

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ることがないよう、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い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認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）</p> <p>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（平成17年3月31日 薬食機発第0331010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通じて、合理的に実行可能な限</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認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）</p> <p>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（平成17年3月31日 薬食機発第0331010号）</p>

<p>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発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発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	<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認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号)</p> <p>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(平成17年3月31日薬食機発第0331010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認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号)</p> <p>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(平成17年3月31日薬食機発第0331010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、製造及び包装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>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認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号)</p>

			<p>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（平成17年3月31日 薬食機発第0331010号）</p> <p>JIST 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>	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>認証基準に基づき既認証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>JIST 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>薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年3月29日厚生労働省告示第121号）</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）</p>