

○体外診断用医薬品に関する規制緩和について

(平成八年三月二八日)

(薬審第一六六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

規制緩和推進計画(平成七年三月三十一日閣議決定)に基づき、今般、体外診断用医薬品について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いする。

なお、左記の措置は、規制緩和推進計画のうち別紙の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

一 承認事項一部変更承認を要さない範囲について

昭和六〇年七月一五日付薬審一第五号審査第一課長、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扱いについて」により、体外診断用医薬品の承認申請書記載事項の簡素化を図り、既承認医薬品について(昭和六〇年七月三〇日までに申請済のものを含む。)、一部変更の手続きを要しない範囲を示したところであるが、昭和六〇年七月三十一日以降に申請された医薬品であっても、同様の範囲で一部変更の手続きを要しないこと。

二 有効期間の設定に関する資料について

有効期間の設定に関する資料については、昭和六〇年六月二九日付薬発第六六二号薬務局長通知「体外診断用医薬品の取扱いについて」による他、次により取り扱うこと。

- (一) 安定性試験の実施時点として、開始時、有効期間+ $\alpha$ を含めた三時点とすること。
- (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は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。

- (三) 区分二②のキットについては、苛酷な保存条件(温度)の下での試験結果から、統計処理等により一定期間の安定性を推測し得る場合には、安定性試験の途中で暫定的な有効期間を定めて承認申請して差し支えないこと。

なお、承認申請にあたっては、備考欄に安定性試験を継続中であること及び安定性試験の終了予定日(成績の検討が終了する日)を記載又は記録すること。また、安定性試験の結果、申請した貯蔵方法及び有効期間を担保できないことが判明した場合には、速やかに審査担当課に連絡し、改めて申請すること。

三 薬事・食品衛生審議会の審議・相談事項について

- (一) 薬事・食品衛生審議会の審議・相談事項のうち体外診断用医薬品に係るものは、現在以下のとおりであること。また、変更があった場合は、適宜連絡すること。
  - ア 局長通知別添二に規定する区分一及び区分二-Aに該当する品目の承認の可否。
  - イ ア以外のもので行政当局の審査において疑義が生じた品目に係る承認の可否。

- (二) 上記(一)に該当するものについては、申請資料の編集は原則として以下の要領でまとめること。

- ① 概説表(別紙様式参照)
- ② 承認申請書(写)
- ③ 添付文書(案)全文
- ④ 資料概要
- ⑤ 提出資料一覧表
- ⑥ 添付資料(局長通知別表に規定する資料)
- ⑦ 参考資料  
各構成試薬の剤型並びにその成分及び分量(原則としてpH)
- ⑧ 参考文献及びその他必要な資料

四 通知の改正〔略〕

(別紙) 規制緩和推進計画(抄)

別紙様式

概説表

販売名	

一般的名称		
申請者名		
申請年月日	平成 年 月 日	
添付資料の内容		提出した資料 (○印)
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	
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 較正用の基準物質の設定に関する資料	ア 較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に関する資料	
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	