

薬食機参発1121第23号
平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公 印 省 略）

体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて

体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについては、「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331005号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通知。以下「旧通知」という。）等により実施してきたところです。

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）が平成25年11月27日に公布され、改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の13第1項の規定に基づく体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱い等については下記のようにとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

なお、旧通知は本通知の適用（平成26年11月25日）をもって廃止します。

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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛てに送付することとしています。

記

第1. 体外診断用医薬品の製造販売届書の記載事項

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）様式第63の21(2)による製造販売届書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

記載に当たっては、信頼性のある資料に基づき記載すること。

1. 製造販売業の許可の種類欄

届出を行う者の製造販売業許可の種類を記載すること。

2. 名称欄

(1) 一般的名称

1) 「体外診断用医薬品の一般的名称について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「クラス分類通知」という。）別添において示され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届出については、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) シリーズ申請品目においては、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、原則、当該製造販売業者が自由に命名して差し支えないが、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。なお、以下に掲げる事項についても留意すること。

1) 一般的に用いられている名称のみをもって販売名とすることは適当でない。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)については、販売名に使用して差し支えない。この場合には、前項1)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品目として届出しても差し支えない。

3. 使用目的欄

届出品目の測定対象、測定項目、及び検出・測定の別を記載すること。なお、クラス分類通知に示す体外診断用医薬品の一般的名称及びその定義を参照し、逸脱がないよう留意すること。

なお、定義にあわない場合は、製造販売承認申請又は製造販売認証申請が必要となる。

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。

4. 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あるいはA, B, Cなどの数字や識別記号を用い、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、原則的には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。

5. 反応系に關与する成分欄

構成試薬名称並びにその構成試薬に含まれる反応系に關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) 反応系に關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で幅記載をしてもよい。
- 2) 反応系に關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、反応系に關与しない成分（例えば防腐剤等）の異なるものであって、性能が同一である場合には届出書を一つにすることができる。
- 3) 反応系に關与する成分のうち、酵素等の分量を「U」、「単位」等を用いて単位で表わす場合があるが、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本工業規格（J I S）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た場合には、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、抗体につい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) 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。

6. 品目仕様欄

(1) 品質管理の方法

当該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、記載の必要はないが、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明確にしておくこと。

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。

(2) 測定範囲 (検出感度)

記載可能な場合に、代表的な測定機器を用いた次の事項を「例示」として記載すること。測定を目的としている場合には測定範囲を、検出を目的としている場合には最小検出感度を記載すること。

7. 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、血球計数器等)を用い、その操作方法是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、機器を用いて測定するものについては機器側から見た操作方法ではなく、試薬側から見た操作方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、「○○ μ L～○○ μ 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。

8. 製造方法欄

1) 別紙1を参考に、当該体外診断用医薬品の各構成試薬について、製造方法を記載すること。また、当該体外診断用医薬品の構成試薬を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、各工程の登録製造所の情報をわかりやすく記載すること。登録製造所については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」（平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に示す当該体外診断用医薬品の反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品の保管の各工程の登録製造所を記載すること。各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の關係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよいが、製造工程が複雑な場合にはその關係がわかるように必要に応じ工程フロー図等を用い適切に記載すること。
- 3) 既に品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、その構成品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び届出番号を記載すること。
- 4) 法第80条の6第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた原薬については、その原薬の製造所を示す箇所に、その製造業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医薬品製造業許可を要する場合にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を、体外診断用医薬品製造業登録を要する場合にあっては登録番号・登録年月日を記載すること。
- 5) シリーズで届出する場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載すること。

9. 保管方法及び有効期間欄

安定性試験成績に基づいた最も適切な貯蔵方法を設定すること。また、長期間における性能の低下を防ぎ得ない場合には、体外診断用医薬品として使用に耐え得る性能を確保できる有効期間を付すことによって保証すること。本質的には体外診断用医薬品の経時的变化を踏まえて、性能の確保のため必要な試験を行い、十分検討して妥当な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。なお、以下の点についても留意すること。

- 1) 室温で3年以上の安定性が確認できる場合は空欄とし、安定性が確認できる期間が3年未満の場合は有効期間のみを記載すること。また、室温以外で3年以上の安定性が確認できる場合は貯蔵条件のみを記載すること。
- 2) 有効期間はキットの特性や流通期間を配慮すること。なお、設定に当たっては、使用・流通に支障がなければ既存品より短い有効期間であっても差し支えない。

- 3) 構成試薬ごとに貯蔵方法、有効期間が異なる場合、本欄に構成試薬ごとに分けて記載してあれば、それぞれ異なる表示をすることができること。
この場合でも、可能であるならばキットとしての貯蔵方法及び有効期間を設定しておくこと。

10. 製造販売する品目の製造所欄

別紙2を参考に、当該品目の反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品の保管の各製造工程を行う登録製造所について、その製造所の名称、登録番号及び製造工程を記載する。

11. 備考欄

- 1) 製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出品目番号を定め、その品目番号を記載すること。
当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に品目届出順に000001番から連番で附番するなど16桁の品目固有の番号となるように附番すること。なお、6桁で番号が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。
- 2) シリーズで届出する場合には、シリーズ届出である旨及びシリーズ届出を行う理由。
- 3) 付属品がある場合にあっては、その旨。

第2 その他

1. 届出事項の変更について

製造販売届出に変更があった場合、その届け出なければならない変更の範囲については、原則として製造販売承認における承認事項の一部変更の範囲及び軽微変更届出の範囲に準じた取扱いとする。

2. 体外診断用医薬品における基本要件基準への適合について

製造販売届出される体外診断用医薬品については、基本要件基準（法第41条第3項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をいう。）に適合している必要があること。

なお、当該品目の届出を行った製造販売業者は、基本要件基準の適合を示す資料について、行政当局からの必要な求めに応じ提出できるよう整理しておくことが望ましい。

3. 届出を行った品目の廃止について

製造販売届出を行った品目について製造販売を廃止した際は、体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届（施行規則様式第 40）の変更事項に当該品目の製造販売を廃止した旨を記載した上で、廃止後 30 日以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届出を行うこと。

別紙 1

製造方法記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤 ○○○、△△△他より製する。
- [2] 酵素剤溶解液 ×××他より製する。
- [3] 発色液 ◇◇◇他より製する。

上記 [1] [2] [3] の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造することがある。

2. 製造所の名称及び製造工程

| 製造所の名称 | 製造工程 |
|--------|------|
| A 製造所 | 充填 |
| B 製造所 | 保管 |

※各製造工程の関係がわかるような記載とすること。

別紙 2

製造販売する製造所欄の記載例

(例 1) 製造工程ごとに製造所が異なる場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|------|
| △△△工場 | ・・・ | 充填 |
| ☆☆☆工場 | ・・・ | 保管 |

(例 2) 一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|-------|
| □□□工場 | ・・・ | 充填、保管 |

(例 3) 最終容器への充填を行う登録製造所が 2 か所ある場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|------|
| △△△工場 | ・・・ | 充填 |
| ▲▲▲工場 | ・・・ | 充填 |
| ☆☆☆工場 | ・・・ | 保管 |