

3) 同時再現性試験

濃度の異なる2種類の濃度既知管理検体(50~70 ng/mL、130~170 ng/mL)について、同一検体を3回同時に測定するとき、CV値は各々15%以下である。

管理用物質

CEA標準はCEA産生ヒト細胞由来の精製CEAを精密に秤量して値付けを行って作製する。濃度既知管理検体は、このCEA標準を用いて値付けした血清である。

2. 測定範囲(例示)

1~200 ng/mL(日立7170使用)

【操作方法又は使用方法欄】

1. 試薬の準備

- 1) ラテックス試薬、緩衝液はそのまま使用する。
- 2) 標準液を別途用意する。

2. 操作方法

- 1) 血清検体1容量に緩衝液3~5容量、ラテックス試薬を2~4容量加える。
 - 2) ラテックス試薬を添加後、波長548~700 nmで〇〇~〇〇℃でXX~XX分あたりの吸光度変化量を測定する。
 - 3) 標準液を同様な操作で測定して作成した検量線から検体の濃度を求める。
- 上記、1)~3)は、測定機器(粒子計測免疫測定装置)により自動的に行われる。

☞(反応温度及び時間の記載方法については未確定です)

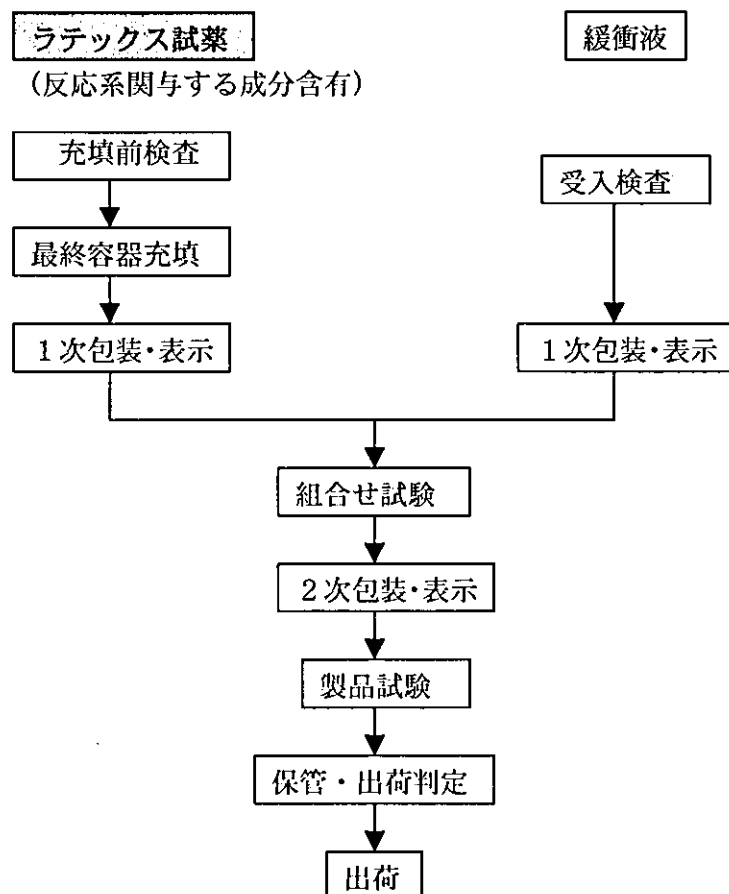
【製造方法欄】

1. キットの構成

- 1) ラテックス試薬 CEAポリクローナル抗体(ウサギ)ラテックス液他より製する。
- 2) 緩衝液 緩衝剤他より製する。

上記1)2)の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造販売することがある。

2. 製造工程



☞ (緩衝液については、反応系に関与する成分を含まないため、その製造を行う施設は薬事法上の製造業の適用を受けない。したがって、本欄への記載は不要である。)

3. 製造業者及び住所

A 製造所

〇〇会社△△工場

東京都××区××町1-1-1

許可番号 0000000

許可区分 一般体外診断薬

4. 設計管理を行った事業者

申請者と同じ

【貯蔵方法及び有効期間欄】

2～10℃に保存、1年

【製造販売する品目の製造所欄】

名称 ○○会社△△工場

所在地 東京都××区××町1-1-1

許可区分 一般体外診断薬

許可番号 0000000

【原薬の製造所欄】

☞ (空欄)

【備考欄】

製造販売業 許可年月日 平成17年4月1日

許可区分 第2種医薬品

許可番号 0000000

主たる機能を有する事業所の所在地 東京都××区××町2-2-2

承認申請区分 承認基準品目

添付文書(案) 別添

添付資料

添付資料 [ラテックス CEA 「臨業協」]

イ. 起原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

2. 申請品目の説明に関する資料

① 測定方法

1) 測定原理

ラテックス粒子の表面に結合させた CEA 抗体 (CEA ポリクローナル抗体 (ウサギ) ラテックス液) と試料中の癌胎児性抗原 (CEA) が抗原抗体反応により凝集を起こす。この凝集は CEA 濃度に比例しておこり、吸光度の減少としてとらえられる。したがって、吸光度を測定することにより検体中の CEA 濃度が求められる。

2) 操作方法

(1) 試薬の調製法

a) ラテックス試薬

そのまま使用する。

b) 緩衝液

そのまま使用する。

c) 標準液

別途用意して使用する。

(2) 測定操作法 (日立 7170 における測定操作法)

a) 日立 7170 の所定の位置に、血清検体、ラテックス試薬、緩衝液及び標準品をセットする。

b) 血清検体 30 μ L、ラテックス試薬 100 μ L、緩衝液 150 μ L を反応カップに正確に加える。

c) ラテックス試薬 100 μ L を添加後、 $\bigcirc\bigcirc^{\circ}\text{C}$ で XX 分あたりの 572nm の吸光度変化量を測定する。

d) 標準液を同様な操作で測定して作成した検量線から検体の濃度を求める。

上記、b)~c)は、日立 7170 (粒子計測免疫測定装置) により自動的に行われる。

② 反応系に關与する成分に關する情報

1) ラテックス試薬

CEA ポリクローナル抗体 (ウサギ) ラテックス液

(1) 本質及び性状

CEA ポリクローナル抗体 (ウサギ) を固定化したラテックス粒子の懸濁液であり、1 mL 中の抗体量として〇〇 μ g \sim 〇〇 μ g を含有する。

(2) 試験

(試験方法)

固定化反応において、固定化されていない CEA ポリクローナル抗体を、マイクロ BCA タンパク質定量試薬で定量し、仕込み量との差から固定化量を求める。

(判定)

CEA ポリクローナル抗体ラテックス液 1mL あたりの CEA ポリクローナル抗体の固定化量は〇〇 μ g \sim 〇〇 μ g の範囲にある。

③ 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明

本品は、ラテックス凝集反応測定法を用いて CEA 抗原を測定するキットであり、次の体外診断用医薬品と同等である。

1) CEA テスト EIA (A 社取扱、承認番号 21300AMY00111000)

2) ケミルミ CEA (B 社取扱、承認番号 21400AMY00222000)

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

(この項目は△、現行法では「血液型判定用医薬品」「血液凝固因子測定用医薬品」のみ提出。改正後もこれに倣う予定だが、詳細は未定)

4. 基本要件への適合に関する資料

☞ (別途説明)

ハ. 安定性に関する資料

1. 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

保存安定性を確認する目的で、本品を2～10℃に保存し、長期間の保存安定性を調べた。

3ロットの本品を用いて、製造後0、7、13ヶ月目に品目仕様欄「品質管理の方法」に記載の項目について試験を1ロットにつき2回繰り返し実施した結果、本品の性能は13ヶ月目まで保持されていることを示すデータが得られた。

これより、保存条件及び有効期間を2～10℃保存において、1年と設定した。

二. 性能に関する資料

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

既承認体外診断用医薬品として、CEA テスト EIA 及びケミルミ CEA を選択して、本品との相関性試験をおこない、相関性を確認した。

【データ1】

対照体外診断用医薬品： CEA テスト EIA

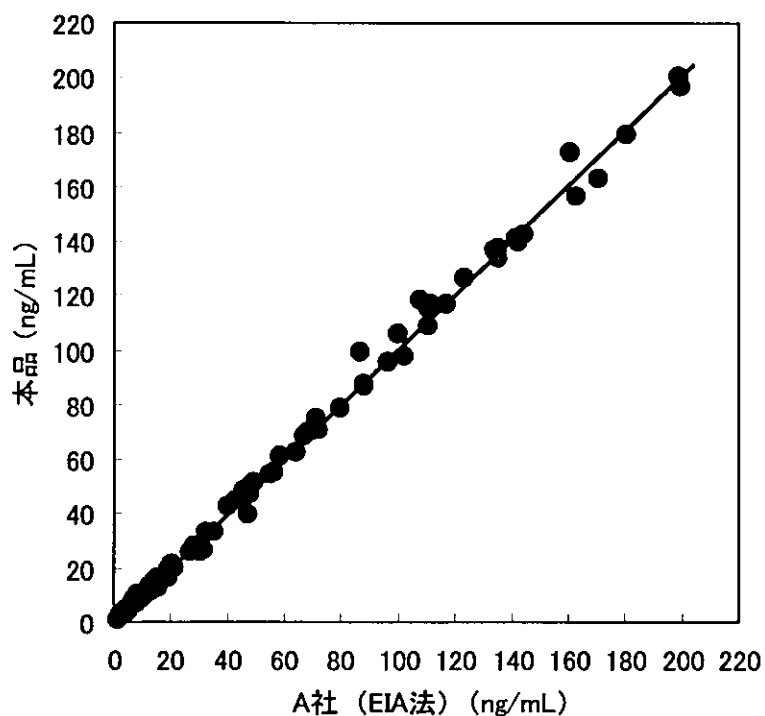
(A 社取扱、承認番号 21300AMY00111000)

測定方法： EIA (酵素免疫測定法)

直線回帰式： $y = 1.004x - 0.298$

$r = 0.998$

$n = 90$



【データ 2】

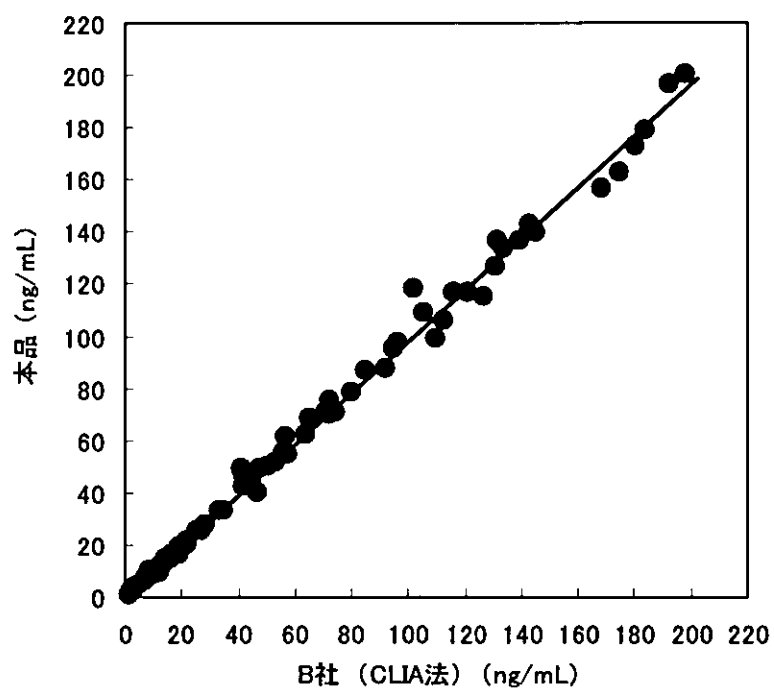
対照体外診断用医薬品： ケミルミ CEA
(B社取扱、承認番号 21400AMY00222000)

測定方法： CLIA (化学発光免疫測定法)

直線回帰式： $y = 0.982x + 0.017$

$r = 0.998$

$n = 90$



ホ. リスク分析に関する資料

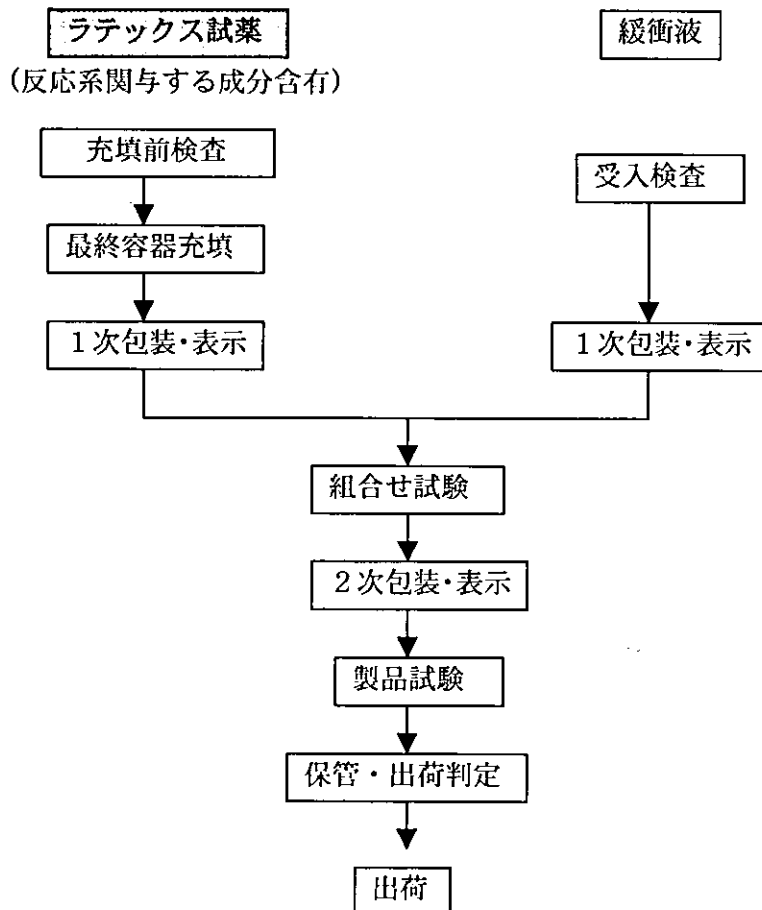
- ① リスク分析実施体制に関する資料
 - ② 重要なハザードに関する資料
- ☞ (別途説明)

へ. 製造方法に関する資料

1. キットの構成

- 1) ラテックス試薬 CEAポリクローナル抗体(ウサギ)ラテックス液他より製する。
 - 2) 緩衝液 緩衝剤他より製する。
- 上記1) 2) の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造販売することがある。

2. 製造工程



☞ (緩衝液については、反応系に関与する成分を含まないため、その製造を行う施設は薬事法上の製造業の適用を受けない。したがって、本欄への記載は不要である。)

3. 製造業者及び住所

A 製造所

〇〇会社△△工場

東京都××区××町1-1-1

許可番号 0000000

許可区分 一般体外診断薬

4. 設計管理を行った事業者及びその事業所

事業者名・住所：〇〇会社 東京都××区××町2-2-2

設計管理を行う事業所名称・所在地：〇〇会社 ××研究所 東京都××区××町
2-2-2

設計管理を行った事業者との関係：同一法人

設計に関する契約の概要：同一法人のため契約は行っていない。

5. 品質検査項目に関する事項

1) 品質検査項目

- (1) ラテックス試薬の「充填前検査」における品質検査の項目
品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。
- (2) 緩衝液の「受入検査」における品質検査の項目
品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。
- (3) 組合せ試験
品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。
- (4) 製品試験
表示記載事項が適切に記載されていることを確認する。

2) 品質検査項目の委託先

自社で行う

Ⅲ. 参考資料

1. 改正薬事法における製造販売承認・認証に関する法的要求事項
2. 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

正薬事法における製造販売承認・認証に関する法的要求事項

【薬事法】

(医薬品等の製造販売の承認)

- 第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
 - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（機構による審査等の実施）

- 第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査（以下「審査等」という。）を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。
 - 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
 - 5 機構は、第三項の審査等を行つたとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
 - 6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

- 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
- 2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消の日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。
 - 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。
 - 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
 - 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
 - 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

- 第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。
- 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
 - 三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
 - 四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
 - 五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- 5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

【薬事法施行令】

（適合性調査の特例）

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けたものが当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。事項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は適用しない。

2 法第十四条第九項の承認を受けようとする者について同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

【薬事法施行規則】

（適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第五十三条 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

【薬事法施行規則】

(外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

二 製造所の責任者の履歴

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

六 当該外国製造業者が存する国が医薬品等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

(外国製造業者の認定の区分)

第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

4 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(医薬品等の製造販売の承認の申請)

第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により、第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤形、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認 次に掲げる資料～省略～

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原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

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 性能に関する資料

ホ リスク分析に関する資料

ヘ 製造方法に関する資料

ト 臨床試験の試験成績に関する資料

三 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料～省略～

四 化粧品についての承認 次に掲げる資料～省略～

五 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 起原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

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性及び耐久性に関する資料

ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスク分析に関する資料

ト 製造方法に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品（体外診断用医薬品にあつては、反応系に關与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験検査の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認（以下「特例承認」という。）を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからへまで又は同項第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

2 厚生労働大臣は、申請者が特例承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、前条第一項第五号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第百二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
 - 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類
 - 三 選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類
 - 四 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し
 - 五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品又は医療機器であることを証する書類その他必要な書類

(準用)

第百十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条までの規定、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書（正副二通）を登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 法第二十三条の二第一項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
 - 二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料

(認証の手続)

第百十六条 法第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証（以下「基準適合性認証」という。）の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二第一項に規定する認証については、第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条（第三項を除く。）、第五十条（第三項を除く。）、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条（第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。

- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十六条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
	承認	認証
	様式第二十三	様式第六十五

	申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）	申請書
第四十七条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第四十八条第一項	第十四条第十項	第二十三条の二第五項
	様式第二十四	様式第六十六
	厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされる場合にあつては、都道府県知事）に提出	提出
第四十八条第二項	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第五十条第一項	第十四条第六項（同条第九項）	第二十三条の二第一項（同条第四項）
	様式第二十五	様式第六十七
	厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出	提出
第五十一条	適合性調査権者（令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）	登録認証機関（法第二十三条の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）
	同条	令第四十条において準用する令第二十三条
	製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第二十六	様式第六十八
	行うものとする。ただし、機構から厚生労働大臣に対して行う適合性調査の結果の通知については、第二十条の七第二項に規定する結果の通知をもつて代える	行う
第五十二条	令	令第四十条において準用する令
	承認	認証
第五十三条	令	令第四十条において準用する令
第一百条各号列記以外の部分	承認取得者	認証取得者
第一百条第一号	第十四条	第二十三条の二
	承認	認証
	五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間	五年間

3 外国指定管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第四百条（第一項第二号ハからホを除く。）、第五百条、第五百六条（第一項第三号を除く。）、第五百七条及び第五百十條（第一項を除く。）の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。