

薬食機発0919第1号
平成24年9月19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承認事項及び認証事項の一部変更に伴う手続について

体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年6月から「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立ち上げ、体外診断用医薬品業界との建設的な意見交換、解決すべき課題の検討を行っており、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

体外診断用医薬品の承認事項又は認証事項の一部変更に伴う手続については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付け薬食機発第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。以下「薬食機発第0216005号通知」という。）、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331010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。以下「薬食機発第0331010号通知」という。）、シリーズ品目の取扱いについては「体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いについて」（平成19年2月21日付け薬食機発第0221001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。以下「薬食機発第0221001号通知」という。）により示してきたところであるが、今般、下記のとおり手続の一層の明確化を図ることとしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしている。

記

1. 一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲について

薬食機発第0216005号通知及び薬食機発第0331010号通知の別紙3において、一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲を示しているが、別添のとおり、具体的事例の追加・変更を行ったこと。

具体的事例については、例示として示したものであり、個々の品目の特性に応じて、変更内容が一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の対象になるか否か判断されるものであり、判断に疑義が生じた場合は、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたいこと。

なお、同一の一般的名称の体外診断用医薬品であっても変更内容の程度が異なる場合や、同一の変更内容であっても一般的名称が異なる体外診断用医薬品である場合等は、当該変更のリスクの程度が異なるため、同様の取扱いにならない場合があることに留意すること。

2. 変更内容の検証・評価等について

製造販売業者、外国特例承認取得者及び外国指定管理医療機器製造等事業者は、製造販売承認又は認証を受けた体外診断用医薬品について、何らかの変更を行う場合にあっては、その変更が当該体外診断用医薬品の有効性、安全性及び品質に与える影響を適切に検証・評価し、当該変更に係る必要な記録を適切に行うこと。また、その変更内容、実施した検証・評価の結果及びそれに基づく対応の妥当性については、GQP調査、QMS適合性調査等の際に調査権者の求めに応じて直ちに適切な説明ができるようにしておく必要があること。

3. 一部変更承認（認証）申請中の軽微変更届出について

一部変更承認（認証）申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更承認（認証）申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更承認（認証）申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

4. 通知の改正について

本通知の発出に伴い、以下のとおり通知の改正を行うこと。

(I) 薬食機発第0216005号通知の記の第4(4)の次に次のように加える。

(5) 一部変更承認申請中の軽微変更届出について

一部変更承認申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更承認申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更承認申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

(Ⅱ) 薬食機発第0331010号通知の記の第4(4)の次に次のように加える。

5) 一部変更認証申請中の軽微変更届出について

一部変更認証申請中の軽微変更届出は可能であること。ただし、一部変更認証申請の変更欄と同一の欄に係る軽微変更届出の場合は、一部変更認証申請書を差し換え、軽微変更届出に係る事項をすべて記載すること。

(Ⅲ) 薬食機発第0216005号通知及び薬食機発第0331010号通知の別紙3を別添のとおり改める。

(Ⅳ) 薬食機発第0221001号通知の記の4.(3)②を次のとおり改める。

②①による追加又は削除が生じる承認等区分以外の承認等区分

シリーズ品目としての一般的名称又は販売名(シリーズ名)が変更になる場合、又は当該シリーズ品目全体についての承認等区分ごとの各構成製品の明細に関する「製造方法」欄の記載事項のみが変更になる場合は、それぞれ総合機構又は登録認証機関に軽微変更届出、又は届出事項の変更届出を行うこと。

体外診断用医薬品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請及び軽微変更届出の範囲

1. 名称欄

（1）一般的名称

軽微変更届出：シリーズ品目において、一部変更承認（認証）申請が必要な区分以外の承認（認証）区分における一般的名称又は販売名（シリーズ名）の変更

例）・免疫学的検査用試薬の承認品目（クラスⅢ）及び認証品目（クラスⅡ）からなるシリーズ品目（一般的名称：クラスⅢ免疫検査用シリーズ）に、生化学的検査用試薬の認証品目（クラスⅡ）を追加したことに伴うシリーズ品目の一般的名称の変更（認証品目の一部変更認証申請を行い、認証取得後に承認品目の軽微変更届出を提出する。）

（2）販売名

軽微変更届出：商号商標の変更に伴う販売名の変更

一部変更申請：軽微変更届出事項とされた事項以外の販売名の変更

例）・Corporate Identityの整備等による販売名の統一性を持たせるための変更

・科学の進歩による測定項目名の変更・詳細追加等への整合性を持たせるための変更

2. 使用目的欄

軽微変更届出：正式な測定対象物名と略号が両方記載されている場合の測定対象物の略号の変更

一部変更申請：①臨床意義の追加

②検体種の追加

③定量に定性追加

④定量から定性への変更

(注) 定性から定量への変更及び定性に定量の追加については、別品目として別途製造販売承認（認証）申請が必要。

3. 形状、構造及び原理欄

軽微変更届出：①構成試薬の名称のみの変更(内容変更なし)

②構成試薬の数の増減(標準液、コントロール等)

一部変更申請：①性能に影響のある形状・構造の変更

②構成試薬の数の増減(反応関与成分含有)

(注)測定原理の変更がある場合は、別品目として別途製造販売承認(認証)申請が必要。また、性能に影響のない項目であって承認(認証)書に例示として記載されている剤型及び材質についての変更は、一部変更申請及び軽微変更届出は不要。

4. 反応系に關与する成分欄

軽微変更届出：成分名称のみの変更

一部変更申請：①分量の実質の変更

②動物種の変更

③プローブの塩基配列の変更のうち、プローブの核酸への接合部位が変わらない場合の変更

(注)抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の一次抗体について、ポリクローナル抗体からモノクローナル抗体に変更した場合は、別品目として別途製造販売承認(認証)申請が必要。また、分量の単位の公定書収載による分量の表現の変更については、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

5. 品目仕様欄

一部変更申請：①性能試験の変更

②性能試験の試験方法のみの変更で規格値は変更しない場合

③標準品や測定機器の変更に伴う品質管理試験の規格値(感度試験の規格の吸光度値等)の変更

(注)承認(認証)書に例示として記載されている測定範囲(検出感度)の変更については、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

6. 操作方法又は使用方法欄

軽微変更届出：①試薬の調製方法の変更

②専用機器の名称の変更

③性能に影響を与えない範囲で操作方法の記載を簡略化する変更

例)・専用機器のボタンの配置の削除

・キットの構成試薬に含まれていない一般用試薬の操作

・使用に関する記述の削除(反応系に影響を与えない場合)

④品目仕様欄に記載された品質管理の方法に影響を及ぼさない(一部変更申請の変更の範囲ではない)変更

例)・検体量又は試薬量の記載について承認(認証)事項の範囲内で幅記載とする変更(検体量が0.2mL及び0.5mLで承

認（認証）されていたものを「0.2～0.5mL」の記載に変更する場合)

- ・ 具体的な量で承認（認証）されていた検体量及び試薬量の割合を変えずに、表記を液量比とする変更
- ・ 用手法と自動分析法の両方記載している場合の一方の削除

一部変更申請：①検体の採取方法及び保存方法の変更

②測定波長の変更

(注)性能に影響のない項目であって承認（認証）書に例示として記載されている構成試薬の剤型についての変更は、一部変更申請及び軽微変更届出不要。

7. 製造方法欄

軽微変更届出：①単独流通(補充用)の変更又は追加

②工程の増減

③外部試験検査機関の試験所の名称及び所在地の変更

④設計管理を行った事業所の名称の変更

⑤同一工程に複数の製造所が記載されている場合における一部の製造所の記載の削除

例)・同一の工程を委託していた複数の製造所のうち、一部の製造所への委託を中止した場合における当該製造所の記載の削除

⑥包装、表示又は保管のみを行う製造所の変更又は追加

例)・施行規則第26条第2項第3号以外の区分の許可又は第36条第2項第3号以外の区分の認定を受けているが、当該製品の製造工程では包装、表示又は保管のみを行う製造所の変更又は追加

⑦製造所の変更のうち、下記の事例

例)・複数の承認（認証）品目に係る同一の製造工程に関して、同時に同一製造所へ変更する場合における製造所の記載の変更（ただし、1品目目の製造所に関しては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」（平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき一部変更承認を取得した場合に限る）

- ・ 過去2年以内に同一許可又は認定の区分で同一調査権者よりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている製造所への変更又は追加

⑧製造所の名称又は所在地の表記のみの変更（法人格が同一であり、製造所の構造設備や管理など製造実態に変更がな

い場合に限る)

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

一部変更申請：貯蔵方法又は有効期間の変更

9. 製造販売する品目の製造所欄

軽微変更届出：7. 製造方法欄で示した軽微変更届出の範囲の変更に伴う製造所の記載の変更