次のとおり改める。

②①による追加又は削除が生じる承認等区分以外の承認等区分

シリーズ品目としての一般的名称又は販売名(シリーズ名)が変更になる場合、又は当該シリーズ品目全体についての承認等区分ごとの各構成製品の明細に関する「製造方法」欄の記載事項のみが変更になる場合は、それぞれ総合機構又は登録認証機関に軽微変更届出、又は届出事項の変更届出を行うこと。