

認定検査試薬 確認申請  
お申込みに際して

2022 年 9 月 1 日

ナノテックシュピンドラー株式会社

## ナノテックシュピンドラーについて

ナノテックシュピンドラー株式会社は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法という。)第 23 条の 7 第 1 項の登録を受けた登録認証機関で体外診断用医薬品の認証業務を行っている機関です。

ナノテックシュピンドラー株式会社は公平で透明度の高いサービスを提供することを重要な責務として認識し、国際的な規格・基準、及び関連法規に従い、公平性に対して影響を及ぼす利害関係を管理して、客観的に公平性のある活動を確実に行います。

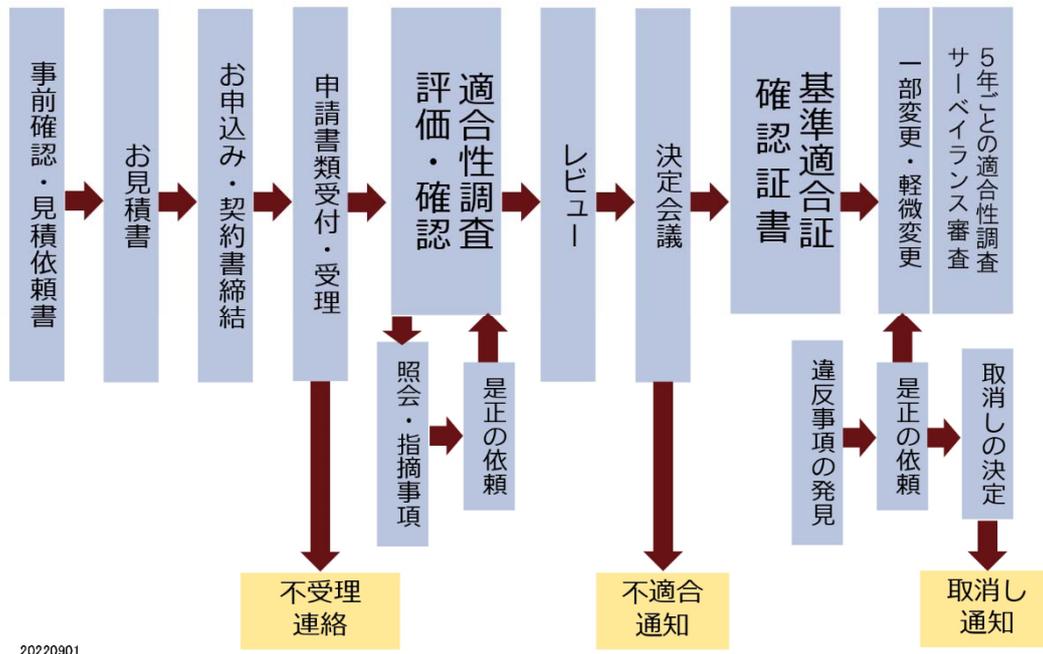
## ナノテックシュピンドラーの認定検査試薬の確認業務について

「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」(以下、自主基準という。)に基づき、体外診断用医薬品として承認申請を目指す研究用試薬を対象として、分析学的妥当性及び製造工程における品質等の評価・確認を行います。

認定検査試薬の確認業務は、JISQ17065:2012 及び JISQ17021-1:2015 のうち適用できる要求事項に則って実施します。

認定検査試薬は医薬品医療機器等法における体外診断用医薬品に該当しないため、同法による規制を受けるものではありませんが、体外診断用医薬品として承認申請を目指す研究用試薬を対象とする自主基準の趣旨に鑑み、医薬品医療機器等法を参考に確認業務を実施します。

## 確認業務のフロー



### 1. 事前確認

申請品目が確認申請の対象となる研究用試薬であるか、まずはお客様ご自身でご確認ください。その上で、ご要望があれば事前相談も受け賜ります。

#### ①使用目的

申請品目の測定対象(検体種)、測定項目が確認申請の対象であることをご確認ください。

#### ②認定検査試薬の基本要件事項

申請品目が基本要件事項をすべて満足していることをご確認ください。

#### ③業許可・業登録の確認

医療機器等法に規定する製造販売業、製造業の許可・登録等は必須ではありませんが、承認申請を目指す試薬であること、また品質確保の観点から業許可・業登録の取得を推奨します。

### 2. 見積依頼書

お見積をご希望の際には、所定の「見積依頼書」とともに製品概要のわかる資料のご提出をお願いいたします。

「見積依頼書」は弊社ホームページよりダウンロードいただけます。

### 3. お見積書

ご提出いただいた見積依頼書の内容が認定検査試薬の確認申請の範囲内であることを確認した後、お見積書をお送りいたします。

### 4. お申込み

お見積書にご承諾いただければ、所定の「申込書」のご提出をお願いいたします。  
「申込書」は弊社ホームページよりダウンロードいただけます。

### 5. 契約書の締結

認定検査試薬確認申請書の受付に際し、お客様と弊社の間で、認定検査試薬の確認業務に関する契約を締結します。

### 6. 申請書並びに添付書類の受付と受理

#### ①申請受付

申請書類は各々の申請の「ご提出いただく書類」でご提示する書類を不足なくご提出ください。  
「ご提出いただく書類」はホームページよりダウンロードいただけます。  
書類の不備、不足がなければ申請書類の記載内容を確認致します。

#### ②レビュー並びに受理／不受理連絡

その上で、申請いただいた品目が認定検査試薬の確認申請の範囲外であると判断された場合、及び審査資料の不備等により審査完了が困難と判断された場合は、その理由とともにご連絡いたします。

### 7. 評価・確認、適合性調査

申請内容に基づき、審査員が評価・確認(以下、RUC審査という。)並びに適合性調査(以下、RUC調査という。)を実施します。

RUC審査またはRUC調査の過程で、追加資料のご提出等をお願いすることがありますので、その際にご協力をお願いいたします。

### 8. レビュー

審査員からの報告書に基づき、レビュアーがRUC審査並びにRUC調査内容の妥当性を確認します。

## 9. 決定会議

確認申請に対する適合の可否を決定します。

## 10. 確認書

決定された品目に対し、「認定検査試薬確認証書」を発行します。

## 11. 確認後に必要な業務

確認後に必要な業務は概ね次のようになります。

### ①一部変更、軽微変更

確認事項に変更が生じる場合は、必要に応じ「確認事項の一部変更申請」または「変更届出」を行ってください。

### ②サーベイランス審査

医薬品医療機器等法に準じて、申請者の品質管理監督システムの適合性が継続的に保たれていることを確認するために、概ね1年ごとにサーベイランス審査を実施します。

### ③定期(5年ごと)の適合性調査

認定検査試薬の確認を取得した日から5年を経過するごとに調査が完了されるよう、適合性調査申請をする必要があります。

ただし、当該品目に対し有効な基準適合証の交付を受けている場合は、申請は不要です。

## 12. 認定検査試薬の取消し

確認を与えた認定検査試薬について、分析学的妥当性及び製造工程における品質が担保されないと認めるに至った時は、その確認を取り消します。

また、確認を受けた者が次のいずれかに該当する場合は、その確認の取消し、又はその確認を与えた事項の一部についてその変更を求めることがあります。

(1) QMS 省令に規定する製造管理又は品質管理の方法に適合しない状態に該当するに至ったとき

(2) 自主基準 2.2.2.1 及び 2.2.2.2、又は 2.2.2.3 に規定する調査を受けなかったとき

## 13. 認定検査試薬の整理

以下の(1)から(3)に該当する場合には、速やかに認定検査試薬の整理をしてください。

(1) 当該品目が体外診断用医薬品として承認を取得した場合

(2) 当該品目の体外診断用医薬品としての開発を中止した場合

(3) その他、申請者が認定検査試薬としての維持を不要と判断した場合

### 弊社の名称の使用、及びロゴの使用

弊社の名称およびロゴマークの知的財産権は弊社が保有しております。関連する法規則や自主基準で定められた範囲外で使用することはできません。

### 苦情及び異議申立てについて

確認業務に対する苦情、異議申し立て等につきましては、弊社は規定に基づき、誠意を持って対応いたします。

