

医薬機審発 1001 第 2 号  
令和 6 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の新規受付の停止について

体外診断用医薬品の製造販売承認前試験（以下「承認前試験」という。）については、「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（令和元年 10 月 3 日付け薬生機審発第 1003 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「運用通知」という。）により、その具体的手続きが示されてきたところです。

今般、承認前試験の実施状況、関係する科学的知見の集積等を踏まえ、承認前試験について下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いします。

また、本通知の写しを国立感染症研究所長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長あて送付することとしています。

なお、承認前試験の新規受付を停止した後、これを変更等する場合には、厚生労働省からその旨を連絡するので、ご留意いただくようお願い致します。

### 記

令和 6 年 10 月 1 日以降、運用通知に基づく承認前試験の新規受付を停止することとしたので、承認前試験に係る申請を要しない。ただし、承認前試験を要する品目について、申請者が自ら承認前試験の実施を求める場合は、この限りではない。なお、令和 6 年 10 月 1 日時点で、運用通知に基づき承認前試験の実施が決定しているものについては、なお従前のとおりとする。