



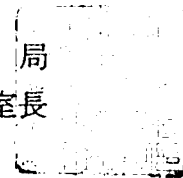
薬食機発第0331010号

平成17年3月31日

薬第	706	号
平成	17.5.16	受
京都府		

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
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認証申請に際し留意すべき事項について

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。以下「法」という。)第23条の2の規定に基づく体外診断用医薬品の製造販売認証申請等の取扱いについては、平成17年3月31日付薬食発第0331033号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」(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 製造販売認証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認証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、「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。

#### 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。
- 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、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。いくつかの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こと。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はない。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。）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、その説明資料を認証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

当該品目の使用目的を適合性認証基準の範囲内で適切に記載すること。申請品目の測定対象（検体種）、測定項目、及び検出・測定の違いを記載すること。

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1, 2, 3とかA, B, C

とか数字や識別番号をつけ、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。

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幅記載をしてもよい。

2) 反応系に関与する成分の分量又は含量が幅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る場合には、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）

測定を目的としている場合、代表的な機種（専用の機種がある場合はその専用機器）を用いた時の測定範囲を、検出を目的としている場合は最小検出感度を例示として記載する。

6. 操作方法又は使用方法欄

試薬及び試液の調製方法と操作方法とに分けて使用方法の概略がわかるよう分かりやすく簡潔な記載をすること。なお、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、特に注意が必要な場合には検体の採取方法又は保存方法を記載する。

1) 測定機器を使用する場合には、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、血球計測器等）を用い、その操作法は標準的な手順を記載すること。この記載に当たっては、例えば、機器で測定するものについては機器側から見た操作方法ということではなく、試薬側から見た操作法の必要項目を記載すること。なお、専用機器試薬の場合は、専用機器の名称を記載すること。

2) 試薬・試液の調製方法についての記載をすること。なお、試薬・試液をそのまま用いる場合があるが、その場合単に「なし」と記載せず、「そのまま用いる。」と記載すること。

試薬の調製においては、具体的数値でなく、「所定量を加えて調製する。」と記載することができる。

- 3) 検体量及び試薬量については、具体的な量を記載するが、「○○ $\mu$ L～○○ $\mu$ L」等の幅で記載するか、又は「検体1容量に第一試薬3～5容量及び第二試薬2～4容量」等の液量比（幅）で記載することも可能である。
- 4) 測定波長については、具体的にその波長を記載すること。この際、例えば、単一機器の専用試薬ではなく、いくつかの機種に共通の試薬で、機器によって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る程度の幅記載をしてもよい。その記載に当たっても、具体的な波長あるいは理解し得る範囲の波長幅を示すことが必要で、例えば、「特定の波長」又は「一定（所定）の波長」と記すことは認められない。
- 5) 同一処方で行手法と自動分析機器用のキットがある場合、名称が異なるものは別品目であるが、同一名称とする場合には操作方法又は使用方法欄の記載を明らかに区分し、一品目で申請して差し支えない。
- 6) 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する。
- 7) 定性項目にあつては、判定法（カットオフ値等）を記載する。
- 8) 操作方法について、用手法によるもの・自動分析機器によるもの・その両方によるものの別がわかるように記載する。

## 7. 製造方法欄

- 1) 原則として、当該体外診断用医薬品の反応系に関与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応系に関与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、体外診断用医薬品を構成するもののうち体外診断用医薬品の性能に影響を及ぼすもの（例えば、反応系に関与する成分を含有している試薬等）であつて、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験（購買管理）により製品の品質・性能等を担保するものであること。また、当該体外診断用医薬品の構成試薬補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。
- 2) 製造工程について、別紙1を参考に工程フロー図等を用い、その工程等を行う製造所情報（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）とともに、わかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所（単一の製造所において製造する場合であつて、複数製造施設で製造される場合も含む）で行なわれるときは、その関連がわかるように記載すること。
- 3) 外部試験検査施設等において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設等の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査施設等に委託しているかが分かるように記載すること。
- 4) 当該品目の設計を行なったものが、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を記載し、当該申請者及び主たる機能を事業所と異なった場合については、設計管理を行った事業者の氏名又は名称を記載すること。
- 5) 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