

薬事法第十四条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届出基準について）

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比較的
低く、校正用標準物質又は標準測定方法が存在する体外診断用医薬品については、「薬事
法第十四条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120号。以下、「告示」という。）において基準を定め、そ
の製造販売にあたって厚生労働大臣の承認及び登録認証機関の認証は不要とされている。
これらの体外診断用医薬品の製造販売をしようとする者は、基準に基づき校正用標準物質
又は標準測定方法への適合性を確認し、厚生労働大臣に製造販売の届出を行うこととされ
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
- ・ 校正用標準物質又は標準測定方法
校正用標準物質を供給する機関、標準測定方法を定める機関を項目毎に指定

2. 改正の概要

今般、新たな校正用標準物質が供給されたこと及び標準測定方法が定められたことを踏
まえ、基準の対象として追加するための告示の改正を行う。

具体的には、体外診断用医薬品 4 件について、平成25年 9 月末までに新たに追加された
校正用標準物質を供給する機関を告示の別表 1 に追加する。また、新たに標準測定方法を
定める機関が規定された体外診断用医薬品について、別表 2 に新たに規定する。

今回の改正により、以下の体外診断用医薬品は厚生労働大臣に届出を行うことにより、
製造販売を行うことが可能となる。

別表第 1 に追加する校正用標準物質を供給する機関

番号	一般的名称	新たに追加する校正用標準物質を供給する機関
百九	トリヨードサイロニンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百十	遊離トリヨードサイロニンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百十一	サイロキシニンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント

百十二	遊離サイロキシンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
-----	-------------	--

別表第 2 に規定する標準測定方法を定める機関

番号	一般的名称	新たに追加する標準測定方法を定める機関
五	血液検査用ヘモグロビンキット	インターナショナル カウンシル フォー スタンダーディゼイション イン ヘマトロジ
		クリニカル アンド ラボラトリ スタンダーズ インスティテュート