

## 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</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>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>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</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</p>

<p>及び包装されていなければならない。</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>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>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>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>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>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>

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 毒性及び可燃性</li> <li>二 使用材料と生体組織及び検体との間の適合性</li> <li>三 硬度、摩耗及び疲労度等</li> </ul>	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>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>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 (各種材料に検体サンプリング時のチップ、プレート等を含む場合に限る。)	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>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認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）</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）
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認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）  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）
(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認証申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331033号）  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）
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>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>