

○体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて

(平成21年10月23日)

(薬食機発1023第4号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについては、平成8年3月28日付け薬審第166号審査課長通知「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」(以下「規制緩和通知」という。)により通知してきたところであるが、今般、当該申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いを下記のとおり改めるので、御了知の上、貴管下関係業者、関係団体等に周知徹底を図られたい。

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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長及び社団法人日本臨床検査薬協会会長あて送付することとしている。

記

1. 改正の内容について

規制緩和通知の記の二の(二)の項を以下の内容に改める。

二 有効期間の設定に関する資料

(二) 製造販売承認申請のあった品目については、安定性試験の継続中においてそれまでに得られた試験成績に基づき有効期間を定めて申請し、承認審査終了時までにその後継続実施した追加試験成績を提出する場合には、当該追加試験成績に基づく有効期間に変更して差し支えないこと。

なお、製造販売承認申請書の備考欄に「安定性試験継続中」と記載することとし、追加安定性試験成績による有効期間延長の取扱いについては1回限りとすること。

2. 施行時期について

本通知は、平成21年11月2日以降の申請から適用するものとする。