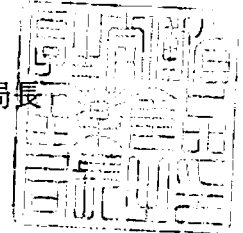


薬食発第0401031号
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



体外診断用医薬品の一般的名称について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日より施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ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リスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、下記に示すとおりとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 体外診断用医薬品の一般的名称について

体外診断用医薬品の各一般的名称については、現在、日本国内で製造、輸入若しくは販売されている体外診断用医薬品について、ISO/TC210 における GMDN プロジェクトにおいて定められている体外診断用医薬品の名称を参考にして、別添に記載されているように定めたものであること。

2. 各一般的名称の定義等について

特定の体外診断用医薬品の一般的名称が、今回通知する一般的名称のいずれに該当するかは、当該体外診断用医薬品の測定項目及び使用目的が、別添の一覧表の「検査項目」及び「定義」のいずれに該当するかによって判断されるものであること。

「定義」欄の記載は、個別の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するか等を判断するための参考として一般的な説明を示したものであり、各体外診断用医薬品の使用目的は、個別具体的な製品ごとにそれぞれの体外診断用医薬品にふさわしい使用目的を定める必要があること。したがって、ある一般的名称に該当することをもってその一般的名称に対応する「定義」欄の説明及び使用目的をそのまま標榜することを認めるものではなく、新たな臨床的意義を標榜する場合は、それを裏づける臨床性能試験を必要とするものであること。

なお、この通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないものが体外診断用医薬品に該当しないことを意味するものではなく、体外診断用医薬品に該当するかどうかの判断は、薬事法第2条第13項に基づき行われるものであること。

3. 体外診断用医薬品のクラス分類について

個々の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するかは、別添一覧表のそれぞれの体外診断用医薬品に対応する「クラス分類」欄に記載されているので参考にすること。クラス分類は、以下の(1)から(4)までの考え方にに基づき行ったものであること。

- (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

クラスⅠに分類された体外診断用医薬品については、「薬事法第十四条第一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120号）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第14条第1項（第19条の2に基づき準用する場合も含む。）に基づく製造販売承認を不要としたものであること。

また、クラスⅡに分類された体外診断用医薬品については、「薬事法第二十三条の二第一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）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第23条第1項に基づく認証を要するものとしたものであることに留意すること。

なお、体外診断用医薬品のクラス分類に対する基本的考え方については、現在、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force；GHTF）において議論されており、今後、GHTFにおける議論の動向を踏まえ、再検討を行う予定があることに留意すること。

4. その他

(1) 分類番号（JMDNコード）について

各一般的名称における分類番号（JMDNコード）については、別添の記載事項中の「コード」に示されているので参考とすること。

(2) 参考までに別添一覧表の内容をCD-ROMに記録して添付する。