

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	複数の試薬から構成される特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)のそれぞれの構成試薬を、異なる製造所で製造しており、また構成試薬のいくつかは単独で流通可能なものがある場合の取り扱いについて。
該当する認証基準名	(例) 一般的名称:トロンビアンチトロンビンⅢ複合体キット(30568000) 定義:生体由来の試料を用いて、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
製品の概略	<p>【確認事項1】</p> <p>体外診断用医薬品の場合、設計・充填・最終製品の保管を行う製造所は登録する必要があるが、最終製品が何を指すかを明確に示した通知等がない。</p> <p>特定の認証品目(〇〇の測定キット)の構成試薬には、他の承認品目、認証品目などの構成試薬でもある共通で使用する基質(反応系に關与する成分を含む)や洗浄液(反応系に關与しない)等の共通試薬が存在する場合がある。</p> <p>これら他のキットでも使用する共通試薬を製造し、キットとして組み合わせることなく単独で流通させる製造所がある場合、その製造所でのこの構成試薬の保管は、対象とする特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)の最終製品と考えると取り扱って良いか。</p> <p>例えば、複数の認証品、承認品の共通試薬として位置づいている「洗浄液」のみを製造し、単独流通させる製造所があった場合、この「洗浄液」を、対象とする特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)の最終製品と言って良いか。</p> <p>【確認事項2】</p> <p>上記の通り複数の製造所において各構成試薬が製造されるような場合、対象とする特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)を申請している製販Aの構成試薬:「洗浄液」が、異なる製販Bの製造所で製造されるケースがある。この場合、単独流通する共通の構成試薬であれば、この構成試薬の実際の出荷については、他の製販Bが責任を負っているものとなるが、製販Aの特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)の最終製品と言えるか。</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

<p>認証機関の 判断素案</p>	<p>【1】 前述の基質(反応系に関与する成分を含む)や洗浄液(反応系に関与しない)等は、他の承認品目、認証品目などの構成試薬でもある共通で使用する試薬でもあるが、特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)の最終製品として考えることが妥当。</p> <p>【2】 上記と同様、最終製品と考える。</p>
<p>判断素案の 根拠</p>	<p>【1】 以下、関連する通知等を示すが、何れにおいても、複数の構成試薬から成り、それぞれが単独流通する可能性がある特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)について、何が(どの形態が)最終製品かを明確に示したものはない。 そのため、該当する品目の認証基準の範囲内での使用目的を達成するために必要な、全ての構成試薬を最終製品として取り扱うことが妥当であると考え。 「洗浄液」等(反応系の関与する成分を含まない構成試薬)を、対象とする特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)の最終製品として取り扱う必要があるため、この「洗浄液」のみを製造し単独流通させる製造所は、最終製品の保管場所として登録が必要になり、適合性調査の対象の製造所となる。</p> <p>【2】 以下、関連する通知等を示すが、何れにおいても、複数の構成試薬から成り、それぞれが単独流通する可能性がある特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)について、何が(どの形態が)最終製品かを明確に示したものはない。 そのため、該当する品目の認証基準の範囲内での使用目的を達成するために必要な、全ての構成試薬を最終製品として取り扱うことが妥当であると考え。 最終製品として取り扱うため、製販 B の「洗浄液」等(反応系の関与する成分を含まない構成試薬)の製造所は、製販 A の特定の体外診断用医薬品(〇〇の測定キット)最終製品の保管場所として登録が必要になり、適合性調査の対象の製造所となる。</p> <p>医療機器等法 第 23 条の 2 の 3 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第 80 条第 2 項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。【令 37_12】【規則 114.8】【規則 114.9】</p> <p>薬食機参発1003第1号(平成26年10月3日) ③国内における最終製品の保管 最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施</p>

設を登録すること。

薬食機参発1121第19号(平成26年11月21日)

認証申請書、7. 製造方法欄

(1)別紙1を参考に、当該体外診断用医薬品の各構成試薬について、製造方法を記載すること。また、当該体外診断用医薬品の構成試薬を補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。

(2)製造工程について、別紙1を参考に、各工程の登録製造所の情報をわかりやすく記載すること。登録製造所については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に示す当該体外診断用医薬品の設計、反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品の保管の各工程の登録製造所を記載すること。各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の關係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよいが、製造工程が複雑な場合についてはその關連がわかるように必要に応じ工程フロー図等を用い適切に記載すること。

薬食監麻発1119第7号 薬食機参発1119第3号(平成26年11月19日)

ウ.「製造所」欄

申請品目に係る承認書等に記載された登録製造所を、その製造工程に応じ、医療機器については、「設計」、「主たる組立て」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に、体外診断用医薬品については、「設計」、「反応系に關与する成分の最終容器への充填工程(放射性体外診断用医薬品にあつては充填工程以降)」、「最終製品の保管」の順に、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。

【回答】

結論	下記のとおり
判断の根拠	<p>最終製品とは、承認書又は認証書に規定された製品の出荷形態である。よって、構成試薬等を単独で流通させることが認証書に規定されているのであれば、当該構成試薬等は最終製品の形態とみなされる。したがって、確認事項1及び2のケースともに単独で流通させる構成試薬等を最終製品と判断して差し支えない。</p> <p>なお、次の点に留意すること。</p> <p>○確認事項2において、“構成試薬の実際の出荷については他の製販 B が責任を負っている”とあるが、製販 A の最終製品としての出荷にあつては、製販 A が全ての責任を負う必要がある。</p>
その他メモ	

ARCB 限定利用