

平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 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又は輸入の承認申請の取扱いについては、昭和 60 年 6 月 29 日付医薬発第 662 号厚生省薬務局長通知及び昭和 60 年 7 月 15 日付薬審 1 第 5 号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知等により取扱ってきたところである。

平成 14 年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日から施行される。この薬事法改正により、体外診断用医薬品の承認制度が大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、体外診断用医薬品の製造販売承認申請に関する取扱について、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に周知徹底方ご配慮願いたい。

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、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会体外診断用医薬品委員会委員長あて送付することとしている。

### 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、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条及び法第 19 条の 2 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 14 条第 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 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、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）の規定による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第 42 条第 1 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のうち、体外診断用医薬品の基本的な要件を定めるものをいう。
- (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、別途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、適合性認証基準（法第 23 条の 2 第 1 項に基づく基準をいう。）、承認・認証不要基準（法第 14 条第 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

- 1 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	添付資料の項目の内容
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見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 ②国内外での使用状況 ③臨床診断上の意義
	2. 申請品目の説明に関する資料	①測定方法（測定原理・操作方法・判定方法） ②反応系に関与する成分に関する情報 ③既存の体外診断用医薬品との類似性の説明
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	
	4. 基本要件への適合に関する資料	①基本要件への適合宣言に関する資料 ②基本要件への適合に関する資料
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. 性能に関する資料	1. 性能に関する資料	①添加回収試験 ②希釈試験
	2. 操作方法に関する資料	
	3. 検体に関する資料	①反応特異性に関する資料
	4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料	①既存体外診断用医薬品との相関性データに関する資料
	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	
ホ. リスク分析に関する資料	リスク分析に関する資料	①リスク分析実施体制に関する資料 ②重要なハザードに関する資料
ヘ. 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	

ト. 臨床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 起原		ロ 仕様				ハ 安定性	ニ 性能					ホ リスク		ヘ 製造	ト 臨床
	1	2	1	2	3	4		1	2	3	4	5	①	②		
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。なお、「承認基準品目」とは、承認基準の定めのある品目であって、当該基準に適合する品目を指す。