

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

現行

改正案

分類	定義
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。 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 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
その他 50項目	診断情報リスクが比較的大きく、<u>情報の生命維持に与える影響が大きい</u>と考えられるもの。及び<u>新測定項目</u> (例) 癌、HIV、HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬

米国	E U	医療用・一般用	要件
GMP対応			
届出不要	事前届出 510 (k)	自己認証	
承認	第三者認証	大臣承認	GMP適用除外



医療用	一般用	基準	要件
承認不要 (自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
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)	
大臣承認		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定的に定まっている。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。