

○体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて

(平成17年9月9日)  
(薬食機発第0909001号)

(各都道府県業務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

体外診断用医薬品の依頼試験については、平成13年3月30日付医薬審発第329号厚生労働省医薬局審査管理課長通知により、その結果通知を承認申請に際し添付することとされており、また、平成14年6月11日医薬審発第0611007号厚生労働省医薬局審査管理課長通知により依頼手続きが示されてきたところである。

この依頼試験及び平成17年2月16日薬食機発第0216005号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知という承認前検査を今後「製造販売承認前試験」(以下「承認前試験」という。)と呼ぶこととし、今般、その手続きを明確化して下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを大臣官房厚生科学課長、各地方厚生局長、国立感染症研究所長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

第1 承認前試験の内容及び目的

承認前試験は、公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品の品目仕様の適否について、試験研究機関(国立感染症研究所(以下「感染研」という。))において実地に検討を行うものであり、これによって品目仕様の審査を適正ならしめ、体外診断用医薬品の性能の確保をはかるものであること。

第2 承認前試験の対象

承認前試験が必要な体外診断用医薬品は、平成16年4月1日薬食発第0401005号の記の第三の1の(2)に示す感染症に係るもの及び血液型判定用抗体基準(平成6年厚生省告示204号)収載品とする。

第3 承認前試験を要する品目の申請

申請者は、体外診断用医薬品製造販売承認申請書又は外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書(以下「承認申請書」という。)の正本1通、副本3通及び添付資料3部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)審査管理部あて提出すること。

承認申請書には、平成17年2月16日薬食発第0216004号厚生労働省医薬食品局長通知及び平成17年2月16日薬食機発第0216005号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知に示す添付資料に加えて次の資料を添付すること。

1. 輸入品目の場合、輸入元国添付文書
2. 測定に使用する機器が専用機器である場合、機器の仕様、感染研への一時持ち込みの可否(できない場合その理由)
3. その他必要に応じて、感染研から求められる資料(例：測定日間再現性、測定日間再現性、ロット間再現性、臨床性能試験に関するデータ等)

第4 承認前試験の実施の決定

1. 提出された資料に基づき、総合機構の審査担当部において、内容確認及び依頼試験対象品目かどうかの確認を行う。
2. 感染研は、審査管理課及び総合機構が参加する体外診断薬委員会において、申請内容の確認、承認前試験実施に際しての疑問点等照会事項の確認を行う。
3. 感染研は、申請内容の確認、試験実施に際しての疑問点等の照会を、原則として総合機構を通じて申請者に行うが、軽微な技術的照会は感染研から直接申請者に対して行われることもある。
4. 感染研は、承認前試験の実施を決定したときは、申請者に対し、実施を決定した旨、試験を行う場所が申請者の施設である場合はその旨及び申請者の施設を訪問して試験を行う者の氏名、施設訪問の日時等の必要事項につき通知する。なお、訪問日時については、感染研があらかじめ申請者の都合を聞いた上で日程調整を行うものとする。
5. 通知を受けた申請者は、感染研に対し、試験品(原則として3ロット)を、感染研の指定する日時、場所に搬入すること。

第5 その他の留意事項

1. 承認前試験は、承認審査の一環として行うものとし、承認申請後に行われるものであること。
2. 製造販売承認申請後、直ちに承認前試験を開始できるように、申請前に十分な準備をしておくこと。
3. 製造販売承認申請を行う時点で、安定性試験に限り、試験を完了していなくても製造販売承認申請を行うことができる。ただし、原則として6ヶ月程度以上の期間の安定性が見込める必要がある。この場合、安定性試験の途中に、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、その後引き続き実施した試験成績を提出する場合には、当該試験成績に基づく有効期間に変更して差し支えない。
4. 承認申請書の備考欄に、承認前試験の対象品目である旨を記載するとともに、安定性試験を継続中である品目の場合は、安定性試験を継続中である旨、安定性試験の終了予定年月日を記載すること。
5. 承認前試験に係る手数料については、定められた額の収入印紙を承認申請書に貼付すること。
6. 申請者は、感染研の求めに応じ、感染研に対し、承認前試験の実施に必要な情報を提供すること。
7. 承認前試験に関し不明点がある場合、事務手続き(別添フロー図参照)に関する事項は総合機構に、承認前試験の実施に係る事項は感染研に照会すること。

第6 通知の廃止

平成14年6月11日医薬審発第0611007号厚生労働省医薬局審査管理課長通知及び平成14年6月11日医薬審発第0611010号厚生労働省医薬局審査管理課長通知は、廃止する。

(別添)

体外診断薬の承認前試験に関する事務処理の流れ

国		(独)医薬品医療機器総合機構 申請者
厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	国立感染症研究所(体外診断薬委員会)	
		申請書及び添付資料(正1、副3、添3)
		申請書及び添付資料(正3、添3)
	副1、添1	受理・登録(審査管理部)
	依頼書の受領(所長)	▼
副1保管	▼	内容確認・承認前検査対象品目かどうかの確認(対象品目は原則として平成16年4月1日付薬食発第0401005号通知に記すもの)(医療機器審査部)
	体外診断薬委員会(厚労省・総合機構参加)申請内容の確認	▼
		国への事務連絡(審査管理部)
		(副2、添1を添付)
		申請書の調査・審査(医療機器審査部)
		(照会事項の入手)
		軽微な問題について、機構に予定項目を連絡の内容につき了解を得て、感染研から直接照会することがある。

事務連絡の受領 ▼ 承認に必要な試験(承認前試験)の依頼(副1、添1)	試験実施に際しての疑問点等の照会					
	cc. 審査管理課					
	報告		(医療機器審査部)		照会事項の確認・処理	
					▼	回答
	疑問点等の確認(体外診断薬委員会)			回答の受理		
				▼	(必要に応じ調査・審査の再照会)	回答
	日程調整			▼		
						検査実施のための日程調整 (出張、機器搬入、標準準備等)
	試験の実施		報告			
						照会受領 状況確認・報告
試験結果報告の受領	試験結果の報告書作成・報告		(承認前検査の未了の場合、照会)			
審査等結果通知の受領	cc. 総合機構		専門協議の開催		承認書 あるいは承認不可の通知	
申請書及び添付資料(正1、添1)	総務部業務管理課検定係へ写し送付		審査等結果通知書の作成(医療機器審査部)			
			審査等結果通知書の処理(審査管理部)			
			(申請書及び添付資料：正1、添1)			
薬事食品衛生審議会での報告等			副1、添1保管			
承認可否の判断			製造販売承認書の作成・交付			