

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認証申請について

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。この改正薬事法第 23 条の 2 の規定に基づき、同条第 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（当該基準を以下「適合性認証基準」、当該体外診断用医薬品を「指定体外診断用医薬品」という。）については、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、法第 23 条の 7 の規定に基づき厚生労働大臣からの登録を受けた機関（以下「登録認証機関」という。）による製造販売認証制度が導入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認証申請に関する取扱いについて、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底お願いしたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、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認証については、法第 23 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外国において本邦に輸出される指定体外診断用医薬品の製造等をする者から申請があった場合に、指定体外診断用医薬品について、申請に係る体外診断用医薬品の適合性認証基準等への適合性に関する所要の審査を行った上で、登録認証機関が品目ごとにその認証を与えることとされており、製造販売認証申請に当たっては、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適合性認証基準等への適合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（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号）をいう。

## 第 2 製造販売認証申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売認証申請書に添付すべき適合性認証基準及び基本要件への適合性を立証するための資料については、別紙 2 に示す基準等を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者等により、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。
- 2 認証申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。
- 3 施行規則第 115 条第 2 項各号の内容は、概ね別表 1 に掲げる資料とする。

## 第 3 その他

法第 23 条の 2 第 3 項に基づく適合性調査申請については、製造販売認証申請とあわせて登録認証機関に提出すること。

別表 1

認証申請書添付資料の内容について

添付資料	説明する内容	添付資料の項目	
<p>法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料</p>	<p>1. 申請に係る体外診断用医薬品が適合性認証基準の定めのある体外診断用医薬品に該当することを説明する資料</p>	<p>イ. 品目の概要</p>	<p>① 申請品目の説明に関する資料 ② 使用状況等に関する資料</p>
	<p>2. 当該体外診断用医薬品の使用目的について説明する資料</p>	<p>ハ. 体外診断用医薬品の説明に関する資料</p>	<p>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</p>
		<p>イ. 品目の概要 ハ. 体外診断用医薬品の説明に関する資料</p>	<p>① 品目の概要 ① 性能等の説明に関する資料 ・測定範囲等に関する資料 ・検体に関する資料 ・校正用基準物質に関する資料 ・安定性に関する資料</p>
	<p>3. 適合性認証基準への適合性を示す資料</p>	<p>ハ. 体外診断用医薬品の説明に関する資料</p>	<p>② 適合性認証基準への適合を説明示す資料</p>
<p>法第 42 条第 1 項若しくは第 2 項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料</p>	<p>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</p>	<p>ロ. 基本要件と基本要件への適合性に関する資料</p>	<p>① 基本要件への適合宣言に関する資料 ② 基本要件と基本要件への適合性に関する資料</p>
		<p>ニ. リスク分析に関する資料</p>	<p>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</p>
	<p>4. 法第 42 条第 2 項による基準への適合性を説明する資料</p>	<p>ホ. 製造に関する資料 ハ. 体外診断用医薬品の説明に関する資料</p>	<p>① 製造に関する資料 ① 性能等の説明に関する資料</p>

## 別紙2

### 指定体外診断用医薬品の製造販売認証申請資料の信頼性基準

- 1 法第23条の2の規定による体外診断用医薬品の製造販売認証（以下この基準において「認証」という。）を受けようとする場合に認証申請書に添付しなければならない資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 2 前項の調査又は試験において、申請に係る体外診断用医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 3 当該資料の根拠となった資料は、認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること（注）。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（注） 認証を受けた場合には、施行規則第118条で準用する第101条の規定に基づき、認証を受けた日から更に5年間、当該資料の根拠となった資料を保存しておくこと。