



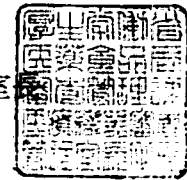
7薬第810号の
平成17.6.20 受
京都府薬務室

薬食機発第0616001号
平成17年6月16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



指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて

平成14年に公布された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）第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）第23条の2第1項に基づき平成17年3月29日に「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）が、また、同法第42条第1項に基づき平成17年3月30日に「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（厚生労働省告示第126号）が告示されたところである。

改正薬事法第23条の2第1項の規定により基準が定められた体外診断用医薬品（以下「指定体外診断用医薬品」という。）が、同法第42条第1項の規定による基準（以下「基本要件基準」という。）に適合するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）を別添のとおり作成し、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しは、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会会長、（社）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委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外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に送付することとしている。

記

1. 適合性チェックリスト第2章の位置づけ

体外診断用医薬品の適合性チェックリストのうち、第2章については、平成17年厚生労働省告示第126号で示されているとおり、平成20年3月31日まで適用しないものの、第1章に記載されている基準との適合性評価を実施する上での参考とすること。

製造販売認証申請において、平成20年3月31日以前に申請者から第2章の適合性評価を求めてきた場合に、登録認証機関が適合性評価を実施することは差し支えないこと。

2. 留意点

(1) 医療機器規制国際整合化会合（GHTF）において合意された基本要件の第9条第1項では、組合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項にあつては、全ての組合わせが安全であり、各体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれず、基本要件基準第6条に記載されている体外診断用医薬品の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとする。

また、組合わせに関する必要な情報の提供にあつては、改正薬事法第63条の2及び同法第77条の3に基づく確認とすること。

(2) GHTFにおいて合意された基本要件の第16条では製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項については、平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとする。

(3) なお、平成20年4月1日以降に出荷される体外診断用医薬品については、体外診断用医薬品の基本要件基準第2章に記載されている要件の全てが満たされていないなければならない。