

【承認等事項と添付文書記載内容の差分】
・ 同様：通知上にて「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。」とされている項目。
【審査事項・審査での確認事項】
・ 特定：一般的に、承認・認証・届出事項として特定されている内容
・ 評価：必須の承認・認証・届出事項とはされていないが、審査においては、一般的に、企業に対してデータ等の提出を必要とし、審査にて評価している内容。
・ 自己担保：審査品目においては、一般的に、企業の自己担保として審査対象としていない内容。
・ 一：添付文書のフォーマット等に関する内容
【類型の整理】
①承認／認証／届出されている事項
②承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる事項
③承認／認証／届出されておらず、行政の確認も必要ない事項

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」  
令和4年度 総括・分担研究報告書  
I：資料1-添付文書記載要領整理について  
より一部抜粋・改変

※(1)~(9)、(18)、(21)~(23)については注意事項および類型の整理を不要とする項目のため別途議				行政コメント			業界コメント			ILACコード	ISO 15189	※添付文書に必要な情報の精査は、引き続き記載要領SWGにて検討を進める。
【承認等事項と添付文書記載内容の差分】	【審査事項・審査での確認事項】			【類型の整理】	類型の整理に対するコメント	その他コメント	【類型の整理】	類型の整理に対するコメント	その他コメント			
(10)形状・構造	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
【形状・構造等(キットの構成)】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
キットを構成する試薬、反応系に関する成分及び規制区分等について記載すること。	特定	-	①	-	-	-	-	-	-	-	-	○
ア. 各構成試薬の名称を記載すること。	特定	-	②	-	一部キットの構成成分(キャリアプレートや緩衝液等の試薬類等)については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	-	①	医療機関への情報提供としては必要。体外診断の構成試薬に対する薬機法における定義に基づき、承認書の構成試薬と一致させる。	使用者がわかりやすい構成成分・同時に使用する試薬類の書き方を検討してはどうか。	-	-	○
イ. 反応系に関する成分については名称(一般的名称があるもの)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、抗体につい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。	特定	-	①	-	・プライマー等の情報については、添付文書にすべて記載する必要があるのか検討してはどうか。	-	①	反応系に関する成分については記載する。	プライマー等の情報については、公開すると企業の競争上の不利益となる情報もあり、知財上の影響があるため、現状通り記載不要とする。	-	-	○
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。	特定 自己担保	●反応系に関する成分である場合→成分の名称及び分量は承認事項 ●反応系に関する成分ではない場合→【製造方法】欄に代表的な成分名として記載された場合には承認事項、記載されなかった場合には自己担保	③	-	・毒物又は劇物の表示については、「毒物及び劇物取締法」の規定によると思われる。	-	③	医療機関が必要な情報のニーズ(有害成分に関する情報等)を踏まえた情報の提供で差し支えないと考える。	(行政のコメントは、「毒物及び劇物取締法」の規定によると書かれているが、ここは毒薬・劇薬の記載)	-	-	○ (該当する試薬があれば記載するのが望ましい)

工. 反応系に関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。		特定 自己担保	【製造方法】欄に記載される代表的な成分については承認事項、その他の成分は自己担保。	③		・反応系に関与しない成分名称について、添付文書に必要な情報であるか検討してはどうか。	③	医療機関が必要な情報のニーズ（有害成分に関する情報等）を踏まえた情報の提供で差し支えないと考える。		-	-	
●課長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。製造販売届出書については、製造販売届書に記載された名称とすること。		↑ア参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(2) 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ることは差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。		↑イ参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(3) 劇薬、向精神薬などは○劇、○向など文字を付すこと。		↑ウ参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(4) 反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、 <b>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。</b>	↑工参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(11)使用目的	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【使用目的】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
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。	特定	-	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。	①			○	○	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(2) 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。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(3) 「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。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(12)測定原理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【測定原理】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
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 <b>抗体、抗原、プローブなどの特性</b> やその <b>特性に基づく測定限度</b> 等について詳細に説明すること。	特定	●測定原理のみ承認事項 ●抗体、抗原、プローブについては、反応系に関する成分に該当し、これらの成分名、分量、配列等は承認事項として規定されるが、「特性やその特性に基づく測定限度」については確認していない。	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。 ・測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	①	測定原理に関しては、承認書記載にもあるのと同じ内容を記載することで良い。JLACコードの導入を踏まえて、公知の測定原理は簡略記載で差し支えないのではない。	特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	○	○	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 本製品の <b>測定原理及び特徴</b> を記載すること。	特定	-	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。	①	JLACコードの導入を踏まえて、公知の測定原理は簡略記載で差し支えないのではない。	特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	○	○	

(2) 反応系に関連する成分にブローブ・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。		特定	-	-		・測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	③		特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	-	-
(13) 操作上の注意		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項		審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-
【操作上の注意】		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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		特定 評価		課長通知 (1)~(3)参照	課長通知 (1)~(3)参照			課長通知 (1)~(3)参照	課長通知 (1)~(3)参照	-	○
イ. 妨害物質・妨害薬剤		評価	-	②		・医薬品、医療機器ならびに【相互作用】欄等の新設を検討してはどうか。	②		初回審査においては、添付資料として確認されている。上市後は安全性情報としてタイムリーに情報提供するべきであるため、品目の承認変更ではなく、改訂相談で確認されることが妥当だと考える。	-	○
ウ. その他		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●課長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(1)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。		特定 評価	-	②		・検体の保存安定性（凍結融解回数等含む）については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	①/③		承認書上で検体の採取方法欄に記載していない内容は情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○ (凍結融解回数等は必要ないが注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等の記載は必要)
(2)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。	正確	評価	-	【採血管の種類】 ② 【それ以外】 ③		・採血管の種類については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	①/③		承認書上で検体の採取方法欄に記載していない内容は情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○
(3)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。		評価 自己担保		●凍結融解の回数は評価対象。 【凍結融解回数】 ② 【それ以外】 ③		・凍結融解回数については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	③		情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○ (項目にもよるが凍結品を溶解する場合の注意事項があれば記載する事が望ましい)



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。	特定	-	②	・機器の特定が必要な場合において、一部機器名称については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書の操作方法欄に記載されている試薬側から見た操作法は①、それ以外の機器上での実際の操作は③	自動分析装置を用いて測定する場合、試薬側から見た操作法は使用者の操作には不要な情報であるため、そのような場合は機器側から見た操作法のみを記載を自己担保ですれば良いのではないか。	-	○
●課長通知 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、以下の点に留意すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ア 冷蔵あるい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。	自己担保	-	【凍結融解回数】 ② 【それ以外】 ③	・凍結融解回数については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	現在承認書で記載している試薬の調整方法の一部を記載するものは① その他の情報については③		-	○
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。 自動分析器を使用する場合には、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。	特定	●採取量、反応条件、測定波長、測定機器の一般的名称、自動分析器の自動操作内容、専用分析器の分析機器側から見た操作法は承認事項。	②	・機器の特定が必要な場合において、一部機器名称については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書の操作方法欄に記載されている試薬側から見た操作法は①、それ以外の機器上での実際の操作は③	自動分析装置を用いて測定する場合、試薬側から見た操作法は使用者の操作には不要な情報であるため、そのような場合は機器側から見た操作法のみを記載を自己担保ですれば良いのではないか。	-	○
<b>(15)測定結果の判定法</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>現記載要領通知での指示事項</b>	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-
【測定結果の判定法】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知 測定結果の判定法及び判定にかかわ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。	特定 評価	-	【新規品目】② 【既存品目】③	・ガイドライン等に参考基準範囲が記載されていない新規品目において、参考基準範囲については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	・参考正常値の文言は修正の必要あり。	定性的な判定を行う基準(カットオフ値等)： ① 参考正常域(基準範囲)：(新規品目)②/ (既存品目)③	ガイドライン等に参考基準範囲が記載されていない新規品目においては添付資料として提出し、その内容を添付文書に記載する。ガイドライン等の整備がされたものは③		○	○
●課長通知 結果判定に重大な影響を与えるおそ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。	評価	-	-	-	・注意事項については別の項目(もしくは中項目等)に記載することを検討してはどうか。	③		注意事項については別の項目(もしくは中項目等)に記載することを検討してはどうか。	-	-
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。 (1)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。	特定	-	②	・一部定量品目において、判定基準については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書に記載されている当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法は① それ以外の記載は③		○	○
(2)陽性又は偽陽性の例において、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。	自己担保	-	③			③			-	-
(3)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・ピリオド(感染後抗体が検出できる量までになる期間)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。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(4)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得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て総合的に判断する旨を記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

同様

(5)免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・HIV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。													
<b>(16)臨床的意義</b>													
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考											
【臨床的意義】													
●局長通知 新規品目等について記載すること。													
	評価	-	②				②	臨床診断上の有用性については、臨床で結果を使用する医師に対する情報提供として必要と考える。	臨床診断上の有用性については、臨床で結果を使用する医師に対する情報提供として必要と考える。	臨床性能試験の項目を別枠にするのは賛成するが、相関性試験は臨床性能試験ではないため、同じ欄でまとめない方がよい。			
●課長通知 臨床診断上の有用性について次の事項を記載すること。 (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	評価	-	②				②						
イ 当該疾患の従来の標準的診断法との対比	評価	-	②				②						
ウ 有病正診率及び無病正診率	評価	-	②				②						
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。	評価	-	②				②						
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。													
(2)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、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。	評価	-	③				③						
<b>(17)性能</b>													
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考											
【性能】													
●局長通知 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較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。	特定評価	左記のうち、相関性試験成績及び較正用基準物質に関する情報が「評価」に該当	②				②	添付文書に必要な情報を検討してどうか。		添付文書に必要な情報は何か、使用者に議論していただくのはどうか。			○
●課長通知 (1)性能の記載に当たっては、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。	特定	-	②				①/②	品目仕様の規格そのものは承認内容なので①性能データを記載するのであれば②		添付文書に必要な情報は何か、使用者に議論していただくのはどうか。			○

<p>(2) 測定範囲の記載に当たっては、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、<b>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。</b></p>	同様	特定	留意事項通知上は「例示」としての取扱いとなっています。 (参考) 通知「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」から以下抜粋。 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。	②	・測定範囲については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	③	測定範囲については、企業側の担保に基づく記載でよいと考える。	-	○
		評価	-	②		②		-	○
		評価	-	②		②		-	-
		評価	承認基準品目については、自己担保の場合もある。	②		③	承認品、認証品、自己認証品いずれも自己担保に基づく記載で良いと考える。	-	○
		(19)貯蔵方法、有効期間		-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	
【貯蔵方法、有効期間】	-	-	-	-	-	-	-	-	
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	
貯蔵方法及び有効期間等を記載すること。	特定	-	①		①貯法 有効期間：記載不要	使用者は外装の使用期限を確認するため、有効期間の記載は不要と考える。	-	○	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	
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。	特定	試薬の安定性	①		①貯法 有効期間：記載不要	使用者は外装の使用期限を確認するため、有効期間の記載は不要と考える。	-	○	
	評価	開封後機器にセットした後の保存温度、保存期間等は承認事項ではなく、審査における評価事項。	【開封後試薬の安定性】 ②	・開封後試薬の安定性については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	→【開封後試薬の安定性】はここではなく、使用方法の注意事項。	(開封後試薬の安定性については、情報提供は必要。記載内容については②)	-	○	
(20)包装単位		-	-	-	-	-	-	-	
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	
【包装単位】	-	-	-	-	-	-	-	-	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 包装単位を記載すること。	自己担保	-	③		・包装単位について、添付文書に必要な情報であるか検討してはどうか。	③	包装単位やそれに付随して記載されている製品番号の情報は、使用者に有用だと考える	-	-
(2) 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。	自己担保	-	③			③		-	-