

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

現行

改正後

分類	定義	現行		改正後					
		米国	E U	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	届出不要	事前届出	大臣承認	GMP適用除外	承認不要(自己認証)	第三者認証	体外診基本要件	品質システム型GMP適用
	510(k)		自己認証					較正用標準物質	
その他 50項目	1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約100項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース、LDH, HbA1C, IgG, コレステロール、エストラジオール	承認	第三者認証	大臣承認	GMP適用除外	第三者認証	第三者認証	体外診基本要件 相関性基準 (既存品との相対比較試験)	品質システム型GMP適用
	2. その他(320項目) (例) Hb, Ht等血液形態学的検査、細菌学的検査、抗Sm抗体等自己免測定、HLA等細胞性免疫検査							体外診基本要件	

注: 米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘せに定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。