

薬食機参発 0323 第 1 号
平成 27 年 3 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

一般用検査薬への転用ガイドライン案の作成について

一般用検査薬については、転用の仕組みについて「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しており、同通知において、検査項目についてはまず業界において検討し、評価の指針案（以下「ガイドライン案」という。）を作成することとしています。

今般、当該ガイドライン案の作成に当たって、様式、添付資料等について下記のとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者宛て周知方御配慮願います。

記

1 ガイドライン案の作成及び提出の方法

（1）様式

ガイドライン案は、別紙様式に従って作成すること。

（2）添付資料

ガイドライン案を提出する際には、次に掲げる事項を資料として添付すること。

ア 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

イ 各項目の設定根拠に関する資料

- 1) 使用目的
- 2) 測定方法

- ア) 測定原理
 - イ) 操作方法
 - ウ) 判定方法
 - 3) 仕様の設定
 - 4) 安定性
 - 5) リスクマネジメント
 - 6) 添付文書
 - 7) 説明事項等
 - 8) 備考
- ウ 添付文書の理解度に関する調査の結果
- エ 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性

(3) 提出方法

ガイドライン案の提出は、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室宛てに正副2通提出することによって行うこと。提出に当たっては、その内容について事前に電話等により連絡すること。必要に応じて、面会等によりヒアリングを行う場合があるので、留意すること。

2 ガイドライン案の作成に当たっての留意事項

(1) 様式

別紙様式の注意事項に従って作成すること。記載する分量が多くなる場合は、「別紙のとおり」などとし、別紙に記載することとして差し支えないこと。また、個別品目の申請にあたって共通とするべき事項については、すべて記載すること。

(2) 添付資料

添付資料は、次に掲げる各項目の留意事項に従って作成すること。添付資料の作成は、科学的根拠に基づいて行うこと。当該根拠の説明に引用した文献報告等は参考資料として添付すること。

ア 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

提出する検査項目の開発の経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義を記載すること。

イ 各項目の設定根拠に関する資料

1) 使用目的

使用目的を設定した根拠について記載すること。医療用検査薬と使用目的が異なる場合には、その理由を記載すること。

- 2) 測定方法
 - ア) 測定原理

測定原理の詳細を記載するとともに、一般用検査薬に用いる測定原理としての妥当性を記載すること。複数の測定原理を記載した場合は、複数とする妥当性について記載すること。
 - イ) 操作方法

図表を用いて操作方法の詳細を記載するとともに、一般用検査薬の操作方法としての妥当性を記載すること。
 - ウ) 判定方法

図表を用いて判定方法の詳細を記載するとともに、一般用検査薬の判定方法としての妥当性を記載すること。
- 3) 仕様の設定

設定した品目仕様の妥当性を記載すること。

 - ・最小検出感度、指示量又は測定範囲について、一般用検査薬としての妥当性を記載すること。
 - ・校正用基準物質又は管理用検体について記載すること。
 - ・検体の特性を踏まえ、確認しておくべき交差反応物質、阻害物質等を理由とともに記載すること。その他に確認すべき物質がないとする妥当性も記載すること。
- 4) 安定性

生活者が使用すること及び家庭で保管されることを考慮して、確認されているべき安定性の内容の妥当性を記載すること。
- 5) リスクマネジメント

生活者が使用すること及び家庭で使用されることを考慮して、共通に執るべきリスクマネジメントを記載すること。
- 6) 添付文書

「一般用検査薬の導入に関する一般原則」に従い、添付文書等記載事項が作成されていることを説明すること。添付文書記載事項は、ウの理解度に関する調査の結果を踏まえて作成されていることを説明すること。
- 7) 説明事項等

説明事項等として記載した内容の妥当性を記載すること。
- 8) 備考

備考欄に記載した事項があれば、記載した理由を説明すること。
- ウ 添付文書の理解度に関する調査の結果

添付文書の理解度に関する調査を行い、その結果を添付すること。当

該調査は、提出する添付文書案を作成する前に実施し、その結果を提出する添付文書案に反映させること。当該調査は、使用者の添付文書情報等の理解度を適切に評価するため、検査項目に応じて、目的、対象等を適切に設定して行うこと。

エ 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性

「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性について、項目ごとに簡潔に記載すること。なお、適合していることを示す具体的な内容については、添付資料のアからウまでのいずれかの項目にも記載されていることが望ましい。

3 提出資料の公開について

提出された添付資料については、薬事・食品衛生審議会におけるガイドライン案の議論において公開される予定であること。

別紙様式

一般用検査薬ガイドライン（案）

検査項目の名称		
検査項目の概要		
測定方法	測定原理	
	操作方法	
	判定方法	
仕様の設定		
安定性		
添付文書		
説明事項等		
備考		

上記により、一般用検査薬ガイドライン（案）を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当） 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 測定原理には、共通とするべき測定原理を簡潔に記載すること。複数の測定原理による製品が共存する可能性がある場合は、複数の測定原理を記載すること。
- 4 操作方法には、共通とするべき操作方を簡潔に記載すること。
- 5 判定方法には、共通とするべき判定方法を簡潔に記載すること。図表による例示を記載することが望ましい。
- 6 仕様の設定には、最小検出感度（半定量検査の場合は、測定範囲）を記載すること。品質管理の方法について、共通とするべき事項があれば、それも記載すること。
- 7 安定性には、個別品目の申請に当たって確認されているべき安定性の内容について記載すること。
- 8 リスクマネジメントには、共通に執るべきリスクマネジメントの内容を記載すること。
- 9 添付文書には、個別品目の申請の際に準じて取り扱うべき添付文書記載事項を記載すること。
- 10 説明事項等には、個別品目の製造販売の際にこれに準じて行うべきものとして、共通にするべき内容について、次に掲げる事項を記載すること。
 - ・使用者向け及び販売者向けとして使用される予定の説明文書の例
 - ・販売者が使用者に向けて説明をする際に必要となるモックアップ等の資料
 - ・製造販売業者が販売者に対して行う予定の研修の内容
- 11 その他個別品目の申請に当たって留意すべき事項があれば、備考欄に記載すること。