

添付資料と承認申請書に添付する資料の範囲

資料内容			新規品目	承認基準外品目	承認基準品目	基準不適合品目
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	①開発の経緯 ②国内外での使用状況 ③臨床診断上の意義	○	○	×	○
	2. 申請品目の説明に関する資料	①測定方法（測定原理・操作方法・判定方法） ②反応系に関与する成分に関する情報 ③既存の体外診断用医薬品との類似性の説明	○	○	○	○
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 品質管理の方法に関する資料		○	○	△	○
	2. 測定範囲等に関する資料		○	○	×	○
	3. 校正用基準物質の設定に関する資料		○	○	×	○
	4. 基本要件への適合に関する資料	①基本要件への適合宣言に関する資料 ②基本要件への適合に関する資料	○	○	○	○
ハ. 安定性に関する資料	保存条件及び有効期間の設定に関する資料		○	○	○	○
ニ. 性能に関する資料	1. 性能に関する資料	①添加回収試験 ②希釈試験	△	△	×	△
	2. 操作方法に関する資料		○	△	×	○
	3. 検体に関する資料	①反応特異性に関する資料	○	○	×	○
	4. 承認基準への適合性を説明する資料	①既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料	-	○	○	-
	5. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料		△	△	△	△
ホ. リスク分析に関する資料	リスク分析に関する資料	①リスク分析実施体制に関する資料 ②重要なハザードに関する資料	○	○	○	○
ヘ. 製造方法に関する資料	製造工程と製造施設に関する資料		○	○	○	○
ト. 臨床試験の試験成績に関する資料	2. 臨床性能試験成績に関する資料		○	△	△	△

記号及び番号は別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の体外診断用医薬品により判断されることを意味するものとする。なお、「承認基準品目」とは、承認基準の定めのある品目であって、当該基準に適合する品目を指す。

記載例 1. 承認基準外品目：一般的名称：C型肝炎ウイルス抗体キット

承認申請書

【名称欄】

一般的名称：C型肝炎ウイルス抗体キット
(分類コード番号：307430000)
販売名：HCVテスト「臨薬協」

【使用目的欄】

使用目的：血清又は血漿中の抗 C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体の検出 (HCV 感染症の診断の補助)

【形状、構造及び原理欄】

形状、構造及び原理

(1) 構成試薬

1) HCV 抗原プレート

マイクロウェルプレート

☞ (特殊なウェルの形状等は添付資料の測定方法又は添付文書案で説明しておくことよ)

2) 酵素標識抗体試液

液剤

3) 基質試液

液剤

4) 10×洗浄液

液剤

5) 陰性コントロール

液剤

6) 陽性コントロール

液剤

(2) 原理

本品は酵素免疫測定法 (ELISA 法: Enzyme Linked Immunosorbent Assay 法) を原理としている。

HCV 抗原プレートの HCV 抗原 X 及び HCV 抗原 Y が検体中の HCV 抗体と結合し、更にこの HCV 抗体とペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体が結合する。結合したペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体のペルオキシダーゼが過酸化水素水及び 3, 3', 5, 5' -テトラメチルベンジジンと反応し、生成した発色を測光することにより抗 HCV 抗体を検出する。

【反応系に関する成分欄】

【HCV 抗原プレート】 (1 ウェル当たりの量)

HCV 抗原 X 1.5~2.5 μg

HCV 抗原 Y 2.0~3.0 μg

【酵素標識抗体試液】 (容器中の濃度)

ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体 (POD 標識抗 IgG 抗体) 5.0~8.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$

モノクローナル抗体産生細胞の名称：マウスミエローマ細胞

【基質試液】 (容器中の濃度)

過酸化水素水 2.0~4.0 mmol/L

3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン (TMB) 20~30 mmol/L

【品目仕様欄】

1) 品質管理の方法

操作方法又は使用方法欄の操作法により下記の各試験を行った場合、各々の規格に適合する。

(1) 感度試験

(ア) 本品を用いて陰性コントロールを試料として操作したとき、吸光度は 0.000 ~0.100 である。

(イ) 本品を用いて陽性コントロールを試料として操作したとき、吸光度は 0.500 ~0.700 である。

(2) 正確性試験

(ア) 本品を用いて HCV 抗体陰性管理検体を試料として操作したとき、陰性を示す。

(イ) 本品を用いて HCV 抗体陽性管理検体を試料として操作したとき、陽性を示す。

(3) 同時再現性試験

(ア) 本品を用いて HCV 抗体陰性管理検体を試料として 3 回同時に測定したとき、すべて陰性を示す。

(イ) 本品を用いて HCV 抗体陽性管理検体を試料として 3 回同時に測定したとき、すべて陽性を示す。

管理用物質

ここで用いる陰性コントロール (カットオフインデックス値: 0.7 以下) 及び陽性コントロール (カットオフインデックス値: 2~4) はキットの構成試薬である。また、HCV 抗体陰性管理検体 (カットオフインデックス値: 0.8 以下) 及び HCV 抗体陽性管理検体 (カットオフインデックス値: 3~5) は、正常ヒト血清、HCV 抗体陽性ヒト血清又は両者を混合したものである。

2) 検出感度 (例示)

最小検出感度は設定できない。

【操作方法又は使用方法】

1. 試薬及び試液の調製方法

洗浄液：10×洗浄液を所定量の精製水で希釈し、洗浄液とする。

その他の構成試薬はそのまま用いる。

2. 操作方法

酵素免疫測定装置「全自動 ELISA 測定装置 ABC」を使用する。

(1) HCV 抗原プレートの 1 ウェルに、検体、陽性コントロール又は陰性コントロール 18~22 μL 及び酵素標識抗体試液 80~120 μL を加え、35~39 $^{\circ}\text{C}$ で 30~40 分間反応させる。

(2) 洗浄液 250~300 μL による洗浄を所定回数行う。

(3) 基質試液 80~120 μL を加えて 35~39 $^{\circ}\text{C}$ で 15~25 分間反応させ、基質試液を対照として 630~670 nm における吸光度を測定する。

☞ (反応温度及び時間の記載方法については未確定です)

3. 判定法

下式よりカットオフ値を算出し、検体における吸光度がカットオフ値を超える場合を陽性、カットオフ値以下を陰性とする。

$$\text{カットオフ値} = (\text{陽性コントロールの吸光度} - \text{陰性コントロールの吸光度}) \times 0.3$$

【製造方法欄】

1. キットの構成

[1] HCV 抗原プレート

HCV 抗原 X 及び HCV 抗原 Y 他より製する。

[2] 酵素標識抗体試液

ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体他より製する。

[3] 基質試液

過酸化水素水及び 3, 3', 5, 5' -テトラメチルベンジジン他より製する。

[4] 10×洗浄液

緩衝剤他より製する。

[5] 陰性コントロール

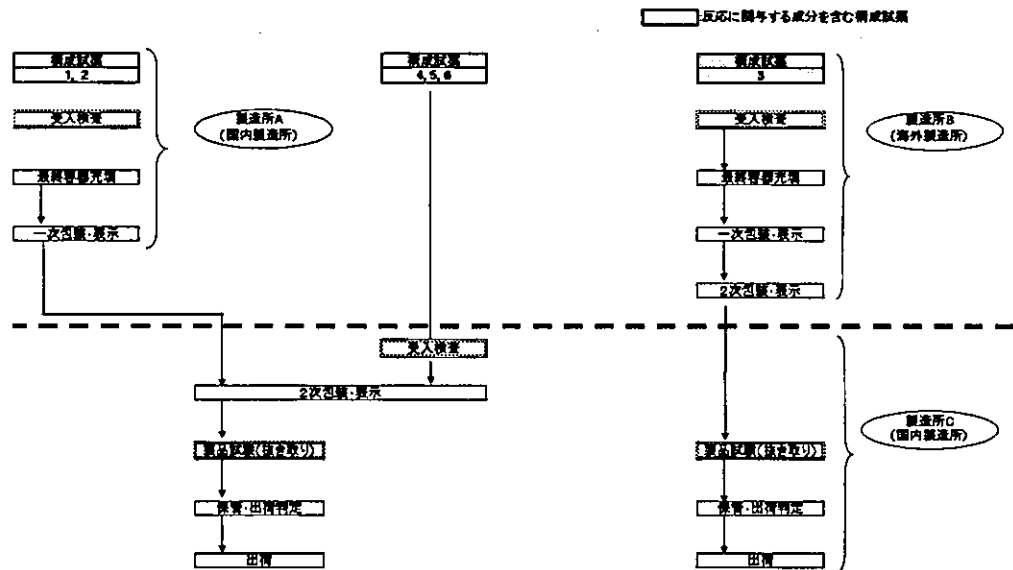
ヒト血清他より製する。

[6] 陽性コントロール

抗 HCV 抗体他より製する。

上記 [1] ~ [6] の構成試薬を組合せキットとする。なお、各構成試薬は別途補充用として製造販売する場合がある。

2. 製造工程



☞ (構成試薬 4、5 及び 6 については、反応系に関与する成分を含まないため、その製造を行う施設は薬事法上の製造業の適用を受けない。したがって、本欄への記載は不要である。)

3. 製造業者名及び住所

1) 製造業者 A 及び住所

製造業者名： x x x x 株式会社 東京工場
 所在地： 東京都 x x 区 x x 町 123 番地
 製造業許可番号： x x x x
 許可区分： ○○○○

2) 製造業者 B 及び住所

製造業者名： □□□□ Co.LTD. アメリカ工場
 所在地： x x x x アメリカ
 製造業認定番号： x x x x
 認定区分： ○○○○

3) 製造業者 C 及び住所

製造業者名： 臨薬協 株式会社 東京工場
 所在地： 東京都 x x 区 x x 町 123 番地
 製造業許可番号： x x x x
 許可区分： ○○○○

4. 設計管理を行った事業者
申請者と同じ。

【貯蔵方法及び有効期間欄】

キットとしての貯蔵方法及び有効期間
2～8℃（ただし10×洗浄液は除く）で保存
1年

各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間

10×洗浄液：15～25℃で保存 有効期間：1年
その他の構成試薬：2～8℃で保存 有効期間：1年

【製造販売する品目の製造所欄】

名称： x x x x 株式会社 東京工場
所在地： 東京都 x x 区 x x 町 123 番地
許可区分： ○○○○
許可番号： x x x x

名称： □□□□ Co. LTD. アメリカ工場
所在地： x x x x アメリカ
認定区分： ○○○○
認定番号： x x x x
平成 x x 年 x x 月 x x 日 製造業の認定申請中。

名称： 臨薬協 株式会社 東京工場
所在地： 東京都 x x 区 x x 町 123 番地
許可区分： ○○○○
許可番号： x x x x

【原薬の製造所欄】

☞（空欄）

【備考欄】

製造販売業許可年月日：平成○年○月○日

許可区分：○○○

許可番号：○○○

主たる機能を有する事業所の所在地：東京都 x x 区 x x 町 123 番地

承認申請区分：承認基準外品目

承認前検査対象品目である。

遺伝子組み換え技術利用。

☞（遺伝子組み換え技術の範囲は確認中）

添付文書（案）：別添

添付資料

イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

① 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

1. 開発の経緯

HCV は血液伝播性のウイルスである。リコンビナント HCV 抗原に対する抗体の検出に EIA 法を用いた血清学的研究から、HCV が血液由来による非 A 非 B 型肝炎の主たる原因であることが明らかになっている。抗 HCV 抗体の存在は、過去の HCV 感染、感染性のある HCV の潜在、HCV 感染症キャリアの指標となる。HCV 感染症では、感染者のほとんどが無症状であるが、慢性肝炎、肝硬変に進展する可能性があり、肝細胞癌のリスクが高くなることがある。欧米では、EIA による献血検体の抗 HCV 抗体スクリーニングを実施することにより、輸血伝播性肝炎のリスクが著しく低下した。

HCV テスト「臨薬協」は、全自動 ELISA 測定装置 ABC 専用試薬として、全自動による大量処理を目的とし、臨薬協株式会社により開発されたものである。

2. 国内外での使用状況

本品は、EU、米国で既に販売されている。

3. 臨床診断上の意義

血清又は血漿中の抗 C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体の検出による HCV 感染症の診断の補助。

② 申請品目の説明に関する資料

②-1. 測定方法 (測定原理・操作方法・判定方法)

1. 測定原理

本品は、酵素免疫測定装置「全自動 ELISA 測定装置 ABC」に専用の試薬であり、ELISA 法 (Enzyme Linked Immunosorbent Assay 法) を原理としている。

HCV 抗原プレートの各ウェルには HCV 抗原が固相されており、検体中の抗 HCV 抗体と結合し、更にこの抗 HCV 抗体とペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体が結合する。洗浄後、ペルオキシダーゼが基質試液中の過酸化水素水及び 3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン (TMB) と反応し、TMB 酸化物を生成する。これを 630~670 nm で測定し、その測定値とカットオフ値を比較することにより抗 HCV 抗体を検出する。

2. 操作方法

(1) 試薬の調製方法

洗浄液は、10×洗浄液 1 容量に精製水 9 容量を加えて用いる。その他の構成試薬はそのまま用いる。

- (2) 機器の説明書に従って HCV 抗原プレート、検体、陽性コントロール、陰性コントロール、酵素標識抗体試液、基質試液及び洗浄液を機器にセットし、機器による自動測定を開始する。機器による操作を以下に示す。
- 1) HCV 抗原プレートの各ウェルに検体、陽性コントロール及び陰性コントロール) を各 20 μ L 分注する。
 - 2) 酵素標識抗体試液 100 μ L を各ウェルに分注し、37 $^{\circ}$ C で 30 分間反応させる。このとき、HCV 抗原プレートに固相されている抗原と検体及び陽性コントロールに含まれる抗 HCV 抗体が結合し、これに酵素標識抗体が結合する。
 - 3) 洗浄液 250~300 μ L を各ウェルに分注し、非反応物質が洗浄・除去される。この洗浄操作は繰り返し 3 回行われる。
 - 4) 最後に基質試液 100 μ L を各ウェルに分注し、37 $^{\circ}$ C で 15 分間反応させる。このとき、基質試液中の過酸化水素が触媒として TMB に作用し、TMB が発色する。この発色を 650 nm で測定することにより検体中の抗 HCV 抗体を検出する。この際、基質試液のみを含むウェルを測定し、その値をブランクとする。
 - 5) 検体、陽性コントロール及び陰性コントロールの吸光度からブランクを差し引いた値がそれぞれの測定値であり、機器により自動で算出される。

3. 判定方法

- (1) 陽性コントロール及び陰性コントロールの測定値「P₁」及び「N₁」が、各試液瓶に記載された範囲内であることを確認する。
- (2) 測定値「P₁」及び「N₁」からカットオフ値を算出する。このカットオフ値及び検体の測定値「X₁」から本試験の判定を行う。

$$\text{カットオフ値 } C_1 = \{(P_1) - (N_1)\} \times 0.3$$

測定値 (X ₁)	判定
X ₁ > C ₁	陽性
X ₁ ≤ C ₁	陰性

②-2. 反応系に關与する成分に関する情報

(1) C 型肝炎ウイルス抗原 X

本 質：本品は、C 型肝炎ウイルスの X 領域抗原を有しており、〇〇〇〇法により合成し、××××法にて精製した合成 C 型肝炎ウイルス抗原 X である。

性 状：本品は、△△色の凍結乾燥品である。

確認試験：×××

純度試験：×××

定量法：○○○○

(2) C型肝炎ウイルス抗原 Y

本質：本品は、C型肝炎ウイルスの Y 領域抗原を有しており、○○○○法により合成し、××××法にて精製した合成 C型肝炎ウイルス抗原 Y である。

性状：本品は、△△色の凍結乾燥品である。

確認試験：×××

純度試験：×××

定量法：○○○○

— 略 —

②-3. 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明

本品は、抗原抗体反応の原理を応用した酵素免疫測定法により抗 HCV 抗体を検出するキットである。抗 HCV 抗体を測定項目とする既承認品としては下記の品目があり、本品は新規品目には該当しない。

承認前例

- (1) 販売名：×××HCV
製造販売：○○○○
承認番号：××△△○○
- (2) 販売名：○○○○HCV
製造販売：△△○○
承認番号：○○××△△
- (3) 販売名：HCV△△△△
製造販売：○△△○
承認番号：○○××××△△

ロ) 仕様の設定に関する資料

試験実施場所 : ○○○株式会社 △△研究所
東京都○○区△△1丁目2の3
試験実施責任者 : 臨薬 太郎
試験実施期間 : 平成16年○月～平成16年○月
試験品 : ロット番号 A501
ロット番号 A502
ロット番号 A503

① 品質管理の方法に関する資料

感度試験成績

〔試験方法〕

製造販売承認申請書の「操作方法又は使用方法」の操作方法により、陰性コントロール又は陽性コントロールをそれぞれ3回測定した。

〔測定結果〕

表1 感度試験 【測定値：吸光度】

ロット	A501		A502		A503	
	陰性 コントロール	陽性 コントロール	陰性 コントロール	陽性 コントロール	陰性 コントロール	陽性 コントロール
1回目	0.024	0.589	0.024	0.558	0.024	0.603
2回目	0.024	0.578	0.023	0.529	0.024	0.627
3回目	0.025	0.578	0.024	0.541	0.023	0.636

以上の試験結果のように、陰性コントロールを試料として操作したときの吸光度は0.023～0.025、陽性コントロールを試料として操作したときの吸光度は0.529～0.636であり、本品の品質管理の方法に記載の規格に適合した。

正確性試験成績

〔試験方法〕

HCV抗体陰性管理検体又はHCV抗体陽性管理検体を製造販売承認申請書の「操作方法又は使用方法」の操作方法により、それぞれ3回測定した。

〔測定結果〕

表 2 正確性試験

ロット		HCV 抗体陰性管理検体	HCV 抗体陽性管理検体
A501	1 回目	陰性	陽性
	2 回目	陰性	陽性
	3 回目	陰性	陽性
A502	1 回目	陰性	陽性
	2 回目	陰性	陽性
	3 回目	陰性	陽性
A503	1 回目	陰性	陽性
	2 回目	陰性	陽性
	3 回目	陰性	陽性

以上の試験結果から、HCV 抗体陰性管理検体を試料として測定した場合は、陰性と判定され、また、HCV 抗体陽性管理検体を試料として測定した場合は、陽性と判定され、本品の品質管理の方法に記載の規格に適合した。

同時再現性試験成績

〔試験方法〕

製造販売承認申請書の「操作方法又は使用方法」の操作方法により、HCV 抗体陰性管理検体又は HCV 抗体陽性管理検体の 3 重測定をそれぞれ 3 回行った。

〔測定結果〕

表 3 同時再現性試験

ロット	回数	HCV 抗体陰性管理検体			HCV 抗体陽性管理検体		
		1 回目	2 回目	3 回目	1 回目	2 回目	3 回目
A501	1	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	2	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	3	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
A502	1	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	2	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	3	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
A503	1	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	2	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性
	3	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性

以上の試験結果から、HCV 抗体陰性管理検体を試料として測定した場合は、すべて陰性と判定され、また、HCV 抗体陽性管理検体を試料として測定した場合は、すべて陽性と判定され、本品の品質管理の方法に記載の規格に適合した。

② 測定範囲等に関する資料

最小検出感度は設定できない。

③ 校正用の基準物質の設定に関する資料

陰性コントロール、陽性コントロール、HCV 抗体陰性管理検体及び HCV 抗体陽性管理検体について、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載する。

☞（校正用の基準物質の範囲については確認中）

④ 基本要件への適合に関する資料

☞（別途説明）

ハ) 安定性に関する資料

1. 試験実施施設、責任者

東京都中央区〇〇〇
臨業協中央研究所
開発部 臨床太郎

2. 試験使用ロット

041101
041102
041103

3. 試験方法

1) 保存条件

全期間を通じて2~8℃に保存した。ただし、10×洗浄液は15~25℃に保存した。

2) 測定時期

開始時、6箇月目、13箇月目

3) 試験実施期間

平成16年〇月~平成17年〇月

4) 試験方法

操作方法に従い感度、正確性及び同時再現性の各試験項目を各測定時期に各ロット2回実施した。各試験の方法と規格は以下のとおり。

(1) 感度試験

(ア) 本品を用いて陰性コントロールを試料として操作したとき、吸光度は0.000~0.100である。

(イ) 本品を用いて陽性コントロールを試料として操作したとき、吸光度は0.500~0.700である。

(2) 正確性試験

(ア) 本品を用いてHCV抗体陰性管理検体を試料として操作したとき、陰性を示す。

(イ) 本品を用いてHCV抗体陽性管理検体を試料として操作したとき、陽性を示す。

(3) 再現性試験

(ア) 本品を用いてHCV抗体陰性管理検体を試料として3回同時に測定したとき、すべて陰性を示す。

(イ) 本品を用いてHCV抗体陽性管理検体を試料として3回同時に測定したとき、すべて陽性を示す。

4. 試験成績

表1~3のとおり

5. 結果

(1) 感度試験

(ア) 陰性コントロールの吸光度は6箇月目で0.020~0.023、13箇月目で0.014~0.016を示し、0.000~0.100の範囲を示した。

(イ) 陽性コントロールの吸光度は6箇月目で0.611~0.650、13箇月目で0.655~0.673を示し、0.500~0.700の範囲を示した。

(2) 正確性試験

(ア) HCV抗体陰性管理検体は、各期間ともすべて陰性であった。

(イ) HCV抗体陽性管理検体は、各期間ともすべて陽性であった。

(3) 再現性試験

(ア) HCV抗体陰性管理検体は、各期間ともすべて3回同時に測定したとき、すべて陰性を示した。

(イ) HCV抗体陽性管理検体は、各期間ともすべて3回同時に測定したとき、すべて陽性を示した。

6. 結論

各ロットとも2~8℃保存で13箇月間、規格内の成績を示した。したがって、本品のキットとしての貯蔵方法及び有効期間を2~8℃保存1年とした。また、10×洗浄液の貯蔵方法及び有効期間を15~25℃保存1年とし、他の構成試薬の貯蔵方法及び有効期間を2~8℃保存1年とした。

表 1. 感度試験成績

検体	ロット	開始時		6 箇月		13 箇月	
		1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
陰性コントロール	041101	0.028	0.031	0.020	0.023	0.016	0.014
	041102	0.028	0.031	0.020	0.023	0.016	0.014
	041103	0.028	0.031	0.020	0.023	0.016	0.014
陽性コントロール	041101	0.623	0.633	0.650	0.611	0.665	0.673
	041102	0.623	0.633	0.650	0.611	0.665	0.673
	041103	0.623	0.633	0.650	0.611	0.665	0.673

表 2. 正確性試験

検体	ロット	開始時		6 箇月		13 箇月	
		1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
HCV 抗体 陰性管理 検体	041101	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	041102	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	041103	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
HCV 抗体 陽性管理 検体	041101	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	041102	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	041103	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性

表 3. 同時再現性試験
[HCV 抗体陰性管理検体]

ロット	回数	開始時		6 箇月		13 箇月	
		1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
041101	1	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	2	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	3	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
041102	1	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	2	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	3	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
041103	1	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	2	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	3	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性

[HCV 抗体陽性管理検体]

ロット	回数	開始時		6 箇月		13 箇月	
		1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
041101	1	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	2	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	3	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
041102	1	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	2	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	3	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
041103	1	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	2	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	3	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性

二) 性能に関する資料

① 性能に関する資料

本品は検出品目であるため該当しない。

☞ (添加回収試験成績：本試験は測定品目であって純物質等で一定の濃度の溶液が調製できるものについて、必要に応じ行う。溶媒が反応系に影響したり、免疫反応等でマトリックスに影響を与えたりするもの等、試験できないものについては不要である。)

(希釈試験成績：本試験は測定品目のみ行う。測定範囲試験成績を参照することも可。)

② 操作方法に関する資料

本品は全自動の測定装置を用いて反応を行うため、本資料を省略する。

☞ (用手法の製品における重要な反応条件(反応時間等)に関する試験成績について記載する。用手法では、1検体処理の場合と多量検体処理の場合とで反応時間等が異なる場合があり、どの程度まで許容できるかを検討する。)

☞ (カットオフ値の設定根拠を記載する可能性がある)

③ 検体に関する資料

試験実施施設、責任者

東京都中央区〇〇〇

臨業協中央研究所

開発部 臨床太郎

試験実施期間

平成 16 年〇月～平成 16 年〇月

試験使用ロット

041101

ア. 共存物質の影響

1. 試験方法

抗 HCV 抗体陰性 2 検体、陽性 4 検体に 6 濃度のビリルビン、ヘモグロビン、トリグリセライドを添加し、それぞれの検体における判定結果を検討した。

2. 試験結果

表 1~3 のとおり。

表 1 ヘモグロビンによる影響

検体	ヘモグロビン濃度 (g/dL)					
	0.00	0.25	0.50	1.00	1.50	2.00
陰性検体 1	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
陰性検体 2	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
陽性検体 1	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
陽性検体 2	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
陽性検体 3	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
陽性検体 4	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性

— 表 2~3 は省略 —

3. 結論

陰性検体はすべて陰性、陽性検体はすべて陽性を示し、本品はビリルビン濃度〇〇g/mL、ヘモグロビン濃度〇〇g/mL、トリグリセライド濃度〇〇mg/mL まで判定結果への影響はないと考えられる。

イ. 交差反応性

1. 試験方法

以下の検体を本品にて測定した。

抗 HBs 抗体陽性検体：16 検体

抗 HBc 抗体陽性検体：29 検体

HAV IgG 抗体陽性検体：32 検体

HAV IgM 抗体陽性検体：16 検体

2. 試験結果

いずれの検体においても陽性となる例は認められなかった。

3. 結論

本品は本検討で用いた感染症抗体とは交差反応を示さないものと考えられる。

ウ. 抗凝固剤の影響

1. 試験方法

同一の供血者より血清及び血漿（抗凝固剤：クエン酸）を同時に採取し、本品にて 10 単測定を行い、吸光度を比較した。採血は 8 人から行った。

2. 試験結果

表 血清とクエン酸血漿との比較

	検体 1		検体 2	
	血清 (吸光度)	血漿 (吸光度)	血清 (吸光度)	血漿 (吸光度)
1	0.024	0.026	0.502	0.508
2	0.020	0.024	0.493	0.488
3	0.024	0.026	0.511	0.500
8	0.026	0.030	0.508	0.490
9	0.029	0.022	0.520	0.519
10	0.025	0.025	0.488	0.515
平均	△△△	△△△	△△△	△△△
SD	△△△	△△△	△△△	△△△
血清との 有意差	/	有意差 なし	/	有意差 なし
t 値	/	△△△	/	△△△

$$t(9, 0.05) = \text{〇〇〇}$$

— 検体 3~8 は省略 —

3. 結論

いずれの検体においても、血清における吸光度と血漿における吸光度に差は認められなかった。本品は血清及び血漿を検体することが可能であり、また抗凝固剤としてクエン酸を使用することは問題ないとする。

④ 既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料

1. 対照とした体外診断用医薬品の測定方法、販売名、承認番号

酵素免疫測定法

『〇〇〇試薬 EIA』(承認番号: 21600AMZ00999000)

化学発光免疫測定法

『〇〇〇試薬 CLIA』(承認番号: 21600AMY00999000)

〇〇〇測定法

『〇〇〇試薬 ABC』(承認番号: 20300AMY00909000)

2. 試験実施施設、責任者

東京都中央区〇〇〇
臨業協中央研究所
開発部 臨床太郎

3. 試験実施期間

平成 00 年 00 月 00 日～平成 00 年 00 月 00 日

4. 試験使用ロット

041101

5. 試験方法

本品と上記比較対照品を用いて、血清検体 65 検体につき単測定を行った。以下の既承認品との相関性を検討した。

6. 試験結果

表 1～3 のとおり。

7. 結論

『〇〇〇試薬 EIA』及び『〇〇〇試薬 CLIA』との一致率は、共に 90%を超えていることが確認された。しかし、『〇〇〇試薬 ABC』との一致率は 86.2%となった。

『〇〇〇試薬 ABC』は実際の臨床で汎用はされ再現性は優れているが簡易試験法であること、他の対照品との一致率は非常に良好であることから、この乖離は問題ないと考える。

表 1 『〇〇〇試薬 EIA』との比較

一致率：98.5 %

陽性一致率：〇〇

陰性一致率：〇〇

		本 品	
		陽性	陰性
対照品	陽性	30	0
	陰性	1*	34

*：PCR 法で陽性