

薬食発 1 1 2 1 第 1 8 号  
平成 2 6 年 1 1 月 2 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

### 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について

体外診断用医薬品の製造販売認証申請の取扱いについては、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331033 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。

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が平成 25 年 11 月 27 日に公布され、その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成 26 年政令第 268 号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号。以下「改正政令」という。）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）が平成 26 年 7 月 30 日に公布され、改正法と併せて、平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたところです。

今般、体外診断用医薬品の製造販売認証申請書の様式及び申請書に添付すべき資料の詳細については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

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、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23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、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）をいう。
  - (2) 「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。

## 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認証基準及び基本要件基準への適合性を立証するための資料については、別紙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 製造販売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項各号に掲げる製造販売認証申請書添付資料の内容については別表に掲げるものとする。

## 第3 その他

法第23条の2の23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

製造販売認証申請書添付資料の内容について

添付資料	添付資料において説明する内容
<p>法第23条の2の23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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請に係る体外診断用医薬品が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</li> <li>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</li> <li>3. 認証基準への適合性を示す資料</li> <li>4. 既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるものではないことを説明する資料</li> </ol>
<p>法第41条第3項又は第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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本要件基準への適合宣言に関する資料</li> <li>2. 基本要件基準への適合に関する資料</li> <li>3. 法第42条第1項による基準への適合性を説明する資料</li> </ol>

## 別紙

### 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 23 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 条で準用する施行規則第 114 条の 71 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。