

薬食機参発0120第1号

平成27年1月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）

（公印省略）

体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、体外診断用医薬品の製造販売にあたり求められる基本的な基準については、「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）において「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」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第41条第3項に基づく基準（以下「新基本要件基準」という。）をお示ししたところです。

これに伴い、体外診断用医薬品が新基本要件基準に適合するためのチェックリスト（以下「基本要件基準適合性チェックリスト」という。）について、下記のようにとりまとめましたので、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められますようお願いいたします。

なお、本通知の写しは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛てに送付することとしています。

## 記

### 1. 承認基準品目体外診断用医薬品基本要件基準適合性チェックリスト

法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定により製造販売承認が必要な体外診断用医薬品のうち、「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食発 0120 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）において定める承認基準に適合する体外診断用医薬品における基本要件基準適合性チェックリストについては、別添 1 に示すとおりとする。

### 2. 指定体外診断用医薬品基本要件基準適合性チェックリスト

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により製造販売について登録認証機関の認証が必要な体外診断用医薬品における基本要件基準適合性チェックリストについては、別添 2 に示すとおりとする。

### 3. その他

1. 及び 2. に示す基本要件基準適合性チェックリストの適用については、「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）に示す体外診断用医薬品の新基本要件基準の経過措置と同様の取扱いとすること。

なお、「指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」（平成 17 年 6 月 16 日付け薬食機発第 0616001 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）については平成 29 年 11 月 24 日をもって廃止する。