

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食安発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
1) 作成または改訂年月				・作成または改訂の年月および年数を添付文書の右(左)上隅に記載すること。 ・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次回改訂時においては作成年月)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。	・初版作成・改訂の作成年月及び版数を右(左)上隅等冒頭に記載すること。 ・改訂年月の記載は、次の方法により記載すること。 ・改訂を行った字句、項目等のうち該当する箇所の右肩に「＊」印を付し、改訂箇所を明確にする。 ・添付文書の右(左)上隅等冒頭に「＊」と改訂年月を記載する。 ・作成年月又は改訂年月の記載は、次々回の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、前々回の改訂年月を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記する。 また、今回と前回のそれぞれ改訂箇所を明確にすること。
2) 薬効分類名	承認申請、認証申請、届出申請通り正確に記載	正確		・添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。 ・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。	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。
3)製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)	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。	正確		・原則として販売名の右(左)方側に記載すること。 ・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1 6桁であるが、最後の3桁を省略して1 3桁で記載しても差し支えない。	添付文書の右(左)上隅等冒頭に製造販売承認(認証)番号又は自己認証番号を記載すること。
4) 一般的名称等	承認申請、認証申請、届出申請通り正確に記載	正確	1)「体外診断用医薬品の一般的名称について」(薬食発第0401031号平成17年4月1日付け厚生労働省医薬食品局長通知)に示す体外診断用医薬品の一般的名称及び分類コード番号について、本欄に記載すること。また、申請時に一般的名称がない場合は空欄とし、承認までに適切な一般的名称を定めることとする。この場合、申請書の備考欄に、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的な意義を含み、300字程度。)を記載すること。 2)同一品目において、複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請にあっては、該当するすべての一般的名称と分類コード番号を列記すること。 3)シリーズ申請にあっては、シリーズ品目としての一般的名称と分類コード番号を記載すること。	・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。 ・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。 ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第23条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「(一部)条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第23条の2の5第12項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。	「使用の前に本添付文書をよく読むこと」の旨を記載すること。
5) 販売名(名称)	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。	正確	体外診断用医薬品の販売名は、原則、当該製造販売業者が自由に命名して差し支えないが、使用者の誤解、混乱のないように配慮するとともに、品位に欠け、誇大に過ぎる等の名称は避けることが基本である。いくつか留意点をあげれば次のとおりである。 1)一般的に用いられている名称をもって販売名とすることは適当でない。一般的に用いられている名称を用いる場合は、その名称の前又は後に社名又は略称等を付し、他社の同様の製品と区別できるようにすること。 2)英文字のみ(又は英文字、数字、記号のみの組み合わせ)のもの、又はほとんど英文字のものは適当でない。ただし、わが国の医療において一般的に使用されている英文字(例えば、診療報酬点数表で使用)にあっては、販売名に使用して差し支えない。この場合には、前項1)と同様に他社の類似製品と区別できるようにすること。 3)「反応系に関与する成分」欄の記載は同一であるが防腐剤、界面活性剤等反応系に関与しない成分が異なるもの、また、反応系に関与する成分の分量の記載の範囲内で2種以上のものを1品目として申請しても差し支えない。 4)販売名は、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を承認申請書に添付し申請すること。なお、この場合、販売名ごとに申請すること。	・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	承認(認証)を受けた又は届出した販売名を記載すること。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。なお、販売名と誤認されない形で識別記号等を併記してもよい。
6) 警告	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。項目名を明示した上で記載すること。	同様		・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。 ・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。	適用患者等に関して警告事項があればその内容を具体的に記載すること。赤枠で囲い、赤字で記載すること。
7) 重要な基本的注意	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。項目名を明示した上で記載すること。	同様		・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。 ・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。	使用目的、適用期間、適用すべき患者の選択等に関する重要な基本的注意事項があればその内容を具体的に記載すること。赤枠で囲い、黒字で記載すること。
8) 全般的な注意	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。項目名を明示した上で記載すること。	同様		・「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。 ・「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。 ・「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。 ・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。 ・R Iを使用する測定に使用される製品の場合は、「R I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。 ・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。	本剤を取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。

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食安発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
9) 形状、構造等（キットの構成）	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して、項目名を明示した上で記載すること。	同様	3. 形状、構造及び原理欄 申請品目がどのようなものであるかがわかるように簡潔にまとめて記載すること。 (1) 構成試薬 1) 構成試薬名称を記載すること。 2) 形状、構造が性能に影響しない品目においては、剤型を記載すること。 3) 標準液が複数ある場合には、単に標準液とはせず1, 2, 3 あるいは A, B, C などの数字や識別記号を用い、試薬が複数あることがわかるよう記載すること。 (2) 形状 形状、構造が性能に影響する品目においては、形状、構造を图示すること。図には検体添加部、判定部等を明示すること。なお、サイズが性能に影響を及ぼさない場合に限り、サイズの記載は不要とする。 (3) 原理 反応系に關与する成分を含めた測定原理を記載すること。なお、反応系に關与する成分とは、原則的には反応原理に直接影響を及ぼす成分か否かの判断による。ただし、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することで差し支えない。 4. 反応系に關与する成分欄 構成試薬名称並びにその構成試薬に含まれる反応系に關与する成分及びその分量を記載すること。分量の記載は、例えば、瓶当たりあるいは測定単位当たり(測定 1 回当たり又は10 回当たり)の量の記載でも差し支えない。例えば、ウエルあるいはビーズに固相化した抗体等で、1 回測定当たりの分量が測定できない場合は 1 回測定当たり 1 ウエルというような記載をし、あと全体の量、例えば、ウエルが96 あり96 ウエルの全体量でわかればその量を記載し、さらに説明の意味で性能試験等に書かれている部分を代用して、ある規定された濃度の標準品等を用いた場合の測定方法を補足すること。例えば、抗体量を吸光度でいえば ○○から○○の間に入る量がこの抗体量である。というような記載でも差し支えない。 1) 反応系に關与する成分の分量又は含量は、性能が確認されている範囲の幅記載をしてもよい。 2) 反応系に關与する成分の分量又は含量が幅記載の範囲内で異なる場合、また、反応系に關与しない成分(例えば防腐剤等)の異なるものであって、性能が同一である場合には申請書を一つにすることができ、る。	・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。 ・劇薬、向精神薬などは、マル劇、マル向 などの文字を付すこと。 ・反応系に關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。	キットを構成する試薬、反応系に關与する成分及び規制区分等について記載すること。 ア)各構成試薬の名称を記載すること。 イ)反応系に關与する成分についてはその名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）を記載すること。抗体(抗血清)については、その由来(動物種)を記載し、抗体にあつてはモノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を記載すること。 ウ)キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、毒又は劇等の文字及びその該当成分の名称及び分量を記載すること。 エ)反応系に關与しない成分についても、可能な場合にはその成分の名称を記載すること。
10) 使用目的	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。 項目名を明示した上で記載すること。	正確	申請品目の測定対象(検体種)、測定項目、及び検出・測定の結果を記載すること。例えば「血清中の○○感染における○○の測定」又は「血清中の○○○○の測定(△△への診断の補助)」のように臨床的意義を記載すること。また、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で当該品目に新たな臨床的意義が発生した場合は、使用目的に新たな臨床的意義を加えて、一部変更承認申請を行うこと。 測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合、必ず正式名称を記載すること。また、用語については診療報酬点数表に記載のある場合には、その用語を参考すること。 なお、定性試験の場合には、「○○○の検出」、定量試験及び半定量試験の場合には、「○○○の測定」とする。保険適用項目で「血中の～」となっている場合でも、キットの性能として血液をそのまま測定できるものは「全血中の～」、血漿で測定できるものは「血漿中の～」、また、血清で測定できるものは「血清中の～」とし検体種を明確にすること。 複数の検体種を測定する試薬の場合は、例えば「血清又は血漿中の○○○の測定」の記載とする。 なお、検出及び測定を行うキットの場合は「○○○の検出又は測定」とすること。	・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。 ・「一般的名称等」に「（一部）条件付き承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。	検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認（認証）書又は製造販売届出書の使用目的欄に記載に従って正確に記載すること。

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
11) 測定原理	製造販売承認、製造販売承認申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売承認内容と同様の内容とする。項目名を明示した上で記載すること。	同様	形状構造欄参照	・本製品の測定原理及び特徴を記載すること。 ・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。	測定原理及び特徴を記載すること。 なお、特に診断リスクの高い感染症検査などでは抗体、抗原、プローブなどの特性 やその特性に基づく測定限度等について詳細に説明すること。
12) 操作上の注意	製造販売承認、製造販売承認申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売承認内容と同様の内容とする。項目名を明示した上で記載すること。	同様		・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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が影響を受けるとが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。 ・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。	測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の注意事項を、本剤の国内外発表文献又は社内資料に基づき、次の事項を記載すること。 ア)測定試料の性質、採取法 イ)妨害物質・妨害薬剤 ウ)その他
13) 用法・用量（操作方法）	製造販売承認申請、製造販売承認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、製造販売承認若しくは製造販売届出内容を正確に記載すること。項目名を明示した上で記載すること。	正確	6. 使用方法欄 試薬及び試液の調製方法と操作方法とに分けて使用方法の概略がわかるよう簡潔に記載すること。なお、検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要な場合には検体の採取方法又は保存方法を記載する。 （1）測定機器を使用する場合には、使用機器名は一般的な名称(分光光度計、血液自動分析装置、血球計数器等)を用い、その操作方法是標準的な手順を記載すること。この記載に当たっては、例えば、機器を用いて測定するものについては機器側から見た操作方法ではなく、試薬側から見た操作方法の必要項目を記載すること。なお、専用機器試薬の場合は、専用機器の名称を記載すること。 （2）試薬・試液の調製方法についての記載をすること。なお、試薬・試液をそのまま用いる場合があるが、その場合単に「なし」と記載せず、「そのまま用いる。」と記載すること。試薬の調製においては、具体的数値でなく、「所定量を加えて調製する。」と記載することができる。 （3）検体量及び試薬量については、具体的な量を記載するが、「○○μL～○○μL」等の幅で記載するか、又は「検体 1 容量に第一試薬 3 ～ 5 容量及び第二試薬 2 ～ 4 容量」等の液量比(幅)で記載することも可能である。 （4）測定波長については、具体的にその波長を記載すること。この際、例えば、単一機器の専用試薬ではなく、いくつかの機種に共通の試薬で、機器によって測定波長が異なる場合は測定が確認されている範囲内である程度の幅記載をしてもよい。その記載に当たっても、具体的な波長あるいは理解し得る範囲の波長幅を示すことが必要で例えば、「特定の波長」又は「一定(所定)の波長」と記すことは認められない。 （5）同一処方で用手法と自動分析機器用のキットがある場合、名称が異なるものは別品目であるが、同一名称とする場合には使用方法欄の記載を明らかに区分し、一品目で申請して差し支えない。 （6）定性試験と定量試験(又は半定量試験)があり、それぞれ使用方法が異なる場合は区別して記載する。 （7）定性項目にあっては、判定法(カットオフ値等)を記載する。 （8）操作方法について、用手法によるもの・自動分析機器によるもの、その両方によるものの別がわかるように記載する。	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な名称を用いること。 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、分析機器側から見た操作法を参考として記載しても差し支えない。	詳細な操作方法を記載すること。 ア) 試薬の調製方法（使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む） 試薬の調製方法及調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。 試薬の調製方法及調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。 イ) 必要な器具・器材・試料等 特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。 ウ) 測定（操作）法 測定（操作）法は標準的な手順を記載すること。なお、機器を使用する場合は、試薬側から見て、その使用機器の必要な操作法を記載すること。
14) 測定結果の判定法	製造販売承認、製造販売承認申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売承認内容と同様の内容とする。項目名を明示した上で記載すること。	同様	用法・用量欄を参照	結果判定に重大な影響を与える恐れのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。 なお、感染症検査等の場合、以下の事項についての記載も考慮すること。 ・判定基準の明確化（当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等）について記載すること。 ・陽性又は疑陽性の例において、他の方法により確認試験（例えば、ウェスタンブロット法等）が必要な場合にはその旨を記載すること。 ・抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ビロド（感染後抗体が検出できる層までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。 ・自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮し総合的に判断する旨を記載すること。 ・免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・H I V 抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。	測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。また、参考正常値(基準範囲)等を記載する場合には、その出典を明らかにすること。

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食安発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
15) 臨床的意義	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。 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、この場合にあっては出典を明らかにすること。 項目名を明示した上で記載すること。	同様	使用目的欄と備考欄を参照	(1) 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合 ア) 標的疾患又は異常 イ) 当該疾患の従来の標準的診断法との対比 ウ) 有病正診率及び無病正診率 エ) カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。 オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること ・その他の品目の場合 記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目の場合は、必要に応じ、上記（1）のウ～オの項目を記載することが考えられる。	新規品目等について記載すること。
16) 性能	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。 項目名を明示した上で記載すること。	同様	5. 品目仕様欄 最終製品の品質管理の方法及び例示として、測定範囲又は検出感度を記載すること。 （1）品質管理の方法 当該最終製品として、体外診断用医薬品の特性に鑑み、キットの性能を設定する。例えば以下の例示項目を設定すること。 なお、品質管理項目の設定にあつては、以下に示す例示項目に限るものではなく、必要に応じて例示項目以外の試験方法を設定すること。この場合、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠を記載すること。 1) 感度試験 対象物質を検出・同定する能力又は測定対象への数量や段階値を計測する能力を規定する。 2) 正確性試験 検出・同定結果又は測定値等の正確さを規定する。 3) 同時再現性試験 同一検体を同時に複数回計測する際の結果の再現性(ばらつき度合い)を規定する。各項目の設定については、以下の点に留意すること。 ア 測定機器を用いる場合は、その測定機器の性能、試験の諸条件を十分加味し、具体的な規格値を設定すること。 イ 同一項目で、検体が2種以上(例えば、血清と尿)にわたる場合、性能が同一であればどちらか一方を記載すればよいが、異なる場合は併記すること。 ウ 当該体外診断用医薬品の特性に鑑み、合理的理由に基づき明らかに不必要な項目については省略できる。 エ 性能試験に用いる管理用物質(管理用物質の由来等も含む。)について記載すること。 （2）測定範囲(検出感度) 測定を目的としている場合、代表的な機種(専用の機器がある場合はその専用機器)を用いた時の測定範囲を、検出を目的としている場合は最小検出感度を例示として記載する。	・性能の記載にあつては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。 ・測定範囲の記載にあつては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。 ・相関性試験成績に関する記載にあつては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、自己認証品にあつては、相関性試験成績の記載を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身若しくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。 ・他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合において、比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。 ・校正用の基準物質に関する情報の記載にあつては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあつては、承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。	性能（感度、正確性、同時再現性、測定範囲）、相関性試験成績及び校正用の基準物質に関する情報について記載すること。なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合は、その項目について記載すること。

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食安発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
17) 使用上又は取扱い上の注意	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。 項目名を明示した上で記載すること。	同様		- 承認基準、製造販売承認書若しくは製造販売認証書又は製造販売届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。⇒定めることはあるが審査部へ要確認。 - 取扱い上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。 - ア)使用者の感染による危険防止に関する事項 「試料はH I V、H B V、H C V等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。」 「検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。」 「感染を避けるために口によるどべッディングを行わないこと。」 - イ)使用者の試薬による危険防止に関する事項 試薬の中にアジ化ナトリウム等毒性の高いものや酸、アルカリ等皮膚及び粘膜を刺激するものが入っている場合には、注意の喚起と応急処置に関する事項 ・使用上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。 ア) 試薬の取扱い（保存温度等）に関する注意事項 イ) 有効期限を過ぎた試薬の使用を禁止する旨の事項 ウ) キットの他のロットとの組合せによる使用の禁止等の注意事項 エ) キットの構成試薬で個別に補充するものがあれば、その旨の明記 オ) 試薬の注ぎ足し行為を禁止する旨の注意事項 ・廃棄上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。 ア) 必要に応じ、試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載 イ) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載 ウ) 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載 エ) 飛散した場合のふき取りと消毒に関する事項の記載 オ) 保存剤等としてアジ化ナトリウムや水銀化合物を使用している場合には、廃棄に関して必要な注意事項の具体	ア) 取扱い上（危険防止）の注意 試料及び試薬を取り扱う上で危険防止等注意すべき事項を記載すること。 イ) 使用上の注意 試薬を使用するにあたって注意すべき事項を記載すること。 ウ) 廃棄上の注意 廃棄にあたって注意すべき事項を記載すること。 エ) その他の注意
18) 貯蔵方法、有効期間	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。 項目名を明示した上で記載すること。	正確	8. 保管方法及び有効期間欄 安定性試験成績に基づいた最も適切な保管方法を設定すること。また、長期間における性能の低下を防ぎ得ない場合には、体外診断用医薬品として使用に耐え得る性能を確保できる有効期間を付すことによって保証すること。本質的には体外診断用医薬品の経時の変化をふまえて、性能の確保のため必要な試験を行い、十分検討して適切な保管方法及び有効期間を設定すること。なお、以下の点についても留意すること。 （１）室温で３年以上安定な場合は空欄とする。また、室温で３年未満の場合は有効期間のみを記載。室温以外で３年以上安定なものは保管条件のみを記載すること。 （２）有効期間はキットの特性や流通期間を配慮すること。なお、設定にあたっては、使用・流通に支障がなければ既存品より短い有効期間であっても差し支えない。 （３）構成試薬ごとに保管方法、有効期間が異なる場合、本欄に、それぞれ分けて記載してあれば、構成試薬ごとに異なる表示をすることができる。その場合でも、可能であるならばキットとしての保管方法及び有効期間を設定しておくこと。	製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。	貯蔵方法及び有効期間を記載すること。
19) 包装単位	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。 項目名を明示した上で記載すること。	同様		- 包装単位を記載すること。 - 複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。	
20) 主要文献				- 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについて、主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。 - 主要文献として記載した文献の内容を引用している各項目の該当部分については、使用者が当該文献を検索できるよう引用番号を付すこと。 - 文献名の記載は次を参考とすること。 著者名、雑誌名（略名でもよい）、巻数（号数）、頁数、年号	
21) 問い合わせ先				問い合わせ先の電話番号、FAX番号等を記載すること。	問い合わせ先の記載にあたっては、情報伝達の主部門の名称及び住所等の連絡先を記載すること。
22) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所				- 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに主たる機能を有する事務所の所在地の住所及び電話番号を記載すること。 - 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。 - 提携先（製造業者、販売業者等）の名称を併記しても差し支えないが、製造販売業者と明確に区別できる標記とすること。	

	一般的留意事項		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26年11月21日付薬食機参発1121第16号)	課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食安発第0331014号 平成17年3月31日 令和2年8月31日最終改正)	局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」 (薬食発第0310006号 平成17年3月10日 令和2年8月31日最終改正)
製造方法			7. 製造方法欄 (1) 別紙1を参考に、当該体外診断用医薬品の各構成試薬について、製造方法を記載すること。また、当該体外診断用医薬品の構成試薬を補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。 (2) 製造工程について、別紙1を参考に、各工程の登録製造所の情報をわかりやすく記載すること。登録製造所については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に示す当該体外診断用医薬品の設計、反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品の保管の各工程の登録製造所を記載すること。放射線体外診断用医薬品にあつては、当該品目の設計、反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品を出荷するために保管するまでの工程における全ての登録製造所を記載すること。各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の關係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよいが、製造工程が複雑な場合についてはその關連がわかるように必要に応じ工程フロー図等を用い適切に記載すること。 (3) 承認もしくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、その構成品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・届出番号を記載すること。 (4) 法第80条の6第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた原薬については、その原薬の製造所を示す箇所に、その製造業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医薬品製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を、体外診断用医薬品製造業登録を要する場合にあつては登録番号・登録年月日を記載すること。なお、製造業の許可(認定)及び登録申請中の場合は、その旨を記載すること。 (5) シリーズで申請する場合には、当該シリーズ全体についての承認・認証・届出区分ごとの各構成製品の明細を記載すること。		
製造販売する品目の製造所欄			別紙2を参考に、当該品目の設計、反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品の保管の各製造工程を行う登録製造所について、その製造所の名称、登録番号及び製造工程を記載すること。なお、放射線体外診断用医薬品にあつては、当該品目の設計、反応系に關与する成分の最終容器への充填工程、国内における最終製品を出荷するために保管するまでの工程における全ての登録製造所を記載すること。		
備考欄			(1) 製造販売業の許可年月日、許可区分、許可番号及び主たる機能を有する事業所の所在地を記載すること。なお、申請中の場合はその旨(主たる機能を有する事業所の所在地を含む。)を記載すること。 (2) 承認申請区分として、新規品目、承認基準外品目、承認基準品目及び基準不適合品目の別を記載すること。 (3) 申請時に一般の名称がない場合、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含み、300字程度。)を記載すること。 (4) 承認基準、法第23条の2の5第1項に基づく承認・認証不要基準又は法第23条の2の23第1項に基づく認証基準に適合しないものとして製造販売承認申請を行った場合には、当該基準に適合しない理由を説明すること。 (5) シリーズで申請する場合には、シリーズ申請である旨及びシリーズ申請を行う理由。 (6) 放射性体外診断用医薬品である場合はその旨。 (7) 承認前試験対象品目である場合はその旨。 (8) 遺伝子組換え技術を利用して製造する体外診断用医薬品については、遺伝子組換え技術利用と記載すること。 (9) 付属品がある場合にあつてはその旨と付属品の内容を記載すること。 (10) 添付文書(案)を添付すること。 (11) 形状、構造及び原理欄で形状、構造を図示した場合は、当該品目の製品の外観がわかるような写真を添付すること。 (12) QMS適合性調査の有無、QMS適合性調査申請提出予定先(総合機構又は登録認証機関名)を記載すること。QMS適合性調査を省略する場合、その根拠及び有効な基準適合証番号及び交付年月日を記載し、その基準適合証の写しを添付すること。 (13) 保険適用希望の有無及びその区分を記載すること。 (14) 平成25年7月1日付け薬食審査発0701第10号審査管理課長通知「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」に該当する体外診断用医薬品として申請する場合にはその旨を記載すること。また、コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品について、両者を同時期に承認申請する場合は、その旨を記載すること。		
第2シリーズ申請の取り扱いについて			シリーズ申請にあつては、構成製品ごとに、別添様式にある構成製品書に記載すること。		