

薬食機発0304第1号
平成25年3月4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承認申請時における
感染症検体パネルの取扱いについて

体外診断用医薬品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際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付け薬食機発0216005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「薬食機発第0216005号通知」という。）等により取扱いを示してきたところである。

今般、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）において、公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネル（以下「感染症検体パネル」という。）を整備し、利用が可能となったことから、利用する際の手続及び製造販売承認申請における資料との関係について下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管内関係団体、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、国立感染症研究所所長、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. 感染症検体パネルの利用手続

(1) 対象範囲

以下のウイルス感染症の抗体、抗原又は遺伝子を検査するための感染症検体パネルが譲渡可能であること。

なお、対象範囲にある感染症検体パネルの陽性・陰性数の構成については、各パネルによって異なることから感染研に問い合わせること。

- ① A型肝炎ウイルス (IgG抗体)
- ② B型肝炎ウイルス (HBs抗原、HBV-DNA)
- ③ C型肝炎ウイルス (コア抗原、抗体、HCV-RNA)
- ④ ヒト免疫不全ウイルス1型 (抗原、抗体、HIV-1-RNA)
- ⑤ 風疹ウイルス (IgG抗体)

(2) 感染症検体パネルの譲渡申請手続

- ① 製造販売承認申請の資料に用いるために感染症検体パネルの譲渡を希望する者 (以下「申請者」という。) は、様式1に必要事項を記載の上、感染研所長宛てに申請すること。
- ② 感染研は、申請を受けた後に感染症検体パネルの譲渡の可否を審査し、様式2又は様式3により申請者に通知するものであること。
なお、感染研での検討は、感染研体外診断薬委員会の所属委員及び外部の有識者から構成される「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」により行われるものであること。
- ③ 感染症検体パネルの利用に当たっては、その特性から取扱いに厳重な注意を要するものであることから、感染研の指示に従うこと。
- ④ その他、申請手続等不明な点については、感染研に問い合わせること。

(3) 感染症検体パネルの受付開始時期及び費用

感染症検体パネルの譲渡については、平成25年4月1日から申請を受け付けるものであること。

平成25年4月1日から平成26年3月31日の間の申請については、感染症検体パネルを試験運用期間として無償で譲渡するが、それ以降については、別途連絡するものであること。

2. 製造販売承認申請時の取扱いについて

感染症検体パネルを用いて作成した資料については、製造販売承認申請時の添付資料のうち、薬食機発第0216005号通知の第3 5. 二) ④の既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料として活用できることとすること。

なお、製造販売承認申請者に感染症検体パネルの利用を義務付けるものではないこと。

(様式1)

年 月 日

国立感染症研究所長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

感染症検体パネル譲渡申請書

標記について、下記理由により感染症検体パネルの譲渡を申請します。

記

1. 譲渡を希望する感染症検体パネルの種類、分量及び数量

・ 種類 :

・ 分量 :

・ 数量 :

※ 種類については、対象範囲にある感染症検体パネルとする。(例: A型肝炎ウイルス (IgG 抗体)、C型肝炎ウイルス (抗体)、ヒト免疫不全ウイルス 1 型 (HIV-1-RNA))

※ 分量については、実際の測定に必要な容量を記載すること。

※ 数量については、必要数を記載すること。(例: 1 組)

2. 使用目的 (具体的に記載)

※ 申請者において Biosafety level (BSL)-2 実験室以上の施設を有しているか Yes No

(施設を有している場合には施設の図面及び管理者も添付すること)

3. 担当者名及び連絡先

所属部署 :

職名 : 氏名 :

電話 :

FAX :

E-mail :

(様式2)

感染研検第 号
年 月 日

殿

国立感染症研究所
所長 ○○○○

感染症検体パネル譲渡申請に関する審査結果について

年 月 日付け譲渡申請のあった感染症検体パネルの譲渡につきましては、国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会による審査の結果、下記のとおり承認されましたので通知いたします。

記

1. 譲渡する感染症検体パネルの種類、分量及び数量

- ・ 種類：
- ・ 分量：
- ・ 数量：

2. 使用目的

3. 施設の状況等

提出された関連資料を審査したところ、貴社所有の施設がBiosafety level (BSL)-2実験室以上であることを確認した。

(様式3)

感染研検第 号
年 月 日

殿

国立感染症研究所
所長 ○○○○

感染症検体パネル譲渡申請に関する審査結果について

年 月 日付け譲渡申請のあった感染症検体パネルの譲渡につきましては、国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会での審査の結果、下記の理由により承認されませんでしたので通知いたします。

記

- ・譲渡依頼が承認されなかった理由