

「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(医療機器課長通知)」(案)

本通知に記載する予定の主な事項は下記のとおり。

- 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、通知別添「新型コロナウイルス抗原定性検査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。
- 一般的名称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こと。
- 既に承認されている医療用抗原定性検査キット(ただし、新型コロナウイルス抗原のみを検出対象とするものに限る。)と同一の製品であるものについては、製造販売承認申請の区分は承認基準品目とし、製造販売承認申請書に添付すべき資料は当該区分における添付資料の項目と範囲に示すものとする。
- 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申請する場合には、製造販売承認申請の区分は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当該区分における添付資料の項目とするとともに、原則として、「臨床性能試験」の提出を必須とすること。