

薬食機発0829第1号
平成24年8月29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届出の取扱いについて」の一部改正について

体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立上げ、体外診断用医薬品業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の9の規定に基づく体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについては、「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331006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「室長通知」という。）により示してきたところであるが、今般、体外診断用医薬品の貯蔵方法及び有効期間の取扱いを明確化するため、下記のとおり室長通知の一部を改正するので、貴管下関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛て送付することとしている。

記

1. 通知の改正

室長通知の記の第1の11.「貯蔵方法及び有効期間」欄を以下のように改める。

11. 「貯蔵方法及び有効期間」欄

安定性試験成績に基づいた最も適切な貯蔵方法を設定すること。また、長期間における性能の低下を防ぎ得ない場合には、体外診断用医薬品として使用に耐え得る性能を確保できる有効期間を付すことによって保証すること。本質的には体外診断用医薬品の経時的変化を踏まえて、性能の確保のため必要な試験を行い、十分検討して適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。なお、以下の点についても留意すること。

- 1) 室温で3年以上の安定性が確認できる場合は空欄とし、安定性が確認できる期間が3年未満の場合は有効期間のみを記載すること。また、室温以外で3年以上の安定性が確認できる場合は貯蔵条件のみを記載すること。
- 2) 有効期間はキットの特性や流通期間を配慮すること。なお、設定に当たっては、使用・流通に支障がなければ既存品より短い有効期間であっても差し支えない。
- 3) 構成試薬ごとに貯蔵方法、有効期間が異なる場合、本欄に構成試薬ごとに分けて記載してあれば、それぞれ異なる表示をすることができること。この場合でも、可能であるならばキットとしての貯蔵方法及び有効期間を設定しておくこと。

2. 既に届け出た品目の取扱いについて

既に届け出た品目のうち、上記1の改正により「貯蔵方法及び有効期間」欄を空欄とする場合は、他の理由による変更の届出の機会に併せて変更することで差し支えない。