

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第二十三条の二の五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

- 体外診断用医薬品については、疾病の診断等に使用した際、その診断情報のリスク等に応じてクラス分類が設定されており、製造販売するに当たってはそれらに応じて、厚生労働大臣の承認、登録認証機関による認証又は厚生労働大臣への届出が必要となる。
- 「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第二十三条の二の五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。最終改正平成27年厚生労働省告示193号。以下、「告示」という。）により定められた一般的名称の体外診断用医薬品については、告示が定める機関等が供給する較正用標準物質又は基準に適合するものとして供給される較正用標準物質を用いて性能を確認している場合には、厚生労働大臣に製造販売の届出を行うことで、厚生労働大臣の承認は不要とされている。
- 告示においては、別表第1の第2欄に届出の対象となる体外診断用医薬品の一般的名称、同表の第3欄に較正用標準物質を供給する機関又は較正用標準物質の基準が定められており、今般、同表について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 既に指定されている体外診断用医薬品3件（血液検査用総蛋白キット、血液検査用総ビリルビンキット、血液検査用コリンエステラーゼキット）について、新たに較正用標準物質を供給する機関をそれぞれ追加する。
- 新たに6件の体外診断用医薬品（血液検査用アルドステロンキット、血液検査用サリチル酸キット、血液検査用ビタミンB12キット、血液検査用25-ヒドロキシビタミンDキット、血液検査用葉酸キット、薬剤感受性検査（一般細菌・比色法）キット）を指定し、それらの較正用標準物質を供給する機関又は較正用標準物質の基準を指定する。

別表第1に追加する較正用標準物質を供給する機関又は較正用標準物質の基準（下線部追加）

番号 (告示第1欄)	一般的名称 (告示第2欄)	較正用標準物質を供給する機関 又は較正用標準物質の基準 (告示第3欄)
十一	血液検査用総蛋白キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー <u>検査医学標準物質機構</u>
六十五	血液検査用総ビリルビンキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー <u>検査医学標準物質機構</u>
百三十八	血液検査用コリンエステラーゼキット	<u>検査医学標準物質機構</u> <u>公益社団法人日本臨床検査標準協議会</u>
百五十七	<u>血液検査用アルドステロンキット</u>	<u>産業技術総合研究所</u>
百五十八	<u>血液検査用サリチル酸キット</u>	<u>日本薬局方</u> <u>米国薬局方</u>
百五十九	<u>血液検査用ビタミンB12キット</u>	<u>ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル</u> <u>スタンダーズ アンド コントロール</u> <u>日本薬局方</u> <u>米国薬局方</u>

(参考)

定義
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、総蛋白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。
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、ビリルビン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。
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、コリンエステラーゼ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。
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、アルドステロン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。
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、サリチル酸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。
血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、ビタミンB12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。

百六十	<u>血液検査用 25-ヒドロキシビタミンDキット</u>	<u>ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー</u>	血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、25-ヒドロキシビタミンD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。
百六十一	<u>血液検査用葉酸キット</u>	<u>ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール</u> <u>日本薬局方</u> <u>米国薬局方</u>	血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、葉酸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。
百六十二	<u>薬剤感受性検査（一般細菌・比色法）キット</u>	<u>アメリカン タイプ カルチャー コレクション</u> <u>標準菌株</u> <u>日本薬局方</u> <u>日本薬局方外医薬品規格</u>	臨床的 중요性が高い一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定または検出することを目的とし、比色法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。