

記載例 1

(内容)

〇〇〇××× 1回用

① 反応スティック 1本

② 試薬入り試験管（凍結乾燥物） 1管

(成分・分量)

1回測定分中

① 反応スティック

抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン抗体（ウサギ） 〇 μ g

正常免疫グロブリン（ウサギ） 〇 μ g

② 試薬入り試験管（凍結乾燥物）

金コロイド標識抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

モノクローナル抗体（マウス） 〇 μ g

(検出感度)

〇〇 mIU/ml、又は〇〇 IU/L

記載例 2

(内容)

1回用テストスティック 1本

(成分・分量)

1テストスティック中

抗hCG 抗体（ウサギ）液 〇 μ L

金コロイド標識抗hCG・モノクローナル抗体（マウス）液 〇 μ L

(検出感度)

〇〇IU/L

10. 保管及び取扱い上の注意

記載例

- ① 小児の手の届かない所に保管すること。
- ② 直射日光を避け、湿気の少ない所に密栓して保管すること。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ④ 使用直前に開封すること。
- ⑤ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

11. 保管方法・有効期間

承認を受けた貯蔵方法及び有効期間に基づいて記載すること。

記載例

室温保存 1年6ヶ月間（使用期限は外箱に記載）

12. 包装単位

記載例1

1回用、2回用（又は1テスト、2テスト）

記載例2

1回用 テストスティック 1本

2回用 テストスティック 2本

13. 消費者相談窓口

記載例

〈お問い合わせ先〉

この検査薬に関するお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店又は下記までご連絡ください。

製造販売元

〇〇〇製薬株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋〇〇〇町1-2-3

TEL：・・・・・・・・

受付時間：土日祝日を除く 平日8:00～20:00

14. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

販売元について併記する場合は、製造元、販売元が区別できるよう記載すること。

記載例

製造元 〇〇〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区・・・・・・・・

販売元 ××〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区・・・・・・・・

II. 直接の容器又は直接の被包の記載について

（小売のために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない）

以下の注意事項を記載すること。

1. 小児の手の届かない所に保管すること。
2. 使用に際しては、添付文書をよく読むこと。
3. 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔3. の項目はパッケージの空白等に記載可能な場合、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

III. 外部の容器又は外部の被包の記載について

（外部の容器又は外部の被包には、II. によるもののほか「一般用検査薬」の文字及び次の事項を記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がない場合、直接の容器又は直接の被包に記載すること。）

確定診断は必ず医師にご相談下さい。 この検査薬は、妊娠の早期判定の補助として用いるものです。

別添 4

一般用医薬品たる検査用試薬の承認申請上の取扱いについて（その 2）

（平成 3 年 7 月 3 日 薬審第 552 号）

（各都道府県薬務主管部（局）長あて 厚生省薬務局審査課長通知）

一般用医薬品たる検査用試薬については、平成 2 年 11 月 9 日薬発第 1141 号薬務局長通知により取扱ってきているところであるが、今般、同通知の一部が平成 3 年 7 月 3 日薬発第 699 号薬務局長通知により改められたことに伴い、その承認申請上の取扱い等については、平成 2 年 11 月 9 日薬審第 114 号「一般用医薬品たる検査用試薬の承認申請上の取扱いについて」によるほか、本通知によることとしたので、御了知のうえ貴管下関係業者を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

なお、平成 2 年 11 月 9 日薬発第 1141 号薬務局長通知に示す範囲以外の検査用試薬の取扱いについては、今後、必要に応じ中央薬事審議会において検討することとしているので、念のため申し添える。

記

絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出又は測定を行うものの感度は 50~200mIU/ml の範囲内であること。

別添 5

15. 09. 10.

インフルエンザウイルス検出薬の添付文書統一記載

1. 記載項目と記載順序（作成上の原則）

原則として、体外診断用医薬品取り扱い指針第 4 版に記載されている項目名及びその順序とする。
但し、インフルエンザ試薬の場合は、試薬の特性を考えて、別途新しい項目も設定した。
また、各記載項目に付随する小見出しの表現は各社の判断による。

2. 記載項目

- 1) 体外診断用医薬品の表示
- 2) 承認番号
- 3) 作成・改定年月
- 4) 「添付文書をよく読むこと」 : 記載については、各社の判断による。
- 5) サブタイトル : 記載については、各社の判断による。
- 6) 販売名
- 7) 使用上の注意 : 販売名の下に記載する。
 - ・記載事項 ; 今回再点検による指定の 3 事項
 - ・各社の注意事項 : 1 行あけて加える
- 8) 開発の経緯及び特徴
- 9) 本質 (キットの構成)
- 10) 効能・効果 (使用目的)
- 11) 測定方法 (測定原理) : 図解等の表現は各社の判断による。
- 12) 検体採取方法及び調製方法 : 大見出しを新たに加える。

インフルエンザ試薬におけるこの事項は特に重要であると思われることから、項目を設け、下記の必要な事項等を記載する。

 - ①検体採取の準備
 - ②検体採取方法 : この部分は図解を含めて説明する
 - ③検体の保存方法
 - ④検体の調製方法
 - ⑤検体採取上の注意
- 13) 用法・用量 (操作法)
 - ①試薬の調製方法
 - ②測定操作法 : 図解等の表現は各社の判断による。
- 14) 操作上の留意事項 (下記の必要事項等を記載する)
 - ①技術的留意点
 - ②妨害物質
 - ③使用者の精度管理
 - ④品質管理 (試薬の入れ忘れのチェック))
- 15) 測定結果の判定方法 (下記の必要事項等を記載する)

- ①判定法
- ②判定上の注意事項（又は結果解釈の注意事項）
- ③再測定法
- 16) 性能
 - ①性能（感度、特異性、再現性）
 - ②最小検出感度
 - ③交差反応性（インフルエンザ以外のウイルス、細菌等）
 - ④インフルエンザウイルス株の反応性等
- 17) 相関性
 - ① ウイルス分離培養法との比較（自主点検試験結果成績）
（従来の記載内容に追加）
 - ②海外の臨床性能評価結果
 - ③国内の臨床性能評価結果
- 18) 使用上又は取り扱い上の注意 : 記載内容、記載方法等は各社の判断による。
各社の製品によっても、記載内容は異なるので、すべてを統一することは難しいところから、各社の判断によることとした。
- 19) 貯法、有効期間 : 従来とおり、各社の判断による。
- 20) 包装単位 : 従来とおり、各社の判断による。
- 21) 主要文献及び文献請求先 : 従来とおり、各社の判断による。
- 22) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 : 従来とおり、各社の判断による。

以上