

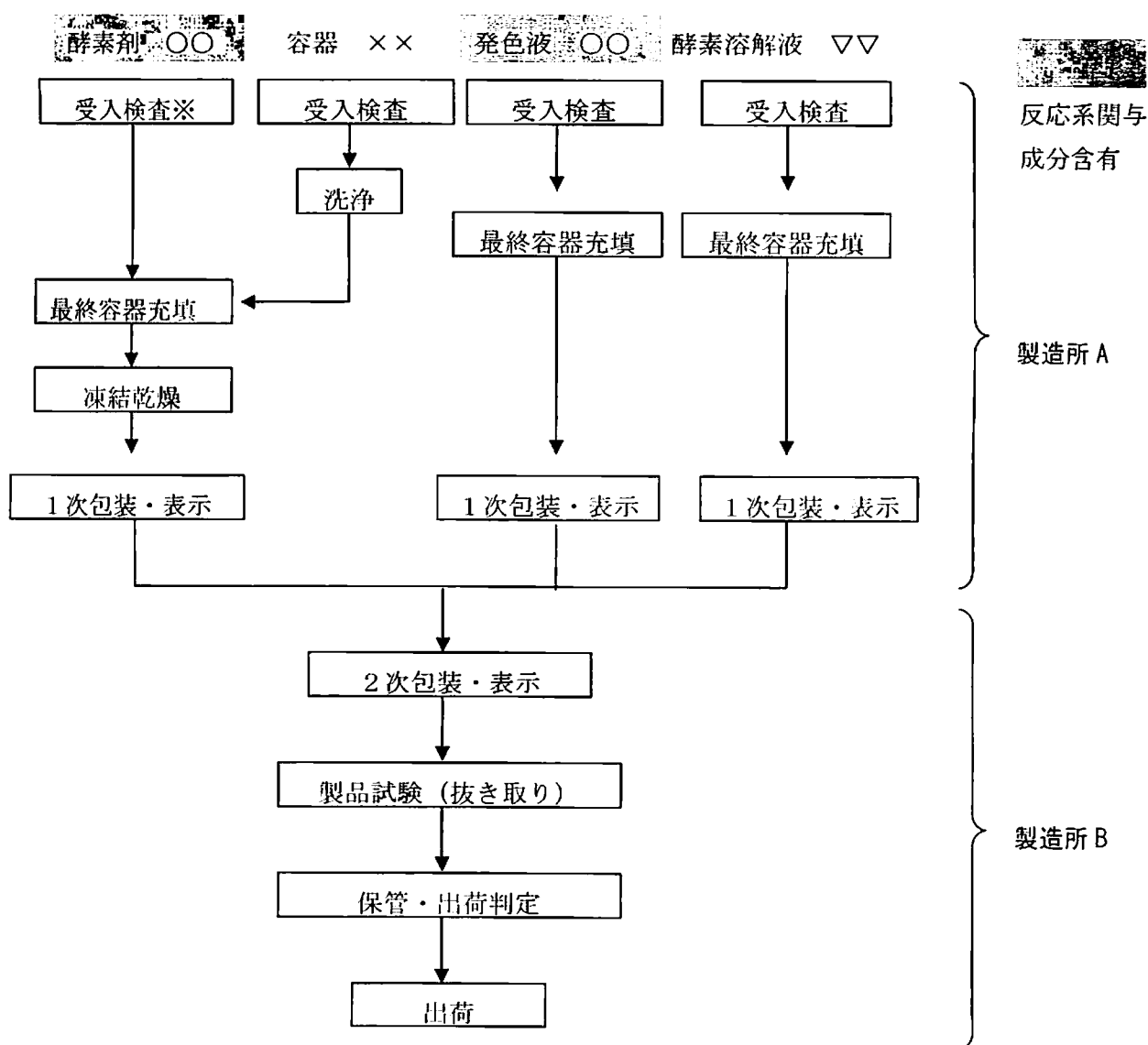
製造方法記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤                    ○○○、△△△他より製する。
- [2] 酵素剤溶解液        ×××他より製する。
- [3] 発色液                ◇◇◇他より製する。

上記 [1] [2] [3] の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造することがある。

2. 製造工程



(注) 容器の記載に関しては、その容器の形状、構造が性能に影響する場合のみの記載で差し支えない。

3. 製造業者名及び住所

A 製造所

〇〇株式会社 △△工場  
××県△△市□□町1-1  
製造業許可（認定）番号及び  
許可（認定）区分：××

B 製造所

◇◇株式会社 ××工場  
〇〇県××市△△町2-2  
製造業許可（認定）番号及び  
許可（認定）区分：××

4. 設計管理を行った事業者

申請者と同じ。

5. 外部試験検査施設

酵素剤〇〇の受入れ検査（2. において※で示す）について、以下の試験検査施設に委託

〇〇株式会社 ××県△△市〇×町1-1

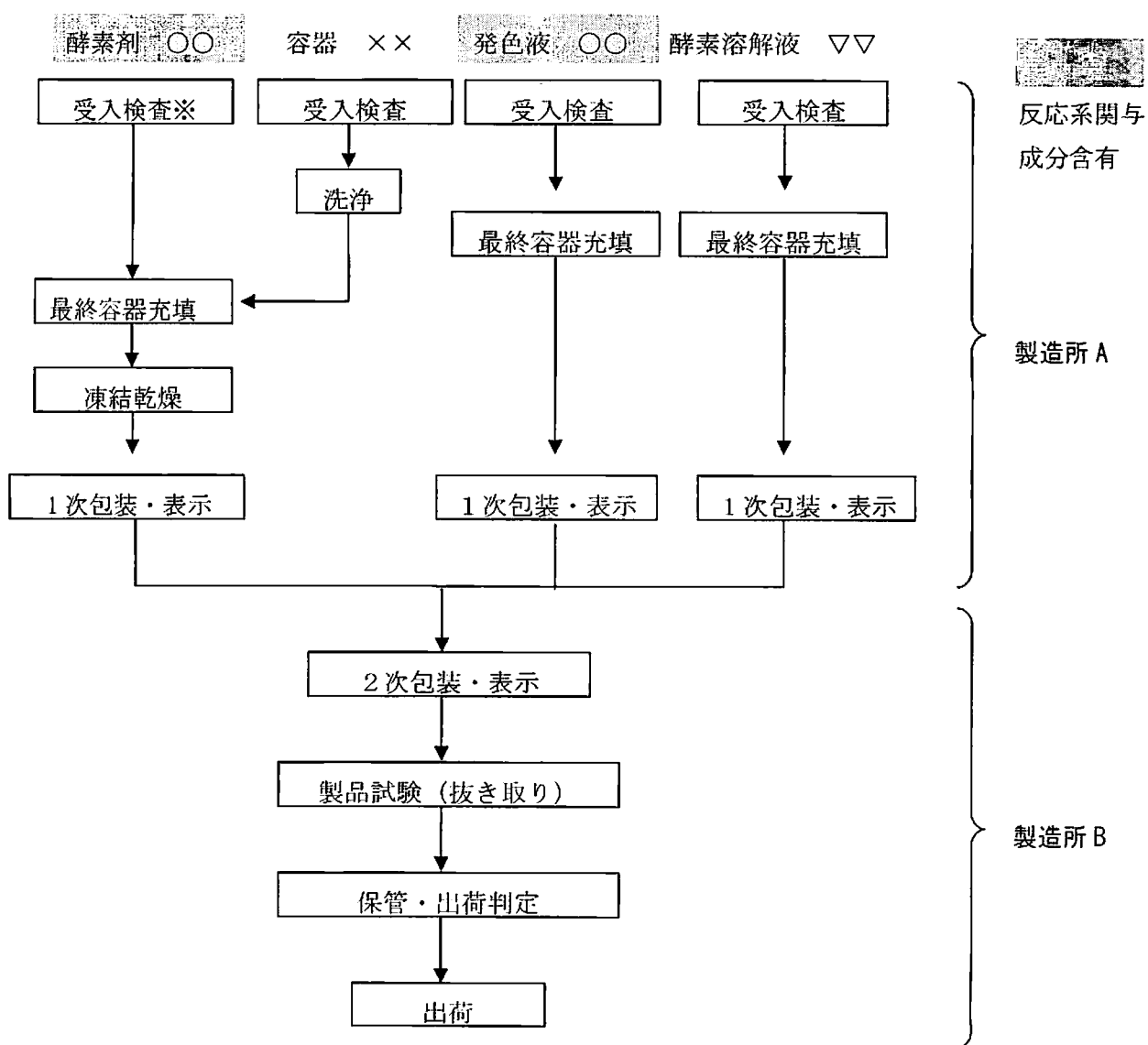
製造及び品質管理に関する資料記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤                   ○○○、△△△、□□より製する。
- [2] 酵素剤溶解液       ×××、▽▽▽より製する。
- [3] 発色液               ◇◇◇、■ ■ ■より製する。

上記 [1] [2] [3] の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造することがある。

2. 製造工程



(注) 容器の記載に関しては、その容器の形状、構造が性能に影響する場合のみの記載で差し支えない。



法第23条の2第4項に規定する体外診断用医薬品の認証事項の一部変更認証申請及び法第23条の2第5項に規定する体外診断用医薬品の認証事項の変更届の範囲

## 1. 名称欄

### 1) 販売名

変更届：商号商標の変更に伴う販売名の変更

一部変更申請：変更届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

変更届：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検体種の追加

②定量に定性追加

③定量から定性への変更

④定量と定性の両方がある体外診断用医薬品の一方の削除。

(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認証申請が必要。

## 3. 形状、構造及び原理欄

変更届：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認証申請が必要。

また、性能に影響のない項目であって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、一部変更申請及び変更届不要。

## 4. 反応系に関与する成分欄

変更届：成分名称の変更

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、一部変更申請及び変更届不要。

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

(注) 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、一部変更申請及び変更届不要。

6. 操作方法又は使用方法欄

変更届：① 試薬の調製方法の変更

② 専用機器の名称の変更

一部変更申請：①検体の採取方法及び保管方法の変更

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、一部変更申請及び変更届不要。

7. 製造方法欄

変更届：①包装表示のみを行う工場の移転に伴う製造施設に関する情報の変更

②単独流通（補充用）の変更又は追加

③工程の増減

④外部試験検査施設等の試験所の名称及び所在地

⑤設計管理を行った事業所の名称

一部変更申請：上記変更届に記載されている項目以外の項目の変更

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

## 別添様式

## 構成製品書

名称	一般的名称			
	構成製品名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 構成製品書は、シリーズ品目の構成品目ごとに作成すること。
- 3 構成製品単独で別途製造販売認証を取得している又は品目届出を行っている場合には、備考にその名称（一般的名称及び販売名）、認証・品目届出番号、製造販売業者名及び許可番号を記載すること。