

○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

(昭和六一年一月二二日)

(薬発第一〇七九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

体外診断用医薬品については、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号薬務局長通知及び昭和六〇年七月一五日薬審一第五号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知により取り扱ってきたところであるが、今般、体外診断用医薬品に係る薬事法上の承認・許可については、左記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

記

1 承認・認可について

- (1) 体外診断用医薬品については、少なくとも最終容器(直接の容器又は被包をいう。以下同じ。)充填工程以降のすべての製造工程を行う者でなければ、その製造の承認及び製造業の許可は与えないものであること。
- (2) 体外診断用医薬品の原料(反応系に関与する成分を含むものに限る。)については、最終容器充填工程前の調整加工工程までしか行わない者に限り、その製造に関し承認・許可を要しないものであること。
- (3) キットとして承認を取得した体外診断用医薬品の一部であって、その反応系に関与しない成分のみを含む試薬(以下「補助試薬」という。)については、その製造に関し承認・許可を要しないものであること。ただし、補助試薬であっても、体外診断用医薬品である旨の表示等により、薬事法(昭和三五年法律第一三五号)第二条第一項に規定する医薬品に該当する場合には、この限りでないものであること。

2 その他

- (1) 体外診断用医薬品につき、最終容器充填工程前の中間体を購入して同工程以降の工程を行う者の当該体外診断用医薬品に係る製造業の許可申請に際しては、申請書に、以下の事項をその内容に含む当該許可申請者と当該中間体の製造業者との間の契約書の写しを添付するとともに、申請書の備考欄にその旨及び当該中間体の製造業者の氏名又は名称を記載すること。なお、当該許可を取得した者が中間体の製造業者を変更する場合には、当該許可取得者は、その者と当該変更後の中間体の製造業者との間の同旨の契約書を保管しておかなければならないこと。
  - ア 中間体の製造業者は、適切な製造管理及び品質管理を行い、当該中間体を用いて製造される体外診断用医薬品の製造承認書に規定する製造方法に従って当該中間体を製造すること。
  - イ 許可申請者は、前記アについて、中間体の製造業者の遵守の有無を定期的に確認することができるものであること。
- (2) 本通知は、昭和六一年一月二二日以降に行われる承認・許可申請について適用されるものであること。