

薬食機発0513第1号
平成22年5月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについて（質疑応答集）

体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについては、平成21年10月23日付け薬食機発1023第1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「体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて」及び平成21年10月23日付け薬食機発1023第4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「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて」により通知したところです。

今般、体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別紙のとおり作成しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しを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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長、社団法人日本臨床検査薬協会会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を念のため申し添えます。

体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）

（Q 1）安定性に関する資料について、試験期間は、設定された貯法のもとで有効期間までとされているが、有効期間よりも長い期間まででもよいか。

（A 1）差し支えない。

（Q 2）新規承認（認証）取得時の試験成績を得るために行った安定性試験に用いた製造ロットを現に有している場合、有効期間の延長に関する承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請時の安定性に関する資料は、新規承認（認証）取得時の申請書に添付した資料に加えて、延長する期間にて行った試験の成績を提出することでよいか。

（A 2）差し支えない。

なお、新規承認（認証）取得時の試験に用いた製造ロット以外のものを用いて試験を行う場合は、あらためて延長する期間までの3時点以上で行って得られた試験成績を提出しなければならない。

（Q 3）安定性試験を有効期間まで行った結果、規格の範囲であるものの試験成績が下降又は上昇傾向にあると判断した場合、更により長い期間までの試験を行う必要があるか。

（A 3）試験成績の下降又は上昇傾向が有効期間の設定に影響しない範囲である場合には、必ずしも更なる試験を行う必要はない。

安定性に関する資料の提出にあたっては、有効期間までの試験成績を提出することで差し支えないが、申請者が必要と判断した場合には、適切に更なる試験を実施し、有効期間の設定の妥当性を検証しておくこと。

（Q 4）安定性試験を行うためのロットが同時に3ロット揃わない場合、各ロットの試験実施日が異なってもよいか。

(A 4) 差し支えない。

なお、ロット毎の測定ポイントが異なっても差し支えないが、承認（認証）申請にあたって、当該試験成績をもとに有効期間を適切に設定すること。

(Q 5) 安定性試験における「開始時」は、安定性に関する試験成績の収集を目的として最初に試験を開始した日のことであり、必ずしも当該試験に用いたロットの製造日とは限らないと考えてよいか。

(A 5) 差し支えない。

(Q 6) 承認審査中の安定性試験成績の追加にあたり、考慮すべき点にはどのようなものがあるか。

(A 6) 承認申請時に考慮すべき点の具体例は、以下のとおりである。

1) 承認申請時において、通常の安定性試験成績（以下「実データ」という。）によって6ヶ月以上有効であることが確認された場合のほか、次の①～④に掲げるような試験により、原則として有効期間が6ヶ月以上安定であることが見込めるものであること。

ただし、承認申請時に提出する有効期間の設定に関する資料は実データを用いることとし、有効期間は実データに基づき設定すること。

- ① 安定性試験項目（品目仕様）の一部、又は実施条件（試料数、測定回数、ロット数など）の一部を実施することにより、6ヶ月以上の有効期間が推測できる場合
- ② 試作品による予備試験成績、品目仕様の規格とは異なる海外市販品の安定性試験成績等で推測できる場合
- ③ 過酷な保存条件（温度）の下での試験結果から、統計処理等により6ヶ月以上の安定性を推測できる場合
- ④ 改良品等の類似製品の安定性試験から、6ヶ月以上の有効期間が推測できる場合

2) 承認申請時には少なくとも3ヶ月以上の実データを添付するとともに、安定性試験計画案を提出すること。

3) 安定性試験に関する試験成績を追加する時は、速やかに資料の差し替えを申し出ること。

(Q 7) 平成21年10月23日付け薬食機発1023第4号通知における「承認審査終了時」とは、総合機構からの照会終了時と考えてよいか。

(A 7) 差し支えない。

なお、承認申請後に安定性試験の成績が追加提出されたことに伴い、当該試験成績に対して新たな照会事項が発生する場合もあることに留意すること。

(Q 8) 追加の安定性試験の成績を提出する前に「承認審査終了時」となる可能性はあるか。

(A 8) ある。

なお、承認申請時にあらかじめ承認申請書の備考欄に「安定性試験継続中」と記載することにより、承認審査終了に先だって、総合機構から安定性試験に関する追加資料の提出を求めることが想定されるが、原則、申請者より速やかに安定性試験の成績が追加提出されることが望ましい。

(Q 9) 承認前試験の対象品目の取扱いに変更はあるのか。

(A 9) 変更はない。

ただし、平成21年10月23日付け薬食機発1023第4号通知とは取扱いが異なるので留意すること。

(Q 10) 平成21年10月23日付け薬食機発1023第4号通知では、承認申請書備考欄への「安定性試験継続中」の記載を求めているが、「安定性試験終了予定日」の記載は必要か。

(A 10) 不要である。

