

## 体外診断用医薬品の承認申請資料の信頼性確保のための留意事項

本留意事項は、体外診断用医薬品の承認申請資料の信頼性を確保するため、その根拠資料について留意しておく重要なポイントをまとめたものです。承認申請の準備の段階から、本留意事項をご活用ください。また本留意事項は、製造販売承認申請の他、製造販売認証申請及び製造販売届出に関する自社保管の根拠資料についてもご活用下さい。

### 1. 根拠資料として担保すべき文書の範囲

以下の根拠資料が存在すること（申請資料の元となった全ての試験について。電磁的記録も含む）。

#### A 試験実施計画書

試験実施前に適切な試験計画が立てられていたことを確認できる資料

#### B 試験に関する記録

試験実施時に発生する試験結果を（正確に）記録した資料

（例示：実験ノート、機器から出力された測定結果の記録もしくはそのデータ一覧、試験に使用した測定機器の較正記録等）

#### C 試験報告書

### 2. 各根拠資料について確認すべき内容

#### A 試験実施計画書

原則として、以下を担保することを当該資料の確認、または契約、手順書等の手段で確認する。

- ① 試験実施計画書の作成日（改定日）の記録がある
- ② 試験実施計画書から、試験の目的、試験方法、試験条件、解析方法等が確認できる
- ③ 試験実施計画書の確認（レビュー）が行われている
- ④ 承認者のサイン・日付の記録がある

#### B 試験に関する記録

原則として、以下を担保することを当該資料の確認、または契約、手順書等の手段で確認する。

- ・ 得られたデータが改ざんされる事なく、正確に記録されている
- ・ 修正されている場合は、修正日、修正者、修正理由が確認できる。また、試験実施から期間を経て修正されている場合は修正内容の根拠を明確に示すことができる

#### C 試験報告書

試験報告書を入手し、以下について確認する。

- ① 作成日（改訂日）が確認でき、試験実施と同時又はその後である

- ② 試験実施時期の記録がある
- ③ 試験品を識別する情報（ロット番号等）の記録がある
- ④ 報告書の確認（レビュー）が行われている
- ⑤ 承認者のサイン・日付の記録がある

以下を担保することを当該資料の確認、または契約、手順書等の手段で確認する。

- ⑥ 試験実施計画書等で規定された全ての結果が正確かつ網羅的に反映されている
- ⑦ 試験実施計画書等と異なる条件や方法で試験を実施した場合、逸脱事項等として記載されている

### 3. 臨床性能試験において考慮すべき事項

- 以下の資料があること。
  - 試験実施計画書
  - 試験実施施設との契約関連書類
  - 症例報告書
  - 外部機関に検査を依頼した場合、当該検査結果及び当該機関との契約関係書類
  - 同意説明文書の雛形
  - 倫理委員会の承認書
  - 症例一覧表
  - 試験実施報告書
  - その他、申請品目ごとに必要と判断された資料（コンパニオン診断薬の申請において確認が必要な資料等）
- 症例一覧表：症例報告書の内容が正しく転記されていること。

### 4. 申請資料全体について確認すべき内容

- 試験報告書の内容が、添付資料に正しく反映されていることを確認する。  
（確認の例）
  - 添付資料作成者以外により内容の確認を行う
  - ダブルチェック、読み合わせの実施
  - 誤字、脱字がないことの確認

### 5. 資料の保存

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施行規則 第114条の71(資料の保存)に基づき、以下の期間とする。

申請資料およびその根拠となった資料の保存期間：承認を得た日から5年

申請資料の信頼性の基準

1. 正確性

当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

2. 完全性、網羅性

前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

3. 保存性

当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の五第一項 又は第十一項 の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

(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施行規則 第 114 条の 22 参照)