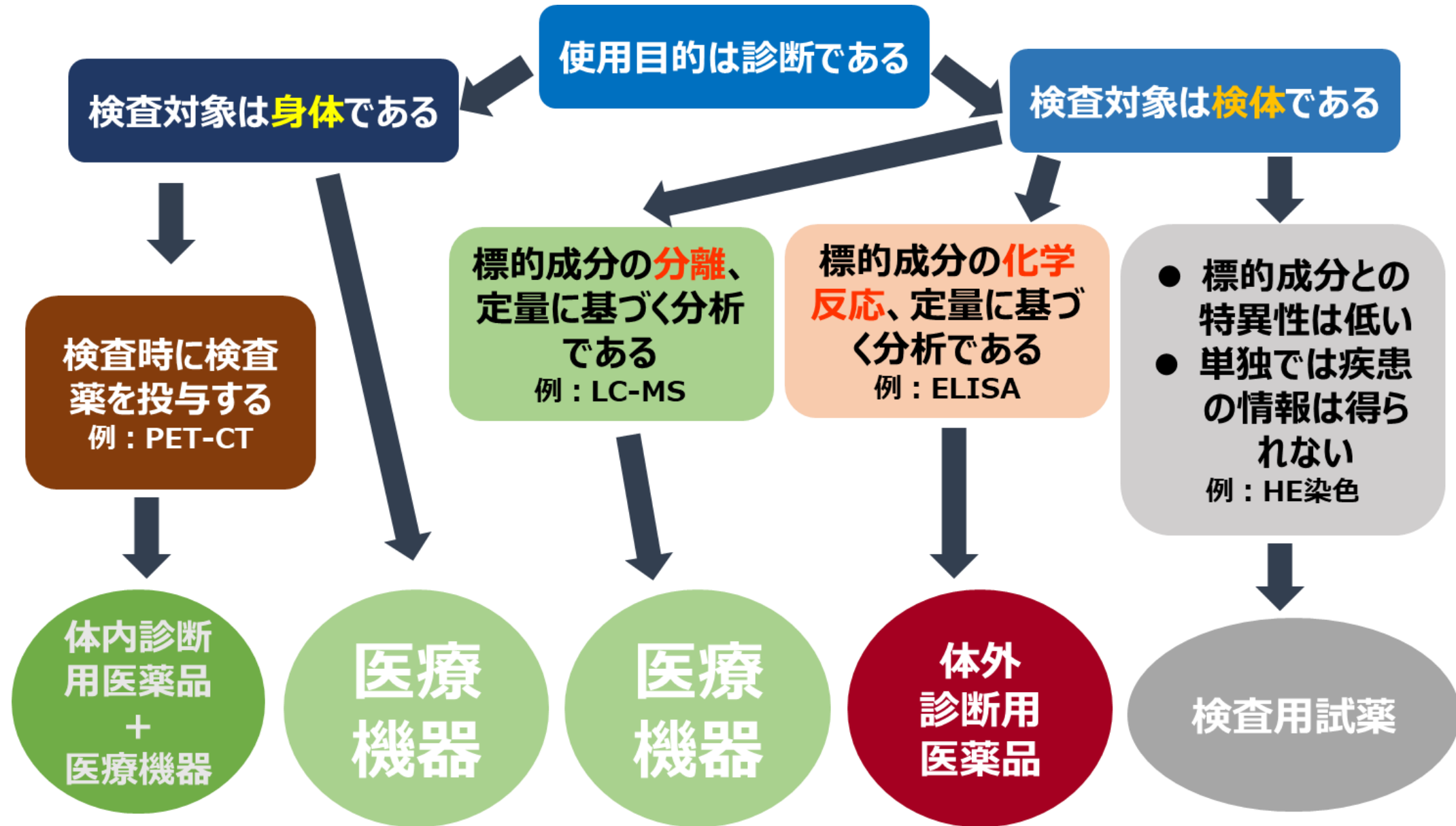


体外診断用医薬品の 相談・申請について

PMDA 体外診断薬審査室

体外診断用医薬品とは？



体外診断用医薬品の例（１）

- 一般用検査薬（OTC）
尿糖、尿タンパク 等



- 医師の指導下で患者自らが使用するもの
自己血糖検査薬 など



体外診断用医薬品の例（2）

- 一般的な診療で 사용되는もの
インフルエンザウイルスキット



特異的IgE測定試薬（ヤケヒョウヒダニ/スギ花粉/ネコ上皮）



体外診断用医薬品の例（3）

- 遺伝子変異検出キット



解析装置は「医療機器」扱い



体外診断用医薬品の開発に関して疑問や懸念が生じたら…

実施前に解決すべき
大きな点が想定される

開発に際しどのようなことを
相談しながら進めれば
良いのだろうか

一般的な考え方を
聞きたい

相談事項の設定や相談資料の
準備はどのようにすれば
良いのだろうか



➡ 全般相談（無料）を活用ください。

全般相談のお申込みについて

＜申込書の提出方法＞
HPより様式をダウンロード

↓
必要事項を記入

↓
電子メール又はファクシミリにて
審査マネジメント課に提出

質問申込書の提出



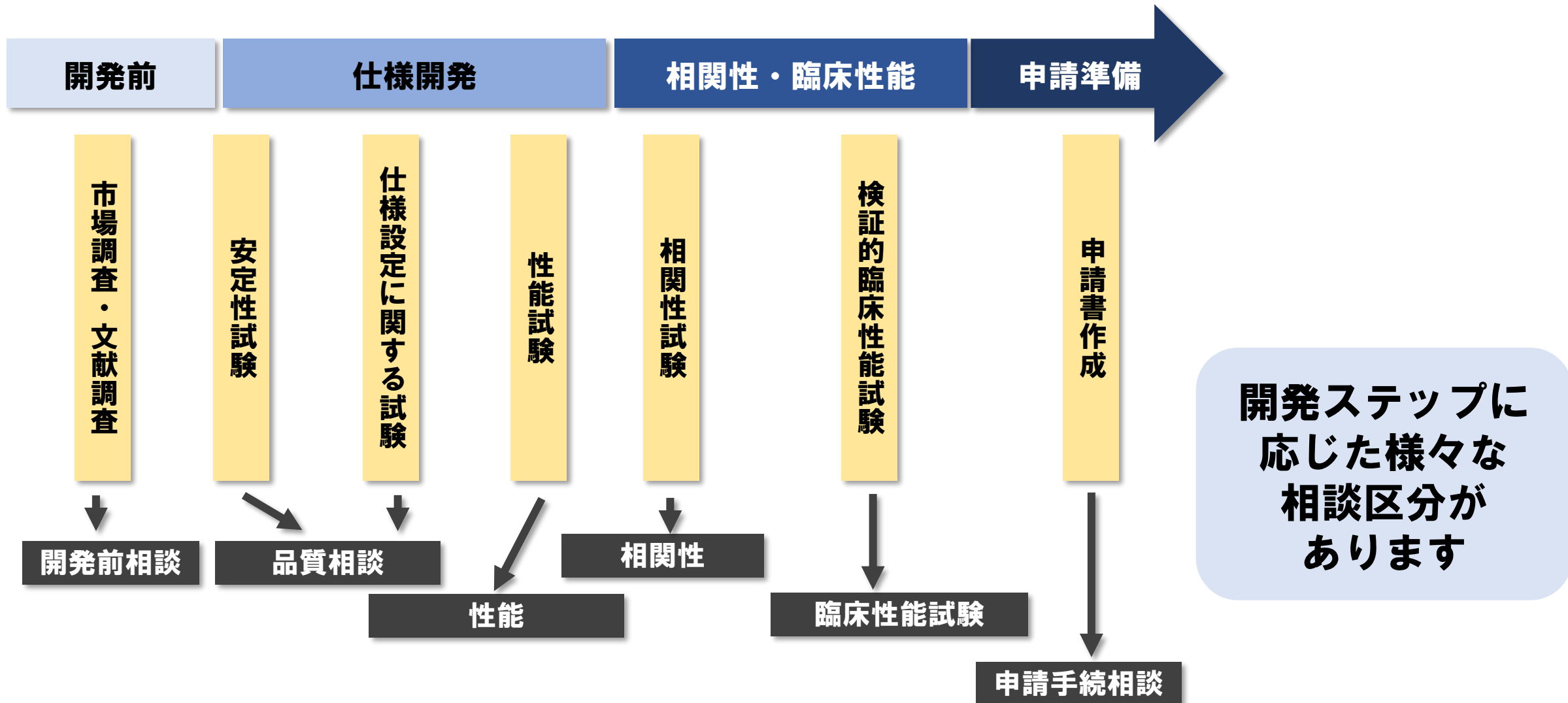
日程調整の結果のご案内

全般相談

全般相談の詳細、質問申込書の様式は
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html>

もっと細かく相談したい時には…

相談したいことに応じて、各種**対面助言（有料）**を活用ください



対面助言の相談例（1）

◎臨床性能試験や、既承認品との相関性試験を実施する前に、試験計画について相談したい！

目標検体数や達成基準は
適切だろうか

対照法は適切だろうか

盲検性を担保するための
方策は適切だろうか



➡ 体外診断用医薬品プロトコル相談を活用ください。

対面助言の相談例（2）

◎既に実施された臨床性能試験や、既承認品との相関性試験の試験結果の評価について相談したい！

開発品の性能が示されたと考えて問題ないだろうか

得られたデータを承認申請に利用できるだろうか



➡ 体外診断用医薬品評価相談を活用ください。

対面助言のお申込みについて

相談区分の確認や
論点整理のため、
まずは
全般相談（無料）を
お申込みください。

全般相談

日程調整依頼書の提出

相談資料案の提出

日程調整の結果のご案内

手数料振込・
申込書提出

対面助言資料
の提出

対面助言

約2ヶ月

約3-5週間

<日程調整依頼書、申込書の提出方法>
HPより様式をダウンロード

↓
必要事項を記入

↓
電子メール又はファクシミリにて
審査マネジメント課に提出

対面助言の詳細、
日程調整依頼書・申込書の様式は
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0012.html>

その他体外診断用医薬品の相談について

●対面助言の基本的な流れについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000198496.pdf>

●相談区分一覧表

<https://www.pmda.go.jp/files/000225987.pdf>

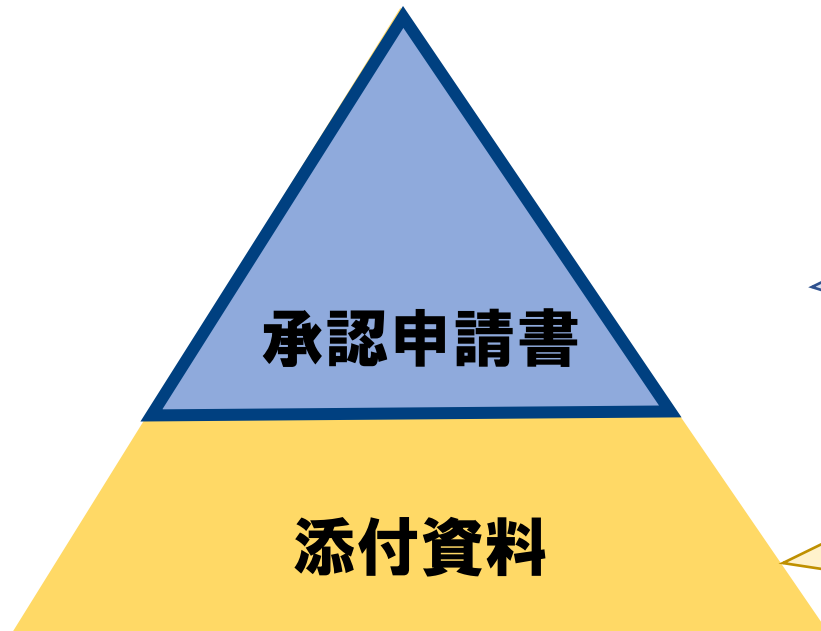
●RS総合相談・RS戦略相談について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

相談で疑問が解決したら、申請へ→

承認申請について

申請資料の構成



✚
参考資料
(参考文献、補足データ等)

申請品目の特定

<内容>

- 販売名
- 使用目的
- 使用方法
- 製造方法 等

承認申請書の記載の根拠となる資料

<内容>

- 申請品目の説明に関する資料
- 製造工程と製造施設に関する資料
- 臨床性能試験成績に関する資料 等

➡ 申請資料の準備が
整ったら、
PMDAへ提出くだ
さい。

提出が必要な添付資料の範囲

UPDATE

平成28年2月22日 薬生発0222第5号 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」

	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	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	○	△

○：添付が必要な資料
×：添付が不要な資料（自社担保）
△：個別の体外診断用医薬品により添付の要否が判断される資料

※ただし、添付文書における記載の根拠データについては照会にて確認することがあります。

体外診断用医薬品の各種関連通知等について

- 平成28年2月22日 薬生発0222第5号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000212331.pdf>

- 平成26年11月21日 薬食機参発1121第16号「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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000203090.pdf>

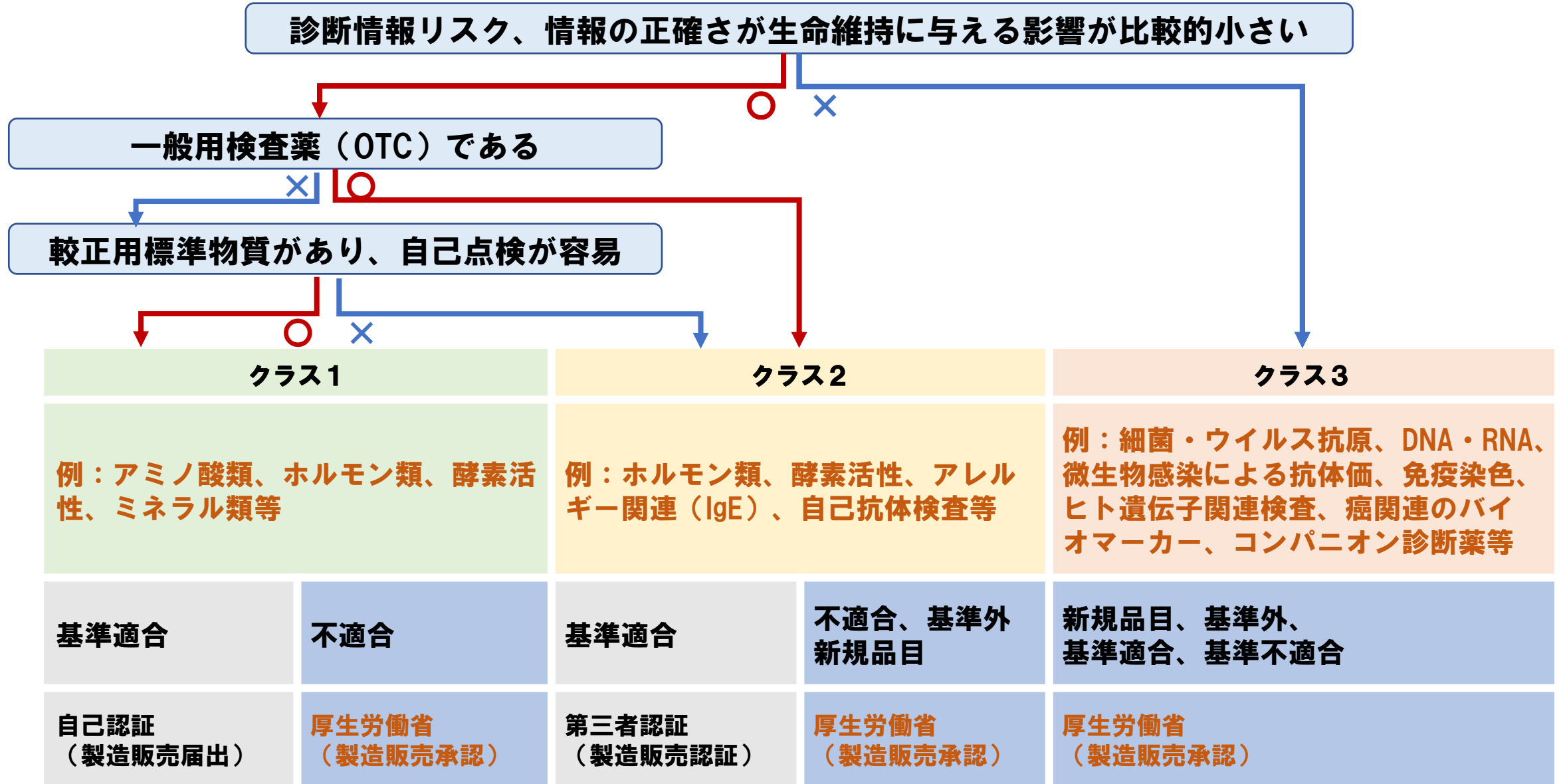
- 参考通知及び参考資料

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ivd/0001.html>

- 各種関連通知一覧

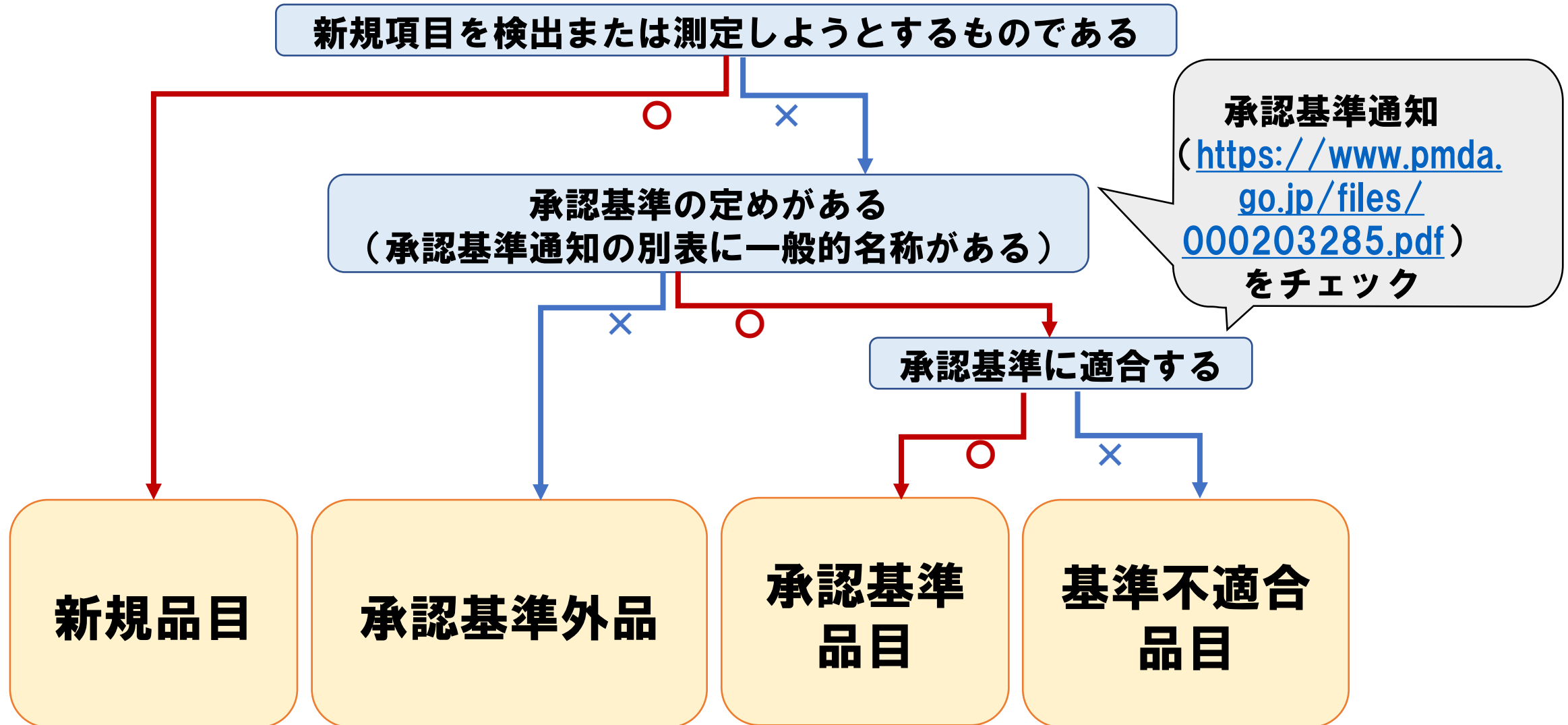
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ivd/0002.html>

クラス分類と審査機関

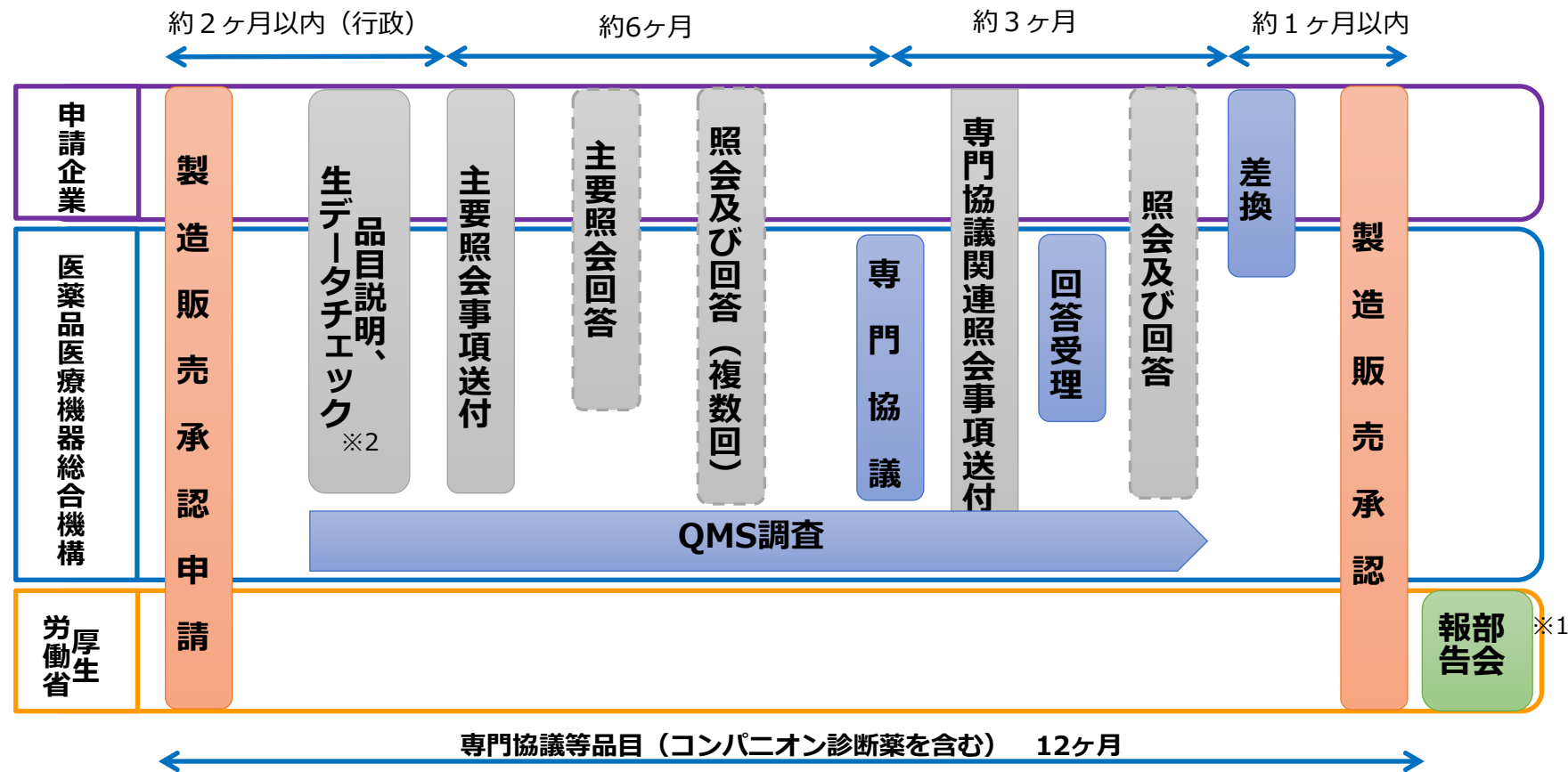


体外診断用医薬品の製造販売承認申請の区分

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」平成28年2月22日 薬生発0222第5号



承認審査の標準的プロセス（専門協議対象品目）



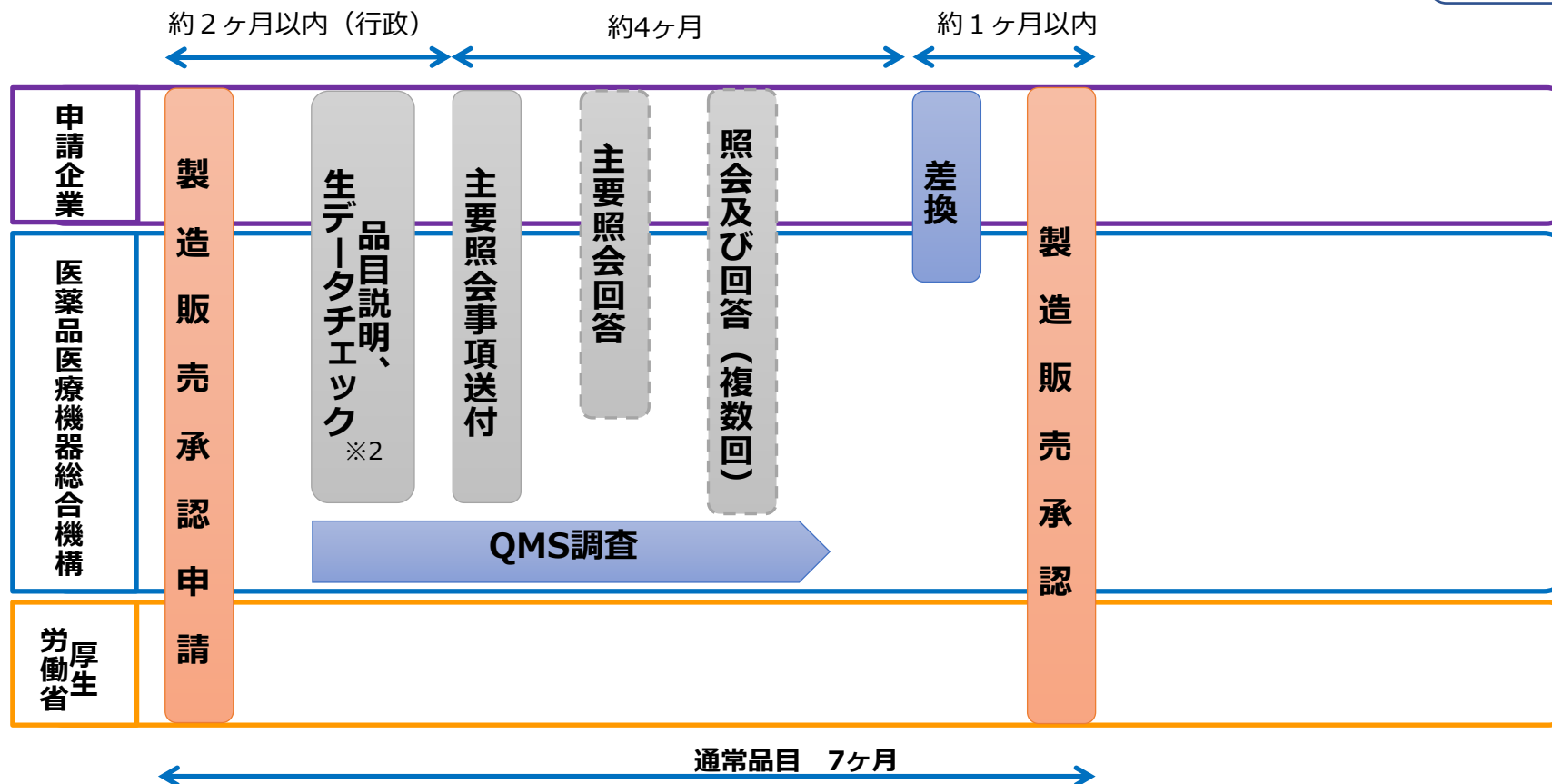
※1 新規申請のうち、測定項目または原理が新しいもの並びに承認基準外品目（HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目）、基準不適合品目の一部（新たな臨床的意義を有するもの等）、血液型判定用抗体基準の改正を要する品目。

一変申請時における専門協議の要否については、変更内容に基づき個別に判断する。

※2 臨床性能試験成績が添付されている品目は原則品目説明時に生データチェックを行う。

承認審査の標準的プロセス（通常品目）

専門協議対象品目以外の品目



※2 臨床性能試験成績が添付されている品目は原則品目説明時に生データチェックを行う。

(参考) 体外診断用医薬品の一般的名称はPMDAのHPで調べることができます

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > 審査等について > 体外診断用医薬品 > 体外診断用医薬品に関する一般的な名称

審査関連業務

審査関連業務の概要

相談業務

治験関連業務

承認審査業務(申請、審査等)

申請等手続き

審査等について

医療用医薬品

一般用医薬品・要指導医薬品

医薬部外品

医療機器

体外診断用医薬品

申請書の提出

体外診断用医薬品の一般的な名称

体外診断用医薬品の一般的な名称

体外診断用医薬品の一般的な名称は厚生労働省から発出される通知「体外診断用医薬品の一般的な名称の改定等」について「等」等において通知されます。それらの通知の別添の内容を抜粋し、参考としてPDF及びエクセルファイルにまとめています。

体外診断用医薬品の一般的な名称の検索はこちら

※医療機器等基準関連情報ページに移動しますので、「●体外診断用医薬品」基準等情報ページをご覧ください。

医療機器

基準の概要

基準等情報

認証/承認基準等

一般的名称(検索)

一般的名称(一覧)

基準原案作成要綱

基準作成状況

体外診断用医薬品

基準の概要

基準等情報

認証/承認基準等

一般的名称

その他

法第41/42条基準等

基準関連通知等

新着情報

[2021/08/0]

[2021/07/2]

[2021/07/1]

[2021/07/0]

[2021/07/0]

[2021/05/1]

[2021/04/3]

管理者からのお知らせ

[2021/08/3]

[2021/08/1]

[2021/08/1]

[2021/08/1]

[2021/07/3]

医療機器等基準関連情報

ホーム

医療機器

基準の概要

基準等情報

認証/承認基準等

一般的名称(検索)

一般的名称(一覧)

基準原案作成要綱

基準作成状況

体外診断用医薬品

基準の概要

基準等情報

認証/承認基準等

一般的名称

体外診断用医薬品の一般的な名称

体外診断用医薬品の一般的な名称等 [Excel版 | PDF版]

[令和2年8月末確認 (令和元年9月19日更新)]

過去のダウンロードはこちら>>> [随時掲載予定]

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的な名称	分類	定義	基準	校正物質の供給元
汎用検査用 試薬	汎用検査用 試薬	白血球	4461100	白血球キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、白血球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。	認証	
		pH	31369000	pHキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、pHの測定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。	認証	
		蛋白	30181002	総蛋白キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、総蛋白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。	認証	
		ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、グルコース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。	認証	
		ケトン体 ケトン体分画 アセト酸	33256002	ケトン体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ケトン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。	認証	
		潜血	33257002	潜血キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、潜血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。	認証	

の更新・訂正情報 (2021年08月31日)
機能の更新履歴 (2020年10月09日)

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ivd/0006.html>

20

（参考）体外診断用医薬品に求められる主要要件

体外診断用医薬品の製造販売には、製造販売承認の他に、以下のような要件が求められます。

◆**体外診断用医薬品の製造販売業許可**

◆**国内製造業登録・外国製造業者登録**

◆**QMS適合性調査への適合**

詳細は
＜QMS調査関連＞の資料
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0143.html>
をチェック

最後に

★ぜひ各種相談を有効活用し、申請してください！

ご不明な点がございましたら、ご遠慮なくご相談ください。

全般相談⇒<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html>

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！