

薬食発0120第1号  
平成27年1月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

体外診断用医薬品の承認基準について

体外診断用医薬品の承認基準については、「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発0622006号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）等によりお示ししてきたところです。

今般、「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。）の施行に伴い、改正法の規定による改正後の「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5及び法第23条の2の17の規定による承認審査について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、旧通知は、本通知の適用に伴い廃止します。

また、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）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1. 体外診断用医薬品の承認基準について



「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第15号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請通知」という。）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第16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）における承認基準は、別添1に示す「体外診断用医薬品承認基準」とすること。

## 2. 承認基準の不適合品について

承認基準の定められた品目であって、当該承認基準に適合しない品目の製造販売承認申請の区分については、承認申請通知の記の第2の（4）における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

## 3. 基本要件基準適合性チェックリストについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査を行う際の基本要件基準適合性チェックリスト及びその取扱いについては、「体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120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。以下「チェックリスト通知」という。）記の1. のとおりとすること。

## 4. 関連通知の改正

承認申請通知の記の第1の2（3）を次のように改める。

（3）「承認基準」とは、「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第1号厚生労働省医薬食品局長通知）により定める基準への適合性を確認することにより承認審査を行う体外診断用医薬品に関する基準をいう。

## 別添 1

### 体外診断用医薬品承認基準

別表に示す体外診断用医薬品（クラスⅢ体外診断用医薬品のうち、HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目及びヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除いたもの。）について次のように承認基準を定める。

#### 体外診断用医薬品承認基準

##### 1. 検出用試薬について

検出用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの一致率が90%以上であること。

##### 2. 測定用試薬について

測定用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9~1.1であること。

##### 3. 基本要件基準への適合性

チェックリスト通知に示す基本要件基準適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

##### 4. その他

本基準に適合するものであつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 試験方法

### 1) 試験実施者

試験の実施は、申請者自身が行うか又は他の検査機関等に依頼して実施する。  
なお、試験成績を示す書類には、試験実施者の陳述、署名がなければならない。

### 2) 検体数と選択方法

#### ① 検体数

検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、100検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

#### ② 検出用試薬

検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が50検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。

なお、半定量試薬及び細菌の同定試薬はこの方法によること。

#### ③ 測定用試薬

検体の濃度は、測定範囲全域にわたって分布させるとともに、臨床的判断濃度（基準値・カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

### 対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

対照とする体外診断用医薬品については、既に承認若しくは認証された体外診断用医薬品のうち、実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。また、検出用試薬（半定量用試薬）の場合は、指示値の範囲が一致していないものを対照とすることは認められない。測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品との測定結果と直線回帰式を求めた結果、そのY切片が0から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。

なお、公的機関（WHO等）、標準化機関（JCTLM、CLSI、JCCLS等）又は関連学会等で採用している基準的な検出若しくは測定方法がある場合は、原則、その検出若しくは測定結果を対照とすること。この場合、学会等で採用している基準的な方法でも、対象とする科学的な妥当性について説明をする必要があること。（基準的な方法とは、世界的に或いは日本において、基準的方法として認められているものをいうこと。なお、この場合、そこで規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等を説明する必要があること。）

(注)

- JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine ;  
臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会
- CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute  
臨床・検査標準協会
- JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ;  
日本臨床検査標準協議会

## 別紙3

### 統計処理の方法

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法による検出又は測定結果に対し、以下の統計処理を行うこと。

#### (1) 検出用試薬

比較対照品及び被検討品について同一検体の検出結果を適切な表 ( $m \times n$  分割表など) に記載し、両者の一致率を算出すること。

#### (2) 測定用試薬

同一検体に関する比較対照品の測定結果をX軸、被検討品の測定結果をY軸に取り、測定値 (X, Y) の相関係数および直線回帰式を求めること。