

○体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて

(平成九年八月二八日)

(医薬審第一八一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

体外診断用医薬品「区分二」の品目の承認申請(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、平成九年八月二八日医薬発第一三九号医薬安全局長通知(以下、局長通知という。)により取り扱うこととしたところであるが、その承認申請上の取扱いについては、左記により行うこととしたので、その趣旨を十分に御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いする。

記

- 一 局長通知の記の一で規定する「標準品(標準物質)」とは、別添に掲げる測定物質又は項目の較正に用いる血清又は物質として日本国内で入手可能なもので、これらを用いて再現性試験等により性能の確認が可能であると評価されているものをいうこと。血液を検体として別添に掲げる測定物質又は項目の測定に係るキットについては、標準品(標準物質)を用いて申請者自身においてキットの性能の確保を図ること。
- 二 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、審査第二課長及び生物製剤課長通知(以下、通知という。)の記の二に規定する参考資料については次の取扱いとする。
  - (一) 各構成試薬の剤型並びにその成分及び分量についての参考資料の提出は省略できるが、申請者自身が保管管理すること。  
なお、構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、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の別添三「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」の二の(六)の二)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。
  - (二) 承認申請の「用法又は用量」に基づく詳細な操作法についての参考資料の提出は省略できること。承認事項の一部変更承認申請についても同様の取り扱いとするが、「用法又は用量」の変更を伴う場合は、この限りではないこと。
  - (三) 規格及び試験方法については、反応系に関与する成分の規格及び試験方法を提出すること。ただし、承認前例のあるものについて承認前例がある旨を記載する場合、または、日本薬局方等の公定書収載品である場合は、省略できること。
- 三 申請書の記載について  
局長通知の記の一の取扱いに該当する承認申請書にあっては、平成七年五月二五日薬審第六〇〇号厚生省審査課長通知別添フレキシブルディスク記録要領三の(一)備考二のd 優先審査のコードとして「一九〇〇三」及び「備考に「標準物質あり」の記録を行うこと。なお、同通知別添(フレキシブルディスク記載要領)三の(一〇)備考一のb 先発品承認番号のコードの記録は省略できること。
- 四 通知の改正(略)

別添

AST(GOT)  
ALT(GPT)  
CRP  
γ-GT(γ-GTP)  
HDL-コレステロール(HDL-C)  
IgA  
IgG  
IgM  
LD(LDH)  
アルカリフォスファターゼ(ALP)  
アルブミン(ALb)  
インスリン(IRI)  
エストラジオール(E2)  
塩素(Cl)  
カリウム(K)  
カルシウム(Ca)  
グルコース(Glu)  
クレアチン(CRE)  
クレアチニンキナーゼ(CK)  
コルチゾール(CS)  
成長ホルモン(GH)  
総コレステロール(T-Cho)

総タンパク (TP)  
総ビリルビン (T-Bil)  
鉄 (Fe)  
トリグリセライド (TG)  
ナトリウム (Na)  
尿酸 (UA)  
尿素窒素 (UN)  
ヘモグロビンA1c (HbA1c)  
マグネシウム (Mg)