



薬食機発1023第1号
平成21年10月23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長



体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し
添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて

体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについては、平成17年2月16日付け薬食機発第0216005号審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」（以下「承認申請留意通知」という。）及び平成17年3月31日付け薬食機発第0331010号審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」（以下「認証申請留意通知」）により通知してきたところであるが、今般、当該申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いを下記のとおり改めるので、御了知の上、貴管下関係業者、関係団体等に周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長、社団法人日本臨床検査薬協会会長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 改正の内容について

(1) 承認申請留意通知の記の第3の5のハの項（安定性に関する資料）を次のように改める。

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

1) 有効期間の設定にあたっては、当該キットの特性及び流通期間を考慮すること。

- 2) 試験期間は、設定された貯法のもとで有効期間まで行うこととし、試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目によること。
- 3) 実測値は3ロット以上とし、1ロットにつき2回以上の測定成績とすること。また、測定時点については、開始時を含む3時点以上とすること。

(2) 認証申請留意通知の記の第3の6のハの項（安定性に関する資料）を次のように改める。

ハ) 安定性に関する資料

①保存条件及び有効期間の設定に関する資料

- ・ 有効期間の設定にあたっては、当該キットの特性及び流通期間を考慮すること。
- ・ 試験期間は、設定された貯法のもとで有効期間まで行うこととし、試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目によること。
- ・ 実測値は3ロット以上とし、1ロットにつき2回以上の測定成績とすること。また、測定時点については、開始時を含む3時点以上とすること。
- ・ 試験成績の概要を添付すること。

2. 施行時期について

本通知は、平成21年11月2日以降の申請から適用するものとする。