

体外診断用医薬品の承認基準（通知）の一部改正について

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うち、厚生労働大臣が承認を与えることとされているものについては、使用目的、形状・構造・原理、品目仕様、使用方法等に関する所要の審査を医薬品医療機器総合機構において行うこととされている。承認審査において、「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日付薬食発第0622006号医薬食品局長通知。以下「通知」という。）により、その体外診断用医薬品に関して承認基準が定められている場合については、当該承認基準への適合性を確認することにより審査を行うこととしている。

〔通知に示す基準の項目〕

・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を踏まえ、下記の体外診断用医薬品を承認基準の対象とするため、通知の必要な改正を行う。

1. 以下の表に掲げる一般的名称の体外診断用医薬品を通知の別表に追加する。

一般的名称	code	検査項目	定 義
インフルエンザ菌 抗原キット	84062000	インフルエンザ菌 抗原	生体由来の試料を用いて、インフルエンザ菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザ菌感染の診断補助等に使用される。
プレセプシンキット	84070000	プレセプシン	生体由来の試料を用いて、プレセプシンの測定又は検出を目的としたキット。主に、敗血症（細菌性）等の診断補助その他に使用される。

ヒトメタニューモ ウイルスキット	84061000	ヒトメタニューモ ウイルス ヒトメタニューモ ウイルス抗原	生体由来の試料を用いて、ヒトメタニューモ ウイルス抗原の測定または検出を目的とした キット。主に、ヒトメタニューモウイルス感 染の診断補助等に使用される。
抗トリコスポロン・ アサヒ抗体キット	84069000	抗トリコスポロン ・アサヒ抗体	生体由来の試料を用いて、抗トリコスポロ ン・アサヒ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。

2. 以下の表に掲げる一般的名称の体外診断用医薬品における検査項目を通知の別表に追記するとともに、定義を改める。

一般的名称	code	検査項目	定 義
インターフェロン- γ遊離試験キット	84033000	インターフェロン -γ遊離試験 <u>結核菌特異タンパ ク刺激により遊離 されるインターフ ェロン-γ</u> <u>結核菌特異タンパ ク刺激によるイン ターフェロン-γ産 生T細胞数</u>	生体由来の試料を用いて結核菌特異タンパク 刺激により遊離されるインターフェロン-γ <u>あるいはインターフェロン-γ産生T細胞数</u> の測定を目的としたキット。主に、結核菌感 染症の診断補助等に使用される。