

体外診断用医薬品製造販売承認申請用チェックリスト（案）

改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の製造販売承認申請について、申請書及び添付資料の記載内容で申請前の形式的な確認が必要な事項を中心にチェックリストを作成しております。承認申請書類の作成及び承認申請書類提出の際にご活用ください。

また、体外診断用医薬品の申請手続相談等の相談を受けられる際にもご活用ください。

なお、本チェックリストは、できる限り共通する事項をまとめたものですが、全ての体外診断用医薬品に一律に適用できるものではなく、承認申請を行う個々の品目の特性に応じて選択的に活用すべきものです。

また、本チェックリストは適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画していますので、その時点での最新版をご参照下さい。

チェックリストに掲げる事項について不明な点がある場合は、事前面談又は簡易相談を実施しておりますのでご利用ください。

1. 全般的確認事項

項目	チェック内容	確認
申請品目の区分	承認・認証不要品目、第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であるか。	
	以下のいずれかに該当するか。 <ul style="list-style-type: none"> ・新規品目(新規項目を検出又は測定しようとする品目)である。 ・承認基準外品目(承認基準の定めのない品目)である。 ・承認基準品目(承認基準の定めがあり、承認基準に適合する品目)である。 ・基準不適合品目(承認基準、適合性認証基準、承認・認証不要基準の定めがあり、その基準に適合しない品目)である。 	
資料の編集	資料がきちんと綴じられているか	
	誤字、脱字、不鮮明な箇所等はないか	
	製造販売業の許可書の写しが添付されているか	
	「医薬品承認審査申請書」が添付されているか。	
	「医薬品承認審査申請書」には、適正な「区分」、「販売名」、「手数料の金額」が記載されているか。	
	「医薬品承認審査申請書」の裏面に、「連絡担当者名」、「電話番号」、「FAX 番号」が記載されているか。	
	「医薬品承認審査申請書」の裏面に、手数料を振込んだ証明(振込金受領書の写し等)が貼付されているか。	

項目	チェック内容	確認
一部変更承認申請	変更の範囲が承認事項の一部変更申請の範囲(平成 17 年 2 月 16 日薬食機発第 0216005 号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別紙 3 に記載)に該当しているか。	

【申請書】

2. 申請書表紙

項目	チェック内容	確認
様式	申請にあった様式か：様式第二十二（二） （外国製造販売承認の場合） 様式第五十三（二）	
手数料	所要額の収入印紙が用意されているか。 申請書が受理される段階で収入印紙を貼付する。なお、収入印紙には割印を押さないこと	
FD 申請	FD 申請の場合、一般名、販売名が記載されているか(その他は空欄)。	
紙申請	紙申請の場合、申請書表紙の各項目(別紙に記載の場合はその旨)が記載されているか。	
申請年月日	申請年月日は正しく記載されているか。	
厚生労働大臣名	厚生労働大臣名の記載は不要であるが、記載する場合は正しく記載されているか。	
申請者住所	申請者住所(法人の場合は主たる事務所の所在地)、氏名(法人の場合は名称及び代表者氏名)が正しく記載されているか。	
申請社印	申請者印(代表者印)の捺印があるか。	
連絡先	紙申請の場合、連絡先の氏名、電話番号、ファックス番号、業者コードが記載されているか。	
部数	申請書正本 1 通、副本 2 通が準備されているか。	
	添付資料は正本に 1 部、副本に 1 部添付されているか。	
	承認前試験対象品目にあつては、申請書の写し及び添付資料が 1 部提出されているか。	

3. FD 申請共通ヘッダ

項目	チェック内容	確認
様式	様式の別を示す記号が記載されているか。 ----- <コード：E05(体外診断用医薬品製造販売承認申請書)> <コード：F05(外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書)> <コード：E15(体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書)> <コード：F15(外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書)>	
提出者	業者コードが正しく記載されているか。 (提出する者の業者コード(9桁)を記載する。下3桁は000とする。)	
	管理番号が記載されているか。 (申請者が適宜設定した任意の3桁の管理番号を記載する。)	
	郵便番号及び住所が記載されているか。 (法人にあっては主たる事務所のものを記載する。)	
	法人名、代表者氏名及びそのふりがなが記載されているか。 (ふりがなの記載にあっては、ふりがな、カタカナの名称であってもひらがなで記載する。株式会社から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」は除いてふりがなを記載すること)	
担当者	氏名欄に担当者の氏名を、連絡先に担当者の連絡先が記載されているか。	
選任製造販売業者の場合	外国製造販売承認に係る場合、選任製造販売業者の住所、法人名、代表者名が記載されているか。 (住所欄には申請者の住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)を記載し、法人名欄、代表者氏名欄にはそれらの名称を記載する。)	
再提出情報	再提出の場合は、再提出の記号が記載されているか。 (<コード：2(再提出)>)	
提出先	<コード：1(厚生労働省)>が記載されているか	
提出年月日	鑑上記載の年月日と同じ年月日であるか 7桁、平成-2 例)平成17年11月29日→2171129	
添付ファイル情報	添付ファイルがある場合、添付される任意のファイルの名称を記載されているか。 なお、その場合、そのファイルはPDF形式の1つのファイルであるか。	

項目	チェック内容	確認
手数料	手数料コードが正しく記載されているか。	
	<コード：GEA（体診製造販売承認（承認基準なし））>	
	<コード：GEB（体診製造販売承認（承認基準あり））>	
	<コード：GEC（体診製造販売承認（承認基準あり）（シリーズ追加））>	
	<コード：GJA（体診製造販売一部変更承認（承認基準なし））>	
	<コード：GJB（体診製造販売一部変更承認（承認基準あり））>	
	<コード：GJC（体診製造販売一部変更承認（承認基準あり）（シリーズ追加））>	

4. FD 申請構成製品

項目	チェック内容	確認	
構成	構成	単品の場合は、「1」と入力してあるか。	
	製品数	シリーズの場合は、構成製品数が記載されているか。	
	構成	単品の場合は、「単品のため記載なし」と記載されているか。	
		シリーズの場合は、連番と構成製品名が記載されているか。	
構成製品	連番	各構成製品の連番が記載されているか。	
	構成	単品の場合は、販売名が記載されているか。	
	製品名	シリーズの場合は、連番に対応する構成製品名が記載されているか。	

5. 申請書内容

項目	チェック内容	確認
名称	一般的名称及び分類コードが正しく記載されているか。	
	一般的名称がない場合、備考欄に当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的な意義を含む。300字程度のもの)が記載されているか。また、平成 19.2.8 事務連絡に示されている別紙様式をつけているか。 (平成 19 年 2 月 8 日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」を参照)	
	複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請については、該当する全ての一般的名称と分類コード番号が列記されているか。	

項目		チェック内容	確認
名称	販売名	記載されているか。	
		一般的に用いられている名称ではないか。また、他社の同類の製品と区別できるか。	
		英文字、数字、記号のみで構成されていないか。 (但し、診療報酬点数表にて使用されている等、一般的に使用されている英文字である場合は差し支えない。)	
		一物多名称として申請する場合その旨を備考欄に記載してあるか。	
		一物多名称として申請する場合その理由を説明する資料が添付されているか。	
		一物多名称として申請する場合販売名ごとに申請が行われているか。	
		一物多名称として申請する場合各申請書について、申請内容に差異がないことを十分に確認したか。	
使用目的		測定検体、測定項目、検出(定性試験の場合)・測定(定量試験・半定量の場合)の別が記載されているか。	
		検出及び測定を行うキットの場合は「…の検出又は測定」のように記載されているか	
		測定項目に略号等を用いる場合、学会等で公知とされている名称が併記されているか。	
		測定検体は「全血」「血清」「血漿」「糞便」等、検体種が明確に記載されているか。	
		複数の検体種を測定する試薬である場合は、「血清又は血漿中の…」のように記載されているか。	
		臨床的意義を記載する場合は「…の診断の補助」のように記載されているか。	
形状、構造及び原理	(1)構成試薬	構成試薬の名称は記載されているか。	
		形状、構造が性能に影響しない試薬については、剤型が記載されているか。	
		標準液が複数ある場合は、名称とともに数字や識別記号をつけ、その試薬が複数あることがわかるように記載されているか。	
	(2)形状	形状、構造が性能に影響する試薬については、形状、構造が図示されているか。 (サイズが性能に影響を及ぼさない場合については、サイズの記載は不要とする。)	

項目		チェック内容	確認
形状、 構造及び 原理	(2)形状	形状、構造を図示している場合は、検体添加部、判定部等が明示されているか。	
		形状、構造を図示している場合は、当該品目の製品の外観がわかるような写真が添付されているか。	
	(3)原理	「反応系に関与する成分」を含めた測定原理となっているか。但し、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することでよい。	
反応系に関与 する成分		反応系に関与する成分を含む構成試薬の名称は記載されているか。	
		反応系に関与するすべての成分及びその分量又は含量の記載があるか。 (分量の記載については、測定単位あたり、または瓶あたり等の量でもよい。また、性能が確認できる範囲であれば巾記載でもよい。構成試薬が凍結乾燥品の場合、その旨を明記すれば使用時の濃度表示でもよい。分量又は含量が巾記載の範囲内で異なる場合、また、反応系に関与しない成分(例えば防腐剤)の異なるものであって、性能が同一である場合には申請書を1つにすることができる。)	
		分量を「U」「単位」等の単位で表す場合、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本工業規格(JIS)等の公定書に記載されている場合は、その規格の単位を用いているか。	
		自社独自に設定した単位を用いている場合は、単位の説明は記載されているか。	
		抗体(抗血清)を用いている場合、由来の動物種がカタカナで記載されているか。	
		抗体(抗血清)を用いている場合、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体の別を明記しているか	
		モノクローナル抗体の場合は産生細胞の名称が記載されているか。	
		抗原(病原体等)でサブタイプが存在するものについて、その旨記載がされているか。	
		核酸増幅法を使用する測定法である場合は、使用するプローブの塩基配列が記載されているか。 (反応特異性を担保するプローブの部位でよい。)	
		成分名を慣用名、略号で表記している場合、その正式名が併記されているか。	
	反応系に関与する成分が酵素等で標識されている場合は、標識物質名を省略せずに記載しているか。		

項目	チェック内容	確認
品目仕様	設定された品質管理項目の記載があるか。 (但し、当該体外診断用医薬品の特性より、合理的理由に基づき明らかに不必要な項目については省略してもよい。省略する場合は、その理由を記載すること。)	
	設定された品質管理項目の記載があるか。 (但し、当該体外診断用医薬品の特性より、合理的理由に基づき明らかに不必要な項目については省略してもよい。省略する場合は、その理由を記載すること。)	
	感度試験、正確性試験、同時再現性試験以外の項目を設定した場合は、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠が記載されているか。	
	測定試薬は定量性に関する設定、検出試薬は検出能に関する設定としているか。	
	測定機器を用いる場合は、その測定機器の性能等を加味した具体的な規格値が設定されているか。	
	検体が 2 種以上あり、同一項目で性能が異なる場合は、それぞれについての性能が記載されているか。	
	各項目にて管理用物質が用いられている場合は、その管理用物質の詳細(管理用物質の由来等も含む)についての記載があるか。	
	各試験において、測定範囲が記載されている場合、次項「測定範囲」に記載された測定範囲と整合性が取れているか	
	試験に使用する検体について、濃度または濃度範囲等が規定可能な場合にあっては濃度または濃度範囲等が記載されているか。	
測定範囲 (検出感度)	定量試薬の場合は代表的な機種を用いた測定範囲、定性試薬の場合は最小検出感度が例示されているか。	
	定量試薬の測定下限値は「0」となっていないか。	
操作方法又は使用方法	試薬及び試液の調製方法と、操作方法が分けて記載されているか。	
	検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要である場合は、検体の採取方法又は保存方法が記載されているか。	
	試薬及び	
	試液の調製方法	全ての試薬の調製法が記載されているか そのまま用いる場合は、「なし」ではなく、「そのまま用いる。」と記載されているか。

項目		チェック内容	確認
操作方法又は使用方法	操作方法	測定機器を使用する場合、使用機器名は一般的な名称(分光光度計、血液自動分析装置、血球計数器等)で記載されているか。	
		専用機器試薬である場合は、専用機器の名称等を記載されているか。	
		標準的な手順が記載されているか。機器で測定する場合は反応の流れがわかるような、試薬側から見た操作法の必要項目が記載されているか。	
		検体量及び試薬量について、具体的な量が記載されているか。なお、巾記載、液量比の記載でもよい。	
		測定波長については、具体的な数値が記載されているか。なお、機器により測定波長が異なる場合は、測定が確認されている範囲内であれば巾記載でもよい。	
		定性試薬である場合は、判定法(カットオフ値等)が記載されているか。	
		操作方法について、用手法によるもの、測定機器によるもの、その両方によるものが区別して記載されているか。	
		キット中の全ての試薬が操作方法中に記載されているか。	
		定性試験と定量試験(又は、半定量試験)があり、それぞれ操作方法又は使用方法が異なる場合は区別して記載しているか。	
製造方法	(1)キットの構成	製造方法が試薬ごとに記載されているか。	
		キット製品の各構成試薬について、単独で流通されるような場合、あるいは補充用として製することのある場合は、その旨が記載されているか。	
	(2)製造工程	反応系に関与する成分を含む構成試薬については最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等の受け入れ工程から出荷判定を行うまでの全工程がフロー図等で記載されているか。	
		反応系に関与する成分を含まない構成試薬についてはその試薬の、受け入れ工程から出荷判定を行うまでの工程がフロー図等で記載されているか。	
		容器に関して、その形状、構造が性能に影響する場合、フロー図中に容器の受け入れ工程が記載されているか。	
	(3)製造業者名及び住所	各工程を行う製造所情報(名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)が記載されているか。また、フロー図中にもわかりやすく記載されているか。	

項目		チェック内容	確認
製造方法	(3) 製造業者名及び住所	製造工程が複数の製造所にわたる場合や、製造所は単一であるが、その中で複数の製造施設で製造される場合は、その関連がわかるように記載されているか。	
		承認もしくは認証を取得しているもの、あるいは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、その構成品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・品目番号が記載されているか。	
	(4) 設計管理を行った事業者	当該品目の設計を行った者が当該申請者及び主たる機能を有する事業所と同じ場合はその旨、異なる場合については、設計管理を行った事業者の氏名もしくは名称が記載されているか。	
	(5) 外部試験検査機関	工程中の検査を外部試験検査施設に委託する場合は、該当する工程ごとに、委託先試験検査施設の名称、所在地が記載されているか。また、どの工程における検査項目を委託しているかがわかるよう記載されているか。	
	(6) 構成製品	シリーズの場合、シリーズ全体の承認(認証)等の区分ごとに構成製品名及び一般的名称の一覧が記載されているか (構成製品が多いときは別紙として記載してもよい)	
貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法は記載されているか。 (室温(1~30℃)で安定であり、特別な注意を要しない場合は空欄でよい。室温以外で3年以上安定なものは貯蔵条件のみを記載すること。)	
		有効期間は記載されているか。 (3年以上安定である場合は未記載でよい。)	
		有効期間はキットの特性や流通期間を考慮した設定となっているか。	
		キットとしての貯蔵方法及び有効期間が設定されているか。	
		構成試薬ごとに異なる設定をする場合は、構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間が記載されているか。	

項目	チェック内容	確認
製造販売する品目の製造所	当該品目の製造工程を行う事業所の、製造業者名・所在地、製造許可(認定)番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中である場合は、その旨が記載されているか。	
	(FD 申請の場合) a.名称：製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。	
	b.国名コード：製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録する。国名コードに対応するコードがない場合は「不明・その他」のコードを記録すること。	
	c.国名：国名コード欄に「不明・その他」に対応したコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。	
	d.所在地：製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。	
	e.許可区分又は認定区分：取得している(又は許可申請中、認定申請中の)製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。	
	f.許可番号又は認定番号は、許可年月日又は認定年月日：製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。許可番号又は認定年月日欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日の欄には、その許可年月日又は認定年月日(許可、認定ともに有効期間の始期)を記録すること。	
	g.申請中の情報：製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類の受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。	
	h.適合性調査の有無、適合性調査申請提出先：適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合には「1」を記録し、適合性調査申請提出先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合には「2」を記録すること。	
	i.外部試験機関等 (a)名称：試験を行う試験機関等の名称を記録すること。 (b)住所：試験を行う試験機関等の住所を記録すること。 (c)適合性調査の有無、適合性調査申請提出先：外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合には「1」を記録し、適合性調査申請提出先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録する。	

項目	チェック内容	確認
原薬の製造所	原薬等登録簿に登録された原薬等を使用する場合であって、その原薬等の製造に製造業許可もしくは製造所の認定を必要とする場合は、その製造所の製造業者名、製造許可・認定番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中の場合は、その旨が記載されているか。	
備考 1	製造販売業の種類、許可年月日、許可番号、許可区分、主たる機能を有する事業所の所在地が記載されているか。また、製造販売業の許可申請中の場合は、主たる機能を有する事業所の所在地を含め、その旨が記載されているか。	
	FD 申請にあつては、保険適用を希望する場合、保険適用希望<コード 41>が記載されているか。	
	先発品がある場合は先発品承認番号が FD 承認番号形で記載されているか。	
	一物多名の承認申請の場合に該当するコードを記載しているか。	
	外国製造販売承認に係る場合、申請時に以下の機構が記載されているか。 【申請者の業務を行う役員】：氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名とふりがなを記載する。 【選任製造販売業許可】：許可の種類欄には対応するコードを記載する。すでに許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記載し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄・申請年月日欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号・申請年月日をそれぞれ記載する。	
備考 2	FD 申請であつて、優先審査の場合は、該当するコードが記載されているか。 例) 体外診断薬の貯蔵方法及び有効期間の変更<コード 18000> 承継及び承継に準ずる申請(マルT)<コード 15000> 商標権抵触等による販売名の変更(マル名)<コード 16000> 製造所の変更等	
	承認申請区分（新規品目、承認基準外品目、承認基準品目、基準不適合品目）が記載されているか。	
	適合性認証基準、承認・認証不要基準に適合しないものとして製造販売承認申請を行った場合は、当該基準に適合しない理由の説明が記載されているか。	
	放射性体外診断用医薬品である場合はその旨の記載があるか。	

項目	チェック内容	確認
備考 2	安定性試験を継続している場合は、その旨の記載があるか。	
	添付資料の有無は「有」となっているか。	
	承認前試験対象品目である場合はその旨の記載があるか。	
	遺伝子組み換え技術を利用して製造されたものである場合は「遺伝子組み換え技術利用」と記載されているか。	
	付属品がある場合はその旨とその内容が記載されているか。	
	保険適用希望の有無及びその区分は記載されているか。	
	FD 申請の場合は医療用・一般用の別で記載されているか。	
	保険適用を希望しない場合は、理由が記載されているか。	
	クラス分類コードの記載があること。	
	一般的名称が記載されていない場合は、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含み、300 字程度)が記載されていること。	
	一物多名称の申請の場合は、理由及び「平成〇年〇月〇日申請の×××の一物多名称」と記載されていること。また、その理由を説明する資料が承認申請書に添付されていること。	
添付文書(案)は添付されているか。		

6. シリーズ申請

項目	チェック内容	確認
シリーズ申請	名称について、一般的名称にはシリーズとしての一般的名称と分類コード番号、販売名にはシリーズとしての販売名が記載されているか。	
	紙申請の場合、構成品目毎に構成製品書に記載されているか。	
	FD 申請の場合、構成製品毎に【連番】には各構成製品の連番、【構成製品名】には連番に対応する構成製品名、以下【使用目的】～【備考 2】までの項目が記載されているか。	
	シリーズ申請の理由が記載されているか。なお、一部変更申請の場合も記載すること。	

7. 一部変更申請

項目	チェック内容	確認
全般的事項	変更前申請品目の承認書の写しや軽微変更届の写しが添付されているか。	
申請書	承認年月日、承認番号が正しく記載されているか。 (承認年月日、承認番号が承認書の写しと同じか確認すること。)	
	紙申請の場合、変更項目について内容を記載し、変更のない項目については「変更なし」と記載されているか。	
	FD 申請の場合、共通ヘッダ、申請の別、名称等すべての項目が記載されているか。	
	シリーズ申請であって、構成製品の削除を行った場合は、当該番号は欠番とされているか。	
	シリーズ申請であって、構成製品の追加を行った場合は、追加した品目について、申請区分ごとの品目数が記載されているか。	
備考	過去に承認事項の一部変更申請を受けている場合は、備考欄に承認の経過が記載されているか。	
	備考欄に変更理由及び変更内容の具体的内容が比較表の形式により記載されているか。	
	有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請の場合、申請書にその旨の朱書き(貯)があるか。	
	製造所変更迅速審査対象となるものについては、朱書きで製造所と記載しているか。	
	FD 申請であって、優先審査の場合は、該当するコードが記載されているか。 例) 体外診断薬の貯蔵方法及び有効期間の変更<コード 18000> 承継及び承継に準ずる申請(マルT)<コード 15000> 商標権抵触等による販売名の変更(マル名)<コード 16000> 製造所の変更等	

【添付資料】

8. 全体

項目	チェック内容	確認
全体	添付資料は邦文で記載されているか。	
	当該添付資料が邦文で記載された物でない場合は、その概略を翻訳したものを添付しているか。(この場合は、翻訳前の原文もあわせて提出する。)	
	当該品目において不要と判断される資料があった場合、不要である理由が記載されているか。	
	各資料中の各試験において、試験実施の場所、責任者、期間等の詳細が記載されているか。	
	各資料中の試験において、試験実施者本人又は資料作成者の署名及び陳述がされているか。	
	資料の作成に際しては、目次の作成あるいは資料に頁を附番するなど見やすく編集されているか。	

9. イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

項目	チェック内容	確認
①起源または発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料について	当該品目の発見の経緯、国内外での使用状況、臨床診断上の意義について記載されているか。	
	開発の目的から、診断薬として臨床的意義を見いだすまでの経緯を種々の提出文献や資料に基づき説明されているか。	
	外国での使用状況が説明されているか。	
	臨床診断上の意義が外国資料や国内資料等のデータに基づき、その有用性が簡潔に説明されているか。新規品目については、既存の測定項目や診断との比較及びそれらに対する位置づけについても説明されているか。	
	特許等特に記載しておく必要がある場合、そのことが記載されているか。	
②申請品目の説明に関する資料について	新規性又は特徴等について以下の項目ごとに簡単でわかりやすく説明されているか。	
	* 測定方法(測定原理、操作方法、判定方法) 原理に関しては、反応の流れがわかるような記載となっているか	
	* 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明(新規品目に該当しない旨の説明も含む)がされているか。	

10. ロ) 仕様の設定に関する資料

項目	チェック内容	確認
①品質管理の方法に関する資料について	自ら設定した品質管理の方法に基づいて行われた実測値が記載されているか。	
	実測値は3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績であるか。	
②測定範囲等に関する資料について	測定試薬においては測定範囲(上限及び下限値)の記載がされているか。	
	検出試薬においては最小検出感度に関する試験成績が記載されているか。	
③校正用の基準物質の設定に関する資料について	校正用基準物質又は標準物質の詳細(各々の由来を含む)、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載されているか。	
④基本要件への適合に関する資料について	基本要件適合性チェックリストに基づき「基本要件への適合性を証明する資料」が作成されているか。	
	当該体外診断用医薬品に適切な規格・基準がない場合、必要な試験を行い、採用したその試験の設定の妥当性について説明されているか。	
	自己宣言書が添付されているか <ul style="list-style-type: none"> ・基本要件及び承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合していること、並びに、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであることの旨が記載されているか。 ・承認基準外品目若しくは基準不適合品目の場合は、基本要件及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであることの旨が記載されているか。 ・宣言は、代表取締役か総括製造販売責任者が行っているか。 	

11. ハ) 安定性に関する資料

項目	チェック内容	確認
保存条件及び有効期間の設定に関する資料について	試験期間は設定された貯法のもとで有効期間+ α で行われているか。	
	試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目で行われているか。	
	3ロット以上、1ロットにつき2回以上、有効期間+ α の時点を含め3時点以上の測定成績に基づき有効期間が設定されているか。	

12. ニ) 性能に関する資料

項目	チェック内容	確認
①性能に関する資料について	測定品目であり、純物質等で一定の濃度の溶液が調製できるものについては添加回収試験が行われているか。	
	測定品目の場合、希釈試験が行われているか。	
②操作方法に関する資料について	用手法の製品において重要な反応条件(反応時間等)に関する試験成績について記載されているか。	
	検体の採取方法に特別な注意が必要である場合、その根拠が記載されているか。	
③検体に関する資料について	反応特異性(共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響等)に関して記載されているか。	
④既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料(新規品目以外)について	承認基準(認証基準不適合品の場合は認証基準)に関する通知を参照し、相関性に関する資料を作成しているか。	
	承認(認証)基準不適合品又は承認(認証)不要基準不適合品の場合は、不適合の理由について説明しているか。	
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について	セロコンバージョンパネル等があり、それらの検討が必要とされている項目について当該試験成績が記載されているか。	

13. ホ) リスク分析に関する資料

項目	チェック内容	確認
①リスク分析実施体制に関する資料及び重要なハザードに関する資料について	JIS T 14971 を参照して、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要が示されているか。	
	リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能である旨の説明がされているか。	
	<厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードの場合> そのハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を表形式で要約されているか。	
	<リスク分析の結果、重大なハザードが認められた場合> そのハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を表形式で要約されているか。	

項目	チェック内容	確認
②構成試薬に含まれる成分に関する資料(ヒト血液由来の成分の場合)について	HBV、HIV の存在を否定する試験成績、HCV については試験結果が記載されているか。	

1 4. へ) 製造方法に関する資料

項目	チェック内容	確認
製造方法に関する資料	薬食機発第 0216005 号の別紙 2 を参考に製造工程の全工程の記載がされているか。	
	当該体外診断用医薬品の構成試薬を補充用単品として流通させる場合、その旨が記載されているか。	
	製造工程と品質検査項目について、その工程を行う製造所情報(以下の 3 点)とともに工程フロー図中に記載がされているか。 i)製造所の名称 ii)製造所の所在地 iii)許可・認定を取得している場合は許可・認定番号 なお、許可・認定申請中の場合は、その旨を記載しているか。	
	製造工程が複数の製造所等で行われる場合、その関連がわかるように記載されているか。	
	品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、品目仕様との関連についての説明が記載されているか。	
	品質検査を委託する場合、どの製造工程中における検査項目であるかの記載及び次のことが記載されているか。 i)委託する検査項目 ii)委託先氏名、住所 iii)検査所の名称、所在地	
	設計管理を行った事業者及びその事業所について記載されているか。	
	承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、次の項目が記載されているか。 i)その構成品の製造販売業者の名称 ii)主たる事業所の所在地 iii)製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・届出番号	

15. ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

項目	チェック内容	確認
臨床試験の試験成績に関する資料	新規品目及び承認基準外品目等のうち新しい臨床診断上の意義を標榜するものである場合は、その新たな臨床診断上の意義の根拠となる臨床試験の試験成績が記載されているか。	
	施設及び検体数は原則として2施設以上150検体以上(正常範囲を含む)となっているか。	
	血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要する場合、改正(案)が添付されているか。	