

薬食機参発0120第5号  
平成27年1月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（公印省略）

「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」及び「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」の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律145号）における体外診断用医薬品の製造販売承認申請、製造販売認証申請の取扱いについては、「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」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「承認申請留意事項通知」という。）及び「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」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第19号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「認証申請留意事項通知」という。）においてお示したところです。

今般、体外診断用医薬品の承認基準、認証基準として「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第1号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「体外診断用医薬品の認証基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第4号厚生労働省医薬食品局長通知）を発出したこと等に伴い、承認申請留意事項通知及び認証申請留意事項通知について、下記のように改正しましたので、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その適正な運用に努められますようお願いいたします。

なお、本通知の写しは、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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD



工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛てに送付することとしています。

## 記

### 1. 承認申請留意事項通知の一部改正について

承認申請留意事項通知の記の第1 中、「「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（薬食発第0622006号平成17年6月22日付け厚生労働省医薬食品局長通知）」を「「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第1号厚生労働省医薬食品局長通知）」に改める。

### 2. 認証申請留意事項通知の一部改正について

(1) 記 第1 中、「「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」（薬食発第0622004号平成17年6月22日付け厚生労働省医薬食品局長通知）」を「「体外診断用医薬品の認証基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第4号厚生労働省医薬食品局長通知）」に改める。

(2) 記 第5(2)基本要件基準への適合に関する資料の取扱いについて を、以下のように改める。

製造販売認証申請時における基本要件基準の適合に関する資料の取扱いについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の取扱いに従うこと。