



薬食機発第 0726001 号
平成 18 年 7 月 26 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



旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「旧法」という。）において承認された体外診断用医薬品について、改正法による改正後の薬事法（以下「新法」という。）における製造販売承認（認証）に求められる承認（認証）書記載事項に適合するために行うべき手続きについては、平成 17 年 7 月 7 日付薬食機発第 0707005 号「薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について」（以下「記載整備通知」という。）によって示したところであるが、今般、改正法の施行の際現に製造又は輸入販売されていた体外診断用医薬品の新法施行日から旧法の製造業又は輸入販売業の初回業許可更新時まで（以下「経過措置期間」という。）の具体的取扱いについて下記のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

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、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協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

1. 対象の範囲

本通知の適用範囲は、旧法に基づく承認を有する体外診断用医薬品。

(1) 認証移行品目

認証移行品目とは、旧法に基づく承認を有する体外診断用医薬品であって、薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断

用医薬品（平成17年厚生労働省告示第121号。以下「認証基準告示」という。）に該当するものとする。

（2）届出移行品目

届出移行品目とは、旧法に基づく承認を有する体外診断用医薬品であって、薬事法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年厚生労働省告示第120号。以下「届出基準告示」という。）に該当するものとする。

（3）承認品目

上記（1）、（2）に該当しない品目。

2. 具体的取扱い

（1）本通知に基づく認証移行品目の認証

対象体外診断用医薬品の認証申請については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第115条第1項の規定により、同規則様式第64（2）又は（4）を用いること。また、申請書については、正副2通を登録認証機関に提出すること。

認証申請書の記載等については、「記載整備通知」に基づくこと。また、認証申請書の備考欄に、「旧法からの移行に係る認証申請」と記載すること。

（2）認証申請書に添付すべき資料

対象体外診断用医薬品の認証申請につき、旧法下において既に審査を経て承認されていることから、認証申請書に添付すべき資料については、以下のとおりとすること。

① 認証申請される品目が旧法における承認内容と同一の場合（新法第23条の2第5項に規定する軽微な変更及び旧法第14条第1項に規定する体外診断用医薬品の承認書記載事項を認証申請書の記載事項に適合するように整備するための変更を行う場合を含む。）、次に掲げる資料を添付すること。

i) 旧法における承認書の写し

ii) 認証基準告示に適合することを証明する資料

iii) 添付文書（案）

② 認証申請される品目が旧法における承認内容から一部変更される場合（ただし、新規の認証申請が必要な変更の場合を除く。）

上記①の資料に加え、平成17年3月31日付け薬食機発第0331010号「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」の第3の6に示す添付資料のうち変更部分に係るものを添付すること。

（3）その他登録認証機関に提出する書類

登録認証機関が認証を行うにあたっては、新法で新たに要件化された、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚

生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。)への適合性調査(以下「QMS適合性調査」という。)を行い、適合性を確認する必要があるため、適合性調査申請書(規則様式67(2)又は(4))を提出する他、必要に応じ以下の書類を提出すること。

① 当該品目が外国製造所にて製造されている場合は、新法で外国製造業認定されている認定番号が確認できる書類の写し

なお、外国製造所がみなし外国製造業認定の場合には、品目追加許可書の写し

② 外国製造販売認証に係る場合は、選任製造販売業者の氏名、住所、製造販売業許可の種類及び許可番号が確認できる書類の写し

(4) 本通知に基づく届出移行品目の届出

対象体外診断用医薬品の製造販売の届出については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第70条第1項の規定により、同規則様式第39(2)を用いること。また、製造販売届書については、正副2通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。)に提出すること。

製造販売届書の記載については、平成17年3月31日付薬食機発第0331006号「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」(以下「届出通知」という。)の第1に基づくこと。

なお、届出通知第2の3に基づき、併せて承認整理届を総合機構に提出し、承認を整理すること。

総合機構に提出する承認整理届の届出理由は、「法改正により、承認から届出に区分変更されたので」と備考欄に記載すること。

(5) 本通知に基づく承認品目の手続き

① 記載整備を行う承認品目が旧法における承認内容と同一の場合(新法第14条第10項に規定する軽微な変更及び旧法第14条第1項に規定する体外診断用医薬品の承認書記載事項を承認申請書の記載事項に適合するように整備するための変更を行う場合を含む。)、以下の書類を総合機構に提出すること。

i) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第48条第1項の規定による同規則様式第24(1)又は、平成18年3月20日付薬食審査発第0320005号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に記載されている記載整備届書の電子フォーマット(EA5)のいずれか

ii) 旧法における承認書の写し

iii) 添付文書(案)

iv) 当該品目が外国製造所にて製造されている場合は、新法で外国製造業認定されている認定番号が確認できる書類の写し

なお、外国製造所がみなし外国製造業認定の場合には、品目追加許可書の写し

- v) 外国製造販売承認に係る場合は、選任製造販売業者の氏名、住所、製造販売業許可の種類及び許可番号が確認できる書類の写し
- ② 記載整備を行う承認品目が旧法における承認内容から一部変更される場合（ただし、新規の承認申請が必要な変更の場合を除く。）、以下の書類を総合機構に提出すること。
- i) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第46条第1項の規定による同規則様式第23(2)
 - ii) 平成17年2月16日付け薬食機発第0216005号「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」（以下「承認申請通知」という。）の第3に示す添付資料のうち変更部分に係るもの
 - iii) 旧法における承認書の写し
 - iv) 添付文書（案）
 - v) 一部変更の内容が製造管理又は品質管理の方法に影響を及ぼす場合、適合性調査申請書（規則様式25(1)）
 - vi) 当該品目が外国製造所にて製造されている場合は、新法で外国製造業認定されている認定番号が確認できる書類の写し
なお、外国製造所がみなし外国製造業認定の場合には、品目追加許可書の写し
 - vii) 外国製造販売承認に係る場合は、選任製造販売業者の氏名、住所、製造販売業許可の種類及び許可番号が確認できる書類の写し
- ③ 旧法における承認内容から、新たに臨床的意義の追加等の一部変更を行うことにより、認証移行品目あるいは届出移行品目に該当しないこととなる場合、上記②と同様の手続きを行うこと。
- ④ 記載整備にかかる軽微変更を行う前に、一部変更を行う場合、以下の書類を総合機構に提出すること。
- i) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第46条第1項の規定による同規則様式第23(2)
 - ii) 承認申請通知の第3に示す添付資料のうち変更部分に係るもの
 - iii) 旧法における承認書の写し
 - iv) 添付文書（案）
 - v) 一部変更の内容が製造管理又は品質管理の方法に影響を及ぼす場合、適合性調査申請書（規則様式25(1)）
 - vi) 当該品目が外国製造所にて製造されている場合は、新法で外国製造業認定されている認定番号が確認できる書類の写し
なお、外国製造所がみなし外国製造業認定の場合には、品目追加許可書の写し

vii) 外国製造販売承認に係る場合は、選任製造販売業者の氏名、住所、製造販売業許可の種類及び許可番号が確認できる書類の写し

⑤ 記載整備にかかる軽微変更を行う前に、その他の軽微変更を行う場合、以下の書類を総合機構に提出すること。

i) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第48条第1項の規定による同規則様式第24(1)

(6) 旧法で承認された品目の一部変更承認申請の取扱い

旧法で承認された品目について一部変更承認申請を行う場合、手数料については、薬事法関係手数料令(平成17年3月30日政令第91号)第7条第1項第2号イ(20)及び第17条第1項第2号イ(9)に該当する体外診断用医薬品として申請すること。

(7) 同一申請者から申請された同一製造所、同一許可(認定)区分にかかるQMS適合性調査の取扱い

QMS省令への適合性の確認のために、同一の申請者から同一製造所かつ同一の製造業許可区分(外国製造業者認定区分)の複数の体外診断用医薬品につき同一の適合性調査権者にQMS省令への適合性の調査にかかる申請が提出された場合は、調査する項目のうち、個々の品目に依存せず共通な部分の調査については、品目ごとに行うのではなく、代表的な1品目について行い、それ以外の品目については、この共通な部分の調査の不必要な重複は避けること。また、個々の品目に依存する部分の調査は、品目毎に行うことで差し支えない。

(8) 承認品目にかかるQMS適合性調査の取扱い

記載整備に際し、QMS適合性調査は要件とはなっていないが、経過措置期間の終了までにはQMS省令への適合性が確認されている必要があるため、調査に必要な時間を考慮し申請すること。

(9) 認証移行品目の認証番号

認証移行品目の認証番号は、旧法の承認番号とする。

なお、本通知に基づく手続きが終了し、承認番号を認証番号として付した場合には、旧法に基づく承認を整理すること。

(10) みなしの外国製造業者認定

みなしの外国製造業者認定の場合は、認証申請書、記載整備に係る軽微変更届又は電子フォーマット(EA5)の備考欄にAG99999999を記入すること。

3. その他

(1) 旧法に基づく承認申請において、その承認取得前に旧法の許可期限になる場合には承認取得後速やかに本通知に基づく移行手続きを行うこと。

(2) 当該品目の許可期限と同時期にみなし外国製造所の期限が切れる場合には、本通

知に基づく移行手続きを行うまでに、外国製造所の認定を取得しておくこと。

- (3) 記載整備にかかる軽微変更を行う前に一部変更承認申請又はその他の軽微変更を行う場合は、当該変更に関わる項目の他に一般的名称を申請書又は届出書に記載すること。
- (4) 新法における一部変更承認申請において、その承認取得前に旧法の許可期限になる場合には、一部変更承認取得後速やかに本通知に基づく移行手続きを行うこと。