

<p>第九条 体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性</p> <p>七 較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</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> <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、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</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> <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、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように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</p>

			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)
(測定値に対する配慮)			
第十条 体外診断用医薬品は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該体外診断用医薬品の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「体外診断用医薬品製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」に適合する。  リスク分析を行い、便益性を検証する。  適合性認証基準に基づき既承認(認証)品との同等性について示す。  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。	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)  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  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)  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 体外診断用医薬品の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	意図した性能を保証すること。	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)
3 体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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
4 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

<p>的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。</p>		<p>確認。</p>	<p>(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>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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)」に適合する。</p> <p>規定された法律に適合。</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>放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)</p>
<p>2 体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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」に適合する。</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</p>



ならない。			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)
3 自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。          情報の提供の有無を確認。	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)  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)  「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)
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	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)  「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)
(性能評価)			
第十三条 体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する	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）
--	--	--	---