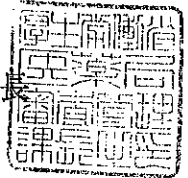


医薬審発第329号

平成13年3月30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

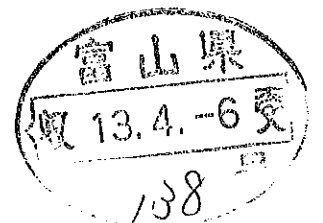


体外診断用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

体外診断用医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成13年3月30日医薬発第301号医薬局長通知「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」（以下「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

記

- 1 局長通知記の第1の2の(1)の「ア. 感染症検査項目の一部」はHIV、HCV、HDV、HTLVとする。
- 2 承認申請書に添付すべき資料については、局長通知別表に示したとおりであるが、その細部の取扱い及び作成上の留意点は以下のとおりとする。
 - (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として、当該品目の開発の経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義について記載すること。
 - イ. 申請品目の説明に関する資料として、新規性又は特徴等について次の項目毎に簡単に説明すること。



- ・測定方法（測定原理、操作方法（判定方法を含む。））
- ・性能（測定範囲又は最小検出感度）
- ・反応系に關与する成分に關する情報
- ・検体に關する諸注意
- ・区分2については、既存の品目である旨
- ・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

(2) 構成試薬に含まれる成分に關する資料

ヒト血液由来の成分にあってはHBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVについては結果を添付すること。

(3) 規格及び試験方法に關する資料

ア. 設定された規格及び試験方法に基づいて行われた実測値に關する資料を作成すること。

イ. 実測値は3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績を添付すること。

ウ. 規格及び試験方法については、従来より求めてきた感度、特異性及び同時再現性試験以外の試験方法を設定する場合には、その規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠を記載すること。

(4) 性能に關する資料

ア. 操作方法において重要な反応条件（反応時間等）に關する試験成績を添付すること。

イ. 測定を目的としている場合、測定範囲に關する試験成績、検出を目的としている場合は最小検出感度に關する試験成績を添付すること。

ウ. 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）を添付すること。

(5) 較正用の基準物質の設定に關する資料

較正用の基準物質又は標準物質の詳細、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載すること。

(6) 保存条件及び有効期間の設定に關する資料

ア. 有効期間の設定にあたっては、当該品目の特性及び流通期間を考慮すること。

イ. 試験期間は、設定された貯法のもとで、有効期間+ α で行うこととし試験項目は、規格及び試験方法に關する資料の項目による。

ウ. 実測値は3ロット以上、1ロットにつき2回以上の測定成績とし、有効期間+ α の時点を含めて3時点以上測定すること。

(7) 臨床性能試験データに関する資料

- ア. 施設及び検体数は、原則として2施設以上150検体（正常範囲の検体も含む。）以上とする。なお、検体数については、統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価でき、意義等の有用性及び判定法が立証できるものであれば、この限りではない。
- イ. 資料の作成に当たっては、次の点に留意する。
- ・対象疾患又は病態
 - ・疾患との関連における有病正診率及び無病正診率
 - ・異常検体（溶血、乳び、黄疸等）及び薬物投与による影響

(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. 検体数は原則として50検体以上とするが、統計学的に解析が可能で十分評価できるものであれば、この限りではない。
- イ. 対照とする既承認体外診断用医薬品は同一測定方法の品目とは限らず、汎用されている既承認体外診断用医薬品から選定することができる。
可能ならば、既承認体外診断用医薬品の添付文書の写を添付することが望ましい。
なお、WHO、NCCLS、JCCLSの公的機関で採用している基準的な方法を対照としても差し支えない。ただし、その場合は参考文献等の説明資料を添付すること。
- ウ. 区分2-Bについては、既承認体外診断用医薬品（又は測定方法）との相関性を示す成績（相関図等）で差し支えない。
- エ. 良好な相関性（傾き、相関係数、切片）が得られない場合、相関が得られなかった理由等の説明資料、臨床性能試験資料及び参考文献等を添付すること。なお必要に応じて校正用の基準物質等についても検討を行い、説明すること。

(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

セロコンバージョンパネル等があり、それらの検討が必要と考えられる項目については、当該試験成績を添付する。

(10) 依頼試験に関する資料

国立感染症研究所に試験を依頼する項目については、当該試験の結果通知を添付する。

3 通知の改正

- (1) 昭和60年7月15日薬審1第5号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長及び生物製剤課長通知の記の2を次のとおりとし、別紙を削除する。

2 構成試薬が毒薬、劇薬等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)を承認申請の際に参考までに提出すること。

(2) 平成 7 年 4 月 1 日薬審第 2 8 6 号厚生省薬務局審査管理課長通知の別添の CODE21 (申請区分コード)に、体外診断薬区分 2-A として「1 4 2」及び体外診断薬区分 2-B として「1 4 3」を追加する。

(3) 平成 8 年 3 月 2 8 日薬審第 1 6 6 号厚生省薬務局長審査管理課長通知の記の 2 の(2)中「区分 2-①及び 2-②のキット」を「区分 2 のキット」に改める。

(4) 同通知の記の 2 の(3)中「区分 2-②のキット」を「区分 2 のキット」に改める。

(5) 同通知の記の 3 の(2)を次のとおりとする。

(2) 相談事項

区分 2 に該当する品目のうち次のものの承認の可否

ア HCV、HDV、HIV 及び HTLV に係るもの

イ 病原体遺伝子を対象とするもの

ウ 行政当局の審査において疑義が生じたもの