

側から見た操作法を参考として記載しても差し支えない。

#### 14. 「測定結果の判定法」について

結果判定に重大な影響を与える恐れのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。

なお、感染症検査等の場合、以下の事項についての記載も考慮すること。

- (1) 判定基準の明確化（当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等）について記載すること。
- (2) 陽性又は疑陽性の例において、他の方法により確認試験（例えば、ウェスタンブロット法等）が必要な場合にはその旨を記載すること。
- (3) 抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。
- (4) 自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。
- (5) 免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・H I V抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。

#### 15. 「臨床的意義」について

臨床診断上の有用性について、次の事項を記載すること。

- (1) 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合
  - ア 標的疾患又は異常
  - イ 当該疾患の従来 of 標準的診断法との対比
  - ウ 有病正診率及び無病正診率
  - エ カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。
  - オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること
- (2) その他の品目の場合  
記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目の場合は、必要に応じ、上記（1）のウ～オの項目を記載することが考えられる。

#### 16. 「性能」について

- (1) 性能の記載にあたっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。
- (2) 測定範囲の記載にあたっては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。

- (3) 相関性試験成績に関する記載にあたっては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、自己認証品にあつては、相関性試験成績の記載を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身若しくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。
- (4) 他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合において、比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。
- (5) 校正用の基準物質に関する情報の記載にあつては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあつては、承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。

#### 17. 「使用上又は取扱い上の注意」について

- (1) 承認基準、製造販売承認書若しくは製造販売認証書又は製造販売届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。
- (2) 取扱い上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。
  - ア 使用者の感染による危険防止に関する事項  
「試料はH I V、H B V、H C V等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。」  
「検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。」  
「感染を避けるために口によるピペッティングを行わないこと。」
  - イ 使用者の試薬による危険防止に関する事項  
試薬の中にアジ化ナトリウム等毒性の高いものや酸、アルカリ等皮膚及び粘膜を刺激するものが入っている場合には、注意の喚起と応急処置に関する事項
- (3) 使用上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。
  - ア 試薬の取扱い（保存温度等）に関する注意事項
  - イ 有効期限を過ぎた試薬の使用を禁止する旨の事項
  - ウ キットの他のロットとの組合せによる使用の禁止等の注意事項
  - エ キットの構成試薬で個別に補充するものがあれば、その旨の明記
  - オ 試薬の注ぎ足し行為を禁止する旨の注意事項
- (4) 廃棄上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。
  - ア 必要に応じ、試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載
  - イ 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載
  - ウ 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載
  - エ 飛散した場合のふき取りと消毒に関する事項の記載
  - オ 保存剤等としてアジ化ナトリウムや水銀化合物を使用している場合には、廃棄に関して必要な注意事項の具体的な記載

18. 「貯蔵方法、有効期間」について

製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

19. 「包装」について

- (1) 包装単位を記載すること。
- (2) 複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。

20. 「主要文献」について

文献に関する記載にあたっては以下の点に留意すること。

- (1) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについて、主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。
- (2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している各項目の該当部分については、使用者が当該文献を検索できるよう引用番号を付すこと。
- (3) 文献名の記載は次を参考とすること。  
著者名、雑誌名（略名でもよい）、巻数（号数）、頁数、年号

21. 「問い合わせ先」について

問い合わせ先の電話番号、FAX番号等を記載すること。

22. 「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」について

- (1) 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに主たる機能を有する事務所の所在地の住所及び電話番号を記載すること。
- (2) 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。
- (3) 提携先（製造業者、販売業者等）の名称を併記しても差し支えないが、製造販売業者と明確に区別できる標記とすること。