

体外診断用医薬品の認証基準の一部改正について

1. 体外診断用医薬品の認証基準について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第13項に規定する体外診断用医薬品については、それぞれの体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにクラス分類を定める等、必要な規制を行っている。疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが中程度（クラスⅡ）に分類される体外診断用医薬品については、法第23条の2第1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「認証基準」という。）として基準が定められており、製造販売しようとする者は、認証基準への適合について、法第23条の7第1項の規定に基づき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。

（参考：クラス分類の考え方）

- （1） 体外診断用医薬品を疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられるものについては、クラスⅢ
- （2） （1）に該当しない体外診断用医薬品のうち、国内外で一般的なものとして認知されている較正用標準物質が存在するものであって、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一環として行う較正が比較的容易であると認められ、かつ、一般用検査薬（OTC）以外のものは、クラスⅠ
- （3） （1）に該当しない体外診断用医薬品のうち、一般用検査薬（OTC）については、クラスⅡ
- （4） （1）～（3）に該当しない体外診断用医薬品は、クラスⅡ

2. 改正の概要

新たな体外診断用医薬品（クラスⅡ）が承認されていることを踏まえ、これら品目について新たに認証基準の対象とするため、認証基準の対象となる体外診断用医薬品又は検査項目を変更する必要な改正を行うもの。

1. 以下の表に掲げる一般的名称の体外診断用医薬品を認証基準の別表に追加する。

一般的名称	code	検査項目	定義
I型プロコラーゲン -N-プロペプチド キット	84046000	インタクト I 型プロコラー ゲン-N-プロペプチド (I n t a c t P I N P) I 型プロコラーゲン-N- プロペプチド (P I N P)	生体由来の試料を用いて、I 型 プロコラーゲン-N-プロペプ チド (P I N P) の測定または 検出を目的としたキット。主に 骨粗鬆症治療における治療効 果の判定及びモニタリング、診 断の補助に使用される。
ヒト L 型脂肪酸結合 蛋白 (L-F A B P) キット	84051000	ヒト L 型脂肪酸結合蛋白 (L - F A B P)	生体由来の試料を用いて、ヒト L 型脂肪酸結合蛋白の測定ま たは検出を目的としたキット。 主に臨床上的の疾病等の診断補 助その他に使用される。
チトクロム c キット	84045000	チトクロム c チトクロム c	生体由来の試料を用いて、チト クロム c の測定または検出を 目的としたキット。主に、小児 における急性脳炎の診断補助 その他に使用される。
抗 R N A ポリメラー ゼ III 抗体キット	84049000	抗 R N A ポリメラーゼ III 抗 体	生体由来の試料を用いて、抗 R N A ポリメラーゼ III 抗体の測 定または検出を目的としたキ ット。主に臨床上的の疾病等の診 断補助その他に使用される。