

第6章：体外診断用医薬品と 薬事規制

体外診断用医薬品の定義

この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

1. 日本薬局方に収められている
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

（薬事法第2条第1項）



この法律で「**体外診断用医薬品**」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、**人又は動物の身体に直接使用されることのないもの**をいう。

（薬事法第2条第13項）

体外診断用医薬品の範囲－1

体外診断用医薬品は、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないもの。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクはこれに含まれる。

(昭和60.6.29薬発第662号)

体外診断用医薬品の範囲－2

(1) 目的: 以下のいずれかを目的とするもの

- 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- 妊娠の有無の診断
- 血液型又は細胞型の診断

体外診断用医薬品の範囲ー3

(2)対象:以下の物質又は項目を検出又は測定するもの

- アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- 薬物又はその代謝物
- 抗原、抗体等
- ウィルス、微生物、原虫又はその卵等
- pH、酸度等
- 細胞、組織又はそれらの成分

体外診断用医薬品の範囲－4

(3)形態:

- **複数の試薬**(試薬を含有する紙、布等を含む。)により、(2)対象に掲げる物質又は項目を検出若しくは測定する形態(いわゆる**キット**)
- **単試薬**により、(2)対象に掲げる物質又は項目を検出若しくは測定する形態

なお、上記の形態以外の体外診断用医薬品に関する扱いは、薬発第622号とは別途指示される。

体外診断用医薬品の区分－1

区分1: 新規項目

「新規項目」とは、検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがないものをいう。

区分2: 既存項目

「既存項目」とは、我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されるものと同ーであるものをいう。

区分2は、区分2-A及び区分2-Bとする。

体外診断用医薬品の区分－2

区分2-A:

「既存項目」のうち、以下に示す**保健衛生上特に重要なもの**とする。

- ア 感染症検査項目の一部
- イ 血液型判定用抗体基準の改正を必要とするもの
- ウ 病原体遺伝子検査項目
- エ ヒト遺伝子検査項目
- オ 新測定原理品目

なお、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、新たな臨床診断上の意義が生じるものもこれに含める。

区分2-B:

「既存項目」のうち、**区分2-A以外**の項目とする。

体外診断用医薬品の規制 主な薬事法関連法令

- **薬事法** (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>)
- **薬事法施行令** (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36SE011.html>)
- **薬事法施行規則** (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36F03601000001.html>)
- **薬局等構造設備規則** (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36F03601000002.html>)
- **GQP (Good Quality Practice)**
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H16/H16F19001000136.html>)
- **GVP (Good Vigilance Practice)**
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H16/H16F19001000135.html>)
- **QMS (Quality Management System)**
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(通常の医薬品のGMP基準に相当)
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H16/H16F19001000169.html>)

体外診断用医薬品の規制 薬事法関連法令以外

- **麻薬及び向精神薬取締法**
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S28/S28HO014.html>)
- **毒物劇物取締法**
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25HO303.html>)
- **遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)**
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO097.html>)
- **放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律**
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S32/S32HO167.html>)

等

薬事規制における区分

承認品目

- ① 品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- ② ただし、薬事法第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。

(薬事法第14条)

認証品目

- ① 品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣登録を受けた者(登録認証機関)の認証を受けなければならない。
- ② 対象は、薬事法第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品。

(薬事法第23条の2)

届出品目

- ① 品目ごとに、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣に製造販売する旨を届け出なければならない。
- ② 対象は、厚生労働大臣が指定した承認・認証不要基準及び承認・認証不要体外診断用医薬品に該当するもの。

(薬事法第14条の9)

クラス分類との関係

クラス分類	リスクの程度	薬事規制上の区分
クラスⅠ 校正用標準物質があり自己点検が容易で、かつ一般用診断薬でないもの (ただし、基準不適合品目は承認品目)	低い	届出品目
クラスⅡ ・一般用検査薬 ・クラスⅠ又はⅢ何れにも該当しないもの (ただし、基準不適合品目は承認品目)		認証品目
クラスⅢ ・診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きい品目 ・新規測定項目	高い	承認品目

薬事規制における区分—承認品目

承認品目は以下の4区分に分かれる

新規品目

新規項目(検出又は測定しようとする対象物質又は項目が日本においてこれまで承認若しくは認証された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがないもの)を検出又は測定しようとする品目。

承認基準外品目

承認基準の定めのない品目。

承認基準品目

承認基準の定めのある品目であって、その基準に適合するもの。

基準不適合品目

承認基準、適合性認証基準、承認・認証不要基準の定めのある品目であって、その基準に適合しないもの。

製造販売承認

以下のいずれかに該当する場合、承認を受けられない

- ① 申請者が製造販売業許可を受けていない
→申請しようとする者は、申請品目に応じた製造販売業許可を取得しておく。
- ② 当該品目を製造する製造所が、製造業許可を受けていない
→申請品目は、その品目を製造できる区分の製造業許可を取得しておく。
- ③ 品質、有効性及び安全性に関する審査の結果、以下に該当する場合
性能を有しない
使用価値がない
医薬品として不適切
- ④ 製造所での製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に不適合
→当該品目を製造する製造所は、QMS適合性調査を受け適合の判定を受けておく

体外診断用医薬品開発のプロセス

基礎研究

2~3年

診断標的や原理の検討、新規物質の合成、候補物質の絞り込み。
測定方法の確立、実験動物等での検証等。

試験方法・測定方法等の確立

0.5~1年

測定系: 性能仕様設定、仕様を実証するデータを取得。
製造系: QMS基準としての原材料の製造方法、規格及び試験測定方法の確立。
製造規格書作成、数ロットの試作製造。

申請用臨床データ取得

0.5~1年

臨床性能試験(通常医薬品での「治験」)により、性能を検証するデータを取得。
新規項目か後続品かで試験内容は異なる。
新規項目: ≥ 2 施設、 ≥ 150 検体の規模で性能・有用性等について検証。
GCP基準: 適用されないが、倫理面、データ信頼性は治験並みに確保する必要。

薬事申請

1~2年

承認、認証、届出→製品誕生

保険申請

0.5~1年

保険点数収載→実質的に販売可能

製造販売承認申請に必要な資料－1

添付資料	添付資料の項目	添付資料の項目の内容
イ. 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. 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 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. 校正用基準物資に関する資料	
	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	

製造販売承認申請に必要な資料－2

添付資料	添付資料の項目	添付資料の項目の内容
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. 既存体外診断用医薬品との相関性データに関する資料	①既存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	1. 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	臨床性能試験成績に関する資料	

製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

添付資料項目の番号	イ 起源		ロ 仕様				ハ 安定性	ニ 性能					ホ リスク		ヘ 製造	ト 臨床
	1	2	1	2	3	4		1	2	3	4	5	①	②		
新規品目	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	-	△	○	○	○	○
承認基準外品目	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	○	○	△
承認基準品目	×	○	△	×	△	○	○	×	×	×	○	△	○	○	○	△
基準不適合品目	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	○	○	△

○:添付、×:添付不要、△:個々のケースで判断

薬事相談制度(PMDA対面助言)

体外診断用医薬品開発の過程で、開発者/申請者は、PMDA*による各種相談(有料)が受けられる。

対面助言に関するURL

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/taimen.html>

* : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

薬事相談制度(PMDA対面助言)

薬事戦略相談	1.医薬品戦略相談 2.医療機器戦略相談
新医薬品の治験相談 (新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く)	1.医薬品手続 2.医薬品生物学的同源性試験等 3.医薬品安全性 4.医薬品品質 5.医薬品第Ⅰ相試験開始前 6.医薬品前期第Ⅱ相試験開始前 7.医薬品後期第Ⅱ相試験開始前 8.医薬品第Ⅱ相試験終了後 9.医薬品申請前 10.医薬品再評価・再審査臨床試験計画 11.医薬品再評価・再審査臨床試験終了時 12.医薬品追加
新医薬品の事前評価相談	1.医薬品事前評価(品質) 2.医薬品事前評価(非臨床・毒性) 3.医薬品事前評価(非臨床・薬理) 4.医薬品事前評価(非臨床・薬物動態) 5.医薬品事前評価(第Ⅰ相試験) 6.医薬品事前評価(第Ⅱ相試験) 7.医薬品事前評価(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー
一般用医薬品開発開始・申請前相談	1.スイッチOTC等申請前 2.治験実施計画書要点確認 3.新一般用医薬品開発妥当性
医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等 (医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く)	1.医療機器開発前 2.医療機器安全性確認(生物系除く) 3.医療機器品質(生物系除く) 4.生物系医療機器安全性確認 5.生物系医療機器品質 6.医療機器性能試験 7.医療機器臨床評価 8.医療機器探索的治験 9.医療機器治験 10.医療機器申請前 11.医療機器申請手続 12.医療機器追加 13.遺伝子治療用医薬品資料整備 14.体外診断用医薬品開発前 15.体外診断用医薬品品質 16.体外診断用医薬品基準適合性 17.体外診断用医薬品臨床評価 18.体外診断用医薬品臨床性能試験 19.体外診断用医薬品申請前 20.体外診断用医薬品申請手続 21.体外診断用医薬品追加
医療機器及び体外診断用医薬品の事前評価相談	1.医療機器事前評価(品質) 2.医療機器事前評価(非臨床) 3.医療機器事前評価(臨床) 4.体外診断用医薬品事前評価(品質) 5.体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床) 6.体外診断用医薬品事前評価(臨床)
簡易相談	1.後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品 2.医療機器・体外診断用医薬品 3.新医薬品記載整備等 4.GMP/QMS調査
事前面談	新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品
信頼性基準適合性相談	1.医薬品信頼性基準適合性 2.医療機器信頼性基準適合性

赤字項目が体外診断用医薬品に関するもの

薬機発第0630004号および同第0630007号(平成23年6月30日)による