



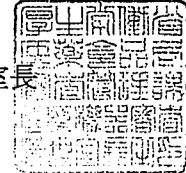
薬食機発第 0331006 号

平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



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 14 年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日から施行される。この改正薬事法第 14 条の 9 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によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しは、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会会長、（社）日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D 委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会体外診断薬委員会委員長あてに送付することとしている。

記

第1 体外診断用医薬品の製造販売届書の記載事項

改正後の薬事法施行規則様式第 39（二）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。

記載にあたっては、信頼性におけ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. 「製造販売業の許可番号及び年月日」欄  
届出を行う者の製造販売業許可番号及びその年月日を記載すること。
3. 「一般的名称」欄
  - 1) 別途通知する「体外診断用医薬品の一般的名称について」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。

#### 4. 「販売名」欄

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。

#### 5. 「使用目的」欄

届出品目の測定対象、測定項目、及び検出・測定のを記載すること。なお、別途通知する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。

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。

## 6. 「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に1, 2, 3あるいはA, B, C等の数字又は識別記号をつけ、その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。

## 7. 「反応系に関与する成分」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関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) 反応系に関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) 反応系に関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、反応系に関与しない成分(例えば防腐剤等)の異なるものであつて、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) 反応系に関与する成分のうち、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(JIS)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。

## 8. 「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。

## 9. 「操作方法又は使用方法」欄

試薬及び試液の調製方法と操作方法とに分け、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、検体の採取方法及び保存方法が特殊なものであり、測定結果に影響を及ぼす場合には、操作法中にその方法を追記すること。

- 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、その操作法は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、機器で測定するものについては機器側から見た操作方法ということではなく、試薬側から見た操作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、「〇〇 $\mu$ L $\sim$ 〇〇 $\mu$ L」等の幅で記載するか、又は「検体1容量に第一試薬3 $\sim$ 5容量及び第二試薬2 $\sim$ 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性能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ある。

#### 10. 「製造方法」欄

- 1) 原則として、当該体外診断用医薬品の反応系に関与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応系に関与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、体外診断用医薬品を構成するもののうち体外診断用医薬品の性能に影響を及ぼすもの(例えば、反応系に関与する成分を含有している試薬等)であって、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験(購買管理)により製品の品質・性能等を担保するものであること。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、別紙を参考に工程フロー図等を用い、その工程等を行う製造所情報(名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)とともに、わかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所(単一の製造所において製造する場合であって、複数製造施設で製造される場合も含む)で行なわれるときは、その関連がわかるように記載すること。
- 3) 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載すること。
- 4) 当該品目の設計を行なったものが、当該申請者及び主たる機能を有する事業所と同じ場合はその旨を記載し、当該申請者及び主たる機能を有する事業所と異なった場合については、設計管理を行った事業者の氏名若しくは名称を記載すること。
- 5) 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、品目番号を記載すること。
- 6) 法第14条の11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つては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

#### 11. 「貯蔵方法及び有効期間」欄

安定性試験成績に基づいた貯蔵方法及び有効期間を記載すること。構成試薬ごとに貯蔵方法、有効期間が異なる場合、本欄に、それぞれ分けて記載してあれば、構成試薬ごとに異なる表示をすることができる。その場合でも、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。

#### 12. 「製造販売する品目の製造所」欄

当該品目の製造工程を行う事業所について、その製造業者名・所在地、製造許可（認定）番号、許可・認定区分を記載する。なお、製造業の許可（認定）申請中の場合は、その旨を記載すること。

#### 13. 「原薬の製造所」欄

原薬等登録簿に登録した原材料を使用する場合は、その製造所（登録されたものを製造するにあたり製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。）の製造業者名、製造許可・認定番号、許可・認定区分を記載する。なお、製造業の許可（認定）申請中の場合は、その旨を記載すること。

#### 14. 「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。ただし、第 2 の 3 により、みなし業許可の更新時までにとまとめて届出を行う品目がある場合は、新規品目に対する付番は、まとめて届出を行う品目に割当てられる番号の次の番号から行って差し支えない。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その旨と構成製品の各一般的名称。

3) 放射性体外診断用医薬品にあつては、その旨。

4) 付属品がある場合にあつては、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つた場合、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 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、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。

## 3 既承認品等の取扱いについて

改正法施行後、平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）において既に承認を受けている品目にあつては、現在、当該品目を製造している製造所について旧法製造業又は輸入販売業の許可に基づきみなされた改正法製造業許可の更新時まで、旧法製造業又は輸入販売業の許可に基づきみなされた製造販売業者がその製造所において製造する品目について原則として一括して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。特段の理由のある場合は分割して届出ても差し支えない。なお、あわせて承認整理届けを提出すること。

## 4 届出先

薬事法施行規則第39（二）の届出の提出先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長のみで良いこと。

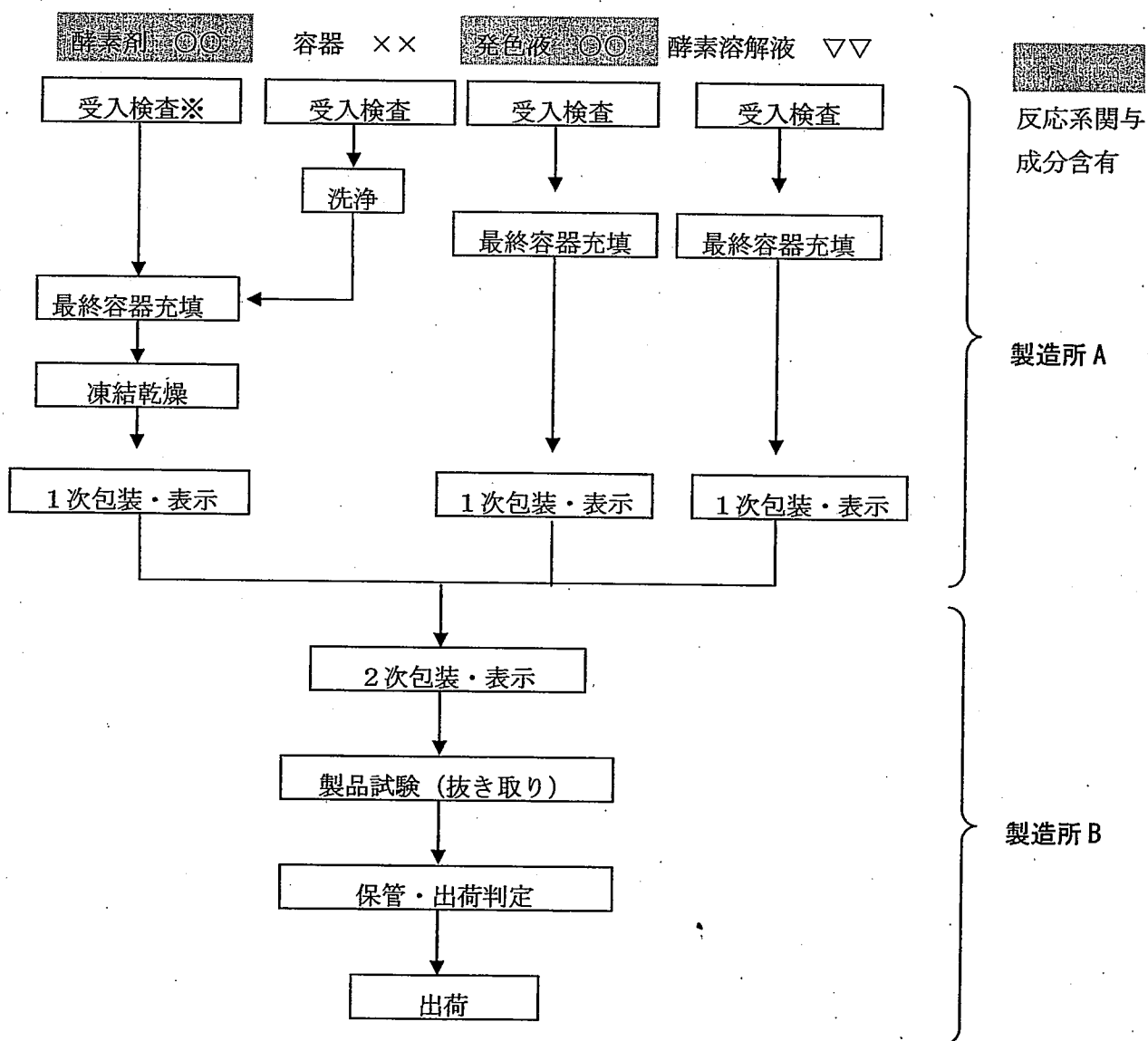
製造方法記載例

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. 製造工程



(注) 容器の記載に関しては、その容器の形状、構造が性能に影響する場合のみの記載で差し支えない。



3. 製造業者名及び住所

A 製造所

〇〇株式会社 △△工場  
××県△△市□□町1-1  
製造業許可（認定）番号及び  
許可（認定）区分：××

B 製造所

◇◇株式会社 ××工場  
〇〇県××市△△町2-2  
製造業許可（認定）番号及び  
許可（認定）区分：××

4. 設計管理を行った事業者  
申請者と同じ。

5. 外部試験検査施設

酵素剤〇〇の受入れ検査（2. において※で示す）について、以下の試験検査施設に委託

〇〇株式会社 ××県△△市〇×町1-1

別添様式

構成製品書

名称	一 般 的 名 称			
	構 成 製 品 名			
使 用 目 的				
形 状、 構 造 及 び 原 理				
反 応 系 に 関 与 す る 成 分				
品 目 仕 様				
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
原 薬 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
備 考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 構成製品書は、シリーズ品目の構成品目ごとに作成すること。
- 3 構成製品単独で別途品目届出を行っている場合には、備考にその名称（一般的名称及び販売名）、品目届出番号、製造販売業者名及び許可番号を記載すること。