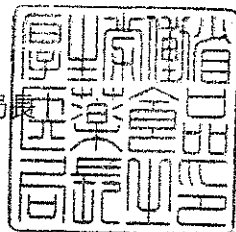




薬食発第 0622006 号
平成 17 年 6 月 22 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



体外診断用医薬品の承認基準の制定について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日より施行されたところである。

今般、改正薬事法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく体外診断用医薬品の製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取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たい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

体外診断用医薬品に関する平成 17 年 2 月 16 日付薬食発第 0216004 号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（以下「IVD 承認申請局長通知」という。）における承認基準として、別添 1 に示す「体外診断用医薬品承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品について

承認基準の定められた品目であつて、当該承認基準に適合しない品目の製造販売承認申請の区分については、IVD 承認申請局長通知における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の定められた品目のうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法において承認された



ものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、IVD承認申請局長通知における、基準不適合品目の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙4に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年6月16日付薬食機発第0616001号医療機器審査管理室長通知「指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

体外診断用医薬品承認基準

別表に示す体外診断用医薬品（クラスⅢ体外診断用医薬品のうち、HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除くもの。）について次のように承認基準を定める。

体外診断用医薬品承認基準

1. 検出用試薬について

検出用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの一致率が90%以上であること。

2. 測定用試薬について

測定用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9～1.1であること。

3. 基本要件への適合性

別紙4に示す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説明するものであること。

4. その他

本基準に適合するものであつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙1

試験方法

1) 試験実施者

試験の実施は、申請者自身が行うか又は他の検査機関等に依頼して実施する。なお、試験成績を示す書類には、試験実施者の陳述、署名がなければならない。

2) 検体数と選択方法

① 検体数

検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、100検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

② 検出用試薬

検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が50検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。

なお、半定量試薬及び細菌の同定試薬はこの方法によること。

③ 測定用試薬

検体の濃度は、測定範囲全域にわたって分布させるとともに、臨床的判断濃度（基準値・カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

対照とする体外診断用医薬品については、既に承認若しくは認証された体外診断用医薬品のうち、実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。また、検出用試薬（半定量用試薬）の場合は、指示値の範囲が一致していないものを比較とすることは認められない。測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品との測定結果と直線回帰式を求めた結果、そのY切片が0から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。

なお、公的機関（WHO等）、標準化機関（JCTLM、NCCLS、JCCLS等）又は関連学会等で採用している基準的な検出若しくは測定方法がある場合は、原則、その検出若しくは測定結果を対照とすること。この場合、学会等で採用している基準的な方法でも、対象とする科学的な妥当性について説明をする必要があること。（基準的な方法とは、世界的に或いは日本において、基準的方法として認められているものをいうこと。なお、この場合、そこで規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等の説明する必要があること。）

（注）

JCTLM: Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine;

臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards;

米国臨床検査標準協議会

JCCLS: Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards;

日本臨床検査標準協議会

別紙3

統計処理の方法

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法による検出又は測定結果に対し、以下の統計処理を行うこと。

(1) 検出用試薬

比較対照品及び被検討品について同一検体の検出結果を適切な表 ($m \times n$ 分割表など) に記載し、両者の一致率を算出すること。

(2) 測定用試薬

同一検体に関する比較対照品の測定結果をX 軸、被検討品の測定結果をY軸に取り、測定値 (X, Y) の相関係数および直線回帰式を求めること。

体外診断用医薬品 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	体外診断用 医薬品への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第一条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十三項に定める体外診断用医薬品（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。以下同じ。）は、当該体外診断用医薬品の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 体外診断用医薬品の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>

<p>通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(体外診断用医薬品の性能及び機能)</p> <p>第三条 体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を發揮できなければならない、体外診断用医薬品としての機能を發揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	<p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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について(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)</p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受けた場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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について(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第五条 体外診断用医薬品は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	<p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造</p>

<p>及び包装されていなければならない。</p>			<p>販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平 成 17 年 2 月 16 日 薬食 機発第 0216005 号)</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用</p>
<p>(体外診断用医薬品の有効性) 第六条 体外診断用医薬品の意図さ れた有効性は、起こりうる副作用を 上回るものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリ スク管理が計画・実 施されていることを 示す。</p> <p>承認基準に基づき既 承認品との同等性 について示す。</p> <p>既存品のある場合 は、意図した性能に ついて同等性を示 す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の承認 基準の制定について (平 成 17 年 6 月 22 日薬食発 第 0622006 号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)			
<p>第七条 体外診断用医薬品は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>2 体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>3 体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	リスク分析を行い、同時使用される材料との安全性を確認。	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>4 体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p>

			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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）
5 体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）
(微生物汚染等の防止)			
第八条 体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）
2 体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3 滅菌状態で出荷される体外診断用医薬品は、再使用が不可能であ	適用 (但し、滅菌	無菌試験に適合することを確認。	日局一般試験法 無菌試験又はそれと同等性が担

<p>る包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該体外診断用医薬品の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていないなければならない。</p>	<p>が必須でないものは除く。)</p>		<p>保できる基準</p> <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p>
<p>4 滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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について(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)</p>
<p>5 非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p>
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク管理の規格に適合することを確認。</p> <p>使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号)</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日薬食安発第0331014号)</p>

<p>第九条 体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性</p> <p>七 較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	<p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>2 体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	<p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>3 体外診断用医薬品は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	<p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について</p>

			(平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
(測定値に対する配慮)			
第十条 体外診断用医薬品は、その 不正確性が患者に重大な悪影響 を及ぼす可能性がある場合、当該 体外診断用医薬品の使用目的に 照らし、十分な正確性、精度及び 安定性を有するよう、設計及び製 造されていなければならない。正 確性の限界は、製造販売業者等 によって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「体外診断用医 薬品製造業製造管理 及び品質管理規則案 (仮称)」に適合す る。 リスク分析を行い、 便益性を検証する。 承認基準に基づき既 承認品との同等性 について示す。 既存品のある場合 は、意図した性能に ついて同等性を示 す。	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(平成16年厚生労働省 令169号) JIS T 14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の承認 基準の制定について(平 成17年6月22日薬発第 0622006号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
2 体外診断用医薬品の性能が較 正器又は標準物質の使用に依存 している場合、これらの較正器又 は標準物質に割り当てられてい る値の遡及性は、品質管理システ ムを通して保証されなければなら ない。	適用	意図した性能を保証 すること。	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(平成16年厚生労働省 令169号)
3 体外診断用医薬品の目盛りは、 その使用目的に応じ、人間工学的 な観点から設計されなければなら ない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
4 数値で表現された値について は、可能な限り標準化された一般 的な単位を使用し、体外診断用医	適用	使用に際して必要な 情報の提供の有無を 確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成17年3月10日

<p>薬品の使用者に理解されるものでなければならない。</p>			<p>薬食発第 0310006 号)</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 31 日 薬食安発第 0331014 号)</p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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(平成 16 年厚生労働省令 169 号)」に適合する。</p> <p>規定された法律に適合。</p>	<p>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(平成 16 年厚生労働省令 169 号)</p> <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)</p> <p>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について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号)</p> <p>放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 (昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)</p>
<p>2 体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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」に適合する。</p>	<p>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(平成 16 年厚生労働省令 169 号)</p> <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)</p> <p>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について (平</p>

		規定された法律に適合。	成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 (昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)
3 放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号)
(自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)			
第十二条 自己検査用体外診断用医薬品は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 情報の提供の有無を確認。	JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日薬食発第 0216004 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について (平成 17 年 2 月 16 日薬食機発第 0216005 号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号)
2 自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、検体の取扱い中 (検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければ	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日薬食発第 0216004 号)

<p>ならない。</p>			<p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>
<p>3 自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>情報の提供の有無を確認。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310006号）</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日 薬食安発第0331014号）</p>
<p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>情報の提供の有無を確認。</p>	<p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310006号）</p> <p>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日 薬食安発第0331014号）</p>
<p>（性能評価）</p>			
<p>第十三条 体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する</p>	<p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日 薬食発第0216004号）</p> <p>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について（平成17年2月16日 薬食機発第0216005号）</p>

検査項目	新code	新一般的名称	分類
プロトロンビン時間(PT)	30539000	プロトロンビン時間キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	44342000	D-アラビニトールキット	Ⅲ
3-ヒドロキシ酪酸(β -ヒドロキシ酪酸)	44562003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
乱用薬物(フェンタニル類、ベンゾジアゼピン類、コカイン類、覚醒剤、麻薬類、催眠薬及び向精神薬等)	83013000	薬物中毒検出用キット	III