

事務連絡
令和3年5月11日

各都道府県衛生主管部（局）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・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係る体外診断用医薬品の市販後における
情報収集等の徹底について

新型コロナウイルスの変異株の体外診断用医薬品に対する影響については、これまでも適切な情報収集及び対応を講じてきているところですが、市販後の情報収集等の取扱いが徹底されるよう、下記のとおり貴管下製造販売業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 市販後の情報収集について

新型コロナウイルスの変異株に対する体外診断用医薬品の検査結果への影響に関する情報収集及び分析については、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（昭和35年法律第145号）第68条の2に基づき、引き続き徹底して行うこと。

2. 副作用等の報告について

上記1により情報収集した事項のうち、体外診断用医薬品が、その承認を受けた使用目的を有しないことを示す研究報告等については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第1項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に

報告するとともに、必要な安全対策措置を実施すること。なお、同項に基づく報告については、新型コロナウイルスの変異株の発生状況の把握及び感染拡大の防止のために必要な安全対策措置の実施のため、同項にて定める報告期限によらず、速やかに報告することが望ましいこと。

3. 承認申請中の品目について

承認申請中の新型コロナウイルス感染症の診断の補助を目的とする体外診断用医薬品について、当該申請者は、その申請に係る臨床性能等に影響を及ぼしうる研究報告等を入手した時には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構体外診断薬審査室に速やかに報告すること。