



薬第	号
平成 17.3.16	受
京都府	

薬食機発第 0216005 号
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品
審査管理課医療機器審査管理室長



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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条及び法第 19 条の 2 の規定に基づく体外診断用医薬品の製造販売承認申請等の取扱いについては、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「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しを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 小委員会委員長及び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あて送付することとしている。

記

第 1 製造販売承認申請書の記載事項について

体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。なお、「法」とは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 条の規定による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を、「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）の規定による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を、「基本要件」とは、薬事法第 42 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準のうち、体外診断用医薬品の基本的な要件を定めるものをいう。また、「承認基準」とは、別途通知により定める、基準への適合性を確認することにより承認審査を行う体外診断用医薬品に関する基準をいう。

1. 名称欄

(1) 一般的名称

1) 別途通知する体外診断用医薬品の一般的名称及び分類コード番号について、本欄に記載すること。

また、申請時に一般的名称がない場合は空欄とし、承認までに適切な一般的名称を定めることとする。この場合、申請書の備考欄に、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み、300字程度。）を記載すること。

2) 同一品目において、複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請にあつては、該当するすべての一般的名称と分類コード番号を列記すること。

3) シリーズ申請にあつては、シリーズ品目としての一般的名称と分類コード番号を記載すること。

(2) 販売名

体外診断用医薬品の販売名は、原則、当該製造販売業者が自由に命名して差し支えないが、使用者の誤解、混乱のないように配慮するとともに、品位に欠け、誇大に過ぎる等の名称は避けることが基本である。いくつか留意点をあげれば次のとおりである。

1) 一般的に用いられている名称をもって販売名とすることは適当でない。一般的に用いられている名称を用いる場合は、その名称の前又は後に社名又は略称等を付し、他社の同類の製品と区別できるようにすること。

2) 英文字のみ（又は英文字、数字、記号のみの組み合わせ）のもの、又はほとんど英文字のものは適当でない。ただし、わが国の医療において一般的に使用されている英文字（例えば、診療報酬点数表で使用）にあつては、販売名に使用して差し支えない。この場合には、前項1)と同様に他社の類似製品と区別できるようにすること。

3) 「反応系に関与する成分」欄の記載は同一であるが防腐剤、界面活性剤等反応系に関与しない成分が異なるもの、また、反応系に関与する成分の分量の記載の範囲内で2種以上のものを1品目として申請しても差し支えない。

4) 販売名は、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を承認申請書に添付し申請すること。なお、この場合、販売名ごとに申請すること。

2. 使用目的欄

申請品目の測定対象（検体種）、測定項目、及び検出・測定の別を記載すること。例えば「血清中の〇〇感染における〇〇の測定」又は「血清中の〇〇〇の測定（△△～の診断の補助）」のように臨床的意義を記載すること。

また、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で当該品目に新たな臨床的意義が発生した場合は、使用目的に新たな臨床的意義を加えて、一部変更承認申請を行うこと。

測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合、必ず正式名称を記載すること。また、用語については診療報酬点数表に記載のある場合には、その用語を参考にする。

なお、定性試験の場合には、「〇〇〇の検出」、定量試験及び半定量試験の場合には、「〇〇〇の測定」とする。保険適用項目で「血中の～」となっている場合でも、キッ

トの性能として血液をそのまま測定できるものは「全血中の～」、血漿で測定できるものは「血漿中の～」、また、血清で測定できるものは「血清中の～」とし検体種を明確にすること。

複数の検体種を測定する試薬の場合は、例えば「血清又は血漿中の〇〇の測定」の記載とする。

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

3. 形状、構造及び原理欄

申請品目がどのようなものであるかがわかるように簡潔にまとめて記載すること。

(1) 構成試薬

- 1) 構成試薬名称を記載すること。
- 2) 形状、構造が性能に影響しない品目にあつては、剤型を記載すること。
- 3) 標準液が複数ある場合には、単に標準液とはせずに1, 2, 3とかA, B, Cとか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すること。

(2) 形状

形状、構造が性能に影響する品目にあつては、形状、構造を図示すること。図には検体添加部、判定部等を明示すること。

なお、サイズが性能に影響を及ぼさない場合に限り、サイズの記載は不要とする。

(3) 原理

反応系に関与する成分を含めた測定原理を記載すること。なお、反応系に関与する成分とは、原則的には反応原理に直接影響を及ぼす成分か否かの判断による。

ただし、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差し支えない。

4. 反応系に関与する成分欄

構成試薬名称並びにその構成試薬に含まれる反応系に関与する成分及びその分量を記載すること。分量の記載は、例えば、瓶当たりあるいは測定単位当たり（測定1回当たり又は10回当たり）の量の記載でも差し支えない。

例えば、ウエルあるいはビーズに固相化した抗体等で、1回測定当たりの分量が測定できない場合は1回測定当たり1ウエルというような記載をし、あと全体の量、例えば、ウエルが96あり96ウエルの全体量でわかればその量を記載し、さらに説明の意味で性能試験等に書かれている部分を代用して、ある規定された濃度の標準品等を用いた場合の測定方法を補足すること。例えば、抗体量を吸光度でいえば「〇〇から〇〇の間に入る量がこの抗体量である。」というような記載でも差し支えない。

- 1) 反応系に関与する成分の分量又は含量は、性能が確認されている範囲の巾記載をしてもよい。
- 2) 反応系に関与する成分の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（例えば防腐剤等）の異なるものであつて、性能が同一である場合には申請書を一つにすることができる。
- 3) 反応系に関与する成分のうち、酵素等の分量を「U」、「単位」等を用いて単位で表わす場合があるが、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には、その規格の単位を用いること。

なお、自社独自に設定した単位を用いた場合には、単位の説明を記載すること。また、構成試薬が凍結乾燥品の場合、成分・分量の表示は使用時の濃度であることを明記すれば、使用時の濃度表示で差し支えない。

- 4) 抗体（抗血清）は、由来の動物種をカタカナで明記すること。また、モノクローナル抗体の産生細胞の名称について記載すること。なお、抗体にあつてはモノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を明記すること。
 - 5) 核酸増幅法を使用する測定法にあつては、その使用するプローブ（反応特異性を担保するプローブに限る。）の塩基配列について記載すること。
 - 6) 成分名が非常に長いとき、表示等において、それが医学・薬学等の論文あるいは学会発表等で広く慣用されているなど、使用者に誤解のない慣用名、略号については簡略記載が認められるが、この場合には、正式名とその慣用名、又は略号を併記すること。
5. 品目仕様欄

最終製品の品質管理の方法及び例示として、測定範囲又は検出感度を記載すること。

1) 品質管理の方法

当該最終製品として、体外診断用医薬品の特性に鑑み、キットの性能を設定する。例えば以下の例示項目を設定すること。

なお、品質管理項目の設定にあつては、以下に示す例示項目に限るものではなく、必要に応じて例示項目以外の試験方法を設定すること。この場合、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠を記載すること。

①感度試験

対象物質を検出・同定する能力又は測定対象への数量や段階値を計測する能力を規定する。

②正確性試験

検出・同定結果又は測定値等の正確さを規定する。

③同時再現性試験

同一検体を同時に複数回計測する際の結果の再現性（ばらつき度合い）を規定する。

各項目の設定については、以下の点に留意すること。

ア 測定機器を用いる場合は、その測定機器の性能、試験の諸条件を十分加味し、具体的な規格値を設定すること。

イ 同一項目で、検体が2種以上（例えば、血清と尿）にわたる場合、性能が同一であればどちらか一方を記載すればよいが、異なる場合は併記すること。

ウ 当該体外診断用医薬品の特性に鑑み、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できる。

エ 性能試験に用いる管理用物質（管理用物質の由来等も含む。）について記載すること。

2) 測定範囲（検出感度）