

測定を目的としている場合、代表的な機種（専用の機器がある場合はその専用機器）を用いた時の測定範囲を、検出を目的としている場合は最小検出感度を例示として記載する。

6. 操作方法又は使用方法欄

試薬及び試液の調製方法と操作方法とに分けて使用方法の概略がわかるよう簡潔な記載をすること。なお、検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要な場合には検体の採取方法又は保存方法を記載する。

1) 測定機器を使用する場合には、使用機器名は一般的な名称（分光光度計、血液自動分析装置、血球計数器等）を用い、その操作法は標準的な手順を記載すること。この記載に当たっては、例えば、機器で測定するものについては機器側から見た操作方法ということではなく、試薬側から見た操作法の必要項目を記載すること。なお、専用機器試薬の場合は、専用機器の名称を記載すること。

2) 試薬・試液の調製方法についての記載をすること。なお、試薬・試液をそのまま用いる場合があるが、その場合単に「なし」と記載せずに、「そのまま用いる。」と記載すること。

試薬の調製においては、具体的数値でなく、「所定量を加えて調製する。」と記載することができる。

3) 検体量及び試薬量については、具体的な量を記載するが、「○○ μ L～○○ μ L」等の幅で記載するか、又は「検体1容量に第一試薬3～5容量及び第二試薬2～4容量」等の液量比（幅）で記載することも可能である。

4) 測定波長については、具体的にその波長を記載すること。この際、例えば、単一機器の専用試薬ではなく、いくつかの機種に共通の試薬で、機器によって測定波長が異なる場合は測定が確認されている範囲内である程度の中記載をしてもよい。その記載に当たっても、具体的な波長あるいは理解し得る範囲の波長巾を示すことが必要で例えば、「特定の波長」又は「一定（所定）の波長」と記すことは認められない。

5) 同一処方で用手法と自動分析機器用のキットがある場合、名称が異なるものは別品目であるが、同一名称とする場合には操作方法又は使用方法欄の記載を明らかに区分し、一品目で申請して差し支えない。

6) 定性試験と定量試験（又は半定量試験）があり、それぞれ操作方法又は使用方法が異なる場合は区別して記載する。

7) 定性項目にあつては、判定法（カットオフ値等）を記載する。

8) 操作方法について、用手法によるもの・自動分析機器によるもの・その両方によるものの別がわかるように記載する。

7. 製造方法欄

1) 原則として、当該体外診断用医薬品の反応系に関与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応系に関与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、体外診断用医薬品を構成するもののうち体外診断用医薬品の性能に影響を及ぼすもの（例えば、反応系に関与する成分を含有している

試薬等)であって、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験(購買管理)により製品の品質・性能等を担保するものであること。また、当該体外診断用医薬品の構成試薬を補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。

- 2) 製造工程について、別紙1を参考に工程フロー図等を用い、その工程等を行う製造所情報(名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)とともに、わかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所(単一の製造所において製造する場合であって、複数製造施設で製造される場合も含む)で行なわれるときは、その関連がわかるように記載すること。
- 3) 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載すること。
- 4) 当該品目の設計を行なったものが、当該申請者及び主たる機能を有する事業所と同じ場合はその旨を記載し、当該申請者及び主たる機能を有する事業所と異なった場合については、設計管理を行った事業者の氏名若しくは名称を記載すること。
- 5) 承認もしくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、その構成品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・品目番号を記載すること。
- 6) 法第14条の11第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた原薬については、その原薬の製造所を示す箇所に、その製造業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医薬品製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性試験成績に基づいた最も適切な貯蔵方法を設定すること。また、長期間における性能の低下を防ぎ得ない場合には、体外診断用医薬品として使用に耐え得る性能を確保できる有効期間を付すことによって保証すること。

本質的には体外診断用医薬品の経時的变化をふまえて、性能の確保のため必要な試験を行い、十分検討して妥当な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。

なお、以下の点についても留意すること。

- 1) 室温で3年以上安定な場合は空欄とする。また、室温で3年未満の場合は有効期間のみを記載。室温以外で3年以上安定なものは貯蔵条件のみを記載すること。
- 2) 有効期間はキットの特性や流通期間を配慮すること。なお、設定にあたっては、使用・流通に支障がなければ既存品より短い有効期間であっても差し支えない。
- 3) 構成試薬ごとに貯蔵方法、有効期間が異なる場合、本欄に、それぞれ分けて記載してあれば、構成試薬ごとに異なる表示をすることができる。その場合でも、可能であるならばキットとしての貯蔵方法及び有効期間を設定しておくこと。

9. 製造販売する品目の製造所欄

当該品目の製造工程を行う事業所について、その製造業者名・所在地、製造許可(認

定) 番号、許可・認定区分を記載する。なお、製造業の許可(認定)申請中の場合は、その旨を記載すること。

10. 原薬の製造所欄

原薬等登録簿に登録した原材料を使用する場合は、その製造所(登録されたものを製造するにあたり製造業許可若しくは製造所の認定をを必要とする場合に限る。)の製造業者名、製造許可・認定番号、許可・認定区分を記載する。なお、製造業の許可(認定)申請中の場合は、その旨を記載すること。

11. 備考欄

- 1) 製造販売業の許可年月日、許可区分、許可番号及び主たる機能を有する事業所の所在地を記載すること。なお、申請中の場合はその旨(主たる機能を有する事業所の所在地を含む。)を記載すること。
- 2) 承認申請区分として、新規品目、承認基準外品目、承認基準品目及び基準不適合品目の別を記載すること。
- 3) 申請時に一般的名称がない場合、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含み、300字程度。)を記載すること。
- 4) 法第14条第1項に基づく基準若しくは法第23条の2第1項に基づく適合性認証基準に適合しないものとして製造販売承認申請を行った場合には、当該適合性認証基準に適合しない理由を説明すること。
- 4) シリーズで申請する場合には構成製品の各一般的名称。
- 5) 放射性体外診断用医薬品である場合はその旨。
- 6) 承認前検査対象品目である場合はその旨。
- 7) 遺伝子組み換え技術を利用して製造する体外診断用医薬品については、遺伝子組み換え技術利用と記載すること。
- 8) 付属品がある場合にあってはその旨と付属品の内容を記載すること。
- 9) 添付文書(案)を添付すること。
- 10) 形状、構造及び原理欄で形状、構造を図示した場合は、当該品目の製品の外観がわかるような写真を添付すること。
- 11) 保険適用希望の有無及びその区分を記載すること。

第2 シリーズ申請の取り扱いについて

シリーズ申請にあっては、各構成製品ごとに、別添様式にある構成製品書に記載すること。

第3 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資料

1. 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学等学問水準に基づき、適正に実施されたものでなくてはならない。
2. 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならない。ただし、参考となる文献等はこの限りでない。なお、当該添付資料が邦文で記載

されたものでない場合には、その概要を翻訳したものを添付すること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出すること。

3. 施行規則第40条第1項第2号各項の内容は、概ね局長通知別表1の中央欄に掲げる資料とする。
4. 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として局長通知別表2左欄の区分に従い、同表に示す資料とする。

ただし、当該体外診断用医薬品の特性等からみて実施する必要がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。

5. 添付すべき資料の概要は以下のとおりである。

イ) 起原又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

① 起原又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料として、当該品目の発見の経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義について記載すること。

② 申請品目の説明に関する資料として、新規性又は特徴等について次の項目毎に簡単に説明すること。

- ・測定方法（測定原理、操作方法（判定方法を含む。））
- ・反応系に関与する成分に関する情報
- ・既存の体外診断用医薬品との類似性の説明（新規品目に該当しない旨の説明も含む）

ロ) 仕様の設定に関する資料

① 品質管理の方法に関する資料

・自ら設定した品質管理の方法に基づいて行われた実測値に関する資料を作成すること。実測値は、3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績を、添付すること。

・品質管理の方法としては、品質、性能を担保する上で必要な項目を設定すること。例えば、以下a) からc) のような項目が考えられるが、その他の項目を設定した場合には、その設定理由を記載すること。

- a) 感度試験
- b) 正確性試験
- c) 同時再現性試験

・抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の抗体の産生細胞の株種について変更を行う場合における、体外診断用医薬品の性能確認試験について記載するとともにその設定の妥当性について説明すること。

② 測定範囲等に関する資料

- ・測定試薬においては測定範囲（上限及び下限値）を記載するとともに、原則として最小検出感度を記載する。
- ・検出試薬においては最小検出感度に関する試験成績を記載する。

③ 較正用の基準物質の設定に関する資料

・較正用の基準物質又は標準物質の詳細（基準物質又は標準物質の由来を含む。）、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載する。