

#### ④ 基本要件への適合に関する資料

当該品目が、基本要件及び承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合していること、並びに、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであることの旨の自己宣言書を添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment—Supplier's declaration of conformity—Part 1:General requirement」に従つて作成することが望ましい。

その他、以下の資料を添付すること。

##### a) 承認基準の定めのある品目であつて承認基準適合するものとして申請する品目

・承認基準とともに示される基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付すること。

##### b) 承認基準外品目若しくは基準不適合品目

・当該体外診断用医薬品の基本要件への適合性を確保するために、使用した規格及び基準、試験方法等の一覧を添付し、当該規格及び基準への適合性を証明する試験成績等を添付すること。

なお、当該体外診断用医薬品を対象とする適切な規格・基準がない場合であつても、参考となる規格、法令がある場合は、それらの規格を参考にしつつ、必要な試験を行い、基本要件への適合性を証明することは必ずしも不可能ではないが、その場合には、採用した試験の設定の妥当性について必ず説明しておくこと。

#### 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つては、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+ $\alpha$ 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、1ロットにつき、2回以上の測定成績とし、有効期間+ $\alpha$ の時点を含めて3時点以上測定すること。

#### ニ) 性能に関する資料

##### ① 性能に関する資料

###### 添加回収試験成績

・測定品目であつて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、必要に応じ行うこと。

###### 希釈試験成績

・測定品目について、検量線の直線性等を確認するために行う。

##### ② 操作方法に関する資料

・用手法の製品における重要な反応条件（反応時間等）に関する試験成績について記載すること。

・検体の採取方法に特別な注意が必要である場合、その根拠となる資料を記載す

ること。

③ 検体に関する資料

・必要に応じて、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、抗凝固剤の影響等）に関する資料を添付すること。

④ 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料

・承認基準品目としての申請である場合は、別途通知される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すること。

・承認基準外品目若しくは基準不適合品目としての申請である場合であって、その体外診断用医薬品に関する性能等に関する説明を、既存の体外診断用医薬品との相関によって行う場合は、別途通知される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すること。

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

・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は、当該試験成績を添付すること。

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

ア 申請に係る体外診断用医薬品について、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、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を示す資料を添付すること。また、リスク分析に当たっては、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

イ ハザードのうち、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リスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

ウ その他、JIS T 14971 を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

エ 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にあつては、HBV、HIV の存在を否定する試験成績、HCV については試験結果を添付すること

へ) 製造方法に関する資料

以下の事項について別紙2を参考に詳細に記載すること。

- 1) 原則として、当該体外診断用医薬品の反応系に関与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応関与成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、反応関与成分を含有している中間製品であつて、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験（購買管理）により製品の性能を担保するものであること。また、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ことがある場合には、

その旨を記載すること。

- 2) 製造工程と品質検査項目について、工程フロー図等を用い、その工程等を行う製造所情報（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）とともに、わかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所（単一の製造所において製造する場合であって、複数製造施設で製造される場合も含む）で行なわれるときは、その関連がわかるように記載すること。
- 3) 品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、並びに品目仕様との関連について説明すること。なお、外部試験検査機関において、当該検査を委託する場合は、その委託する検査項目、委託先の氏名、住所、検査所の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、委託する検査項目がどの製造工程における検査項目なのかが分かるように記載すること。
- 4) 当該品目の設計を行なったものが、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を記載し、当該申請者及び主たる機能を有する事業所と異なった場合については、設計管理を行った事業者の氏名若しくは名称、住所若しくは所在地、及び設計を行った者と製造販売業者の関係の概要（設計契約の概要も含む。）を記載すること。
- 5) 承認も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、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・品目番号を記載すること。
- 6) マスターファイル登録を受けた原薬については、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にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

1) 臨床性能試験成績に関する資料

- ・「臨床性能試験の試験成績に関する資料」とは、体外診断用医薬品のうち人の身体に直接使用されないものに関する臨床試験の試験成績に関する資料であること。
- ・施設及び検体数は、原則として2施設以上150検体（正常範囲の検体も含む。）以上とする。なお、検体数については、統計学的に解析が可能で臨床的に充分評価できるものであれば、この限りではない。
- ・資料の作成に当たっては、対象疾患又は病態、疾患との関連における有病正診率及び無病正診率、異常検体（溶血、乳び、黄疸等）及び薬物投与による影響に留意すること。
- ・外国で実施された臨床性能試験成績を活用することは原則可能であるが、日本人と外国人の人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等が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すること。
- ・新規項目以外の場合には、原則、臨床性能試験成績に関する資料の添付は要さない。ただし、新たな臨床的意義が生じた場合にはこの限りではない。

## 6. その他

### (1) 血液型判定用抗体基準（案）

・血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要するものにあつては、改正（案）を参考までに提出すること。

## 第4 製造販売承認事項の一部変更承認申請又は届出による変更

基本的な考え方は以下のとおりとする。なお、具体的な事例に関しては、別紙3によるものとする。

### (1) 新規承認申請が必要な変更について

反応系に関与する成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更については、新規承認申請によること。

### (2) 一部変更承認申請が必要な変更について

原則として、その体外診断用医薬品の本質を損なうものでない承認事項の変更の場合は、承認事項一部変更承認申請によること。なお、以下の事項について留意すること。

① 一部変更承認申請書には、承認書の写しを1部添付すること。

② 一部変更承認申請書の備考欄には、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の型式により記載すること。また、承認の経過を記載すること。

③ 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については、迅速に処理することとするので、申請書に㊦と朱書きしたうえで、有効期間の設定に関する資料を添付すること。

### (3) 届出が必要な変更について

性能に影響を与えない範囲での承認事項に対する軽微な変更を行っても一部変更の手続きは必要としないこと。ただし、変更後30日以内に届け出ること。なお、変更届には、承認書の写しを1部添付すること。

### (4) 一部変更承認申請・届出等が必要でない変更について

性能に影響を与えない範囲での極めて軽微な変更については、一部変更承認申請・届出の手続きは必要としないこととする。なお、承認事項に係らないその他の変更については、届出を要しない。

## 第5 経過措置

製造販売承認申請書の添付資料のうち、基本要件への適合を示す資料とリスク分析に関する資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

### (1) 基本要件への適合を示す資料

使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (2) リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る体外診断用医薬品のハザードのうち、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リスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料によることを認めることとする。