

薬食機発第 0221001 号
平成 19 年 2 月 21 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シリーズ申請等の取扱いについて

体外診断用医薬品のうち、疾病の診断の際に、同一検体又は一連の試薬を用いて、複数項目の検査が同時又は一連として行われること等により、通常セットの形態で販売することが合理的なものについては、シリーズ名により 1 品目として承認申請して差し支えないこととしてきたところである。薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）により改正された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正後の薬事法」という。）においては、体外診断用医薬品についても、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force ; GHTF）のクラス分類を踏まえた規制を行う等その取扱いが変更となったことなどを踏まえ、今回改めて体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いを下記のとおりとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

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、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会診断薬委員会委員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. シリーズの考え方

複数の測定項目（製品）を組合せ、一体として医療機関で使用されることについて、臨床上の必要性が認められるものについては、シリーズとしての一品目（以下「シリーズ品目」という。）の体外診断用医薬品として、製造販売することができるものである。この場合、シリーズ品目とは、承認基準等の定められている体外診断用医薬品同士を組み合わせ、一体となる体外診断用医薬品をいう。また、承認基準等の定められている体外診断用医薬品とは、承認基準の定められている体外診断用医薬品であつ



て当該基準に適合するもの、及び薬事法第14条第1項又は同法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品、若しくは、個別に承認されたものをいう。

体外診断用医薬品のシリーズとしては、例えば以下のようなものが該当する。

- ①ペーパー試薬（例 尿検査用ペーパー試薬）
- ②プレート試薬（例 血清アレルギー測定用プレート試薬）
- ③培地又はディスク（例 同定・感受性用培地セット、薬剤感受性ディスク）
- ④自動分析機器用試薬又はフィルム（例 血清自動分析機器の試薬）

2. 体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱い

従来、シリーズ品目については、一品目として承認申請を行うこととされていたが、改正後の薬事法ではクラス分類に応じて承認、認証又は届出を行うこととなったことから、シリーズ品目を構成する各構成製品についての承認・認証・届出の区分（以下「承認等区分」という。）ごとに、同一の一般的名称及び販売名（シリーズ名）により、シリーズ承認申請、シリーズ認証申請、シリーズ製造販売届出（以下「シリーズ申請等」という。）の手続きを行うこと。したがって、一つのシリーズ品目について、承認等区分ごとのシリーズ申請等が行われることになるが、それらについては、一つのシリーズ品目として一体のものとして扱うこととし、シリーズ品目として、製造販売承認、製造販売認証されたもの、又は製造販売届出を行ったものについては、当該シリーズ品目を構成する個々の製品（以下「構成製品」という。）を個別に又は組み合わせて製造販売することは差し支えない。

3. 新規申請の取扱いについて

(1) シリーズ申請等の一般的名称及び販売名について

一般的名称及び販売名については、承認等区分ごとではなく、シリーズ品目として同一の名称を用いること。

(2) シリーズ申請等について

シリーズ申請等では、その申請書等の「製造方法」欄に、当該シリーズ品目全体についての承認等区分ごとの各構成製品の明細、すなわち、各承認等区分ごとの構成製品名及び一般的名称の一覧を記載すること。なお、構成製品が多い場合には、別紙として記載しても差し支えない。また、シリーズ申請等では、その申請書等の備考欄に、シリーズ申請又はシリーズ届出である旨及びシリーズ申請等を行う理由を記載すること。

①シリーズ承認申請

平成17年2月16日付薬食発第0216004号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（以下「承認申請通知」という。）に基づき行うこと。

②シリーズ認証申請

平成17年3月31日付薬食発第0331033号「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」（以下「認証申請通知」という。）に基づき行うこと。

③シリーズ製造販売届出

平成17年3月31日付薬食機発第0331006号「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」（以下「届出通知」という。）に基づき行うこと。

(3) シリーズ申請等における構成製品書の記載について

①シリーズ承認申請

シリーズ承認申請における構成製品書の記載については、承認申請通知及び平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際して留意すべき事項について」（以下「承認申請留意事項通知」という。）に基づき行うこと。

②シリーズ認証申請

シリーズ認証申請における構成製品書の記載については、認証申請通知及び平成17年3月31日付薬食機発第0331010号「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際して留意すべき事項について」（以下「認証申請留意事項通知」という。）に基づき行うこと。

③シリーズ製造販売届出

シリーズ製造販売届出における構成製品書の記載については、届出通知に基づき行うこと。

(4) シリーズ申請等における添付資料の作成について

シリーズ申請等における添付資料については、各構成製品ごとに承認等区分を踏まえ、承認申請通知、認証申請通知及び届出通知に従い資料を添付すること。

4. 変更の取扱いについて

(1) シリーズ名のみの変更について

構成製品の内容に変更がなく、単に販売名（シリーズ名）のみを変更する場合には、承認申請留意事項通知、認証申請留意事項通知、届出通知の「販売名」変更の手続きを準用する。

(2) 構成製品書記載事項の一部変更について

構成製品書に記載された事項の一部変更については、当該構成製品を単一の体外診断用医薬品と見なした場合の承認等区分に応じ、関連する通知（上記3（2）の①から③に示す通知）に示された一部変更の手続きを準用する。

(3) シリーズ品目としての本質を変えない範囲で構成製品を新しく追加又は削除する場合の取扱い

①追加又は削除が生じる承認等区分

追加又は削除が生じる承認等区分ごとに、次のとおりとする。ただし、シリーズ品目に構成製品を追加する場合であって、当該構成製品の承認等区分の構成製品がひとつもない場合には、新規申請又は新規届出となること。

ア) シリーズ承認品目

構成製品を新しく追加する場合には、一部変更承認申請を行うこと。構成製品を削除する場合には、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。）に軽微変更届出を行うこと。なお、承認区分の構成製品が全てなくなる場合には、総合機構に承認整理届出を行うこと。

イ) シリーズ認証品目

構成製品を新しく追加する場合には、登録認証機関に一部変更認証申請を行うこと。構成製品を削除する場合には、登録認証機関に軽微変更届出を行うこと。なお、認証区分の構成製品が全てなくなる場合には、登録認証機関に認証整理の手続きを行うこと。

ウ) シリーズ届出品目

構成製品を新しく追加あるいは削除する場合には、総合機構に届出事項の変更届出を行うこと。なお、届出区分の構成製品が全てなくなる場合には、総合機構に品目廃止の手続きを行うこと。

②①による追加又は削除が生じる承認等区分以外の承認等区分

①による追加又は削除が生じる承認等区分以外の承認等区分の取扱いについては、次のとおりとする。

ア) シリーズ品目としての一般的名称又は販売名（シリーズ名）が変更になる場合

それぞれ総合機構又は登録認証機関に一部変更申請、又は届出事項の変更届出を行うこと。

イ) 当該シリーズ品目全体についての承認等区分ごとの各構成製品の明細に関する「製造方法」欄の記載事項のみが変更になる場合

それぞれ総合機構又は登録認証機関に軽微変更届、又は届出事項の変更届出を行うこと。

5. 関連通知の改正

(1) 平成 17 年 2 月 16 日薬食機第 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について」を次のとおり改正する。

①「7. 製造方法欄」に「7) シリーズで申請する場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載すること。」を加える。

②「11. 備考欄」の「4) シリーズで申請する場合には構成製品の各一般的名称。」を「5) シリーズで申請する場合には、シリーズ申請である旨及びシリーズ申請を

行う理由。」に改める。以下、順次、5)を6)に、6)を7)に、7)を8)に、8)を9)に、9)を10)に、10)を11)に、11)を12)に改める。

(2) 平成17年3月31日薬食機発第0331006号「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」を次のとおり改正する。

①「10. 「製造方法」欄に「7) シリーズで届出する場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載すること。」を加える。

②「14. 「備考」欄の「2) シリーズで届出する場合には構成製品の各一般的名称。」を「2) シリーズで届出する場合には、シリーズ届出である旨及びシリーズ届出を行う理由。」に改める。

(3) 平成17年3月31日薬食機発第0331010号「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」を次のとおり改正する。

①「7. 製造方法欄」に「7) シリーズで申請する場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載すること。」を加える。

②「11. 備考欄」の「2) シリーズで届出する場合には構成製品の各一般的名称。」を「2) シリーズで申請する場合には、シリーズ申請である旨及びシリーズ申請を行う理由。」に改める。

(4) 平成17年7月7日薬食機発第0707005号「薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について」を次のとおり改正する。

「3. 体外診断用医薬品の取り扱いについて」の「(7) 製造方法欄」中「「製造方法」とする。」の次に、「シリーズ品目の場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載する。」を加える。