

薬事法第二十三条の二第一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の一部改正について（体外診断用医薬品の認証基準について）

1. 制度の概要

体外診断用医薬品のうち、疾病の診断等に使用した際、その診断情報のリスクが中程度に分類される体外診断用医薬品については、薬事法第23条の2第1項の規定に基づき「薬事法第二十三条の二第一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年厚生労働省告示第121号。以下「告示」という。）において基準を定め、当該基準に適合する体外診断用医薬品を製造販売しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の認証を受けることとされている。

〔告示に示す基準の項目〕

- ・ 体外診断用医薬品の名称

対象となる体外診断用医薬品を項目毎に指定

- ・ 技術基準

検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が90パーセント以上であるもの。

測定を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が0.9以上であり、かつ直線回帰式の傾きが0.9以上1.1以下であるもの。

2. 改正の概要

今般、新たに体外診断用医薬品が承認されていることから、以下の表に掲げる体外診断用医薬品7件について基準の対象とするため、告示の必要な改正を行う。

今回の改正により、以下の体外診断用医薬品は登録認証機関の認証を受けることにより、製造販売を行うことが可能となる。

| 区 分 | 一般的名称 | 定 義 |
|-----------|-----------|---|
| 生化学的検査用試薬 | エベロリムスキット | 生体由来の試料を用いて、エベロリムスの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。 |
| | トピラマートキット | 生体由来の試料を用いて、トピラマート濃度の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。 |

| | | |
|-----------|----------------------|---|
| 免疫学的検査用試薬 | 抗リボソームP抗体キット | 生体由来の試料を用いて、抗リボソームP抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |
| | 抗アクアポリン4抗体キット | 生体由来の試料を用いて、抗アクアポリン4抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |
| | 抗表皮基底膜部抗体キット | 生体由来の試料を用いて、抗表皮基底膜部抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、水疱性類天疱瘡の疾病等の診断補助その他に使用される。 |
| | 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体キット | 生体由来の試料を用いて、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体 IgG、IgM 及び IgA 抗体または、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体 IgG 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |
| | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット | 生体由来の試料を用いて、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |