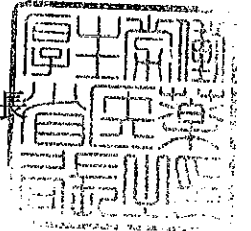


医薬発第301号
平成13年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



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製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等については、昭和60年6月29日薬発第662号厚生省薬務局長通知の別添2により、取り扱ってきたところであるが、今般、承認申請に際して添付すべき資料等について見直しを行い、下記のとおり改正したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、平成13年10月1日以降に行われる体外診断用医薬品の承認申請について適用することとするが、本通知日以降この通知に基づき承認申請を行うことは差し支えない。

記

別添2を次のとおり改正する。

第1 体外診断用医薬品の区分について

1 区分1

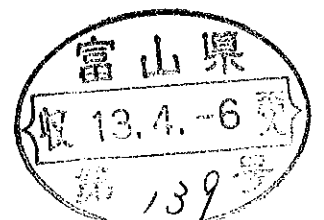
「新規項目」とする。

「新規項目」とは、検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがないものをいう。

2 区分2

「既存項目」とする。

「既存項目」とは、我が国においてこれまでに承認された体外診断用



医薬品によって検出又は測定されるものと同一であるものをいう。
区分2は次の区分2-A及び区分2-Bとする。

(1) 区分2-A

「既存項目」のうち、以下に示す保健衛生上特に重要なものとする。

- ア. 感染症検査項目の一部
- イ. 血液型判定用抗体基準の改正を必要とするもの
- ウ. 病原体遺伝子検査項目
- エ. ヒト遺伝子検査項目
- オ. 新測定原理品目

なお、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で、新たな臨床診断上の意義が生じるものもこれに含める。

(2) 区分2-B

「既存項目」のうち、区分2-A以外の項目とする。

第2 承認申請書に添付すべき資料

- 1 承認申請書に添付すべき資料の内容は、概ね別表の左欄に掲げる資料とする。

また、資料の範囲は、原則として別表右欄の区分に従い、同表左欄に示す資料とする。

- 2 添付資料については、現在の医学薬学の常識より考えて明らかに不必要な場合には省略できる。
- 3 以下の資料を承認申請の際に参考までに提出すること。

(1) 添付文書(案)

ただし、区分2-Bは添付文書(案)の提出は必要としない。

- (2) 血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要するものについては改正(案)

第3 その他

本通知日以前に発翰された通達において昭和60年6月29日薬発第662号「体外診断用医薬品の取扱いについて」の別添2中の添付すべき資料に係る内容を引用しているものについては、本通知の該当する内容に読み換えるものとする。

別表

承認申請書に添付すべき資料

○：添付、△：添付が必要な場合あり、×：添付不要^{注1)}（申請者自身が保管管理すること。）

左 欄 資 料 内 容		右 欄				
		新規 項目	区分 2			
			A		B	
			標準品		標準品	
		無	有	無	有	
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. 開発の経緯、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	○	○	○	△ ^{注2)}	△ ^{注2)}
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データに関する資料	/	○	△ ^{注2)}	○	△ ^{注2)}
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	△	△	△	△	△

注1) 申請時に添付不要な資料は、整理された状態で社内の一定の場所に保存されており、審査の際に求められれば直ちに提出すること。

注2) 血液型判定用医薬品及び血液凝固因子測定用医薬品は区分に係わらず、規格及び試験方法に関する資料と相関性に関するデータの添付が必要である。