

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>		
<p>(設備及び器具の管理)</p> <p>第五十三条 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合には、校正又は検証の</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>・斜字体は解説での関連部分</p> <p>イ. 原料、中間製品、製品及び容器は各種類ごとに試験前後のものを表示して保管すること、又試験検査の結果不適と判定されたものについては、適切な措置を講ずること。</p> <p>ウ. 表示材料は、入荷時点検し、品目別に区分、表示して保管し、不適品は適切な措置を講ずること。</p> <p>エ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料について適切な措置を講ずること。</p> <p>オ. 法に基づく記載事項が表示された容器については、前記ウ、エ、を適用すること。</p> <p>カ. 原料、中間製品及び製品保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められている者については、当該条件に従って保管すること。</p> <p>キ. 原料、資材の保管及び出納について、品目ごとに記載した記録を作成すること。</p> <p>ク. 製品の保管及び出納について製品ごとにロット番号、入出庫年月日、入出庫数量、出荷先、保管中異常があった場合にとった措置などを記載した記録を作成すること。</p>	<p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第8条</p> <p>一、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指定した者に行わせること。</p> <p>エ、試験検査に関する設備の点検整備を行い、必要な記録を作成すること。</p>	<p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第8条</p> <p>一 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）し、その記録を作成すること。</p> <p>二 試験検査に点検整備（計器の校正を含む。）し、その記録を作成すること。</p>	<p>7. 6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所） ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 所要の調整又は再調整がなされていること。</p> <p>三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。</p> <p>四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならぬ。</p> <p>5 製造業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。</p> <p>6 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならぬ。</p> <p>7 製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じて再確認を行わなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム (ISO13485 : 2003) 要求事項との相違点</p> <p>→相違点 参考 測定マネジメントシステムに関する手引きとして ISO10012 参照</p> <p>8 測定、分析及び改善 8. 1 一般 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈すること。 	<p>（製品受領者の意見）</p> <p>第五十五条 製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならぬ。</p> <p>2 製造業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならぬ。</p> <p>3 製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければならぬ。</p> <p>4 製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならぬ。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 <p>（苦情処理）</p> <p>第9条 製造業者は、製品の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかでない場合を除き、その製造所の医薬品製造管理者に、次の各号に掲げる業務を行わせるものとする。</p> <p>一、苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>二、苦情の内容、原因究明及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。</p> <p>9.（苦情処理）関係</p> <p>1）「製品の品質等」とは、製品の品質・性能並びに製品の直接の容器及び被包、ラベル、添付文書等と言う。</p> <p>2）第9条二の「苦情の内容、原因究明及び改善措置」とは、次のことさう。</p> <p>ア、苦情の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> i 苦情対象品の名称、包装形態及びロット番号又は製造番号 ii 苦情の発生年月日、発生場所及び、申出者住所氏名 iii 苦情の内容 <p>イ、調査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> i 苦情に係る製品の調査結果 ii 参考品の調査結果 iii 試験検査記録の調査結果 iv 製造記録及び保管記録の調査結果 <p>ウ、調査結果の判定</p> <p>エ、改善措置の状況</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p> <p>→相違点</p> <p>参考 国又は地域の法令が、統計的手法の応用及びその管理に対して、“文書化された手順”を要求する場合がある。</p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 フィードバック</p> <p>→相違点 (フィードバック→意思) 組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、組織が顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視すること。</p> <p>この情報の入手及び使用の方法を定めること。</p> <p>組織は、品質問題を早期に警告し、是正処置及び予防処置プロセス (8.5.2及び8.5.3参照) へのインプットとするため、フィードバックシステム (7.2.3c) 参照) に対する“文書化された手順”を確立すること。国又は地域の法令が、組織に製造後の段階における経験の集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にすること (8.5.1参照)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>・斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>(内部監査)</p> <p>第五十六条 製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <p>一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。</p> <p>二 実効性のある実施及び維持がなされていること。</p> <p>2 製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、内部監査を行う職員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。</p> <p>6 製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。</p> <p>7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>	<p>(自己点検)</p> <p>第13条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造所における医薬品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。</p> <p>二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ 生物由来製品等以外の医薬品にあっては、3年間</p> <p>2 製造管理者は、前項第1号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から次に掲げる期間保存しなければならない。</p> <p>一 生物由来製品等以外の医薬品にあっては、3年間</p>	<p>8. 2. 2 内部監査</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	<p>8. 2. 3 プロセスの監視及び測定</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(製造管理責任者)</p> <p>第六条 三、製造管理に関する記録により製造管理が適正に行われていることを確認し、その結果を医薬品製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p>	<p>→相違点</p> <p>参考 品質監査に関する手引きとして ISO19011 参照。</p>		
<p>(工程の監視測定)</p> <p>第五十七条 製造業者等は、工程の監視測定を行う場合において、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の監視測定の方法により、工程が第四條第一項の計画に定めた結果を得ることができていることを実証しなければならない。</p>			

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>＝関連事項＝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>＝関連事項＝</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム（ISO13485：2003）要求事項との相違点</p>
<p>3 製造業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。</p> <p>（製品の監視測定）</p> <p>第五十八条 製造業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視測定しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の監視測定を、製品表現計画に定めた実施要領及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品表現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、製品表現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。</p>	<p>4) 第6条二.イ.の「製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項を記載するものとする。</p> <p>サ. 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認</p> <p>（製造管理責任者）</p> <p>第6条</p> <p>三. 製造管理に関する記録により製造管理が適正に行われていることを確認し、その結果を医薬品製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>6.（製造管理責任者の業務）関係</p> <p>4) 第6条二.イ.の「製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項を記載するものとする。</p> <p>シ. 医薬品製造管理者が出荷の可否を決定した旨</p> <p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第8条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次の各号に掲げる品質管理に係る業務を計画的、且つ、適切に行わせるものとする。</p> <p>一. 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指定した者に行わせること。</p> <p>ア. 原料、中間製品及び製品についてはロットごと、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取すること。</p> <p>イ. 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、小分けのみを行う製品に係る試験検査については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がなく、且つ、やむを得ないと認められるときにはこの限りでない。</p> <p>ウ. 所定の試験の実施に必要な量の製品を、参考品としてロットごとに適切な保管条件のもと</p>	<p>8. 2. 4. 製品の監視及び測定</p> <p>8. 2. 4. 1 一般</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
	<p>で、製造した日から3年間、又は当該製品に有効期間がある場合については、その有効期間に応じた別途定められた期間を加算した期間保存すること。</p> <p>工. 試験検査に関する設備の点検整備を行い、必要な記録を作成すること。</p> <p>オ. その他必要な業務</p> <p>二. 試験検査結果の判定を行い、その結果を医薬品製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>三. 試験結果に関する記録を、記録の日から3年間（当該記録に係る製品に関して、有効期間のある場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保存すること。</p> <p>8. (品質管理責任者の業務) 関係</p> <p>1) 第8条一. ア. の検体の採取は、原則として品質管理部門の者が行うものとする。</p> <p>代行者により行う場合は、品質管理責任者の指示による。</p> <p>2) 第8条一. イ. の試験検査の記録には、次のことを記載するものとする。</p> <p>ア. 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>イ. 検体採取年月日及び採取者名</p> <p>ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験検査結果</p> <p>エ. 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p> <p>3) 第8条一. イ. の検体採取のうち最終製品の試験検査は、原則として全工程を終えたものの中から検体採取して行うものであるが、品質管理基準書に明記されている場合、包装にいたらない中間製を検体とすることができる。</p> <p>4) 第8条一. イ. ただし書きの他の試験検査機関を利用して行う場合には、検体の送付、保管、試験検査の実施、試験検査の結果、判定</p>		

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所) ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p>	<p>医療機器 - 品質マネジメントシステム (ISO13485 : 2003) 要求事項との相違点</p>						
<p>(特定医療機器に係る製品の監視測定) 第五十九条* <準用除外></p> <p>(不適合製品の管理)</p> <p>第六十条 製造業者等は、製品要求事項に適合しない製品(以下「不適合製品」という。)について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければならぬ。</p> <p>2 製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。</p> <p>二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。</p>	<p>等についての指示並びに記録を明記して行うものとする。</p> <p>5) 第8条一、ウ。の「所定の試験」とは、製品標準書に記載された試験のことをいう。また「適切な保管条件」とは、原則として最終包装製品の形態で通常の流通下における保存条件のことをいう。また「別途定められた期間」とは、医薬品製造管理者が定める期間とし、次の期間を満たすものとする。</p> <table border="0"> <tr> <td>有効期間6ヶ月以内のもの</td> <td>1ヶ月</td> </tr> <tr> <td>有効期間6ヶ月を超え1年以内のもの</td> <td>2ヶ月</td> </tr> <tr> <td>有効期間1年を超えるもの</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </table> <p>6) 第8条一、オ。の「その他必要な業務」とは、経時変化試験を行う必要がある場合に、特定ロットについてその必要量を採取しておくこと等をいう。</p>	有効期間6ヶ月以内のもの	1ヶ月	有効期間6ヶ月を超え1年以内のもの	2ヶ月	有効期間1年を超えるもの	3ヶ月	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p>
有効期間6ヶ月以内のもの	1ヶ月							
有効期間6ヶ月を超え1年以内のもの	2ヶ月							
有効期間1年を超えるもの	3ヶ月							
<p>8. 2. 4. 2 能動植込み機器及び植込み医療機器の固有の要求事項 →相違点 体外診断用医薬品には適用しない。</p> <p>8. 3 不適合製品の管理 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	<p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p> <p>4) 第6条二、イ。の「製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項を記載するものとする。</p> <p>カ. 製造工程に行った製造管理部門での試験検査の結果及びその結果が不適であった場合の措置</p> <p>キ. 品質管理部門による試験検査の結果が不適であった場合の措置</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p>						

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。</p> <p>4 製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>6 製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>7 製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。</p> <p>8 製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。</p> <p>9 製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。</p> <p>10 製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。</p> <p>(データの分析)</p> <p>第六十一条 製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。</p> <p>一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づ</p>			<p>8. 4 データの分析</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>a) フォードバック (8. 2. 1 参照)</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>き収集する製品受領者の意見</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>二 製品要求事項への適合性</p> <p>三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。)</p> <p>四 購買物品の供給者等</p> <p>3 製造業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>			
<p>(改善)</p> <p>第六十二条 製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。(製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するとき、この限りでない。)</p> <p>3 製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととすときは、その理由について承認し、記録しなければならない。</p> <p>6* 製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第一項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(回収処理)</p> <p>第12条 製造業者は、医薬品の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>二 回収した医薬品の区分として一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>三 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ 生物由来製品等以外の医薬品にあつては、3年間</p>		<p>8. 5 改善</p> <p>8. 5. 1 一般</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>組織は、通知書を発行し実施するための”文書化された手順”を確立すること。これらの手順は、いつでも実施できるものであること。</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(是正措置)</p> <p>第六十三条 製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手</p>	<p>(苦情処理)</p> <p>第9条 製造業者は、製品の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除</p>		<p>8. 5. 2 是正処置</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※ 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>願書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査 二 不適合の原因の明確化 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価 四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録 六 採った是正措置及びその実効性についての照査 <p>（予防措置）</p> <p>第六十四条 製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 起こり得る不適合及びその原因の明確化 二 予防措置の必要性の評価 三 所要の予防措置の明確化及び実施 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録 五 採った予防措置及びその実効性についての照査 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 <p>き、その製造所の医薬品製造管理者に、次の各号に掲げる業務を行わせるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。 二、苦情の内容、原因究明及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。 九、（苦情処理）関係 <p>1）「製品の品質等」とは、製品の品質・性能並びに製品の直接の容器及び被包、ラベル、添付文書等を言う。</p> <p>2）第9条二の「苦情の内容、原因究明及び改善措置」とは、次のことをいう。</p> <p>ア、苦情の内容</p> <ol style="list-style-type: none"> i 苦情対象品の名称、包装形態及びロット番号又は製造番号 ii 苦情の発生年月日、発生場所及び、申出者住所氏名 iii 苦情の内容 <p>ロ、調査結果</p> <ol style="list-style-type: none"> i 苦情に係る製品の調査結果 ii 参考品の調査結果 iii 試験検査記録の調査結果 iv 製造記録及び保管記録の調査結果 <p>ウ、調査結果の判定</p> <p>エ、改善措置の状況</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム（ISO13485；2003）要求事項との相違点</p>
<p>第三章 体外診断用医薬品*保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（製造管理者）*</p> <p>第六十五条* 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所か 	<p>8. 5. 3 予防処置</p> <p>→ISO13485 要求事項とはほぼ同等</p>		

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>・斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>らの製品の出荷可否を決定すること。</p> <p>二 第六十八条及び第七十一条に規定する業務</p> <p>三 第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>2 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。</p> <p>(製造管理及び品質管理に係る文書)</p> <p>第六十六条 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 保管 二 包装及び表示 三 試験検査 四 その他所要の事項 <p>2 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、次条から第七十二条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しなければならない。</p> <p>(製造管理及び品質管理)</p> <p>第六十七条 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。 二 前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。 三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。 四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。 五 製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これら 			

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八* 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十 その他所要の業務</p> <p>（不適合製品の管理）</p> <p>第六十八條 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、第六十六條第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。</p> <p>2* 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、製造管理者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。 二 不適合製品を適切に処理すること。 三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。 四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。 <p>（是正措置）</p> <p>第六十九條 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。</p> <p>2 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、第六十六條第二項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めな</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム</p> <p>(ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印刷所) ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈しなければならない。 	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈なければならない。 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> = 関連事項 =</p>
<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> = 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 斜字体は解説での関連部分 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> = 関連事項 =</p>
<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈なければならない。 <p>一 不適合 (製品受領者の苦情を含む。) の照査</p> <p>二 不適合の原因の明確化</p> <p>三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価</p> <p>四 所要の是正措置 (文書の更新を含む。) の明確化及び実施</p> <p>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</p> <p>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</p> <p>(内部監査)</p> <p>第七十条 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。</p> <p>二* 内部監査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(教育訓練)</p> <p>第七十一条 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。</p> <p>二* 教育訓練の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第七十二条* 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、この</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（*印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することとする。</p> <p>2* 体外診断用医薬品*保管等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。</p> <p>第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p> <p>第七十三条 ～ 第七十九条 <本章は体外診断用医薬品には適用外></p> <p>第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p> <p>第八十条 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定（ただし、第八十条第四項第一号及び第二号、第九十条第三項第一号及び第二号、第二十四条第二項、第四十二条、第四十四条、第四十六条、第四十九条、第五十九条、第七十二条第一項第一号及び第二号並びに同条第二項第一号及び第二号を除く。）を準用する。</p> <p>この場合において、第四条第一項中「法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理」とあるのは「製造管理」と、第六条第三項中「定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めなければならない。」と、</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器一品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>・斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>第八条第四項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものには五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第九条第三項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものには五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第十六条中「法第十七条第三項に規定する責任技術者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、第二十条第六項中「責任技術者」とあるのは「第一項」と、第六十五条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十七条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十八条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十一条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十二条第一項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものには五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、同条第二項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものには五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と読み替えるものとする。</p>			

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>（施行期日）</p> <p>第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。</p> <p>（経過措置）</p> <p>第二条 医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成七年厚生省令第四十号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。ただし、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）附則又は薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成十五年政令第五百三十五号）附則の規定に基づき法第十三条の許可、法第十四条の承認又は法第二十三条の二第一項の認証を受けたものとみなされる場合にあつては、なお従前の例による。</p> <p>第三条 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十三号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。</p> <p>第四条 この省令の施行の日から二年間は、第二真第三節（第十五条を除く。）、第五節（第二十六条第五項及び第六項、第二十七条から第三十六条まで、第三十七条第四項及び第五項、第四十一条、第四十五条（滅菌工程に係る部分を除く。）、第四十七条、第五十条並びに第五十一条に限る。）及び第六節（第五十七条、第六十一条及び第六十四条に限る。）（これらの規定を第五章において準用する場合を含む。）の規定を適用しないことができる。</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> =関連事項=</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項= ・斜字体は解説での関連部分</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

改正薬事法承認品目（パブコム）における承認申請書添付資料の項目とIVDDにおける技術文書（Technical Document）の比較

改正薬事法承認品目(パブコム)における承認申請書添付資料の項目		IVDD Annex III セクション 3、 項目 3 から 13 に記載される技術文書の定義	その他の IVDD 各項目での要求事項
イ. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	①開発の経緯 ②国内外での使用状況 ③臨床診断上の意義	
	2. 申請品目の説明に関する資料	①測定方法（測定原理・操作方法・判定方法） ②反応系に關与する成分に關する情報 ③既存の体外診断用医薬品と類似性の説明	製品の特性、図面及び図解並びに操作を理解するために必要な記述及び説明 基本材料の特性、装置の特性及び性能の限界、製造方法の決定、並びに器具の場合には、設計図、コンポーネント、サブアセンブリ、回路の図解などを含む、設計情報
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 品質管理の方法に関する資料		第10条-4にて「新製品」の定義がされ、第11条-4で要求事項が記載されているが、「既存製品」に対しての要求事項はない。
	2. 測定範囲等に関する資料		
	3. 校正用基準物質の設定に関する資料		
	4. 基本要件への適合に關する資料	①基本要件への適合宣言に關する資料 ②基本要件への適合に關する資料	第9条 適合性評価基準に適合宣言書に關する要求事項がある。 第3条 必須要求事項に Annex I : Essential Requirements を満たすこととの要求事項がある。
ハ. 安定性に関する資料	保存条件及び有効期間の設定に関する資料	安定性研究の結果	
ニ. 性能に関する資料	1. 性能に關する資料	①添加回収試験 ②希釈試験	製造業者が主張し、(入手可能な場合に) 基準測定システムによって立証される適切な性能評価データ、及び基準方法、既知の基準値、用いられる精度装置及び測定装置に關する情報、当該データは、臨床研究又はその他の適切な環境での研究から、若しくは關連する経歴照会からの結果から生じるべきである。

改正薬事法承認品目(パブコメ)における承認申請書添付資料の項目		IVDD Annex III セクション 3. 項目 3 から 13 に記載される技術文書の定義		その他の IVDD 各項での要求事項
	2. 操作方法に関する資料		製品の特性、図面及び図解並びに操作を理解するために必要な記述及び説明	
	3. 検体に関する資料	①反応特異性に関する資料	製造業者が主張し、(入手可能な場合に) 基準測定システムによって立証される適切な性能評価データ、及び基準方法、基準用具、既知の基準値、用いられる精度装置及び測定装置に関する情報、当該データは、臨床研究又はその他の適切な環境での研究から、若しくは関連する経歴照会からの結果から生じるべきである。	
	4. 承認基準への適合性を説明する資料	①既承認体外診断用医薬品との相関性データ		IVDD 前文 (17) においてハイリスク製品に係る特別な要求事項；共通技術仕様 (CTS) の記載Hが含まれる(ただし、CTS には、相関性データは含まない)
	5. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料			CTS の要求事項にセロコンバージョンパネルに関する試験が含まれる
ホ. リスク分析に関する資料	リスク分析に関する資料	①リスク分析実施体制に関する資料 ②重要なハザードに関する資料	リス分析の結果及び適宜、全般的又は一部適用される第 5 条で言及された規格の一覧表、並びに第 5 条で言及された規格が全般的に適用されない、本指令の必須要件を満たすために採択される解決策の記述	IVDD 前文 (15) に要求事項としてリスク分析に関する標準の適用に関する記載が含まれる
ハ. 製造及び品質管理に関する資料	製造工程と製造施設に関する資料		ヒト由来の組織若しくは当該組織から得られた物質を含む装置の場合、当該材料の出所及び収集された状態に関する情報 基本材料の特性、装置の特性及び性能の限界、製造方法の決定、並びに器具の場合には、設計図、コンポーネント、サブアセンブリー、回路の図解などを含む、設計情報	
ト. 臨床性能試験に関する資料	2. 臨床性能試験成績に関する資料		製造業者が主張し、(入手可能な場合に) 基準測定システムによって立証される適切な性能評価データ、及び基準方法、基準用具、既知の基準値、用いられる精度装置及び測定装置に関する情報、当該データは、臨床研究又はその他の適切な環境での研究から、若しくは関連する経歴照会からの結果から生じるべきである。	

体外診断用医薬品 承認申請書記載事例

- 記載例 1. 承認基準外品目：一般的名称：C型肝炎ウイルス抗体キット
記載例 2. 承認基準品目：一般的名称：B型肝炎ウイルス表面抗原キット
記載例 3. 承認基準品目：一般的名称：癌胎児性抗原（CEA）キット

本記載例は、平成 16 年 11 月 25 日現在の施行規則、通知、パブリックコメントに基づいて作成したもので、今後発出される通知等で変更になる場合があります。

また、本記載例は架空の製品を想定したものであり、記載事項等は事実に基づくものではありません。

平成 16 年 12 月 3 日

法規委員会 C 部会

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

1. 製造販売承認書の作成

(1) 様式（規則様式第二十二（二））

収入
印紙

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

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) 印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿