体外診断用医薬品 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

弗一早 一板的安米事項 ————————————————————————————————————			
	体外診断用		
基本要件	医薬品への	適合の方法	特定文書の確認
	適用・不適用		
(設計)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第一条 薬事法(昭和三十五年法律		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
第百四十五号)第二条第十三項に		合することを示す。	質管理の基準に関する省
定める体外診断用医薬品(専ら動			令(平成 16 年厚生労働省
物のために使用されることが目的			令 169 号)
とされているものを除く。以下同			
じ。) は、当該体外診断用医薬品の	}	認知規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-
意図された使用条件及び用途に従		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
い、また、必要に応じ、技術知識		施されていることを	療機器への適用
及び経験を有し、並びに教育及び		示す。	
訓練を受けた意図された使用者に			体外診断用医薬品の製造
よって適正に使用された場合にお			販売承認申請について
いて、患者の臨床状態及び安全を			(平成17年2月16日
損なわないよう、使用者及び第三			薬食発第 0216004 号)
者(体外診断用医薬品の使用にあ			
たって第三者の安全や健康に影響			体外診断用医薬品の製造
を及ぼす場合に限る。)の安全や健			販売承認申請に際し留意
康を害すことがないよう、並びに			すべき事項について(平
使用の際に発生する危険性の程度			成17年2月16日 薬食
が、その使用によって患者の得ら			機発第 0216005 号)
れる有用性に比して許容できる範			
囲内にあり、高水準の健康及び安			
全の確保が可能なように設計及び			
製造されていなければならない。	\	== / (0.16) - 0/ - 0/	770 m 4 10 m 1 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 1
(リスクマネジメント)	適用	認知規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器—
第二条体外診断用医薬品の設計及		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
び製造に係る製造販売業者又は製		施されていることを	療機器への適用
造業者(以下「製造販売業者等」		示す。	
という。)は、最新の技術に立脚し			体外診断用医薬品の製造
て体外診断用医薬品の安全性を確			販売承認申請について
保しなければならない。危険性の			(平成17年2月16日
低減が要求される場合、製造販売			薬食発第 0216004 号)
業者等は各危害についての残存す			
る危険性が許容される範囲内にあ			体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意
ると判断されるように危険性を管 理しなければならない。この場合			販売用品中間に除し留息 すべき事項について(平
世しなければならない。この場合 において、製造販売業者等は次の			成17年2月16日 薬食
日本ので、製造販売業有等は次の 各号に掲げる事項を当該各号の順			機発第 0216005 号)
Fに従い、危険性の管理に適用し			INTITION OF LOOK 13)
なければならない。			
一 既知又は予見し得る危害を識			
別し、意図された使用方法及び	1		
予測し得る誤使用に起因する危			
険性を評価すること。			
二 前号により評価された危険性			
を本質的な安全設計及び製造を			
こ 个 貝 印 ス 久 工 队 印 及 し 衣 起 て	l		<u></u>

通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(体外診断用医薬品の性能及び機能) 第三条 体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 東発第0216005号)
(製品の寿命) 第四条 製造販売業者等が設定した 体外診断用医薬品の製品の動用医薬品の製品が製造販売業者等の指示にて 発生しずの使用条件下に場合に、 発生しずのではないで、 体外、患者を受けた場びは第二 を生まるでは、 を与える程度にあってはない。 を与える程度にであってはない。 を与えるものであってはない。	適用	要求項目を包含する されたとを示する ことを がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び 令(平成16年厚生労働省 令169号) JIST14971:医療機器ー リスクマネジメント 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 で平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 で平成17年2月16日 薬食発第0216005号)
(輸送及び保管等) 第五条 体外診断用医薬品は、製造 販売業者等の指示及び情報に従っ た条件の下で輸送及び保管され、 かつ意図された使用方法で使用さ れた場合において、その特性及び 性能が低下しないよう設計、製造	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号) 体外診断用医薬品の製造

及び包装されていなければならない。			販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
(体外診断用医薬品の有効性) 第六条 体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を 上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用
		承認基準に基づき既 承認品との同等性に ついて示す。	体外診断用医薬品の承認 基準の制定について(平 成17年6月22日薬食発 第0622006号)
		既存品のある場合 は、意図した性能に ついて同等性を示 す。	体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号)

第二章 設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)			
第七条 体外診断用医薬品は、前章	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器-
の要件を満たすほか、使用材料の	사람기가	使用材料の安全性を	リスクマネジメントの医
選定について、必要に応じ、次の		確認。	療機器への適用
各号に掲げる事項について注意が		上 上 上 上	/水小灰石匠 ~~ / / / / / / / / / / / / / / / / / /
払われた上で、設計及び製造され			 体外診断用医薬品の製造
ていなければならない。			販売承認申請について
-			 (平成 17 年 2 月 16 日
一毒性及び可燃性			
二 使用材料と生体組織及び検体			薬食発第 0216004 号)
との間の適合性			なる A ME B 屋 まり み 生じ生
三 硬度、摩耗及び疲労度等			体外診断用医薬品の製造
			販売承認申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成17年2月16日 薬食
	\ 	11 1- () 15 -1- ()	機発第 0216005 号)
2 体外診断用医薬品は、その使用	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器—
目的に応じ、当該体外診断用医薬		使用材料の安全性を	リスクマネジメントの医
品の輸送、保管及び使用に携わる		確認。	療機器への適用
者及び患者に対して汚染物質及び			 体外診断用医薬品の製造
残留物質(以下「汚染物質等」と			阪売承認申請について
いう。)が及ぼす危険性を最小限			 (平成 17 年 2 月 16 日
に抑えるように設計、製造及び包			楽食発第 0216004 号)
装されていなければならず、また、			架 及光另 0210004 号)
汚染物質等に接触する生体組織、			 体外診断用医薬品の製造
接触時間及び接触頻度について注			阪売承認申請に際し留意
意が払われていなければならな			放光水路中間に除し歯息 すべき事項について(平
V No.			成17年2月16日 薬食
			機発第 0216005 号)
3 体外診断用医薬品は、通常の使	 適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器—
用手順の中で当該体外診断用医薬	VED / 11	同時使用される材料	リスクマネジメントの医
品と同時に使用される各種材料、		との安全性を確認。	療機器への適用
物質又はガスと安全に併用できる		この女王圧で唯恥。	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /
よう設計及び製造されていなけれ			 体外診断用医薬品の製造
ばならない。			販売承認申請について
			(平成 17 年 2 月 16 日
			(十)(1)
			来及光 别 021000年 77
			 体外診断用医薬品の製造
			阪売承認申請に際し留意
`			対心を事項について(平
			成17年2月16日 薬食
			機発第 0216005 号)
4 体外診断用医薬品は、当該体外	 適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971: 医療機器—
診断用医薬品から溶出又は漏出す	VE / 11	適合することを確	リスクマネジメントの医
る物質が及ぼす危険性が合理的に		認。	療機器への適用
実行可能な限り、適切に低減する		H-0.0	775 1754 RR 15 ACE/ 14
よう設計及び製造されていなけれ			 体外診断用医薬品の製造
ばならない。			販売承認申請について
			(平成17年2月16日
			薬食発第 0216004 号)
	l	<u> </u>	>N > 1 > 1 > 1 > 1 > 1 > 1 > 1 > 1 > 1 >

5 体外診断用医薬品は、合理的に 実行可能な限り、当該体外診断用 医薬品自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある 種の物質がその体外診断用医薬品 へ侵入する危険性又はその体外診 断用医薬品から浸出することによ り発生する危険性を、適切に低減 できるよう設計及び製造されてい なければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留で 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号) JIST14971:医療機器一 リスクマネジメトの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承記申請につい日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 で一、変発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 で一、変発第0216004号) 体外診断用医薬の製造 で一、変量を変更について、薬食 機発第0216005号)
(微生物汚染等の防止) 第八条 体別 と	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIST14971:医療機器- リスクマネジメントの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
2 体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	リスク管理の規格に 適合することを確認。	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
3 滅菌状態で出荷される体外診断 用医薬品は、再使用が不可能であ	適用 (但し、滅菌	無菌試験に適合する ことを確認。	日局一般試験法 無菌試 験又はそれと同等性が担

をされなければならない。当該体 外部所用医薬品の包装は適切な手 原に従って、包装の破異なは関対 がなされない限り、販売された時 点で無値であり、製造販売業者に 点でするは一般が長少び保管条 件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるように されていなければならない。 4 滅値を施さなければならない体 かお断用医薬品の製造で調力で名 ない。 第1 無数				
				保できる基準
順に従って、包装の破損又は開封 がなされない限り、販売された時 点で無節であり、製造販売業者に よって指示された輸送及び保管条 件の下で無菌状態が維持され、かっ の、再使用が不可能であるように されていなければならない体 外診断用医薬品は、強型では登立された状態で製造されなければならない。 ない。 「は、当該体外診断用医薬品の包装 は、当該体外診断用医薬品の回装 は、当該体外診断用医薬品のでなければならない が使用的に減菌を医さないよう所言治療を全 維持するものでなければならない、 (使用が)を関係した適当なものでなければならない。の場合のと実は、微生物汚染の危険性を最小限 にかえ得るようなものでなければならない。の場合のと実は、放 菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実性を最小視にかえ得い、この場合のと実性を最小視にかえ得い、この場合のと実性を最小視にならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のとまた適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。このはのと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。このはのと実は、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。このはのと実にしまる 全にかえ得るように、放 歯方法を考慮した適切なものでなければならない。このはのと表にしまる は、変しにかければならない。このはのと表にしまる は、変しにかけて、 「使用に際して必要な 情報の様果の有無を なまないまうにしなければならな を確認。 使用に際して必要な 情報の様果の有無を なまないまうにしなければならな を確認。 使用に際して必要な 情報の様果の有無を なまるないまうにはがはないないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまない		いものは除		
がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かっ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。 4 滅菌を殖さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 ない。 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用		⟨ 。)		
点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理とない。	順に従って、包装の破損又は開封			
よって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かっ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。 4 滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の記言では、適切に管理された状態で製造されなければならない。 ない。 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用 要求項目を包含する 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品 合(平成16年厚生労働省令169号) 体外診断用医薬品の副造 要光流系部項について (平成17年2月16日 薬食筅第0216004号) 体外診断用医薬品の副造 要光流系部項について (平成17年2月16日 薬食筅第0216005号) 体外診断用医薬品の副資 を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用に該菌を含さなければ 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根に ならないは (本生物汚染の危険性を最小根で ならない。この場合の包装は、該 菌方法を考慮した適切なものでなければ ならない。この場合の包装は、該 菌方法を含むして (単元 17年2月17日 医療機器 の 24年2月17日 医療機器 の 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療機器 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療機器 24年2月18日 医療機器 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療機器 24年2月18日 医療性 24年2月18日 医療機器 24年2月18日 医療性 24年2月18日	がなされない限り、販売された時			
(中の下で無菌状態が維持され、かったれていなければならない体) 適用 要求項目を包含する 器知された基準に適 合することを示す。 と 意 機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品質管理及び品質管理及び品質管理及び品質管理及び品質管理及び品質管理を記事に関する省令 (平成16 年厚生労働省 令 169 号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成17 年 2 月 16 日東食発第 0216004 号) 体外診断用医薬品の製造販売水診所用医薬品の製造販売水診所用医薬品の製造販売水診所用医薬品の製造販売水診所用医薬品の製造販売水診所ので、 (平成17 年 2 月 16 日東食発第 0216005 号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売水診所ので、 (平成17 年 2 月 16 日東食発第 0216005 号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売水診所ので、 (平成17 年 2 月 16 日東食発第 0216005 号) と で 機差第 0216005 号) と 療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品質を とさない。 (中前に減菌を施さなければならない。 使用前に減菌を施さなければならない。 (契造又は使用薬煙に対する配慮)	点で無菌であり、製造販売業者に			令(平成 16 年厚生労働省
つ、再使用が不可能であるように されていなければならない体	よって指示された輸送及び保管条			令 169 号)
きれていなければならない本 適用 要求項目を包含する 認知された基準に適 音響の216004 号) 体外診断用医薬品の製造管理及び品質を素とさないようにの指針を変を	件の下で無菌状態が維持され、か			
4 滅菌を施さなければならない体 外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装	つ、再使用が不可能であるように			
 外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 意用 (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について(平成17年2月16日 薬食発第0216005号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について(平成17年2月16日 薬食発第0216005号) 本 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用 は、当該体外診断用医薬品の品質 を落とさないよう所定の清浄度 を落とさないよう所定の清浄度を 合することを示す。 と 医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 合することを示す。 と 医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 合することを示す。 と で 原機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 合することを示す。 と の なないは、 像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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品の包装は、 減 菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 この場合の包装は、 減 菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品が、他の医療機器とは体外診断用医薬品が、他の医療機器とは体外診断用医薬品の添付で、 2 とを確認。 と 使用に際して必要な情報の提供の有無を 情報の提供の有無を 情報の提供の有無を 確認。 (平成 17年3月10日 東食発第0310006号) 	されていなければならない。			
おた状態で製造されなければならない。	4 滅菌を施さなければならない体	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
ない。	外診断用医薬品は、適切に管理さ		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
中国	れた状態で製造されなければなら		合することを示す。	質管理の基準に関する省
体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請にでいて (平成17年2月16日 薬食競の 17年2月16日 薬食機発免び16005号) 適用 要求項目を包含する 認知された基準に適合することを示す。 と変機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。を力がに変しの性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。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ない。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ない。(製造又は使用環境に対する配慮) リスク管理の規格に 適合することを確認。 リスクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品の大ければならない。 (製造又は体外診断用医薬品が、他の医療機器とは体外診断用医薬品が、他の医療機器とは発育ともの適用	ない。			令(平成16年厚生労働省
販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食機第 0216004 号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号) 医療機器及び体外診断用 医薬品の記費 を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。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、減 満方法を考慮した適切なものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (契造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品の、他の医療 機器又は体外診断用医薬品又 は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべ ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれ ないようにしなければならな ないようにしなければならな				令 169 号)
販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食機第 0216004 号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号) 医療機器及び体外診断用 医薬品の記費 を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。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、減 満方法を考慮した適切なものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (契造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品の、他の医療 機器又は体外診断用医薬品又 は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべ ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれ ないようにしなければならな ないようにしなければならな				
(平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について(平成17年2月16日 薬食機発第0216005号) 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用 要求項目を包含する 窓類を外診断用医薬品の制造管理及び体外診断用医薬品の合業をとさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。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ない。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ない。(製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は体外診断用医薬品の、他の医療機器又は体外診断用医薬品の、機器又は体外診断用医薬品の、他の医療機器又は体外診断用医薬品のでなければならない。(製造又は体外診断用医薬品のでなければならない。(製造又は体外診断用医薬品のでなければならない。(製造又は体外診断用医薬品のでなければならない。(製造又は体外診断用医薬品のでなければならない)の組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付での組み合わせば、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付な事の提供の有無を確認。 (平成17年3月10日薬食発第0310006号)				体外診断用医薬品の製造
要求項目を包含する に				販売承認申請について
(株外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について (平 成 17 年 2 月 16 日 乗食 機発第 0216005 号) 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用 要求項目を包含する 認知された基準に適 合することを示す。 医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 管理の基準に関する省 令(平成 16 年厚生労働省 令 169 号) 5 非滅菌体外診断用医薬品の色装 適用 要求項目を包含する 認知された基準に適 合することを示す。 質管理の基準に関する省 令(平成 16 年厚生労働省 令 169 号) 「製造又は使用環境に対する配慮) 「製造又は使用環境に対する配慮) 「製造又は使用環境に対する配慮) 「製造又は体外診断用医薬品の (製造又は体外診断用医薬品の (大学の配表) (単元 (大学の配表) (中元 (大学の配表) (大学の配表) (中元 (大学の配表) (中元 (大学の配表) (大学の配表) (中元 (大学の配表) (中元 (大学の配表) (大学の配表) (中元 (大学の配表) (大学の配表) (大学の配表) (中元 (大学の配表) (大学の配表) (大学の配表) (大学の配表) (大学の配表) (大学の17 年 3 月 10 日、東食発第 0310006 号)				(平成 17 年 2 月 16 日
大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きないよう所定の清浄度を 大きないないよう所定の清浄度を 大きないないよう所定の清浄度を 大きするものでなければならない。 (東田前に滅菌を施さなければならない。 (東田前に滅菌を施さなければならない。 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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) カンスク管理の規格に 対スクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品のにでする。 大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きを				薬食発第 0216004 号)
大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きな 大きないよう所定の清浄度を 大きないないよう所定の清浄度を 大きないないよう所定の清浄度を 大きするものでなければならない。 (東田前に滅菌を施さなければならない。 (東田前に滅菌を施さなければならない。 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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) カンスク管理の規格に 対スクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品のにでする。 大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをでは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きをは、大きを				
ま 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用				
成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号) 成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216005 号) 適用 要求項目を包含する 窓療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。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ない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) リスク管理の規格に 適合することを確認。 カスクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品のと変しな カスクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品とした。 での組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付文書の記載要領についての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな 成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0310006 号) 薬食発第 0310006 号)				
大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大				
5 非滅菌体外診断用医薬品の包装 適用 要求項目を包含する 医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。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 ならない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) リスク管理の規格に 道合することを確 ガロスクマネジメントの医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべ ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用 使用に際して必要な 体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について で成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号 文字を発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食発第 0310006 号 で収 17 年 3 月 10 日 ※食料 10 日				
は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。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、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。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ない。(製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は体外診断用医薬品のと療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が、他の医療情報の提供の有無をり、各医療機器又は体外診断用医薬品が、合うない。ないようにしなければならな				
を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。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、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 「体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付することを確認。 「使用に際して必要な情報の提供の有無を収入を外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付するとのでで、での組み合わせは、安全であり、各医療機器とは体外診断用医薬品の添付するとのでは、することを確認。 「使用に際して必要な情報の提供の有無を収入を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を	5 非滅菌体外診断用医薬品の包装	適用		
維持するものでなければならない。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ない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品で、質問に際して必要な情報の提供の有無を対し、変化の過程に関して必要な情報の提供の有無を対し、変化の過程に関して必要な情報の提供の有無を対し、変化の提供の有無を対し、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化の変化のでは、変化の変化のでは、変化のでは、変化のでは、変化の変化のでは、変化の変化のでは、変化のでは、変化の変化の変化の変化の変化のでは、変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変化の変			··-·	
い。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ない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 「体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が損なわれないようにしなければならな			合することを示す。	• • • •
ならない体外診断用医薬品の包装は、減 菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) あのでは、は、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では	維持するものでなければならな			令(平成 16 年厚生労働省
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ない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品である場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の派付支書の組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな	い。使用前に滅菌を施さなければ			令 169 号)
に抑え得るようなものでなければならない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は使用環境に対する配慮) 適用 リスク管理の規格に 道合することを確認合することを確認。 機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器又は体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用医薬品の添付する医療機器とは体外診断用を変化の提供の有無を確認。 「平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号)	ならない体外診断用医薬品の包装			
ならない。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ない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付する配慮。 (専用に際して必要な情報の提供の有無をで、情報の提供の有無をで、で、との記載要領についての説が、各医療機器又は体外診断用を変化の提供の有無をで、で、との記載要領についての説が、との記載を領についての説が、との記載を関についての説が、といようにしなければならな	は、微生物汚染の危険性を最小限			
関方法を考慮した適切なものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (製造又は使用環境に対する配慮) (本外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付を変弱の、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付を変弱の、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな	に抑え得るようなものでなければ			
(製造又は使用環境に対する配慮) 適用 「クタンでは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品がは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな 「クタンでは、安全であり、各に変しなければならな」を発売します。 「クランでは、安全であり、各に変しなければならな」を発売します。 「クランでは、安全であり、各に変して必要なは、安全であり、各に変して必要ない。」では、安全である。 「クランでは、安全であり、各に変して必要ない。」では、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アルンでは、アル	ならない。この場合の包装は、滅			
(製造又は使用環境に対する配慮)	菌方法を考慮した適切なものでな			
(本外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付情報の提供の有無をり、各医療機器又は体外診断用医薬品の添付を確認。 (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)	ければならない。			
体外診断用医薬品が、他の医療 機器又は体外診断用医薬品又 は装置と組み合わせて使用さ れる場合、接続系を含めたすべ ての組み合わせは、安全であ り、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれ ないようにしなければならな 適合することを確 リスクマネジメントの医 療機器への適用 使用に際して必要な 情報の提供の有無を 確認。 (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)	(製造又は使用環境に対する配慮)			
機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな		適用	,	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな 使用に際して必要な 体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)	体外診断用医薬品が、他の医療			1 1 - 1
れる場合、接続系を含めたすべ ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな	11		認。	療機器への適用
ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならな 情報の提供の有無を 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)				
り、各医療機器又は体外診断用 医薬品が持つ性能が損なわれ ないようにしなければならな 確認。 (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)	11			'' ' ''
医薬品が持つ性能が損なわれ 薬食発第 0310006 号) ないようにしなければならな				
ないようにしなければならな			確認。	1
	11 1 2121			薬食発第 0310006 号)
い、組み合わされる場合、使用	ないようにしなければならな			
	い。組み合わされる場合、使用			体外診断用医薬品の添付
上の制限事項は、直接表示する 文書の記載要領につい	上の制限事項は、直接表示する			
か添付文書に明示しておかな	か添付文書に明示しておかな			1
けれげたらない				日 薬食安発第
/ / / / / / / / / / / / / / / / / / / /		1	į.	0331014 号)
/ / / / / / / / / / / / / / / / / / / /		1	1	I + M \

第九条 体外診断用医薬品については、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 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	リスク管理の規格に 適合することを確認。	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号)
二 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 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性			体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
四 物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性			
七 較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性			
2 体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、 火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触しで使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	適用	リスク管理の規格に 適合することを確 認。	JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について (平成17年2月16日薬食発第0216004号)
3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい なければならない。	適用	リスク管理の規格に 適合することを確 認。	体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号) JIST14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
5.77 N - 13. 5K > 5K - 5			体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について

(測定値に対する配慮)			(平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
第十条 体外診断用医薬品は、その 不正確性が患者に重大な悪影響 を及ぼす可能性がある場合、当該 体外診断用医薬品の使用目的に 照らし、十分な正確性、精度及び 安定性を有するよう、設計及び製 造されていなければならない。正 確性の限界は、製造販売業者等に よって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「体外診断用医 薬品製造業製造管理 及び品質管理規則案 (仮称)」に適合す る。 リスク分析を行い、 便益性を検証する。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号) JIST14971 医療機器ー リスクマネジメントの医
		承認基準に基づき既 承認品との同等性に ついて示す。	療機器への適用 体外診断用医薬品の承認 基準の制定について(平 成17年6月22日薬発第 0622006号)
		既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平
		`	成 17 年 2 月 16 日 薬食 機発第 0216005 号)
2 体外診断用医薬品の性能が較 正器又は標準物質の使用に依存 している場合、これらの較正器又 は標準物質に割り当てられてい る値の遡及性は、品質管理システ ムを通して保証されなければな らない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
3 体外診断用医薬品の目盛りは、 その使用目的に応じ、人間工学的 な観点から設計されなければな らない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用
4 数値で表現された値について は、可能な限り標準化された一般 的な単位を使用し、体外診断用医	適用	使用に際して必要な 情報の提供の有無を 確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日

			att A TV for an angel []
薬品の使用者に理解されるもの でなければならない。			薬食発第 0310006 号)
(131) 4013/3 9/3 0			体外診断用医薬品の添付
			文書の記載要領について
			(平成 17 年 3 月 31 日
			薬食安発第 0331014 号)
(放射線に対する防御)			
第十一条体外診断用医薬品は、そ	適用	設計、製造に関わる	医療機器及び体外診断用
の使用目的に沿って、測定等のた		基本的な要求事項	医薬品の製造管理及び品
めに適正な水準の放射線の照射		で、「医療機器及び体外診断用医薬品の	質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省
を妨げることなく、患者、使用者		製造管理及び品質管	令 169 号)
及び第三者への放射線被曝が合 理的、かつ適切に低減するよう設		理の基準に関する省	,
計、製造及び包装されていなけれ		令(平成16年厚生労	JIS T 14971 医療機器-
ばならない。		働省令 169 号)」に適	リスクマネジメントの 医療機器への適用
		合する。	区/尔/戏码。/// / / / / / / / / / / / / / / / / /
		規定された法律に適	体外診断用医薬品の製造
		合。	販売承認申請について
			(平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)
			来及先弟 0210004 万/
		;	体外診断用医薬品の製造
			販売承認申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成 17 年 2 月 16 日 薬食 機発第 0216005 号)
			1,00000 137
			放射性同位元素等による
			放射線障害の防止に関す
			る法律(昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)
			10 日公伴先 101 万)
2 体外診断用医薬品は、意図しな	適用	設計、製造に関わる	医療機器及び体外診断用
い二次放射線又は散乱線による		基本的な要求事項	医薬品の製造管理及び品
患者、使用者及び第三者への被曝		で、「医療機器及び体外診断用医薬品の	質管理の基準に関する省 令(平成 16 年厚生労働省
を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら		製造管理及び品質管	令 169 号)
ない。		理の基準に関する省	
		令」に適合する。	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの医
			サスクマインメントの医 療機器への適用
			7/4/1/A BH 1/4 AEE/14
			体外診断用医薬品の製造
			販売承認申請について
			(平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)
			▼ 下
			体外診断用医薬品の製造
			販売承認申請に際し留意
			すべき事項について(平

3 放射線を放出する体外診断用 医薬品の取扱説明書には、放出す る放射線の性質、患者及び使用者 に対する防護手段、誤使用の防止 法並びに据付中の固有の危険性 の排除方法について、詳細な情報 が記載されていなければならな い。	適用	規定された法律に適合。 情報の提供の有無を確認。	成17年2月16日 薬食機発第0216005号) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年6月10日法律第167号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日薬食安発第0331014号)
(自己検査用体外診断用医薬品に対す			TTO MALLOS TO THE MALLOS AND THE
第十二条 自己検査用体外診断用 医薬品は、それぞれの使用者が利 用可能な技能及び手段並びに通 常生じ得る使用者の技術及び環 境の変化の影響に配慮し、用途に 沿って適正に操作できるように 設計及び製造されていなければ ならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIST 14971 医療機器ー リスクマネジメントの 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請にのいて (本外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について 成17年2月16日 機発第0216005号)
		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号) 体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 31 日 薬食安発第 0331014 号)
2 自己検査用体外診断用医薬品 は、当該体外診断用医薬品の取扱 い中、検体の取扱い中(検体を取 り扱う場合に限る。)及び検査結 果の解釈における誤使用の危険 性を可能な限り低減するように 設計及び製造されていなければ		リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号)

45 6 451 5			
ならない。			体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)
3 自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの医 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平
		情報の提供の有無を確認。	成17年2月16日 薬食機発第0216005号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日
			薬食安発第 0331014 号)
(製造業者・製造販売業者が提供す	る情報)		II to the house the transfer of the later than the
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310006 号)
断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。			体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 31 日 薬食安発第 0331014 号)
(性能評価)			H-121
第十三条 体外診断用医薬品の性 能評価を行うために収集される すべてのデータは、薬事法その他 関係法令の定めるところに従っ	適用	試験を実施したも のが虚偽のないこ とを自己宣誓する	体外診断用医薬品の製造 販売承認申請について (平成17年2月16日 薬食発第0216004号)
て収集されなければならない。			体外診断用医薬品の製造 販売承認申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年2月16日 薬食 機発第0216005号)