

体外診断用医薬品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲

1. 名称欄

(1) 一般的名称

軽微変更届出：シリーズ品目において、一部変更承認（認証）申請が必要な区分以外の承認（認証）区分における一般的名称又は販売名（シリーズ名）の変更

例）・免疫学的検査用試薬の承認品目（クラスⅢ）及び認証品目（クラスⅡ）からなるシリーズ品目（一般的名称：クラスⅢ免疫検査用シリーズ）に、生化学的検査用試薬の認証品目（クラスⅡ）を追加したことに伴うシリーズ品目の一般的名称の変更（認証品目の一部変更認証申請を行い、認証取得後に承認品目の軽微変更届出を提出する。）

(2) 販売名

軽微変更届出：商号商標の変更に伴う販売名の変更

一部変更申請：軽微変更届出事項とされた事項以外の販売名の変更

例）・Corporate Identityの整備等による販売名の統一性を持たせるための変更

・科学の進歩による測定項目名の変更・詳細追加等への整合性を持たせるための変更

2. 使用目的欄

軽微変更届出：正式な測定対象物名と略号が両方記載されている場合の測定対象物の略号の変更

一部変更申請：①臨床意義の追加

②検体種の追加

③定量に定性追加

④定量から定性への変更

(注) 定性から定量への変更及び定性に定量の追加については、別品目として別途製造販売承認（認証）申請が必要。

3. 形状、構造及び原理欄

軽微変更届出：①構成試薬の名称のみの変更(内容変更なし)

②構成試薬の数の増減(標準液、コントロール等)

一部変更申請：①性能に影響のある形状・構造の変更

②構成試薬の数の増減(反応関与成分含有)

(注)測定原理の変更がある場合は、別品目として別途製造販売承認(認証)申請が必要。また、性能に影響のない項目であって承認(認証)書に例示として記載されている剤型及び材質についての変更は、一部変更申請及び軽微変更届出は不要。

4. 反応系に関与する成分欄

軽微変更届出：成分名称のみの変更

一部変更申請：①分量の实质の変更

②動物種の変更

③プローブの塩基配列の変更のうち、プローブの核酸への接合部位が変わらない場合の変更

(注)抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の一次抗体について、ポリクローナル抗体からモノクローナル抗体に変更した場合は、別品目として別途製造販売承認(認証)申請が必要。また、分量の単位の公定書収載による分量の表現の変更については、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

5. 品目仕様欄

一部変更申請：①性能試験の変更

②性能試験の試験方法のみの変更で規格値は変更しない場合

③標準品や測定機器の変更に伴う品質管理試験の規格値(感度試験の規格の吸光度値等)の変更

(注)承認(認証)書に例示として記載されている測定範囲(検出感度)の変更については、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

6. 操作方法又は使用方法欄

軽微変更届出：①試薬の調製方法の変更

②専用機器の名称の変更

③性能に影響を与えない範囲で操作方法の記載を簡略化する場合

例)・専用機器のボタンの配置の削除

・キットの構成試薬に含まれていない一般用試薬の操作

・使用に関する記述の削除(反応系に影響を与えない場合)

④品目仕様欄に記載された品質管理の方法に影響を及ぼさない(一部変更申請の変更の範囲ではない)変更

例)・検体量又は試薬量の記載について承認(認証)事項の範囲内で幅記載とする変更(検体量が0.2mL及び0.5mLで承

認（認証）されていたものを「0.2～0.5mL」の記載に変更する場合)

- ・具体的な量で承認（認証）されていた検体量及び試薬量の割合を変えずに、表記を液量比とする変更
- ・用手法と自動分析法の両方記載している場合の一方の削除

一部変更申請：①検体の採取方法及び保存方法の変更

②測定波長の変更

(注)性能に影響のない項目であって承認（認証）書に例示として記載されている構成試薬の剤型についての変更は、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

7. 製造方法欄

軽微変更届出：①単独流通(補充用)の変更又は追加

②工程の増減

③外部試験検査機関の試験所の名称及び所在地の変更

④設計管理を行った事業所の名称の変更

⑤同一工程に複数の製造所が記載されている場合における一部の製造所の記載の削除

例)・同一の工程を委託していた複数の製造所のうち、一部の製造所への委託を中止した場合における当該製造所の記載の削除

⑥包装、表示又は保管のみを行う製造所の変更又は追加

例)・施行規則第26条第2項第3号以外の区分の許可又は第36条第2項第3号以外の区分の認定を受けているが、当該製品の製造工程では包装、表示又は保管のみを行う製造所の変更又は追加

⑦製造所の変更のうち、下記の事例

例)・複数の承認（認証）品目に係る同一の製造工程に関して、同時に同一製造所へ変更する場合における製造所の記載の変更（ただし、1品目目の製造所に関しては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」（平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき一部変更承認を取得した場合に限る）

・過去2年以内に同一許可又は認定の区分で同一調査権者よりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている製造所への変更又は追加

⑧製造所の名称又は所在地の表記のみの変更（法人格が同一であり、製造所の構造設備や管理など製造実態に変更がな

い場合に限る)

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

一部変更申請：貯蔵方法又は有効期間の変更

9. 製造販売する品目の製造所欄

軽微変更届出：7. 製造方法欄で示した軽微変更届出の範囲の変更に伴う製造所の記載の変更