

- 6) 添付文書（案）を添付すること。
- 7) 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。
- 8) 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認証申請に際し添付すべき資料

1. 一般的留意事項

原則、以下のように定めるが、登録認証機関において別途定めることもできる。ただし、その場合、認証機関は認証申請を行おうとする者に対して、当該事項をあらかじめ示していなければならない。

- 1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2) 記載内容の構成は、以下に示す添付資料作成の留意事項に示す順序に従ってまとめるものとする。
- 3) 頁は通しで付けること。
- 4) 表紙の次に、添付資料全体の目次を記載すること。
- 5) 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
- 6) 記載に当たっては、各添付資料相互の関連を明らかにし、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。

このため、資料番号を肩に明記し、さらに添付資料の頁数が多い場合、引用頁等を記載することが望ましい。

- 7) 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
- 8) 厚生労働省が示した基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。また、JIS、ISO等の規格についても同様の取扱いとすること。
- 9) 略号一覧表は、目次の直後に掲載すること。
- 10) 上記の他、次の点に留意すること。

- ①できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
- ②活字は見やすい大きさのもの（12ポイント程度）を使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。
- ③適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- ④折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。

- ⑤測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- ⑥適切な学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
- ⑦図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
- ⑧図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
- ⑨図表を原著からそのまま引用せずに修飾する場合には、その旨を記載すること。
- ⑩文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。

2. 製造販売認証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、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなくてはならない。
3. 製造販売認証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。
4. 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。
5. 製造販売認証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。
6. 添付すべき資料の概要は以下のとおりである。

イ) 品目の概要

- ①申請品目の説明に関する資料として、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
- ・新規品目に該当しない場合は、その旨

ロ) 仕様の設定に関する資料

- ①基本要件への適合に関する資料

当該品目が、適合性認証基準に適合していること、並びに、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであることの旨の自己宣言書を添付すること。なお、自己宣言書については、ISO 17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity-Part 1: General Requirement」に従って作成することが望ましい。

その他、以下の資料を添付すること。

- a) 適合性認証基準とともに示される基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付すること。

ハ) 安定性に関する資料

①保存条件及び有効期間の設定に関する資料

- ・有効期間の設定にあたっては、当該キットの特性及び流通期間を考慮すること。
- ・試験期間は、設定された貯法のもとで、有効期間+ α をこえて行うこととし、試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目によること。
- ・実測値は、3ロット以上、1ロットにつき、2回以上の測定成績とし、有効期間+ α をこえた時点を含めて3時点以上測定すること。
- ・試験成績の概要を添付すること

ニ) 性能に関する資料

①既存の体外診断用医薬品との相関性に関する資料

- ・適合性認証基準を参照し、相関性に関する資料を作成すること。

ホ) リスク分析に関する資料

①リスク分析実施体制に関する資料及び重要なハザードに関する資料

ア 申請に係る体外診断用医薬品のリスク分析について、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

イ ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

ウ イの他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

エ 構成試薬に含まれる成分に関する資料

ヒト血液由来成分にあつては、HBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVについては試験結果を添付すること。

ヘ) 製造方法に関する資料

①製造工程と製造施設に関する資料

以下の事項について別紙2を参考に詳細に記載すること。

- ・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関与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、反応関与成分を含有している中間製品であつて、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）により製品の性能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。
- ・別紙2を参考に品質検査項目について記載すること。受入検査、製造工程中並びに最終製品に対する試験検査等、製造工程毎に試験検査項目を記載すること。試験検査項目は、認証申請書に記載する製造工程フロー図と対応するように記載すること。
- ・外部試験検査施設等を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地

を記載すること。

- ・当該製品の主たる設計を行った事業者の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係（契約内容の概要を含む。）を説明すること。
- ・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認証番号・品目番号を記載すること。
- ・マスターファイル登録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、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

第4 製造販売認証事項の一部変更認証申請又は届出による変更

基本的な考え方は以下のとおりとする。なお、具体的な事例に関しては、別紙3によるものとする。

1) 新規認証申請が必要な変更について

反応系に関与する成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更については、新規認証申請によること。

2) 一部変更認証申請が必要な変更について

原則として、その体外診断用医薬品の本質を損なうものでない認証事項の変更の場合は、認証事項一部変更認証申請によること。なお、以下の事項について留意すること。

①一部変更認証申請書には、認証書の写しを1部添付すること。

②一部変更認証申請書の備考欄には、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の型式により記載すること。また、認証の経過表を記載すること。

③認証後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請については、迅速に処理することとするので、申請書に「貯」と朱書きしたうえで、有効期間の設定に関する資料を添付すること。

④試験成績の概要を添付すること。

3) 届出が必要な変更について

性能に影響を与えない範囲での認証事項に対する軽微な変更を行っても一部変更の手続きは必要としないこと。ただし、変更後30日以内に届け出ること。なお、変更届には、認証書の写しを1部添付すること。

4) 一部変更認証申請・届出等が必要でない変更について

性能に影響を与えない範囲での極めて軽微な変更については、一部変更認証申請・届出の手続きは必要としないこととする。なお、認証事項に係らないその他の変更については、届出を要しない。

第5. 経過措置

製造販売認証申請書の添付資料のうち、リスク分析に関する資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る体外診断用医薬品のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の体外診断用医薬品に関するものであって、申請に係る体外診断用医薬品に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関して説明する資料によることを認めることとする。