

薬生発 0222 第 5 号
平成 28 年 2 月 22 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 15 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。

今般、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）にしたがって策定されたガイドラインに基づく一般用検査薬の承認申請の区分を明らかにするため、体外診断用医薬品の製造販売承認申請については下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者宛て周知方御配慮願います。

本通知は、本日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

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について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食発 0120 第 1 号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。

「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）に従って策定されたガイドラインに基づき承認申請された一般用検査薬であって、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。

体外診断用医薬品の製造販売承認申請について 新旧対照表

(下線部は改正部分)

本 通 知	旧 通 知
第 2 製造販売承認申請の区分 (略) (1) (2) (略) (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。 <u>「体外診断用医薬品の一般用検 査薬への転用について」(平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)</u> <u>に従って策定されたガイドライン</u> <u>に基づき承認申請された一般用検 査薬であって、承認基準に適合す るもの。</u> (4) (略)	第 2 製造販売承認申請の区分 (略) (1) (2) (略) (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。 (新設) (4) (略)