

○体外診断用医薬品の取扱いについて

(平成九年八月二八日)

(医薬発第一三九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

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については、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号厚生省薬務局長通知(以下、通知という。)により、取り扱ってきたところであるが、今般、左記により取り扱うこととしたので、了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

- 一 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  
血液(全血、血漿又は血清)を検体として、測定しようとする対象物質又は対象項目の標準品(標準物質)が入手でき、それによる性能の確認が可能な区分二の承認申請(承認事項の一部変更承認申請を含む。以下同じ。)については、次の取扱いとすること。なお、標準品(標準物質)の取扱い等については、別途課長通知により明らかにする。
  - (一) 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目(区分二①)
    - ① 通知の別添二「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」の四の(二)の④に規定する既承認医薬品等との相関性に関するデータについての資料の提出は省略できること。
    - ② 通知の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」の二(八)、二(九)及び二(一〇)に関する添付文書(案)を承認申請の際に提出すること。
    - ③ 通知の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」の二(九)の⑤に規定する既承認医薬品又は基準的方法との相関性に関する成績の記載は省略できること。ただし、性能の確認のために使用した標準品(標準物質)名を記載すること。
  - (二) 測定項目、測定方法とも既存の品目(区分二②)
    - ① 通知の別添二「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」の四の(二)に規定する添付資料の提出は省略できること。
    - ② 通知の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」の二(八)、二(九)及び二(一〇)に関する添付文書(案)を承認申請の際に提出すること。
    - ③ 通知の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」の二(九)の⑤に規定する既承認医薬品又は基準的方法との相関性に関する成績の記載は省略できること。ただし、性能の確認のために使用した標準品(標準物質)名を記載すること。
- 二 一の取扱い以外の区分二の体外診断用医薬品の承認申請についても、同様に通知の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」に掲げる二(九)及び二(一〇)に加え、二(八)についても承認申請の際に提出されたいこと。
- 三 一の取扱いに該当する体外診断用医薬品の承認申請書の進達にあたっては、当該進達書の右肩に外診のほか、(標)の表示をあわせて朱書するようお願いする。
- 四 平成九年九月一日以降に都道府県知事が受理したものから適用すること。
- 五 通知の改正(略)