

薬食機発第 0331005 号

平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長

### 体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて

標記については、平成 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 0216005 号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「添付資料通知」という。）により通知したところであり、当該通知において一部の資料の取扱いについて経過措置を講じてきたところである。当該経過措置については、平成 20 年 3 月 31 日までに申請されたものについて適用されるものであるが、平成 20 年 4 月 1 日以降新たに定めがあるまでの間に申請されるものについては、下記により取り扱うこととしたので、ご了解のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく願います。

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、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会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 基本要件への適合を示す資料

使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することができる場合には、添付資料通知第 3 の 5. ロ) ④の基本要件への適合性に関する資料のうち、自己宣言書以外に添付することとしている資料について、同等性に関する資料に代えることもできるものであること。なお、自己宣言書は添付すること。