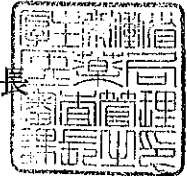


医薬審発第1403号

平成13年10月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

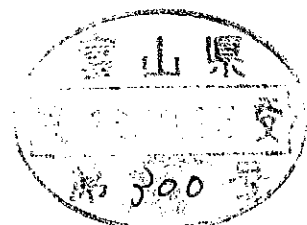


体外診断用医薬品の製造又は輸入の  
承認申請に際し添付すべき資料等の取扱いについて

体外診断用医薬品の承認申請の取扱いについては、昭和60年6月29日薬発第662号厚生省薬務局長通知（以下「局長通知」という。）の別添2（平成13年3月30日医薬発第301号厚生労働省医薬局長通知「体外診断用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等の取扱いについて」により一部改正）のほか、平成8年3月28日薬審第166号「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」（以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、課長通知の一部を改正したので、下記の事項に御留意の上貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 課長通知記の2の（1）を次のように改める。
  - （1）安定性試験の実施時点として、開始時、有効期間+ $\alpha$ を含めた3時点とすること。
2. 課長通知記の3を次のように改める。
3. 薬事・食品衛生審議会の審議・相談事項について
  - （1）薬事・食品衛生審議会の審議・相談事項のうち体外診断用医薬品に係るものは、現在以下のとおりであること。また、変更があった場合は、適宜連絡すること。
    - ア. 局長通知別添2に規定する区分1及び区分2-Aに該当する品目の承認の可否。
    - イ. ア以外のもので行政当局の審査において疑義が生じた品目に係る承認の可否。
  - （2）上記（1）に該当するものにあつては、申請資料の編集は原則として以下の要領でまとめること。
    - ① 概説表（別紙様式参照）



- ② 承認申請書 (写)
- ③ 添付文書 (案) 全文
- ④ 資料概要
- ⑤ 提出資料一覧表
- ⑥ 添付資料 (局長通知別表に規定する資料)
- ⑦ 参考資料  
各構成試薬の剤型並びにその成分及び分量 (原則として pH)
- ⑧ 参考文献及びその他必要な資料

## 別紙様式

## 概説表

販売名		
一般的名称		
申請者名		
申請年月日	平成 年 月 日	
添付資料の内容		提出した資料 (○印)
1. 開発の経緯及び国内外における使用状況等に関する資料	ア. 開発経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義に関する資料	
	イ. 申請品目の説明に関する資料	
2. 構成試薬に含まれる成分に関する資料	ア. HBV 等存在否定試験	
3. 規格及び試験方法に関する資料	ア. 規格及び試験方法の設定等に関する資料	
4. 性能に関する資料	ア. 操作方法に関する資料	
	イ. 測定範囲等に関する資料	
	ウ. 添加回収試験に関する資料	
	エ. 希釈試験に関する資料	
5. 校正用の基準物質の設定に関する資料	ア. 校正用の基準物質の設定に関する資料	
6. 保存条件及び有効期間の設定に関する資料	ア. 保存条件及び有効期間の設定に関する資料	
7. 臨床性能試験データに関する資料	ア. 臨床性能試験データに関する資料	
8. 既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料	ア. 既承認体外診断用医薬品との相関性に関する資料	
9. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料	ア. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料	
10. 依頼試験に関する資料	ア. 依頼試験に関する資料	