

○体外診断用医薬品に関する規制緩和について

(平成一一年三月三一日)

(医薬審第六四二号)

(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)

規制緩和推進三か年計画(平成一〇年三月三一日閣議決定)に基づき、今般、医薬発第四一八号医薬安全局長通知により、体外診断用医薬品のシリーズ申請における添付資料の簡素化を図ったところであるが、その取扱いの詳細及び申請書記載上の留意点等については左記のとおりとしたので、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します。

記

一 既に単一項目の検査のための製品として承認を受けている品目をシリーズ品として構成した新規承認申請又はそれを既承認のシリーズ品に構成製品として追加(変更)する一部変更承認申請について

(一) 構成製品書の「成分及び分量又は本質」欄から「規格及び試験方法」欄までの各欄(FD申請にあつては[構成製品]以下の[成分及び分量又は本質]から[規格及び試験方法]までの各入力欄)にそれぞれ既に受けた承認番号を用いて「別紙『***〇〇BZZ(Y)*****〇〇〇』のとおり」と記載し、かつ当該承認書の写しを申請書別紙として添付することにより、当該構成製品に係る申請資料及び参考資料の添付を要しないこと。

(二) 「シリーズ申請の理由並びにシリーズ構成製品の明細」中、「(シリーズ構成製品の明細)」の項において、既承認品目である構成製品については、例えば「『***〇〇BZZ*****〇〇〇』に同じ」のように承認番号を付記すること。

二 その他

反応系に関与する成分であつて、複数の構成製品に共用されるものの規格及び試験方法等に係る参考資料(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、生物製剤課長通知の記の二の(三)の②)については、構成製品毎に添付する必要はなく、対応する構成製品の番号を明記して一部添付することで差し支えないこと。

また一部変更承認申請においても、変更の対象とならない他の構成製品中の成分と同一であれば、変更前後対照表において「(成分〇〇〇については、構成製品〇番の成分〇〇〇と同一)」のように括弧付きで付記し、改めて当該成分の規格及び試験方法等に係る参考資料の添付を要しないこと。ただし、当該シリーズ品の承認審査上の必要から別途提出が求められた場合には、速やかに提出すること。