

広島県 受 取	
第	号
- 3. 8. 18	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0818 第 2 号
令和 3 年 8 月 18 日

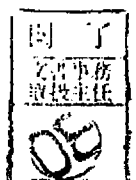
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ）

体外診断用医薬品に係る基本要件基準適合性チェックリストについて

体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び認証申請（以下「承認申請等」という。）における、「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号。以下「基本要件基準」という。）への適合性を説明する資料として、「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 日付け薬食機参発第 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。以下「承認申請留意事項通知」という。）、「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」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 19 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。以下「認証申請留意事項通知」という。）において、基本要件基準適合性チェックリストとして表形式にまとめ、その適合性を説明することとされているところです。

今般、「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件」（令和 3 年厚生労働省告示第 268 号）により、基本要件基準の一部が改正されました。これを受けて、体外診断用医薬品製造販売業者において、承認申請等を行う際に基本要件基準への適合性を判断するための参考とすることができるよう、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係製造販売業者等に周知方御配慮願います。



記

1. 「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 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）により示される、基本要件基準への適合性の考え方については、引き続き適用されること。
2. 承認申請留意事項通知及び認証申請留意事項通知において示される基本要件基準適合性チェックリストとして、別添のチェックリストを使用することができること。また、既に通知した承認基準及び認証基準に係る基本要件基準適合性チェックリストについて、別添のチェックリストを参考に読み替えること。
3. 体外診断用医薬品の製造販売届出時における基本要件基準への適合性の判断について、別添のチェックリストを参考とすることができること。