

<添付文書>

Q-105.

添付文書の記載順序は、薬発第662号通知・別添3の記載要領に示されたとおりでなければならないか。

(A) 原則として記載要領に従った順序とすること。

Q-106.

薬発第662号通知・別添3の2-(3)に「規制区分の毒薬、劇薬等に該当するもの」とあるが、「等」としてどのようなものが考えられるか。

(A) 毒薬、劇薬の他、要指示薬、向精神薬等、物質として規制のあるものが該当する。

Q-107.

構成試薬が毒薬又は劇薬に該当するか否かの判断は何によればよいか。また、毒薬又は劇薬に該当することに不都合がある場合、どのような対応が考えられるか。

(A) その成分が施行規則別表第3に収載され、ある濃度以下の体外診断薬等として除外されていない場合には、毒薬又は劇薬に該当する。

体外診断用医薬品については、人体に直接適用されるものでないことを鑑み、既に承認された品目について要望があれば指定の一部解除を行うことも検討するので、その場合には(社)日本臨床検査薬協会において必要資料をとりまとめ、医薬局審査管理課へ提出されたい。

なお、新たな剤型の申請等で毒薬又は劇薬の取扱いについて検討を要する場合は、承認申請の際に必要な資料を申請者において作成し添付すると同時に、医薬局審査管理課へ提出されたい。

Q-108.

薬発第662号通知・別添3の2-(5)に「臨床性能試験資料等に基づき臨床診断上の有用性についても記載」とあるが、どのような記載をすればよいか。

(A) 申請者自身が収集した臨床性能試験データのほか、信頼できるものであれば国内外で報告されている文献等を引用することができる。

Q-109.

薬発第662号通知・別添3の2-(6)の②に規定される成分の名称及び分量の記載方法は、1容器あたりの含有量(例えばg/瓶)、モル濃度やg/L等のいずれでもよいか。

(A) SI単位を用いる限りにおいて、使用者に誤解を与えない範囲内で換算しての表現は差し支えない。なお、1容器あたりのおおよその測定回数も分かることが望ましい。

Q-110.

薬発第662号通知・別添3の2-(9)の①に「当該医薬品による測定方法及び特徴を記載すること」とあるが、どのような記載をすればよいか。

(A) 詳細な操作法は(8)用法・用量(操作法)に記載するので、ここでは通知の記の2-(1)の③の例示のような区分けによる測定方法を記載し、測定方法、原理を概念図で

示す等、使用者にその特徴がわかる情報を提供すること。

Q-111.

薬発第662号通知・別添3の2-(9)の②性能のうち測定範囲について、その下限を「0」としてもよいか。

(A) 添付文書においても、下限は原則として最小検出感度である。

Q-112.

薬発第662号通知・別添3の2-(10)の⑤に「軽微な変更を行った場合には、変更事項等必要な情報を添付文書に記載すること」とされているが、添付文書中への記載に代えて挿入紙を添付することでもよいか。また、変更事項等を記載しておく期間ほどの程度が適当か。

(A) 挿入紙を活用しても差し支えない。なお、このことにより添付文書本文中の内容を変更する必要がある場合には改訂しておくこと。

変更事項等を記載しておく期間としては、当該変更が周知されるに十分な期間（少なくとも6カ月）とすべきである。

Q-113.

輸入製品において、輸入先国で封入された外国語の添付文書は抜き取る必要があるか。

(A) 外国語の記載に日本で承認された内容を逸脱する部分がない等、両者の内容に矛盾がない限りにおいて、外国語の添付文書と邦文の添付文書が同時に封入されていても差し支えない。

Q-114.

薬発第662号通知・別添1に示される「(3)の形態以外の体外診断用医薬品」、または補充用試薬であって単独で流通するものについて、添付文書を各試薬の包装毎に入れることが必要か。

(A) 「(3)の形態以外の体外診断用医薬品」は、反応系に関与する成分を含有する試薬でありキットとして体外診断用医薬品の承認を受けているものであるため、添付文書は包装単位毎に添付すること。補助的な試薬については、補充用等として単独で流通する場合で反応系に関与する成分を含まないものは、添付文書はなくても差し支えない。ただし、当該試薬に関して必要な情報は、他の方法（例えば取扱説明書）により提供するのが望ましい。

Q-115.

承認の一部変更をFDで申請したことにより、16桁の承認番号が付与されたが、これに伴い添付文書等について承認番号の改訂を行う必要があるか。

(A) 当分の間、どちらを記載しても差し支えないが、他の記載事項について改訂を行う際に併せて16桁記載としておくこと。なお、FD承認番号の最後の部分の3桁を省略することは差し支えない。

<表示>

(製造(輸入)業者名)

Q-116.

キットの構成試薬中に、自社で製造するものと他社で輸入されたものが混在する場合、キットの製造業者名、所在地等の表示はどのようにすべきか。

(A) 最終製品(キット)の製造承認を取得している者の名称及び所在地等を記載する。

Q-117.

A社が承認を受けたキット製品中の構成試薬で反応に関与しない補助的な試薬のみをB社が製造する場合、薬発第1079号通知の記の1-(3)によれば、B社には医薬品製造業の許可は不要となるが、B社が製造した当該補助的試薬の表示はどのようにすればよいか。

(A) A社において、B社が製造した補助試薬を他の構成試薬と組み合わせてキット製品とした場合、当該補助試薬はキットたる体外診断用医薬品の一部であるので、薬事法上の表示が必要である。したがってその容器等には法第50条等で必要とされる名称、製造業者住所・氏名等の表示を行う必要がある。

この場合の「製造業者」とは、当該品目の製造承認・許可を取得したA社であり、表示に係る責任はA社が負う。

(名称)

Q-118.

自動分析機用の製品であって、複数の機種に対応するため性能に影響を与えない範囲で反応に関与しない成分(例えば防腐剤、緩衝剤)にバリエーションを設けることがあるが、この場合、使用者の混乱を防止するため、販売名に識別記号等(例えば○○○型用、××病院用)を加えて表示してよいか。

(A) 販売名と混同・誤認を与えない限りにおいて、差し支えない。

なお、添付文書等の記載においても使用者の混乱を生じないように配慮すること。

Q-119.

特定のキットに用いられることを目的としていない、汎用性のある緩衝剤や工業用試薬等の補助試薬は体外診断用医薬品に該当しないものとされているが、この場合、当該補助試薬について薬事法で規定される表示を行う必要はないと解してよいか。また、それら製品について「○○○の溶解液」等の表示をしてもよいか。

(A) 使用者に混乱を生じさせないことが前提である。当該製品にその名称、製造業者の氏名・住所、ロット番号等を表示しておくことは差し支えないが、体外診断用医薬品と混同される恐れのある表示は行ってはならない。

例示されているような表示であれば、溶解液にすぎないものであることが明らかであるので差し支えない。

(製造番号又は製造記号)

Q-120.

キットの各構成試薬を別々に製造するためロットが同一とならない場合、キットとしての製造番号(製造管理番号)を設定し、これを各構成試薬の直接の容器又は被包及び外箱に記載することでもよいか。

(A) そのような場合、各構成試薬の製造記録にキットとしての製造番号が記録され、また、キットの製造記録にも各構成試薬の製造番号を記録しておけばよい。

(内容量)

Q-121.

直接の容器等に記載すべき事項として定められている重量、用量又は個数等の内容量について、1回測定量及び測定回数で記載することでもよいか。

(A) 差し支えない。

Q-122.

申請書の「成分分量」欄に1テスト当たりの分量を記したものについて、外箱又は直接の容器に1瓶あたりの分量に換算し表示してよいか。

(A) 差し支えない。

(貯法・有効期限)

Q-123.

「貯法及び有効期間」欄は空欄で承認を受けた製品について、表示は「室温保存」「1～30℃保存」「表示なし」のいずれが適当であるか。

(A) いずれでも差し支えない。なお、取扱い上の注意事項として、「高温を避けて保存すること」「凍結を避けて保存すること」等を記載しておくのが望ましい。

Q-124.

キットの構成試薬が下記 (a), (b) のような貯蔵方法と有効期間であるとき、承認申請書の「貯蔵方法及び有効期間」欄には、2～8℃、1カ月と記載するが、構成試薬の直接の容器（補充用として販売することを含めて）にそれぞれの表示をしてもよいか。

(a) 酵素試薬 2～8℃ ○○年○○月

(b) 溶解液 室温 ××年××月

(A) キットとしての貯法・有効期間を表示する必要がある。



ただし、承認申請書の「貯蔵方法及び有効期間」欄を「別紙のとおり」とし、別紙にキットの貯法及び有効期間と構成試薬毎の貯法及び有効期間を記載（FD申請にあっては、別紙とせずに全文テキスト入力）した場合に限り、構成試薬についてそれぞれの直接の容器に当該構成試薬の貯法・有効期間の表示をすることは差し支えない。

(成分及び分量)

Q-125.

法的表示事項のうち成分名については、非常に長い字句となるものがあるが、略号記載は認められるか。

例：①ニコチンアミド アデニン ジヌクレオチド → NAD

②N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル-グリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリド・塩酸塩 → -CO-Ile-Glu-Gly-Arg-NH--NO₂·HCl

(A) 例示のような、医学、薬学等の論文、あるいは学会発表等で広く慣用されている等、使用者に誤解のない慣用名、略号については差し支えないが、添付文書にその正式

名と慣用名、略号を併記しておくこと。

(規制区分等)

Q-126.

構成試薬に毒薬・劇薬に該当するものを含むキットの場合、薬事法第44条に規定する表示は、当該構成試薬にのみ行うことでよいか。

(A) 当該構成試薬のみでなく、キットの外箱の構成試薬名にも表示を行うこと。

(用法用量)

Q-127.

外箱又は直接の容器への表示として、用法・用量(使用方法)は必ずしも記載しなくてもよいか。

(A) その場合、添付文書に記載する必要がある。

(その他)

Q-128.

輸入製品について、輸入先国でラベル貼付を行ってもよいか。

(A) 法定表示等、必要な記載に問題がないことを輸入販売業者の責任において確認するならば、差し支えない。

Q-129.

試用品として提供する場合、包装から必要量を取り出して提供してよいか。

(A) 当該試用品が体外診断用医薬品として承認され、法定表示、添付文書、包装等がなされた最終製品となっていなければ提供できない。また、試用品である旨は表示しておくこと。

<製造(輸入販売)業許可の取扱い等>

Q-130.

薬審1第5号通知の記の5-(5)「製造に当たっては、製造工程の管理を十分に行い、より一層適正な品質確保を図ること」とされているが、具体的な管理基準はあるか。

(A) 「体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理基準(自主基準)」が(社)日本臨床検査薬協会より示されているところであり、これを参考とされたい。

Q-131.

生物学的製剤のみを製造する製造所においても、医薬品製造管理者の設置が必要か。

(A) 医薬品製造管理者ではなく、生物学的製剤製造管理者の設置が必要である。

Q-132.

生物学的製剤の体外診断用医薬品の製造管理者に薬剤師は認められるか。

(A) 生物学的製剤が体外診断用医薬品のみである場合にあっては、製造管理者として薬剤師が認められる。履歴書を添付して申請されたい。

Q-133.

生物学的製剤たる体外診断用医薬品とその他の体外診断用医薬品を製造する製造所においては、同一人が医薬品製造管理者と生物学的製剤製造管理者を兼任してよいか。

- (A) 当該人物が、医薬品製造管理者及び生物学的製剤製造管理者の要件をいずれも満たしていれば可能である。ただし、生物学的製剤製造管理者の承認を得ることが必要である。

Q-134.

体外診断用医薬品の製造所（輸入販売営業所）には、独立した試験検査室を設置しなければならないか。

- (A) 管理検体の種類や試験方法によっては独立した「室」が必要である。なお、「室」とする必要がある場合であっても、薬局等構造設備規則に示す試験検査設備は備わっていなければならない。

Q-135.

製造設備が毒物・劇物製造業の設備を兼ねていてもよいか。

- (A) 可能な限り別の設備で製造することが望ましいが、やむを得ず兼用を考えるのであれば、薬局等構造設備規則に定める製造設備が備わっていることと、適切な管理により当該体外診断用医薬品の品質、性能等に影響を与える可能性が排除できることが必要である。

Q-136.

キットとしての承認を受けた品目について、構成試薬を個々に輸入し国内で組合せて製品とすることも輸入販売業の許可範囲できるものと考えてよいか。

- (A) 製造方法欄に「別途、補充用として輸入することがある。」と記載されていれば差し支えない。

なお、直接の容器の詰替え又は小分けを行う場合には製造業の許可が必要である。

Q-137.

単試薬の形態である体外診断用医薬品についても、最終製品の製造業者に中間品として供給するために製造する場合にあっては、体外診断用医薬品の製造に当たらないものと考えてよいか。

- (A) 薬発第1079号通知により、中間品の製造については体外診断用医薬品の製造に該当しないものとしている。

なお、ペーパー又はフィルム試薬の場合、支持体への含浸又は塗布前の調製液は中間品として取り扱うが、支持体へ含浸又は塗布し、最終製品としての性能が備わっている状態のものは体外診断用医薬品となり、その工程を行う者には当該体外診断用医薬品の承認及び許可が必要である。ただし、最終製品としての性能が備わっていても、そのまま使用に供されることのないものであれば中間品として取り扱う。

<平成13年3月30日医薬発第301号局長通知>

Q-138.

「新規項目」とは、体外診断薬保険適用希望書の「測定項目」と、その考え方や内容が一致すると考えてよいか。

(A) 新規項目とは、体外診断用医薬品として承認されたことがないものであり、必ずしも一致しない。

Q-139.

審査中に疑義が生じ、区分が変更になった場合（例：区分2-Bで申請し、審査過程で新たな臨床診断上の意義が生じるとの理由で区分2-Aに変更される場合等）、再申請は必要か。

(A) 資料の追加等で対応することとなるため、再申請の必要はない。

Q-140.

区分2-Aの「新測定原理品目」とは、昭和60年6月29日薬発第662号通知で区分1にあった「測定項目は新しくないが測定原理が全く新しい品目」に該当する品目と考えるよいか。

(A) そのように考えてよい。

Q-141.

測定項目としては既承認品目であるが、効能が異なる場合（既承認品目は検出、申請品目は測定、又はその逆）、申請区分と添付資料はどのように扱われるのか。

(A) 既承認品目と判定基準が同じ場合は、申請区分は2-Bとなる。

また、新たな判定基準が必要な場合には、区分2-Aとなるので、それぞれの区分に対応する資料を添付すること。

Q-142.

既承認品目に比べ、その感度において格段の向上があるような場合でも、区分2-Bとして申請することは可能か。

(A) 測定感度の改善であり、基本的には区分2-Bの取扱いとしている。

ただし、測定感度が異なることで新たな臨床診断上の意義が生じるものは区分2-Aとなる。

Q-143.

既承認品目が販売中止となっている場合であっても、区分2-Bとして申請することは可能か。

(A) 適切な比較対照方法が存在すれば、区分2-Bで申請が可能である。

ただし、既承認品目との相関性が推測できるようなものであること。また中止となった背景も踏まえ、申請時において臨床診断上の意義が認められるのかどうか、性能は十分かなど様々な観点から検討を行うこと。

Q-144.

区分2-Bに該当する品目において既承認品目と申請品目の反応系に關与する成分に、ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体との相違があっても申請区分は2-Bでよいか。

(A) そのように考えてよい。

Q-145.

区分2-Bでは、資料等の試験実施者の確認（陳述及び署名）は不要か。

(A) 区分2-Bであっても、添付資料（3. 規格及び試験方法に関する資料、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及び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）を必要とする品目には陳述、署名は必要とする。ただし、相関図のみの提出の場合は、実施した試験成績に基づいて正しく作成されたものであることを記した相関図作成者の陳述、署名でも良い。

Q-146.

区分1及び区分2-Aにおいて、参考として提出を求められている「添付文書（案）」は、添付文書（案）の全文が必要か。

(A) 全文の添付が必要である。

Q-147.

区分1及び区分2-Aにおいて、測定範囲に関しては、「1. イ. 申請品目の説明に関する資料」と「4. 性能に関する資料」の両方に記載が必要か。

(A) 必要である。「1. イ. 申請品目の説明に関する資料」には、4. に基づいた検討結果を記載し、「4. 性能に関する資料」には試験成績の報告書を添付する。

Q-148.

区分2で新たに臨床診断上の意義が生じた場合、臨床診断上の意義についてはどの程度の説明が必要か。

(A) 臨床的意義について参考文献等から説明を行うことで良いが、既承認品目と良好な相関性（傾き、相関係数、切片）が得られない場合、相関性が得られなかった理由等の説明資料、臨床的な意義を示す試験資料等を添付すること。

Q-149.

「10. 依頼試験に関する資料」の提出を求められるのは、具体的にどのような品目か。

(A) 平成8年3月28日事務連絡に記載されている下記品目が該当する。

1. 血液型判定用抗体基準収載品
2. 輸血に関するもの：梅毒、HBV（遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ）、HCV、HDV、HIV、HTLV
3. 公衆衛生上特に必要なもの：HAV、風疹ウイルス、クラミジア・トラコマチス（遺伝子及び抗原を対象とするもののみ）

4. 行政当局が必要と認めるもの。

なお、国立感染症研究所での評価は原則3ロットとする。(特段の理由がある場合には1ロットで可とすることもある。)

<平成13年3月30日医薬審発第329号課長通知>

Q-150.

「2(1)イ.申請品目の説明に関する資料」では、「性能(測定範囲又は最小検出感度)」となっているが、性能とは、従来どおり感度、特異性、同時再現性と理解して良いか。

(A) 承認申請書でいう「性能」とは、従来どおり感度、特異性及び同時再現性試験の規格(感度、特異性及び同時再現性試験以外の試験方法を設定した場合には、その試験規格)である。したがって、承認申請書の記載方法については、これまでと同様に「2.性能」と記載することによりよい。

Q-151.

区分2-Aにおいて、「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」に、臨床診断上の意義の記載は不要か。

(A) 区分2-Aであっても臨床診断上の意義を簡潔に記載すること。

Q-152.

一変申請において、例えば、用法及び用量欄の変更で「測定方法(操作方法)」に変更があった場合は、「申請品目の説明に関する資料」は、変更事項のみについて説明することによりよいか。

(A) 申請書に新旧対照表を添付し、「申請品目の説明に関する資料」では、変更事項について、必要に応じ試験成績により説明すること。

Q-153.

「性能(測定範囲又は最小検出感度)」は、効能効果が「測定」の品目では測定範囲を、「検出」の品目では最小検出感度を示せばよいか。

(A) そのように考えてよい。

Q-154.

「性能(測定範囲又は最小検出感度)」において、最小検出感度が数値で示せない場合には、どのように記載すればよいか。

(A) そのような場合には数値の記載は不要であるが、国際単位等がなく記載ができない旨説明すること。

Q-155.

「反応系に関与する成分に関する情報」とは、具体的に何を記載すればよいか。

(A) 承認前例があるもの又は公定書収載品の場合はその旨記載する。それ以外の場合は、反応系に関与する成分の規格及び試験方法を記載すればよい。

Q-156.

「検体等に関する諸注意」とは、具体的に何を記載すればよいか。

(A) 項目によって異なるが、検体の安定性、共存物質の影響、交叉反応性、非特異反応、不活化の影響、抗凝固剤の影響に関する注意などである。

Q-157.

「性能の確認に使用した標準品（標準物質）がある場合はその標準品（標準物質）名」とは、平成9年8月28日・医薬審発第181号課長通知により標準品（標準物質）を用いて申請する場合に記載するのか。

(A) そのように考えてよい。

Q-158.

「規格及び試験方法に関する資料」は、従来どおりの感度、特異性、同時再現性試験を設定する場合には、実測値の試験成績を添付し、それ以外の規格及び試験方法を設定する場合のみ、設定根拠が必要になるのか。

(A) そのように考えてよい。

Q-159.

「規格及び試験方法に関する資料」で、感度、特異性、同時再現性試験以外の試験方法を設定する場合、規格項目の設定理由及び試験方法の選択理由を「製造元の試験方法に準じる」として差し支えないか。

(A) その試験方法を採用した説明が必要である。

Q-160.

「操作法において重要な反応条件（反応時間等）に関する試験成績を添付すること。」とあるが、どのような試験成績を添付するのか。

(A) ここで求めている試験成績は、例えば、用手法試薬の場合であり、反応時間、反応温度についての試験成績を添付することでよい。

なお、原則として、自動分析装置用試薬の場合には不要である。

Q-161.

「測定を目的としている場合、測定範囲に関する試験成績、検出を目的としている場合は最小検出感度に関する試験成績を添付すること」となっているが半定量の場合はどちらを記載すべきか。

(A) 試薬の目的より判断して、測定範囲又は最小検出感度に関する試験成績を添付すること。

Q-162.

「期待している性能が得られることを裏付ける試験成績（添加回収試験、希釈試験）」は、測定を目的としている場合に必要と考えてよいか。

(A) そのように考えてよい。

Q-163.

「設定された貯法のもとで」とは、設定した温度範囲内での試験結果を示せばよいか。

(A) 設定温度の上限以上で試験することが望ましいが、室温保存は25℃一定、冷蔵庫保存は、設定温度範囲内のデータでも差し支えない。

Q-164.

「WHO, NCCLS, JCCLSの公的機関で採用している」とされているが、従来のとおり「WHO等の公的機関及び学会等」と理解してよいか。

(A) そのように理解してよいが、学会等で採用している基準的な方法でも、対照とする科学的な妥当性について説明をすること。基準的な方法とは、世界的に或いは日本において、基準的方法として認められている旨、並びにその基準的な方法内に規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等を示す資料の添付が必要である。

Q-165.

WHO, NCCLSの説明資料は英文でもよいか。

(A) 説明資料は英文でも差し支えない。

Q-166.

「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」の提出を求められるのは、具体的にどのような品目か。

(A) 現在、セロコンバージョンパネル等を用いた試験成績を求めているのは、HIV、HCV、HTLV、HBs抗原の4種類である。
HCV、HIVについては、セロコンバージョンパネルを用いての試験成績が必要であるが、他は、申請者が適当なパネルを用いて検討すること。

Q-167.

「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」は、依頼試験の結果で代替できるか。

(A) 国立感染症研究所の依頼試験成績は公的機関での参考資料であることから、申請者が実施した試験成績の添付は必要である。

Q-168.

「構成試薬が毒薬、劇薬に該当するものについては、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3の2の(6)の2)に関する添付文書(案)を提出すること。」となっているが、区分2-Bについても提出が必要か。また、毒薬・劇薬のみについて記載すればよいか。

(A) 区分2-Bは、該当する構成試薬名、毒薬・劇薬に該当する成分の名称及び分量を記載すること。

区分1及び区分2-Aは、添付文書の全文の他に、更に毒薬・劇薬を含む構成試薬名、毒薬・劇薬に該当する成分の名称及び分量を記載すること。

＜通知等略号一覧＞

薬発第662号通知：

昭和60年6月29日薬発第662号薬務局長通知

「体外診断用医薬品の取り扱いについて」

薬審1第5号通知：

昭和60年7月15日薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知

「体外診断用医薬品の承認申請上の取り扱いについて」

薬発第1079号通知：

昭和61年12月22日薬務局長通知

「体外診断用医薬品の取扱いに関する薬事法の適用について」

薬審第166号通知：

平成8年3月28日薬務局審査課長通知

「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」

事務連絡（依頼試験）：

平成8年3月28日事務連絡

「体外診断用医薬品のうち国立予防衛生研究所に試験を依頼する項目について」

薬発第421号通知：

平成9年3月27日薬務局長通知

「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」

医薬発第139号通知：

平成9年8月28日医薬安全局長通知

「体外診断用医薬品の取り扱いについて」

医薬審第181号通知：

平成9年8月28日医薬安全局審査管理課長通知

「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」

事務連絡（標準品による性能確認）：

平成9年9月9日事務連絡

「体外診断用医薬品の申請の際の性能の確認について」

医薬発第256号通知：

平成10年3月18日医薬安全局長通知

「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について」

医薬発第739号通知：

平成10年8月11日医薬安全局長通知

「外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて」

医薬審第672号通知：

平成10年8月11日医薬安全局審査管理課長通知

「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」

医薬審第642号通知：

平成11年3月31日医薬安全局審査管理課長通知

「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」

医薬発第301号通知：

平成13年3月30日医薬局長通知

「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」

医薬審発第329号通知

平成13年3月30日医薬局審査管理課長通知

「体外診断用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」

<参考：関連Q&A一覧>

昭和63年11月1日薬務局監視指導課事務連絡：

「体外診断用医薬品の表示簡素化に関するQ&A」

平成元年5月薬務局審査第一課、審査第二課、生物製剤課、監視指導課事務連絡：

「体外診断用医薬品の委託製造に関する質疑応答集」

平成5年4月19日薬務局監視指導課事務連絡：

「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準のQ&Aについて」

平成6年3月24日薬務局監視指導課監視指導第二係事務連絡：

「体外診断用医薬品の表示に関するQ&Aについて」

平成7年6月23日薬務局審査課事務連絡：

「フレキシブルディスク申請等の記録方法等に関する質疑応答について」

平成8年6月7日薬務局審査課事務連絡：

「フレキシブルディスク申請等に関するQ&Aについて」

平成9年6月30日薬務局安全課医薬品適正使用推進室事務連絡：

「医療用医薬品の添付文書及び『使用上の注意』記載要領のQ&Aについて」