

添付資料内容チェックリスト

全体

添付文書(案)は添付されているか。

添付資料は邦文で記載されているか。

⇒邦文でない場合、その概要を翻訳したもの及び翻訳前の原文が添付されているか。

当該品目において不要と判断される資料があった場合、不要である理由が記載されているか。

各資料中の各試験において、試験実施の場所、責任者、期間等の詳細が記載がされているか。

各資料中の試験において、試験実施者本人又は資料作成者の署名及び陳述がされているか。

一部変更承認申請書

承認書の写しが1部添付されているか。

過去に承継や会社名の変更が行われていた場合、承継届けの写しが添付されているか。

承認後の有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請の場合、「有効期間設定に関する資料」が添付されているか。

上記以外の一部変更申請の場合、その変更に係る資料が添付されているか。

資料概要

イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

開発の目的から、診断薬として臨床的意義を見いだすまでの経緯を種々の提出文献や資料に基づき説明されているか。

外国での使用状況が説明されているか。また、使用されている国名、製造会社、販売名等が記載されているか。

臨床診断上の意義が外国資料や国内資料等のデータに基づき、その有用性が簡潔に説明されているか。新規品目については、既存の測定項目や診断との比較及びそれらに対する位置づけについても説明されているか。

特許等特に記載しておく必要がある場合、そのことが記載されているか。

測定方法がわかりやすく図示され、他の方法と比較し有用性が示されているか。

ロ) 仕様の設定に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

設定された試験について、その試験の設定の根拠、試験方法、試験結果及び考察(規格設定根拠等)について記載されているか。

校正用基準物質又は標準物質の由来や設定根拠、組成、純度、濃度等について記載されているか。

ハ) 安定性に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

設定された試験について、その試験の設定の根拠、試験方法、試験結果及び考察(規格設定根拠等)について記載されているか。

ニ) 性能に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

操作方法を確立するに至った重要な反応条件について、添付資料に基づいて説明されているか。

ホ) リスク分析に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

ヘ) 製造方法に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

目的、方法、結果、考察について記載されているか。

臨床性能試験を実施した施設名、担当医、対象患者、対象患者数等が記載されているか。

イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

① 起源または発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料について

当該品目の発見の経緯、国内外での使用状況、臨床診断上の意義について記載されているか。

② 申請品目の説明に関する資料について

新規性又は特徴等について以下の項目ごとに簡単に説明されているか。

* 測定方法(測定原理、操作方法、判定方法)

* 反応系に関与する成分に関する情報

* 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明(新規品目に該当しない旨の説明も含む)

ロ) 仕様の設定に関する資料

① 品質管理の方法に関する資料について

品質管理の方法として品質、性能が担保される試験が設定され、その設定根拠が説明されているか。

上記の試験によって設定された規格値の設定根拠が説明されているか。

実測値は3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績であるか。

抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の抗体産生細胞の株種の変更を行う場合、体外診断用医薬品の性能確認試験及びその設定の妥当性について説明されているか。

② 測定範囲等に関する資料について

測定試薬においては測定範囲(上限及び下限値)の記載がされているか？また最小検出感度が記載されているか。

検出試薬においては最小検出感度に関する試験成績が記載されているか。

③ 校正用の基準物質の設定に関する資料について

校正用基準物質又は標準物質の詳細(各々の由来を含む)、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載されているか。

④ 基本要件への適合に関する資料について

<基本要件及び承認基準が存在する品目であって、当該承認基準に適合するものとして申請する場合>

基本要件適合性チェックリストに基づき「基本要件への適合性を証明する資料」が作成されているか。

<承認基準外品目若しくは基準不適合品目の場合>

使用した規格及び基準、試験方法等が一覧となっているか。

当該規格及び基準への適合性を証明する試験成績等が記載されているか。

当該体外診断用医薬品に適切な規格・基準がない場合、必要な試験を行い、採用したその試験の設定の妥当性について説明されているか。

ハ)安定性に関する資料

保存条件及び有効期間の設定に関する資料について

試験期間は設定された貯法のもとで有効期間+ α 行われているか。

試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目で行われているか。

実測値は3ロット以上、1ロットにつき2回以上、有効期間+ α の時点を含め3時点以上の測定成績か。

ニ)性能に関する資料

①性能に関する資料について

測定品目であり、純物質等で一定の濃度の溶液が調製できるものについては添加回収試験が行われているか。

測定品目の場合、希釈試験が行われているか。

②操作方法に関する資料について

用手法の製品において重要な反応条件(反応時間等)に関する試験成績について記載されているか。

検体の採取方法に特別な注意が必要である場合、その根拠が記載されているか。

③検体に関する資料について

反応特異性(共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響、薬物投与の影響等)に関して記載されているか。

④既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料(新規品目以外)について

承認基準に関する通知を参照し、相関性に関する資料を作成しているか。

⑤セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料について

セロコンバージョンパネル等があり、それらの検討が必要と考えられる項目について当該試験成績が記載されているか。

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について

JIS T 14971を参照に、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が示されているか。

リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上的有用性と比較して受容可能である旨の説明がされているか。

<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場合>

その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で要約されているか。

<リスク分析の結果、重大なハザードが認められた場合>

その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で要約されているか。

②構成試薬に含まれる成分に関する資料(ヒト血液由来の成分の場合)について

HBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVについては試験結果が記載されているか。

ヘ)製造方法に関する資料

薬食機発第0216005号の別紙2を参考に製造工程の全工程の記載がされているか。

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場合、その旨が記載されているか。

製造工程と品質検査項目について、その工程を行う製造所情報(以下の3点)とともに工程フロー図中に記載がされているか。

i)製造所の名称

ii)製造所の所在地

iii)許可・認定を取得している場合は許可・認定番号

製造工程が複数の製造所等で行われる場合、その関連がわかるように記載されているか。

品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、品目仕様との関連についての説明が記載されているか。

品質検査を委託する場合、どの製造工程中における検査項目であるかの記載及び次のことが記載されているか。

i)委託する検査項目

ii)委託先氏名、住所

iii)検査所の名称、所在地

設計管理を行った事業者及びその事業所について記載されているか。

承認若しくは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、次の項目が記載されているか。

i) その構成品の製造販売業者の名称

ii) 主たる事業所の所在地

iii) 製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・品目番号

マスターファイル登録を受けた原薬について、その原薬の製造所を示す箇所に次の記載がされているか。

i) 製造業者名・所在地

ii) 製造所の名称・所在地

iii) マスターファイル登録番号・登録年月日

iv) 製造所が医薬品製造業許可を要する場合、許可区分・許可番号・許可年月日

ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

新規品目及び承認基準外品目等のうち新しい臨床診断上の意義を標榜するものである場合は、その新たな臨床診断上の意義の根拠となる臨床試験の試験成績が記載されているか。

施設及び検体数は(原則として)2施設以上150検体以上(正常範囲を含む)とされているか。

外国で実施された臨床性能試験成績を活用した場合、日本人と外国人の人種的な差等の当該体外診断用医薬品の性能、臨床的意義に与える影響を考慮し判断されているか。

血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要する場合、改正(案)が添付されているか。