

薬食発 1 1 2 1 第 1 5 号
平成 2 6 年 1 1 月 2 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

体外診断用医薬品の製造販売承認申請について

体外診断用医薬品の製造販売承認申請の取扱いについては、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216004 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）等により実施してきたところです。

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が平成 25 年 11 月 27 日に公布され、その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成 26 年政令第 268 号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号。以下「改正政令」という。）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）が平成 26 年 7 月 30 日に公布され、改正法と併せて、平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたところです。

また、体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の様式及び申請書に添付すべき資料の詳細については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 8 月 6 日付け薬食発 0806 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）において追って通知することとしていたところですが、今般、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

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・I
VD工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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ます。

記

第1 総則

- 1 体外診断用医薬品の製造販売の承認については、改正法による改正後の「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。以下「法」という。）第23条の2の5及び法第23条の2の17第1項の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合に、法第23条の2の5第1項に規定する厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品を除き、申請に係る体外診断用医薬品の使用目的、形状・構造・原理、品目仕様、使用方法等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請に当たっては、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。
- 2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。
 - (1) 「施行規則」とは、改正省令の規定による改正後の「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）を指すものである。また、「基本要件基準」とは、「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第41条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（平成17年厚生労働省告示第126号）をいう。
 - (2) 「新規項目」とは、検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認若しくは認証された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがないものをいう。
 - (3) 「承認基準」とは、「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（薬食発第0622006号平成17年6月22日付け厚生労働省医薬食品局長通知）により定める基準への適合性を確認することにより承認審査を行う体外診断用医薬品に関する基準をいう。

第2 製造販売承認申請の区分

体外診断用医薬品の製造販売承認申請区分は次のとおりとする。なお、各申請区分における製造販売承認申請書に添付すべき資料と添付資料の項目との関係については別表1、製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲に関しては別表2に示すとおりとする。

(1) 新規品目

新規項目を検出又は測定しようとする品目。

(2) 承認基準外品目

承認基準の定めのない品目。

(3) 承認基準品目

承認基準の定めのある品目であって、承認基準に適合するもの。

(4) 基準不適合品目

承認基準、認証基準（法第23条の2の23第1項に基づく基準をいう。）、承認・認証不要基準（法第23条の2の5第1項に基づく基準をいう。）の定めのある品目であって、その基準に適合しないもの。

第3 その他

製造販売承認申請時に該当する一般的名称のない体外診断用医薬品の申請にあつては、承認審査に併せて新たな一般的名称を創設するものであること。

別表 1

添付資料と添付資料の項目との関係

| 添付資料 | 添付資料の項目 |
|--------------------------------|------------------------------|
| イ. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 |
| | 2. 申請品目の説明に関する資料 |
| ロ. 仕様の設定に関する資料 | 1. 品質管理の方法に関する資料 |
| | 2. 測定範囲等に関する資料 |
| | 3. 校正用基準物質の設定に関する資料 |
| ハ. 安定性に関する資料 | 保存条件及び有効期間の設定に関する資料 |
| ニ. 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料 | 基本要件基準への適合に関する資料 |
| ホ. 性能に関する資料 | 1. 性能に関する資料 |
| | 2. 操作方法に関する資料 |
| | 3. 検体に関する資料 |
| | 4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料 |
| | 5. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料 |
| ヘ. リスクマネジメントに関する資料 | リスクマネジメントに関する資料 |
| ト. 製造方法に関する資料 | 製造工程と製造施設に関する資料 |
| チ. 臨床性能試験の試験成績に関する資料 | 臨床性能試験成績に関する資料 |

別表 2

製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

| | イ 開発 経緯 | | ロ 仕様 | | | ハ 安 定 性 | ニ 基 準 適 合 性 | ホ 性 能 | | | | | ヘ リ ス ク マ ネ ジ メ ン ト | ト 製 造 方 法 | チ 臨 床 性 能 試 験 |
|---------|---------------|---|---------|---|---|------------------|----------------------------|-------------|---|---|---|---|--|-----------------------|---------------------------------|
| | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | |
| 新規品目 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | — | △ | ○ | ○ | ○ |
| 承認基準外品目 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | △ |
| 承認基準品目 | × | ○ | △ | × | △ | ○ | ○ | × | × | × | ○ | △ | ○ | ○ | △ |
| 基準不適合品目 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | △ |

記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、○は添付を、
×は添付の不要を、△は個々の体外診断用医薬品により判断されることを意味
するものとする。