

薬生機審発1003第1号
令和元年10月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて

体外診断用医薬品の製造販売承認前試験（以下「承認前試験」という。）については、「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（平成17年9月9日付け薬食機発第0909001号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通知。以下「旧通知」という。）により、その具体的手続きが示されてきたところです。

今般、承認前試験の実施状況、関係する科学的知見の集積等を踏まえ、承認前試験について下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いします。また、本通知の写しを国立感染症研究所長、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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長あて送付することとしています。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止します。

記

1 承認前試験の内容及び目的

承認前試験は、公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品について、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）が、体外診断用医薬品製造販売承認申請書又は外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書（以下「承認申請書」という。）に品目仕様として規定している性能を実地で確認することで、品目仕様の適否を評価することを目的とする。

2 承認前試験の対象

承認前試験が必要な体外診断用医薬品は、以下のとおりとする。

なお、必要に応じ見直しを行うこととする。

- (1) 保健衛生上特別の注意を要する以下の感染症の診断に使用されるもの
 - ① 輸血に関する感染症
梅毒、HBV（遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ）、HCV、HDV、HIV、HTLV
 - ② 公衆衛生上特に重要な感染症
HAV、風疹ウイルス
- (2) 血液型を判定するために使用されるもの
血液型判定用抗体基準（平成6年厚生省告示第204号）収載品

3 承認前試験を要する品目の申請

申請者は、承認申請書の正本1通、副本3通及び添付資料3部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）審査業務部あて提出すること。

承認申請書には、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成28年2月22日付け薬生発0222第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「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）に示す添付資料に加えて次の資料を添付すること。

- (1) 同様の製品が既に海外で販売されている場合、主たる販売国における添付文書
- (2) 測定に使用する機器が専用機器である場合、機器の仕様、感染研への一時持ち込みの可否（できない場合はその理由）を記載した文書

4 承認前試験の実施の決定

(1) 総合機構において、3により提出された資料の内容及び当該資料に基づき承認前試験対象品目かどうかの確認を行う。総合機構は、当該資料に重大な問題がないと判断した時点で、医療機器審査管理課に対して試験依頼を行って差し支えない旨の事務連絡を速やかに行い、医療機器審査管理課は感染研へ試験を依頼すること。

(2) 感染研は、医療機器審査管理課より承認前試験依頼書を受領後、申請内容を確認し承認前試験実施に際して申請者に照会すべき事項及び試験実施に必要な追加情報（例として、妨害物質、交差反応性に関する情報等）をとりまとめ、総合機構にその内容を連絡すること。総合機構は、感染研からの連絡内容を検討した上で申請者に照会を行うとともに、申請者との照会及び回答のやりとりについて感染研と情報を共有すること。

感染研は、申請者の回答を踏まえ、医療機器審査管理課及び総合機構

が参加する体外診断薬委員会（感染研により開催）において、承認前試験の実施を決定し、承認前試験を実施すること。

- (3) 感染研は承認前試験を実施する際、申請者に対し、実施を決定した旨並びに試験を行う場所が申請者の施設である場合はその旨及び申請者の施設を訪問して試験を行う者の氏名、施設訪問の日時等の必要事項を通知する。なお、訪問日時については、感染研があらかじめ申請者の都合を聞いた上で日程調整を行うものとする。
- (4) 感染研からの通知を受けた申請者は、試験品（実生産と同等と見なせるロット、原則として3ロット）を感染研の指定する日時及び場所に搬入すること。

5 試験実施後の結果報告書について

感染研は、承認前試験の結果について速やかに報告書を作成し、医療機器審査管理課宛てに通知する。当該報告書を受領した医療機器審査管理課は、これを速やかに総合機構に送付すること。

6 その他の留意事項

- (1) 承認前試験は、承認審査の一環として行うものとし、承認申請後に行われるものであること。
- (2) 申請者は、承認前試験を適切に開始できるよう、申請前に十分な準備をしておくこと。
- (3) 承認申請書の備考欄に、承認前試験の対象品目である旨を記載すること。
- (4) 承認前試験に係る手数料については、国に納めるものであることから、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関係手数料令（平成17年政令第91号）第12条第4項で定められた額について、承認申請書に収入印紙を貼付すること。
- (5) 承認前試験に関する事務処理の流れは別添のとおり。承認前試験に関し不明点がある場合、感染研による試験実施の準備に関する事項は感染研に、それ以外は総合機構に照会すること。

7 標準事務処理期間

本通知に示す承認前試験の手続について、標準事務処理期間を以下のとおりとする。ただし、申請者による提出書類の不備の修正、総合機構又は感染研からの照会事項に対する回答作成及び試験実施のための試験品搬入等の準備期間は含まれない。

- (1) 総合機構が申請書を受領してから、医療機器審査管理課が感染研に対して承認前試験の依頼をするまでを1ヶ月とする。
- (2) 感染研が医療機器審査管理課による承認前試験の依頼を受領してから、

申請内容や承認前試験実施に際しての疑問点等の確認を行い、体外診断薬委員会を開催するまでを3ヶ月とする。

- (3) 体外診断薬委員会の開催後、承認前試験の準備、試験の実施、試験結果の報告書作成を行い、医療機器審査管理課に報告をするまでを2ヶ月とする。

体外診断用医薬品の承認前試験に関する事務処理の流れ

(別添)

