

体外診断用医薬品

全般的確認事項

申請品目は、第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であるか。(以下のいずれかに該当するか。)

- ・ 新規品目(新規項目を検出又は測定しようとする品目)である。
- ・ 承認基準外品目(承認基準の定めのない品目)である。
- ・ 承認基準品目(承認基準の定めがあり、承認基準に適合する品目)である。
- ・ 基準不適合品目(承認基準、適合性認証基準、承認・認証不要基準の定めがあり、その基準に適合しない品目)である。

一部変更承認申請の場合、変更の範囲が承認事項の一部変更申請の範囲(平成17年2月16日薬食機発第0216005号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別紙3に記載)に該当しているか。

申請書

1. 申請書表紙

様式は正しいか。

所要額の収入印紙が貼付されているか。

FD申請の場合、一般名、販売名、及び備考欄に区分とFD管理番号が記載されているか(その他は空欄)。

紙申請の場合、申請書表紙の各項目(別紙に記載の場合はその旨)は記載されているか。

申請年月日は正しく記載されているか。

厚生労働大臣名は正しく記載されているか。

申請者住所(法人の場合は主たる事務所の所在地)、氏名(法人の場合は名称及び代表者氏名)が正しく記載されているか。

申請者印(社印、代表者印)の捺印があるか。

連絡先の氏名、電話番号、業者コードが記載されているか。

2. 申請書内容

名称

(1) 一般的名称

一般的名称及び分類コードが正しく記載されているか。

一般的名称がない場合、備考欄に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な意義を含む、300字程度のもの)が記載されているか。

複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請については、該当する全ての一般的名称と分類コード番号が列記されているか。

(2) 販売名

販売名が記載されているか。

販売名は一般的に用いられている名称ではないか。また、他社の同類の製品と区別できるか。

販売名は英文字、数字、記号のみ、あるいはほとんど英文字で構成されていないか。

但し、診療報酬点数表にて使用されている等、一般的に使用されている英文字である場合は差し支えない。

一物多名称として申請する場合は、その旨を備考欄に記載し、その理由を説明する資料が承認申請書に添付されているか。

なお、この場合は販売名ごとに申請を行うこと。各申請書について、申請内容に差異がないことを十分に確認したか。

使用目的

測定検体、測定項目、検出(定性試験の場合)・測定(定量試験・半定量の場合)の別が記載されているか。

測定項目に略号等を用いる場合、正式名称が併記されているか。

測定検体は血清、血漿等、検体種が明確に記載されているか。複数の検体種を測定する試薬である場合は、「血清又は血漿中の…」のように記載されているか。

臨床的意義において、検出及び測定を行うキットの場合は「…の検出又は測定」のように記載されているか。

形状、構造 及び 原理

(1) 構成試薬

構成試薬の名称は記載されているか。

形状、構造が性能に影響しない試薬については、剤型が記載されているか。

標準液が複数ある場合は、名称とともに数字や識別記号をつけ、その試薬が複数あることがわかるように記載されているか。

(2) 形状

形状、構造が性能に影響する試薬については、形状、構造が図示されているか。なお、サイズが性能に影響を及ぼさない場合については、サイズの記載は不要とする。

形状、構造を図示している場合は、検体添加部、判定部等が明示されているか。

形状、構造を図示している場合は、当該品目の製品の外観がわかるような写真が添付されているか。

(3) 原理

「反応系に関与する成分」を含めた測定原理となっているか。但し、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することでよい。

反応系に関与する成分

反応系に関与する成分を含む構成試薬の名称は記載されているか。

反応系に関与するすべての成分及びその分量又は含量の記載があるか。なお、分量の記載については、測定単位あたり、または瓶あたり等の量でもよい。また、性能が確認できる範囲であれば巾記載でもよい。構成試薬が凍結乾燥品の場合、その旨を明記すれば使用時の濃度表示でもよい。

分量を「U」「単位」等の単位で表す場合、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本工業規格(JIS)等の公定書に記載されている場合は、その規格の単位を用いているか。自社独自に設定した単位を用いている場合は、単位の説明は記載されているか。

抗体(抗血清)については、由来の動物種がカタカナで記載されているか。また、モノクローナル、ポリクローナルの別及びモノクローナル抗体の場合は産生細胞の名称が記載されているか。病原体等でサブタイプが存在するものについて、その記載がされているか。

核酸増幅法を使用する測定法である場合は、使用するプローブの塩基配列が記載されているか。
(反応特異性を担保するプローブに限る。)

成分名を慣用名、略号で表記している場合、その正式名が併記されているか。

品目仕様

・品質管理の方法

設定された品質管理項目の記載があるか。但し、当該体外診断用医薬品の特性より、合理的理由に基づき明らかに不必要な項目については省略してもよい。省略する場合は、その理由を記載すること。

感度試験、正確性試験、同時再現性試験以外の項目を設定した場合は、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠が記載されているか。

測定機器を用いる場合は、その測定機器の性能等を加味した具体的な規格値が設定されているか。

検体が2種以上あり、同一項目で性能が異なる場合は、それぞれについての性能が記載されているか。

各項目にて管理用物質が用いられている場合は、その管理用物質の詳細(管理用物質の由来等も含む)についての記載があるか。

・測定範囲(検出感度)

定量試薬の場合は代表的な機種を用いた測定範囲、定性試薬の場合は最小検出感度が例示されているか。

操作方法 又は 使用方法

試薬及び試液の調製方法と、操作方法が分けて記載されているか。

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、特に注意が必要である場合は、検体の採取方法又は保存方法が記載されているか。

・試薬及び試液の調製方法

試薬・試液の調製方法について、そのまま用いる場合は、「なし」ではなく、「そのまま用いる。」と記載されているか。

・操作方法

測定機器を使用する場合、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)で記載されているか。なお、専用機器試薬である場合は、専用機器の名称等を記載すること。

標準的な手順が記載されているか。機器で測定する場合は反応の流れがわかるような、試薬側から見た操作法の必要項目が記載されているか。

検体量及び試薬量、反応時間、反応温度について、具体的な量が記載されているか。なお、巾記載、液量比の記載でもよい。

測定波長については、具体的な数値が記載されているか。なお、機器により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れば巾記載でもよい。

定性試薬である場合は、判定法(カットオフ値等)が記載されているか。

定量試薬である場合は、基準値(基準範囲)が記載されているか。

操作方法について、用手法によるもの、測定機器によるもの、その両方によるものが区別して記載されているか。

キット中の全ての試薬が操作方法中に記載されているか。

製造方法

(1) キットの構成

製造方法が試薬ごとに記載されているか。

キット製品の各構成試薬について、実際には単独で流通されるような場合、あるいは補充用として製することのある場合は、その旨が記載されているか。

(2) 製造工程

反応系に関する成分を含む構成試薬については最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等の、反応系に関する成分を含まない構成試薬についてはその試薬の、受け入れ工程から出荷判定を行うまでの全工程がフロー図等で記載されているか。

容器に関して、その形状、構造が性能に影響する場合、フロー図中に記載されているか。

(3) 製造業者名及び住所

各工程を行う製造所情報(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)が記載されているか。また、フロー図中にもわかりやすく記載されているか。

製造工程が複数の製造所にわたる場合や、製造所は単一であるが、その中で複数の製造施設で製造される場合は、その関連がわかるように記載されているか。

原薬等登録原簿に登録された原薬を用いる場合、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は許可区分・許可番号・許可年月日が記載されているか。

承認もしくは認証を取得しているもの、ある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・品目番号が記載されているか。

(4) 設計管理を行った事業者

当該品目の設計を行った者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、異なる場合については、設計管理を行った事業者の氏名もしくは名称が記載されているか。

(5) 外部試験試験機関

工程中の検査を外部試験検査施設に委託する場合は、該当する工程ごとに、委託先試験検査施設の名称、所在地が記載されているか。また、どの工程における検査項目を委託しているかわかるよう記載されているか。

貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法は記載されているか。なお、室温で安定であり、特別な注意を要しない場合は空欄でよい。

有効期間は記載されているか。なお、3年以上安定である場合は未記載でよい。

有効期間はキットの特性や流通期間を考慮した設定となっているか。

キットとしての貯蔵方法及び有効期間が設定されているか。設定されていない場合は、構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間が記載されているか。

製造販売する品目の製造所

当該品目の製造工程を行う事業所の、製造業者名・所在地、製造許可(認定)番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中である場合は、その旨が記載されているか。

原薬の製造所

原薬等登録簿に登録された原薬等を使用する場合であって、その原薬等の製造に製造業許可もしくは製造所の認定を必要とする場合は、その製造所の製造業者名、製造許可・認定番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中の場合は、その旨が記載されているか。

備考

製造販売業許可年月日、許可番号、許可区分、主たる事業所の所在地が記載されているか。また、製造販売業の許可申請中の場合は、主たる機能を有する事業所の所在地を含め、その旨が記載されているか。

体外診断用医薬品である旨は記載されているか。

FD申請であって、優先審査の場合は、該当するコードが記載されているか。

承認申請区分(新規品目、承認基準外品目、承認基準品目、基準不適合品目)が記載されているか。

適合性認証基準、承認・認証不要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は、当該基準に適合しない理由の説明が記載されているか。
放射性体外診断用医薬品である場合はその旨の記載があるか。

安定性試験を継続している場合は、その旨の記載があるか。

添付資料の有無は「有」となっているか。

承認前検査対象品目である場合はその旨の記載があるか。

遺伝子組み換え技術を利用して製造されたものである場合は「遺伝子組み換え技術利用」と記載されているか。

付属品がある場合はその旨とその内容が記載されているか。

保険適用希望の有無及びその区分は記載されているか。

3. 一部変更申請

変更前申請品目の承認書の写しが添付されているか。

承認年月日、承認番号が正しく記載されているか。

過去に承認事項の一部変更申請を受けている場合は、備考欄に承認の経過が記載されているか。

紙申請の場合、変更項目について内容を記載し、変更のない項目については「変更なし」と記載されているか。

FD申請(シリーズ申請以外)の場合、共通ヘッダ、申請の別、名称、備考以外は変更箇所のみ記載となっているか。

シリーズ申請の場合、全ての構成製品の記載があるか。なお、添付資料については、変更箇所のみでよい。

シリーズ申請であって、構成製品の削除を行った場合は、当該番号は欠番とされているか。

シリーズ申請であって、構成製品の追加を行った場合は、追加した品目について、申請区分ごとの品目数が記載されているか。

備考欄に変更理由及び変更内容の具体的内容が比較表の形式により記載されているか。

承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請の場合、申請書にその旨の朱書き(貯)があるか。

4. シリーズ申請

名称について、一般的名称にはシリーズとしての一般的名称と分類コード番号、販売名にはシリーズとしての販売名が記載されているか。

全体としての備考欄に、申請区分ごとの品目数が記載されているか。

紙申請の場合、構成製品毎に構成製品書に記載されているか。

FD申請の場合、構成製品毎に【連番】には各構成製品の連番、【構成製品名】には連番に対応する構成製品名、以下【使用目的】～【備考2】までの項目が記載されているか。

シリーズ申請の理由、シリーズ構成製品の明細が記載されているか。なお、一部変更申請の場合も記載すること。

構成製品単独で別途製造販売承認もしくは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、該当する構成製品の備考にその名称(一般的名称及び販売名)、承認・認証・品目届出番号、製造販売業者名及び許可番号が記載されているか。