



薬食安発第 0331014 号
平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

標記については、従前の昭和 60 年 6 月 29 日薬発第 622 号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取り扱いについて」を廃止し、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310006 号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」（以下「局長通知」という。）として通知したところであるが、今般、その細部について定めたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、体外診断用医薬品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、参考として記載事例を添付する。

記

第 1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載すること。
できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えない。
2. 「(3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」、「(5) 一般的名称」、「(6) 名称」、「(11) 使用目的」、「(14) 用法・用量(操作方法)」及び「(19) 貯蔵方法、有効期間」の各項目の記載にあたっては、製造販売承認申請、製造販売認証申請若しくは製造販売届出時に添付した資料又は製造販売承認、製造販売認証若しくは製造販売届出内容を正確に記載すること。
3. 「(7) 警告」から「(10) 形状・構造等」まで、「(12) 測定原理」、「(13) 操作上の注意」、「(15) 測定結果の判定法」から「(18) 使用上又は取扱い上の注意」まで及び「(20) 包装単位」の各項目においては、製造販売承認、製造販売認証申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売認証内容と同様の内容とすること。
4. 「(7) 警告」から「(19) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所」までの各項目の記載にあたっては、項目名を明示した上で記載すること。

5. 「(16) 臨床的意義」の記載にあたっては、原則として自社データ又は科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であること。また、この場合にあつては出典を明らかにすること。
6. 項目名等主要な事項の記載にあたっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。
7. 医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様は原則としてA 4判 4枚以内とすること。

第2 各項目に関する留意事項

1. 「作成又は改訂年月」について

- (1) 作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の右(左)上隅等に記載すること。
- (2) 体外診断用医薬品の使用に際し影響を与える項目を改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
 - ア 作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月(第2回改訂時にあつては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
 - イ 記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記したりアンダーラインを引く等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

2. 「薬効分類名」について

添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品(放射性)」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。なお、「日本標準商品分類番号」を併記しても差し支えない。

3. 「製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」について

- (1) 原則として販売名の右(左)方側に記載すること。
- (2) 製造販売承認番号、製造販売認証番号又は自己認証番号(品目番号)のいずれかを記載すること。なお、製造販売承認番号は、旧承認の場合、読替えて記載しても差し支えない。また、新製造販売承認番号は16桁であるが、最後の3桁を省略して13桁で記載しても差し支えない。

4. 「一般的名称」について

- (1) 原則として販売名の上(中央部)の見やすい場所に記載すること。
- (2) 告示により示される体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。

5. 「販売名」について

- (1) 中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。
- (2) 製造販売承認(認証)を受けた又は製造販売届出した販売名を記載すること。

- (3) シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。
- (4) 販売名と誤認されない形で識別記号等を併記しても差し支えない。
- (5) 輸入品の場合、輸入先の販売名を併記しても差し支えない。
- (6) 品番を記載しても差し支えないが販売名の一部と誤認されないようにすること。
- (7) シリーズ製品において、形状・構造等（キットの構成）欄等に構成製品名を記載する場合には、販売名は構成製品名を省略して、シリーズ名のみ記載しても差し支えない。

6. 「警告」について

- (1) 通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載すること。
- (2) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。

7. 「重要な基本的注意事項」について

- (1) 原則として、通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を警告に続けて記載すること。なお、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。
- (2) 記載事項は、赤枠内に黒字で項目名を含めて記載すること。

8. 「全般的な注意」について

製品を取り扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。

なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。

- (1) 「体外診断用であること及びそれ以外の目的に使用できない」旨を記載すること。
- (2) 「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う」旨を記載すること。
- (3) 「添付文書以外の使用方法については保証をしない」旨を記載すること。
- (4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。
- (5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。
- (6) 測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

9. 「形状、構造等（キットの構成）」について

- (1) 各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。自己認証品については、製造販売届出書に記載された名称とすること。
- (2) 成分名について、そのまま記載することが原則だが製造販売承認書等に略名を付した場合や医学・薬学の論文や学会等で広く用いられている略名又は慣用名を用いても差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。
- (3) 劇薬、向精神薬などは、**劇**、**向**などの文字を付すこと。
- (4) 反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、公衆衛生、環境保全の観点から情報提供が必要と考えられる場合は記載することが望ましい。

10. 「使用目的」について

- (1) 製造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。
- (2) 製造販売承認書、製造販売認証書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。

11. 「測定原理」について

- (1) 本製品の測定原理及び特徴を記載すること。
- (2) 反応系に関与する成分にプローブ、抗体、抗原等を用いている場合には、その特性について詳細に記載すること。また、その特性により測定対象が制限される場合には、その内容を記載すること。

12. 「操作上の注意」について

- (1) 測定試料（血清、血漿、尿、糞便等）を保存する場合の注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等を記載すること。
- (2) 測定試料採取時の注意事項（抗凝固剤等）があれば記載すること。
被検検体に濁りがあり、測定に影響するようであれば処置方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。
- (3) 冷蔵又は冷凍保存されていた被検検体を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。
- (4) 反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質等についての情報を合わせて記載すること。
- (5) 免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値に影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。
- (6) 専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。

13. 「用法・用量（操作方法）」について

詳細な操作方法を記載すること。必要に応じ、図等を用いて分かりやすくしても差し支えない。なお、以下の点にも留意すること。

ア 冷蔵又は冷凍保存されていた調製試薬を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。

イ 測定（操作）法は試料・試薬等の採取量、反応条件、測定波長等標準的な手順を記載すること。なお、分光光度計のような測定機器を使用する場合には一般的名称を用いること。

自動分析機器を使用する場合にあっては、試薬側から見て、同様に、試料、試薬等の採取量、反応条件、測定波長等機器が自動的に行う操作を記載すること。なお、これらをフローチャートで記載してもよい。専用分析機器を使用する場合は、分析機器