

広島県収受		
第	号	
- 4, 8, 17		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生機審発 0817 第 2 号
令和 4 年 8 月 17 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)

一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る
製造販売承認申請の取扱いについて

新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「抗原定性検査キット」という。）については、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにおいて、ネット販売等を可能にするいわゆる OTC 化について議論が行われ、休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC 化に向けて具体的に検討を進める方向性について確認されたところです。

これを受けて、一般用抗原定性検査キットに係る医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認申請については、「体外診断用医薬品の一般検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）によらず、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係団体、関係業者等への周知の方御配慮願います。

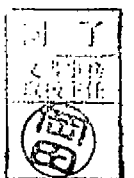
記

1. 一般用抗原定性検査キットに係る製造販売の要件について

一般用抗原定性検査キットに係る製造販売にあたっては、別添の「一般用 SARS コロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）を満たす必要があること。

2. 一般用抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請について

一般用抗原定性検査キットの製造販売承認申請については、「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。以下「承認申請通知」という。）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）等に従い承認申請することとし、承認申請通知に基づく取扱いを以下のとおりとすること。

- （１）一般的名称及び使用目的についてはガイドラインに従うこととし、販売名については、既に承認されている医療用抗原定性検査キットとは異なるものとする。
- （２）既に承認されている医療用抗原定性検査キットと同一の製品であるものについては、承認申請通知の第２「製造販売承認申請区分」の（３）の「承認基準品目」とし、製造販売承認申請書に添付すべき資料は同通知の別表１及び別表２に記載する添付資料の項目とするとともに、製造販売承認申請に際しては以下に留意すること。
 - 製造販売承認申請書について、既承認の医療用抗原定性検査キットとの相違点を対照表の形式で記載したものを製造販売承認申請書の別紙として添付し、FD データにも別紙ファイルとして添付すること。
 - 添付文書（案）、販売者向け説明資料（案）、使用者向け使用の手引き（案）及び販売者向け使用者への説明資料（案）について、製造販売承認申請書の別添として添付し、FD データにも添付資料ファイルとして添付すること。
 - 添付資料に関して、既承認の医療用抗原定性検査キットの承認時から変更のない資料については、同一の資料であるため省略する旨の陳述書を提出することで、添付を省略することが可能であること。
 - 既承認の医療用抗原定性検査キットのうち、承認条件が付されており、当該承認条件が満たされたと独立行政法人医薬品医療機器総合機構による判断がなされていないものを一般用抗原定性検査キットとして製造販売承認申請する場合にあっては、既承認の医療用抗原定性検査キットと同一の承認条件が付されることとなるので、添付文書にも承認条件を記載する必要があること。
- （３）既に承認されている医療用抗原定性検査キットと同一でない製品を一般用抗原定性検査キットとして製造販売承認申請する場合、承認申請通知の第２「製造販売承認申請区分」の（２）の「承認基準外品目」とし、製造販売承認申請書に添付すべき資料は同通知の別表１及び別表２に記載する添付資料の項目とする。ただし、原則として同通知の別表１の「チ．臨床性能試験の試験成績に関する資料」の提出は必須であることに留意すること。なお、製造販売承認申請を行う前に、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。