

○厚生労働省告示第四百二号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、及び医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十二条第一項の規定に基づき、薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成十七年厚生労働省告示第二百二十六号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けた体外診断用医薬品、同法第十四条の九第一項の届出を行った体外診断用医薬品又は同法第二十三条の二第一項の認証を受けた体外診断用医薬品については、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、この告示の適用の際、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二第一項の認証の申請をしている体外診断用医薬品であつて、承認又は認証の処分がされていないものについては、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、この告示の適用後に、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは同法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けようとし、又は同法第二十三条の二の十二第一項の届出を行おうと

する体外診断用医薬品については、この告示の規定にかかわらず、平成二十七年十一月二十四日まで  
の間、なお従前の例によることができる。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

題名を次のように改める。

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四十一条第三項の規定  
により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準

第一条中「薬事法」を「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」に  
、「第二条第十三項」を「第二条第十四項」に改め、「使用者」の下に「（当該体外診断用医薬品  
の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）  
」を加え、「第三者（）」を「第三者（当該）」に、「あつて第三者の」を「当たつて」に、「及ぼす  
場合に限る」を「受ける者に限る。第四条において同じ」に改める。

第二条第三号中「により、」の下に「合理的に」を加える。

第三条中「、製造及び包装」を「及び製造」に改める。

第四条の見出し中「寿命」を「有効期間」に改め、同条中「寿命」を「有効期間」に、「使用条件  
下において」を「使用条件の下で」に改め、「負荷を受け」の下に「、かつ、製造販売業者等の指示

に従って適切に保管され」を加え、「又は使用者若しくは」を「、使用者及び」に改める。

第六条中「意図された有効性は、起こりうる副作用を上回る」を「既知又は予測することができるとしての危険性及び副作用は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該体外診断用医薬品の意図された有効性と比較した場合に受容できる」に改める。

第七条第一項中「、前章の要件を満たすほか」を削り、同項第二号中「生体組織及び」を削り、「検体」の下に「及び分析物（生体組織、細胞、体液及び微生物等を含む。）」を加え、「適合性」を「不適合性による性能の低下」に改め、同項第三号を次のように改める。

### 三 その他必要な事項

第七条第三項を削り、同条第四項中「ならない。」の下に「特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。」を加え、同項を同条第三項とし、同条第五項中「、合理的に実行可能な限り」を削り、「危険性を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第四項とする。

第八条第一項中「第三者（）」を「第三者（当該）」に、「あたって第三者に対する」を「あたって」に、「場合に限る。」を「者に限る。以下この条において同じ。」に、「又は軽減」を「又は低減」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露<sup>ばく</sup>」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項及び第三項を次のように改める。

2 製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

3 体外診断用医薬品に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

第八条第五項中「使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の

危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならぬ。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。」を削り、同項を同条第八項とし、同条第四項を同条第七項とし、同条第三項の次に次の三項を加える。

4 製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質）は、微生物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三者へ最適な安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、ウイルス及びその他の感染性病原体対策ため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

5 滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、包装が破損又は開封されない限り、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。

6 滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、妥当性が確認されている適切な方法により当該状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。

第九条の見出し中「製造又は」を削り、同条第一項を次のように改める。

体外診断用医薬品が、他の体外診断用医薬品、医療機器その他の装置等と併用される場合は、当該体外診断用医薬品と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該体外診断用医薬品及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。

第九条三項中「できるよう」を「できるように」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「に接触して」を「とともに」に改め、「使用される」の下に「（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている」を加え、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 体外診断用医薬品は、意図する性能を発揮するために必要な較正が安全に実施できるように設計及び製造されていなければならない。

第九条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書（第十一条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包（第十四条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

3 体外診断用医薬品は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって次の各号に掲げる危険性を受ける者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理

的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性

二 体外診断用医薬品の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

三 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性

四 通常の使用条件の下で、曝露ばくされた物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性

五 物質が偶然に体外診断用医薬品に侵入する危険性

六 検体を誤認する危険性

七 研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性

第十条の見出し中「測定値」を「測定又は診断機能」に改め、同条第一項を次のように改める。

体外診断用医薬品は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性、再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。性能特性は、製造販売業者等が設定する体外診断用医薬品の有効期間

の範囲内又は使用期限において維持されなければならない。

第十条第二項中「品質管理システムを通して」を「利用可能な標準的測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改め、同条第三項を削り、同条第四項を同条第三項とする。

第十一条第一項中「照射」を「放射」に改め、「第三者」の下に「（体外診断用医薬品の使用に当たって放射線被曝<sup>ばく</sup>の危険性がある者に限る。第三項において同じ。）」を加え、「放射線被曝が合理的、かつ」を「放射線被曝<sup>ばく</sup>が合理的に実行可能な限り」に、「設計」を「設計」に改め、同条第三項中「取扱説明書」を「添付文書」に、「放出」を「放射」に、「据付」を「取扱い」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「被曝を可能な限り軽減」を「被曝<sup>ばく</sup>を合理的に実行可能な限り低減」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 体外診断用医薬品が、障害発生の恐れがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を放射する場合、放射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるように設計及び製造されていなければならない。また、視覚的表示又は聴覚的警報を合理的に実行可能な限り具備していなければならない。

第十三条の見出し中「性能評価」の下に「及び臨床性能試験」を加え、同条第一項中「薬事法」を「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」に改め、同条に次の一項を加える。



2 体外診断用医薬品は、前項に定めるもののほか、臨床性能試験の試験成績に関する資料及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該体外診断用医薬品に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

第十三条を第十五条とする。

第十二条第一項中「自己検査用体外診断用医薬品」の下に「（体外診断用医薬品のうち、その使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）」を加え、「それぞれの」を「当該自己検査用体外診断用医薬品の」に改め、同条第二項中「取扱い中、」を「使用、」に、「取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）」を「使用」に、「おける誤使用の」を「当たって、使用者が誤使用する」に、「可能な」を「合理的に実行可能な」に改め、同条第三項中「には」を「については」に、「可能な場合」を「実行可能な限り」に改め、「使用に当たって」を削り、「含めて」を「定めて」に改め、同条を第十三条とし、同条の次に次の一条を加える。  
（添付文書等による使用者への情報提供）

第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように

提供しなければならない。

第十一条の次に次の一条を加える。

（機械的危険性に対する配慮）

第十二条 体外診断用医薬品は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。

2 体外診断用医薬品は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。