

## モックアップ作成について

本モックアップを作成する目的としては、承認基準品目の製造販売承認申請書、添付資料及び添付文書（案）の具体的なモデルを提供することにより、製造販売業者が適切な申請書等の作成の一助とするものである。適切な内容の申請書等を作成することは、申請業務の効率化、審査の迅速化にも繋がり、その結果優れた製品の早期上市が可能となる。

本来、申請書の記載事項、添付すべき資料の範囲及び記載事項については、平成17年2月16日付、薬食発第0216004号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」及び平成17年2月16日付、薬食機発第0216005号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」により示されているところであり、これら通知の内容を反映するところであるが、本モックアップは申請書作成の効率化の観点から検討しているものであり、あくまでも申請書等における各項目に対する記載のポイントを例示で示したものとご理解されたい。

なお、体外診断用医薬品の承認申請に当たっては、個々の品目の特性について科学的な説明が必要であり、その特性を踏まえ個々の品目における作成資料の範囲、記載内容等が決定されるべきものであることから、製品の特徴、性能を十分に検討し、それら内容を反映した添付資料の作成に十分に注意する必要があることにもご留意いただきつつ、本資料の活用を図られたい。

|                    |
|--------------------|
| 収入印紙<br>XX, XXX 円分 |
|--------------------|

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書

|              |       |  |            |            |
|--------------|-------|--|------------|------------|
| 名称           | 一般的名称 | 癌胎児性抗原キット（コード番号：30288000）                |            |            |
|              | 販売名   | ラテックスCEA「臨薬協」                            |            |            |
| 使用目的         |       | 一般的名称が複数ある場合は、システムの問題で、一行しか表示されないが差支えない。 |            |            |
| 形状、構造及び原理    |       |  |            |            |
| 反応系に関与する成分   |       |  |            |            |
| 品目仕様         |       |  |            |            |
| 操作方法又は使用方法   |       |  |            |            |
| 製造方法         |       |  |            |            |
| 貯蔵方法及び有効期間   |       |  |            |            |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称    | 所在地                                      | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 |
|              |       |  |            |            |
| 原薬の製造所       | 名称    | 所在地                                      | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 |
|              |       |  |            |            |
| 備考           |       |  |            |            |

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

平成20年 10月 7日

住所 東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地

氏名 グローバルダイアグノスティクス株式会社

代表取締役社長 臨薬 太郎 印

厚生労働大臣 殿

# 体外診断用医薬品製造販売承認申請書

## 【様式】

|              |                                |  |
|--------------|--------------------------------|--|
| 【様式の別を示す記号】  | : E05（体外診断用医薬品製造販売承認申請書）       | 新規申請の場合E05を選択すること。   |
| 【提出先】        |                                |  |
| 【提出先の別】      | : 1（厚生労働省）                     |  |
| 【提出年月日】      | : 2201007（平成20年10月07日）         |  |
| 【提出者】        |                                |  |
| 【業者コード】      | : 123456000                    | 業者コードは正しく記載すること。   |
| 【管理番号】       | : 001                          | 同時に複数品目申請する場合は連番で管理番号を記載すること。                                      |
|              |                                | 本社の住所（郵便番号を含む）を記載すること。   |
| 【郵便番号】       | : 103-0001                     |  |
| 【住所】         | : 東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地            |  |
| 【法人名】        | : グローバルダイアグノスティクス株式会社          |  |
| 【法人名ふりがな】    | : ぐるーばるだいがくのすていくすかぶしきかいしゃ      |  |
| 【代表者氏名】      | : 代表取締役社長 臨薬 太郎                |  |
| 【代表者氏名ふりがな】  | : りんやく たろう                     | 法人名、代表者氏名及びそのふりがなを記載すること。<br>法人名が株式会社で始まる場合は、「かぶしきがいしゃ」は記載しない。     |
| 【担当者】        |                                |  |
| 【郵便番号】       | : 103-0001                     |  |
| 【住所】         | : 東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地            |  |
| 【氏名1】        | : 臨薬 花子                        |  |
| 【氏名1ふりがな】    | : りんやく はなこ                     | 担当者欄に、担当者の名前、所属部課名及び連絡先を記載すること。                                    |
| 【連絡先】        |                                |  |
| 【所属部課名等】     | : 薬事室                          |  |
| 【電話番号】       | : 0336699101                   |  |
| 【FAX番号】      | : 0336696560                   |  |
| 【再提出情報】      |                                |  |
| 【再提出状況を示す記号】 | : 1（新規提出）                      |  |
| 【手数料】        |                                |  |
| 【手数料コード】     | : GEB（体外診断薬製造販売承認（承認基準あり）（基本）） |  |
| 【添付ファイル情報】   |                                |  |
| 【別紙ファイル名】    | : E05-00001.pdf                | 添付ファイルがある場合はPDF形式の1つのファイルを添付すること。添付文書(案)は、別添のため、電子ファイルの添付は不要。      |
| 【申請の別】       |                                |  |
| 【医薬品】        | : 1（医薬品）                       | 一般的名称が複数ある場合は、カンマで区切らず各欄に分けて（繰り返して設定し）入力すること。                      |
| 【名称】         |                                |  |
| 【一般的名称】      | : 癌胎児性抗原キット（コード番号：30288000）    |  |
| 【販売名】        | : ラテックスCEA「臨薬協」                | 原則、自由に命名してよいが、使用者の誤解、混乱がないように配慮するとともに、医薬品として品位に欠けたり、誇大すぎる名称は避けること。 |
| 【構成】         |                                |  |
| 【構成製品数】      | : 1                            | 単品申請の場合は「1」をシリーズ申請の場合は構成製品数を記載すること。                                |

【構成】

単品のため記載なし

単品申請の場合は「単品のため記載なし」と記載。シリーズ申請の場合は連番と構成製品名を記載すること。

【構成製品】

【連番】

: 1

単品申請の場合は、連番は「1」とし、構成製品名は販売名を記載すること。

【構成製品名】

: ラテックスCEA「臨薬協」

【使用目的】

【使用目的】

血清中の癌胎児性抗原（CEA）の測定（悪性腫瘍の診断の補助等）

検体の種類、検査項目、検出か測定かの別、臨床的意義（…の診断の補助等）を記載すること。なお、一般的名称通知の定義からの逸脱がないこと。

【形状、構造及び原理】

【形状、構造】

1. 構成試薬
  - 1) ラテックス試薬 液状
  - 2) 緩衝液 液状

すべての構成試薬を記載。形状構造が性能に影響しない場合は、剤型を記載し、影響する場合は、形状、構造等を図示すること。形状、構造を図示した場合は、外観がわかる写真を添付すること。

【原理】

ラテックス粒子の表面に結合させた抗CEA抗体（抗CEAポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液）と試料中の癌胎児性抗原（CEA）が抗原抗体反応により凝集を起こす。この凝集はCEA濃度に比例しておこり、吸光度の増加としてとらえられる。したがって、吸光度を測定することにより検体中のCEA濃度が求められる。

【反応系に関与する成分】

【反応系に関与する成分】

ラテックス試薬1mL中  
抗CEAポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液 0.1mL  
（抗体量として10 $\mu$ g～15 $\mu$ g）。

- ・ 反応系に関与するすべての成分及び分量または含量を測定単位や瓶あたり等で記載する。
- ・ 抗体（抗血清）を用いている場合は由来の動物種をカタカナで記載する。
- ・ 抗体（抗血清）を用いている場合は、モノクローナル抗体かポリクローナル抗体かを記載すること。
- ・ モノクローナル抗体の場合、抗体産生細胞の名称（「ミエローマ細胞」等）を記載すること。
- ・ 成分名を慣用名や略号で表記する場合は必ず正式名を併記すること。

【品目仕様】

【品目仕様】

1. 品質管理の方法
  - 1) 感度試験  
CEA標準0ng/mLと2ng/mLを所定の操作で3回測定するとき、2ng/mLの平均値-2SDは0ng/mLの平均値+2SD以上である。
  - 2) 正確性試験  
濃度既知管理検体を所定の操作で測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内である。
  - 3) 同時再現性試験  
濃度の異なる2種類の濃度既知管理検体について、所定の操作で同一検体を3回同時に測定するとき、CV値は各々10%以下である。

- ・ 原則、感度試験、正確性試験、同時再現性試験を設定すること。
- ・ 上記以外の試験法を用いる場合は、その項目を選択した根拠を備考欄に記載すること。
- ・ 検体が2種以上の場合で、性能が異なる場合はそれぞれについて性能を記載すること。

管理用物質

CEA標準はCEA産生ヒト細胞由来の精製CEAを精密に秤量して値付けを行って作製する。濃度既知管理検体は、このCEA標準を用いて値付けした血清である。

2. 測定範囲（例示）

1～100 ng/mL（××××機器使用）

定量試薬の場合は代表的な機器を用いた測定範囲を、定性試薬の場合は、最小検出感度を記載すること。

【操作方法又は使用方法】

【操作方法又は使用方法】

1. 試薬の準備

- 1) ラテックス試薬、緩衝液はそのまま使用する。
- 2) 標準液を別途用意する。

・試薬・試液の調製方法と操作方法は分けて記載すること。  
 ・すべての試薬の調製方法を記載すること。  
 ・そのまま用いる場合は「そのまま用いる」とする。

2. 操作方法

- 1) 血清検体1容量に緩衝液3～5容量、ラテックス試薬を2～4容量加える。
- 2) ラテックス試薬を添加後、波長548～700 nmで所定の温度で所定の時間あたりの吸光度変化量を測定する。
- 3) 標準液を同様な操作で測定して作成した検量線から検体の濃度を求める。  
 上記、1)～3)は、測定機器（臨床化学検査機器）により自動的に行われる。

・測定機器を使用する場合は、一般的な名称を記載すること。  
 ・専用機器試薬にあつては、専用機器名を記載すること。  
 ・検体量及び試薬量を記載すること。（幅記載でも液量比でもよい。）  
 ・測定波長として、具体的な数値を記載すること。（性能が確保される範囲であれば幅記載でもよい。）

【製造方法】

【製造方法】

1. キットの構成

- 1) ラテックス試薬 抗CEAポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液他より製する。
- 2) 緩衝液 緩衝剤他より製する。

上記1) 2)の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造販売することがある。

2. 製造工程

別紙のとおり

製造業者が複数個所ある場合はフロー図に関連がわかるよう明確に記載すること。

3. 製造業者名及び住所

グローバルダイアグノスティクス株式会社東京工場  
 東京都中央区日本橋中洲町1丁目1番地  
 許可番号 13AZ009999  
 許可区分 体外診断薬（一般）

製造所の名称、所在地、許可（認定）番号、許可（認定）区分を記載すること。

4. 設計管理を行った事業者

申請者と同じ

設計管理を行った事業者が申請者と異なる場合は、事業者の氏名若しくは名称を記載すること。

5. 外部試験検査機関

委託先試験検査施設の名称、所在地を記載する。

【貯蔵方法及び有効期間】

【貯蔵方法及び有効期間】

貯蔵方法：2～10℃  
有効期間：1年

- ・キットとしての貯蔵方法及び有効期間を記載すること。
- ・貯蔵方法、有効期間が構成試薬ごとに異なる場合は、それぞれの貯蔵方法、有効期間を記載すること。
- ・貯蔵方法が室温で有効期間が3年以上の場合は空欄とすること。室温で3年未満の場合は有効期間のみ、室温以外で3年以上の場合は貯法のみ記載すること。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : グローバルダイアグノスティクス株式会社東京工場  
 【国名コード】 : 999（日本）  
 【所在地】 : 東京都中央区日本橋中洲町1丁目1番地  
 【許可区分又は認定区分】 : 051（体外診断薬 一般）  
 【許可番号又は認定番号】 : 13AZ009999  
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2170401（平成17年04月01日）  
 【適合性調査の有無】 : 1（有）  
 【適合性調査申請提出予定先】 : 13（東京都）

【備考】

【備考1】

【製造販売業許可】

【許可の種類】 : 2（第二種）  
 【許可番号】 : 13A2X11111  
 【許可年月日】 : 2170401（平成17年04月01日）  
 【医療用、一般用等の別】 : 41（体外診断用医薬品（保険適用希望））  
 【先発品承認番号】 : 21300AMY00999000  
 【先発品承認番号】 : 21400AMY01111000

相関性試験での対象品の承認番号を記載する。

【備考2】

【申請区分】 : 146（体外診断薬（承認基準））  
 【クラス分類】 : 3（Ⅲ）  
 【放射性体外診断用医薬品の有無】 : 2（無）  
 【添付資料の有無】 : 1（有）

追加試験成績による有効期間の変更を希望する場合は、【安定性試験の継続】欄に「1（安定性試験継続中）」を入力すること。  
 なお、推測試験で有効期間を設定した場合及び承認前試験対象品目の場合は、【その他の備考】欄に安定性試験終了予定日を入力すること。

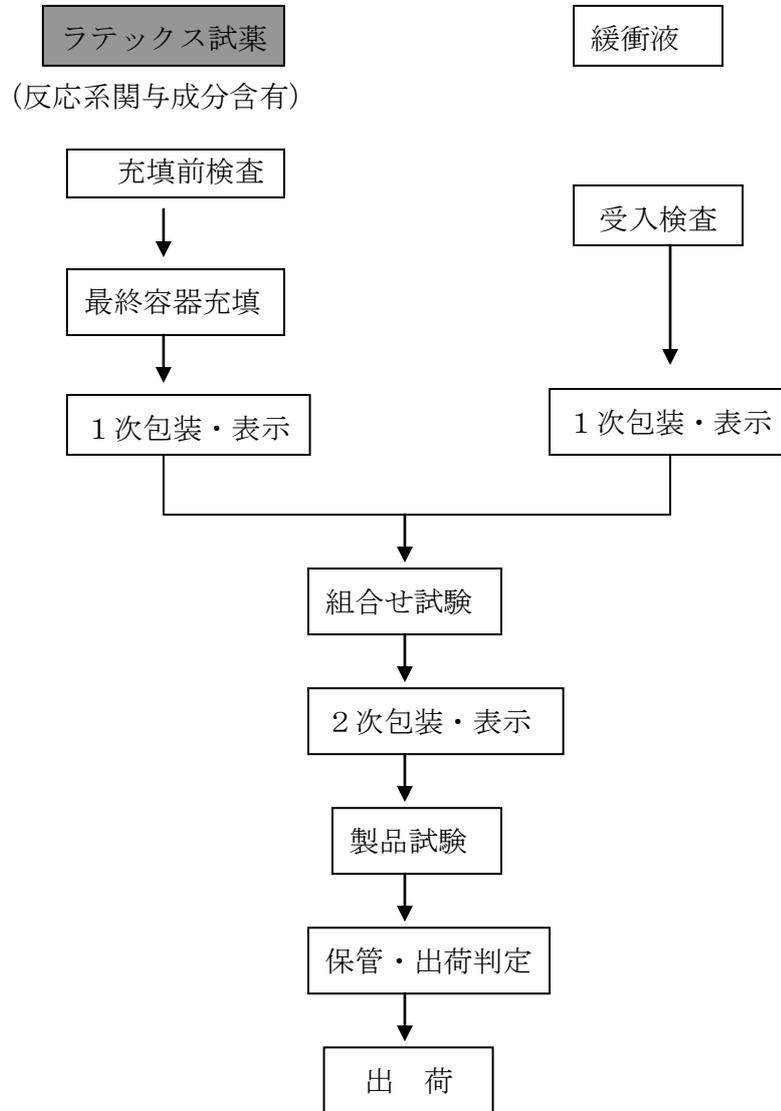
【その他備考】

- ・主たる機能を有する事業所の所在地：東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地
- ・添付文書（案）：別添のとおり
- ・保険適用希望の区分：E-1 D009 癌胎児性抗原（CEA）精密測定

別紙

別紙を pdf ファイルにして、「添付ファイル情報」「別紙ファイル名」の欄に添付すること。

<製造工程>



反応系に関与する成分を含む構成試薬は、最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等の受け入れ工程から、反応系に関与する成分を含まない構成試薬は、構成試薬の受け入れ工程から記載する。



### 【測定原理】

#### <ラテックス免疫比濁法>

ラテックス粒子の表面に結合させた抗CEA抗体（抗CEAポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液）と試料中の癌胎児性抗原（CEA）が抗原抗体反応により凝集を起こす。この凝集はCEA濃度に比例しておこり、吸光度の増加としてとらえられる。したがって、吸光度を測定することにより検体中のCEA濃度が求められる。

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を記載する。

### 【操作上の注意】

#### 1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 検体は血清を使用してください。
- (2) 検体は採血後直ちに遠心分離し、当日測定してください。当日測定できない場合は冷蔵保存（2～10℃）で1日間、冷凍保存（-20℃）で1ヶ月間まで保存可能です。また、凍結融解した検体は、1回に限り使用できます。保存した検体は、室内温度に戻してから使用します。
- (3) 検体を分注するときは、泡立てないように注意してください。

#### 2. 妨害物質

- ・ ビリルビンは20mg/dLまで測定値に影響しません。
- ・ ヘモグロビンは500mg/dLまで測定値に影響しません。
- ・ 検体中の乳びは1960ホルマジン濁度まで測定値に影響しません。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### 1. 試薬の調製方法

- (1) ラテックス試薬はそのまま使用します。
- (2) 緩衝液はそのまま使用します。

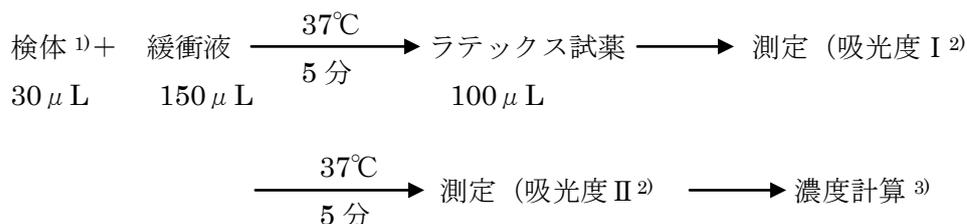
#### 2. 必要な器具・器材・試料等

標準液を別途用意します。

#### 3. 測定（操作）法

本品は各種の臨床化学検査機器で使用されますので、その操作法の一例を示します。

（例：〇〇社自動分析装置△△）



1)標準液、試薬ブランクも同様に操作する。

2)572nmの吸光度差

3)検量線よりCEA濃度を求める。

標準物質：CEA標準品

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

【測定結果の判定法】

参考基準値<sup>1)</sup>：5ng/mL以下

【性能】

1. 性能

|       |   |
|-------|---|
| 感度    | CEA標準0ng/mLと2ng/mLを3回測定するとき、2ng/mLの平均値-2SDは0ng/mLの平均値+2SD以上である。 |
| 正確性   | 測定期待値の85~115%   |
| 同時再現性 | 変動係数 10%以下  |
| 測定範囲  | 1~100ng/mL(〇〇社自動分析装置△△)   |

※ 試験方法は当社試験方法による。

記載データは、使用者への情報提供との観点から、対照品の数、記載内容、記載方法等を判断すること(例 相関図の使用、複数の相関データ等)

2. 相関性試験成績

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| 検体                 | 血清             |
| 試料数                | N=100          |
| 相関係数               | r=1.0          |
| 回帰式<br>(x:他法、y:本法) | y = 1.0x - 0.3 |
| 他法                 | EIA(酵素免疫測定法)   |

3. 校正用基準物質

社内CEA標準物質

記載内容は個々の製品により異なるため、「H17.3.31 薬食安発第0331014号」を基に記載する。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 検体は、感染の恐れがあるものとして十分に取扱いに注意してください。
- (2) 全ての試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

試薬を使用するにあたっての注意事項を記載する。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限が過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。
- (2) 凍結した試薬は使用しないでください
- (3) 異なるロットの組み合わせで使用しないでください。

廃棄にあたって注意すべき事項を記載する。

3. 廃棄上の注意

- (1) キットの各試薬には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際は、アジ化ナトリウムが銅や鉛と反応して爆発する恐れがありますので大量の水で洗い流してください。
- (2) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、1時間以上で処理）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上で処理）などによる消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、20分間以上）による滅菌や焼却などの処理してください。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃、有効期間：1年

【包装単位】

| 名 称            |         | 包装     |
|----------------|---------|--------|
| ラテックス CEA「臨薬協」 | ラテックス試薬 | 10mL×1 |
|                | 緩衝液     | 20mL×1 |

\* 他に包装がありますので、お問い合わせください。

【主要文献】

1. 遠藤 武、他：臨床検査ガイド 2007～2008.p〇〇〇. 2007

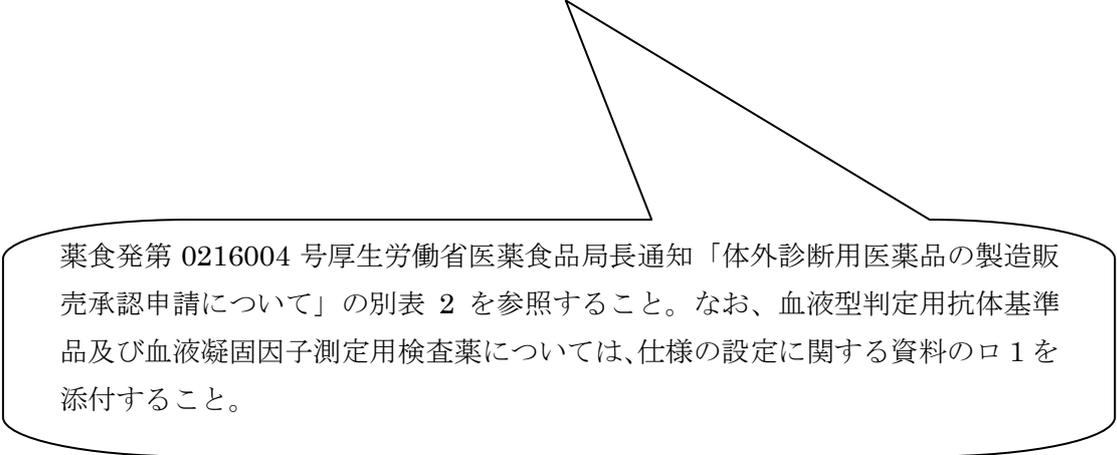
【問い合わせ先】

グローバルダイアグノスティクス株式会社 学術担当  
〒103-0007 東京都中央区中州1丁目1番地  
電話番号：03(3669)9101

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

グローバルダイアグノスティクス株式会社  
東京都中央区中州1丁目1番地

# ラテックスCEA「臨薬協」 添付資料



薬食発第 0216004 号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」の別表 2 を参照すること。なお、血液型判定用抗体基準品及び血液凝固因子測定用検査薬については、仕様の設定に関する資料のロ 1 を添付すること。

グローバルダイアグノスティクス株式会社

イ. 起原又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

2. 申請品目の説明に関する資料

① 測定方法

1) 測定原理

ラテックス粒子の表面に結合させた抗 CEA 抗体（抗 CEA ポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液）と検体中の癌胎児性抗原（CEA）が抗原抗体反応により凝集を起こす。この凝集は CEA 濃度に比例しておこり、吸光度の増加としてとらえられる。したがって、吸光度を測定することにより検体中の CEA 濃度が求められる。

2) 操作方法

(1) 試薬の調製法

a) ラテックス試薬

そのまま使用する。

b) 緩衝液

そのまま使用する。

c) 標準液

別途用意して使用する。

(2) 測定操作法（〇〇社自動分析装置△△における測定操作法）

a) 自動分析装置△△の所定の位置に、血清検体、ラテックス試薬、緩衝液及び標準品をセットする。

b) 血清検体 30  $\mu$  L、緩衝液 150  $\mu$  L を反応カップに正確に加える。

c) 37°C 5 分後にラテックス試薬 100  $\mu$  L を添加する。

d) 37°C で 5 分あたりの 572nm の吸光度変化量を測定する。

e) 標準液を同様な操作で測定して作成した検量線から検体の濃度を求める。

上記、b)～e)は、自動分析装置△△（臨床化学検査装置）により自動的に行われる。

## ② 反応系に関与する成分に関する情報

### 1) ラテックス試薬

抗 CEA ポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液

#### (1) 本質及び性状

抗 CEA ポリクローナル抗体（ウサギ）を固定化したラテックス粒子の懸濁液であり、1 mL 中の抗体量として  $10\mu\text{g}\sim 15\mu\text{g}$  を含有する。

#### (2) 試験

##### (試験方法)

固定化反応において、固定化されていない抗 CEA ポリクローナル抗体を、マイクロ BCA タンパク質定量試薬で定量し、仕込み量との差から固定化量を求める。

##### (判定)

抗 CEA ポリクローナル抗体ラテックス液 1mL あたりの抗 CEA ポリクローナル抗体の固定化量は  $10\mu\text{g}\sim 15\mu\text{g}$  の範囲にある。

## ③ 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明

本品は、ラテックス凝集反応測定法を用いて CEA 抗原を測定するキットであり、次の体外診断用医薬品と同等である。

1) CEA テスト EIA（A 社取扱、承認番号 21300AMY00999000）

2) ケミルミ CEA（B 社取扱、承認番号 21400AMY01111000）

## ロ. 仕様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

別添のとおり

別添

## 適合宣言書

本宣言書は、販売名：ラテックス CEA「臨薬協」（一般的名称：癌胎児性抗原キット）を承認申請するにあたり、製造販売する品目下記  
の基準への適合を証明するものである。

### 記

1. 「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（平成17年3月30日厚生労働省告示第126号）
2. 「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」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）
3. 「体外診断用医薬品の承認基準」（平成17年6月22日、薬食発第0622006号）

平成20年10月1日

東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地

グローバルダイアグノスティクス株式会社

代表取締役でも可

総括製造販売責任者 臨薬 花子 印

② 基本要件への適合性に関する資料

1) 基本要件及び適合性証拠

薬食機発第0331005号平成20年3月31日により、既承認品目との同等性を示すことにより、省略可

製品ごとに、適用・不適用を判断し、記載する。不適用の場合、その理由を「適合の方法」欄に記載し、「特定文書の確認」及び「該当する添付資料」欄は空欄とし、斜線を引くこと。

第一章 一般的要求事項

| 基本要件  | 体外診断用医薬品への適用・不適用 | 適合の方法  | 特定文書の確認   | 該当する添付資料   |
|---|------------------|--|---|--|
| <p>(設計)<br/>第一条 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十三項に定める体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該体外診断用医薬品の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていないなければならない。</p> | 適用               | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書</p> <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> |
| <p>(リスクマネジメント)<br/>第二条 体外診断用医薬品の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合におい</p>   | 適用               | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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</p>   | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p>  |

|   |    |  |   |  |
|---|----|--|---|--|
| <p>て、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> |    |  | <p>て(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)</p>   |  |
| <p>(体外診断用医薬品の性能及び機能)<br/>第三条 体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。また、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>  | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>                                       | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書</p>                       |
| <p>(製品の寿命)<br/>第四条 製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受けた場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>   | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>体外診断用医薬品の製</p>   | <p>「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書</p> <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> |

|   |    |   |  |   |
|---|----|---|--|---|
|   |    |   | 造販売承認申請に際し留意すべき事項について(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)   |   |
| (輸送及び保管等)<br>第五条 体外診断用医薬品は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                 | 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(平成16年厚生労働省令169号)<br><br>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号)<br><br>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 | 「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書<br><br>ハ. 安定性に関する資料<br><br>ホ. リスク分析に関する資料 |
| (体外診断用医薬品の有効性)<br>第六条 体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を上回るものでなければならない。   | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>承認基準に基づき既承認品との同等性について示す。<br><br>既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。 | JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>体外診断用医薬品の承認基準の制定について(平成17年6月22日薬食発第0622006号)<br><br>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)  | ホ. リスク分析に関する資料<br><br>ニー4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料<br><br>イー2. 申請品目の説明に関する資料                |

第二章 設計及び製造要求事項

| 基本要件              | 体外診断用医薬品への適用・不適用 | 適合の方法     | 特定文書の確認           | 該当する添付資料     |
|-------------------|------------------|-----------|-------------------|--------------|
| (体外診断用医薬品の化学的特性等) |                  |           |                   |              |
| 第七条 体外診断用医薬品は、前章  | 適用               | リスク分析を行い、 | JIS T 14971: 医療機器 | ホ. リスク分析に関する |

|  |           |                                    |  |                       |
|--|-----------|------------------------------------|--|-----------------------|
| <p>の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性<br/>二 使用材料と生体組織及び検体との間の適合性<br/>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>                                     |           | <p>使用材料の安全性を確認。</p>                | <p>ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p>                  | <p>る資料</p>            |
| <p>2 体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。</p>       | <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> |
| <p>3 体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>  | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、同時使用される材料との安全性を確認。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> |
| <p>4 体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>  | <p>適用</p> | <p>リスク管理の規格に適合することを確認。</p>         | <p>JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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</p>                          | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> |

|  |     |                     |   |                |
|--|-----|---------------------|---|----------------|
|  |     |                     | て(平成17年2月16日薬食機発第0216005号)  |                |
| 5 体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。  | 適用  | リスク管理の規格に適合することを確認。 | JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号) | ホ. リスク分析に関する資料 |
| (微生物汚染等の防止)  |     |                     |   |                |
| 第八条 体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。<br>一 取扱いを容易にすること。<br>二 必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。<br>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。 | 適用  | リスク管理の規格に適合することを確認。 | JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号) | ホ. リスク分析に関する資料 |
| 2 体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。   | 適用  | リスク管理の規格に適合することを確認。 | JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用  | ホ. リスク分析に関する資料 |
| 3 滅菌状態で出荷される体外診断用医薬品は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該体外診断用医薬品の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無  | 不適用 | 滅菌品ではない             |   |                |
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;">                 不適用の場合、その理由を「適合の方法」欄に記載し、「特定文書の確認」及び「該当する添付資料」欄は空欄とし、斜線を引くこと。             </div>  |     |                     |   |                |

|   |     |  |   |   |
|---|-----|--|---|---|
| 菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていない。  |     |  |   |   |
| 4 滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌品ではない  |   |   |
| 5 非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。  | 適用  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。                      | 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(平成16年厚生労働省令169号)   | 「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書 |
| (製造又は使用環境に対する配慮)  |     |  |   |   |
| 体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。   | 適用  | リスク管理の規格に適合することを確認。<br><br>使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。 | JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号)<br><br>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日薬食安発第0331014号)         | ホ. リスク分析に関する資料<br><br>添付文書(案)                   |
| 第九条 体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性<br>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性<br>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性<br>四 物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性<br>五 検体を誤認する危険性 | 適用  | リスク管理の規格に適合することを確認。                              | JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号) | ホ. リスク分析に関する資料                                  |

|   |    |   |  |  |
|---|----|---|--|--|
| <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性</p> <p>七 較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>                          |    |   |  |  |
| <p>2 体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>  | 適用 | <p>リスク管理の規格に適合することを確認。</p>  | <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p>  |
| <p>3 体外診断用医薬品は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>   | 適用 | <p>リスク管理の規格に適合することを確認。</p>  | <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)</p> <p>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17年2月16日薬食機発第0216005号)</p> | <p>ホ. リスク分析に関する資料</p>  |
| <p>(測定値に対する配慮)</p>  |    |   |  |  |
| <p>第十条 体外診断用医薬品は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該体外診断用医薬品の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | 適用 | <p>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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(平成16年厚生労働省令169号)」に適合する。</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>承認基準に基づき</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体外診断用医薬品の承</p>   | <p>「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書</p> <p>ホ. リスク分析に関する資料</p> <p>二-4. 既存体外診</p> |

|  |     |                             |   |   |
|--|-----|-----------------------------|---|---|
|  |     | 既承認品との同等性について示す。            | 認基準の制定について（平成17年6月22日薬食発第0622006号）  | 断用医薬品との相関性に関する資料                                |
|  |     | 既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。 | 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号）<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号） | 二．性能に関する資料                                      |
| 2 体外診断用医薬品の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。                    | 適用  | 意図した性能を保証すること。              | 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（平成16年厚生労働省令169号）   | 「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基準に関する省令」に適合する旨の自己宣言書 |
| 3 体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 不適用 | 目盛り等の表示を持たない                |   |   |
| 4 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。  | 適用  | 使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。       | 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号）<br><br>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日薬食安発第0331014号）         | 添付文書（案）   |
| (放射線に対する防御)  |     |                             |   |   |
| 第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射性体外診断用医薬品ではない             |   |   |
| 2 体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。                                   | 不適用 | 放射性体外診断用医薬品ではない             |   |   |
| 3 放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出する放射線の性質、患者及び使用者に対  | 不適用 | 放射性体外診断用医薬品ではない             |   |   |

|   |     |                           |   |              |
|---|-----|---------------------------|---|--------------|
| する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。  |     |                           |   |              |
| (自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)   |     |                           |   |              |
| 第十二条 自己検査用体外診断用医薬品は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。                      | 不適用 | 自己検査用体外診断用医薬品ではない         |   |              |
| 2 自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。                     | 不適用 | 自己検査用体外診断用医薬品ではない         |   |              |
| 3 自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。                                      | 不適用 | 自己検査用体外診断用医薬品ではない         |   |              |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)  |     |                           |   |              |
| （使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。） | 適用  | 情報提供の有無を確認。               | 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号)<br><br>体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日薬食安発第0331014号)         | 添付文書(案)      |
| (性能評価)  |     |                           |   |              |
| 第十三条 体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。  | 適用  | 試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する。 | 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号)<br><br>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17年2月16日薬食機発第0216005号) | 添付資料における陳述署名 |

以上のとおり、基本要件基準の各項目について適合性を確認した。

第1版（平成21年12月25日）

## 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

#### 1. 試験実施施設、責任者

東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地  
グローバルダイアグノスティクス株式会社中央研究所  
開発部 臨床 次郎

#### 2. 試験使用ロット

080401  
080402  
080403

#### 3. 試験方法

##### 1) 保存条件

2～10℃に保存した。

##### 2) 測定時期

開始時、7箇月目、12箇月目

##### 3) 試験実施期間

平成19年5月～平成20年5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

CEA標準0ng/mLと2ng/mLを3回測定するとき、2ng/mLの平均値-2SDは0ng/mLの平均値+2SD以上である。

##### (2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内である。

##### (3) 同時再現性試験

濃度の異なる2種類の濃度既知管理用検体について、同一検体を3回同時に測定するとき、CV値は各々10%以下である。

有効期間+αまでの試験成績でも差支えない。

追加試験成績による有効期間の変更を希望する場合は、(安定性試験継続中)と記載すること。

#### 4. 試験成績

表1～3のとおり

## 5. 結果

### (1) 感度試験

各ロットとも開始時、7 箇月目及び 12 箇月目における試験結果は、いずれも 2ng/mL の平均値-2SD は 0ng/mL の平均値+2SD 以上であった。

### (2) 正確性試験

濃度既知（3 濃度）の管理用検体を用いた、各ロットにおける開始時、7 箇月目及び 12 箇月目における試験結果は、89%~104%と既知濃度の 15%以内の良好な成績を得た。

### (3) 同時再現性試験

濃度の異なる 2 種類の濃度既知管理用検体を用いて同一検体を 3 回同時測定したときの各ロットにおける開始時、7 箇月目及び 12 箇月目における試験結果は、CV 値 0.92~8.28%であり、規格値の 10%以下と良好な成績を得た。

## 6. 結論

保存安定性を確認する目的で、本品を 2~10℃に保存し、長期間の保存安定性を調べた。

3 ロットの本品を用いて、製造後 0、7、12 箇月目に品目仕様欄「品質管理の方法」に記載の項目について試験を 1 ロットにつき 2 回繰り返し実施した結果、本品の性能は 12 箇月目まで保持されていることを示すデータが得られた。

これより、保存条件及び有効期間を 2~10℃保存において、1 年と設定した。

追加試験成績による有効期間の変更を希望する場合は、安定性試験継続中であり変更する旨を記載すること。

表1. 感度試験成績

(単位：ng/mL)

| ロット    | 検体         | 回数       | 開始時  |      | 7 箇月 |      | 12 箇月 |      |
|--------|------------|----------|------|------|------|------|-------|------|
|        |            |          | 1 回目 | 2 回目 | 1 回目 | 2 回目 | 1 回目  | 2 回目 |
| 080401 | 0ng/<br>mL | 1 回      | 0.15 | 0.11 | 0.11 | 0.02 | 0.03  | 0.06 |
|        |            | 2 回      | 0.08 | 0.01 | 0.13 | 0.11 | 0.12  | 0.05 |
|        |            | 3 回      | 0.11 | 0.08 | 0.02 | 0.08 | 0.06  | 0.11 |
|        |            | 平均       | 0.11 | 0.07 | 0.09 | 0.07 | 0.07  | 0.07 |
|        |            | S D      | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.05 | 0.05  | 0.03 |
|        |            | 平均+2 S D | 0.19 | 0.17 | 0.21 | 0.17 | 0.17  | 0.13 |
|        | 2ng/<br>mL | 1 回      | 2.1  | 2.0  | 2.0  | 2.1  | 2.1   | 1.9  |
|        |            | 2 回      | 1.9  | 2.1  | 1.9  | 2.1  | 2.0   | 1.9  |
|        |            | 3 回      | 2.1  | 2.0  | 1.9  | 1.9  | 2.1   | 2.0  |
|        |            | 平均       | 2.03 | 2.03 | 1.93 | 2.03 | 2.07  | 1.93 |
|        |            | S D      | 0.12 | 0.06 | 0.06 | 0.12 | 0.06  | 0.06 |
|        |            | 平均-2 S D | 1.79 | 1.91 | 1.81 | 1.79 | 1.95  | 1.81 |
| 080402 | 0ng/<br>mL | 1 回      | 0.13 | 0.15 | 0.01 | 0.02 | 0.09  | 0.11 |
|        |            | 2 回      | 0.05 | 0.14 | 0.11 | 0.08 | 0.12  | 0.14 |
|        |            | 3 回      | 0.08 | 0.06 | 0.15 | 0.11 | 0.06  | 0.06 |
|        |            | 平均       | 0.09 | 0.12 | 0.09 | 0.07 | 0.09  | 0.10 |
|        |            | S D      | 0.04 | 0.05 | 0.07 | 0.05 | 0.03  | 0.04 |
|        |            | 平均+2 S D | 0.17 | 0.22 | 0.23 | 0.17 | 0.15  | 0.18 |
|        | 2ng/<br>mL | 1 回      | 2.0  | 1.9  | 2.0  | 2.0  | 2.1   | 1.9  |
|        |            | 2 回      | 2.1  | 2.1  | 2.1  | 2.1  | 1.9   | 1.9  |
|        |            | 3 回      | 2.0  | 2.0  | 2.1  | 1.9  | 2.1   | 2.1  |
|        |            | 平均       | 2.03 | 2.0  | 2.07 | 2.0  | 2.03  | 1.97 |
|        |            | S D      | 0.06 | 0.10 | 0.06 | 0.10 | 0.12  | 0.12 |
|        |            | 平均-2 S D | 1.91 | 1.80 | 1.95 | 1.80 | 1.89  | 1.73 |
| 080403 | 0ng/<br>mL | 1 回      | 0.06 | 0.09 | 0.11 | 0.07 | 0.08  | 0.05 |
|        |            | 2 回      | 0.04 | 0.06 | 0.09 | 0.05 | 0.12  | 0.14 |
|        |            | 3 回      | 0.05 | 0.05 | 0.08 | 0.11 | 0.03  | 0.11 |
|        |            | 平均       | 0.05 | 0.07 | 0.09 | 0.08 | 0.08  | 0.10 |
|        |            | S D      | 0.01 | 0.02 | 0.02 | 0.03 | 0.05  | 0.05 |
|        |            | 平均+2 S D | 0.07 | 0.11 | 0.13 | 0.14 | 0.18  | 0.20 |
|        | 2ng/<br>mL | 1 回      | 2.0  | 1.9  | 2.1  | 2.0  | 2.0   | 2.1  |
|        |            | 2 回      | 1.9  | 2.0  | 1.9  | 2.1  | 1.9   | 2.1  |
|        |            | 3 回      | 2.0  | 1.9  | 2.1  | 1.9  | 2.1   | 2.0  |
|        |            | 平均       | 1.97 | 1.93 | 2.03 | 2.0  | 2.0   | 2.07 |
|        |            | S D      | 0.06 | 0.06 | 0.12 | 0.1  | 0.1   | 0.06 |
|        |            | 平均-2 S D | 1.85 | 1.81 | 1.79 | 1.8  | 1.8   | 1.95 |

表2. 正確性試験

(単位：%)

| 検体                 | ロット    | 開始時 |     | 7 箇月 |     | 12 箇月 |     |
|--------------------|--------|-----|-----|------|-----|-------|-----|
|                    |        | 1回目 | 2回目 | 1回目  | 2回目 | 1回目   | 2回目 |
| 管理用検体 1<br>10ng/mL | 080401 | 100 | 104 | 90   | 92  | 89    | 93  |
|                    | 080402 | 100 | 99  | 100  | 101 | 100   | 98  |
|                    | 080403 | 100 | 100 | 102  | 103 | 102   | 101 |
| 管理用検体 2<br>40ng/mL | 080401 | 100 | 101 | 97   | 96  | 96    | 91  |
|                    | 080402 | 96  | 96  | 94   | 105 | 96    | 94  |
|                    | 080403 | 97  | 97  | 95   | 95  | 94    | 94  |
| 管理用検体 3<br>85ng/mL | 080401 | 99  | 98  | 95   | 91  | 94    | 89  |
|                    | 080402 | 97  | 97  | 95   | 96  | 93    | 95  |
|                    | 080403 | 99  | 99  | 95   | 94  | 95    | 93  |

表 3-1. 同時再現性試験

ロット：080401

(単位：ng/mL)

| 検体   | 回数    | 開始時   |       | 7 箇月  |       | 12 箇月   |       |
|------|-------|---|-------|---|-------|---|-------|
|      |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 1<br>(10ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 3<br>(85 ng/mL) |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 1<br>(10ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 3<br>(85 ng/mL) |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 1<br>(10ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 3<br>(85 ng/mL) |       |
|      |       | 1 回目  | 2 回目  | 1 回目  | 2 回目  | 1 回目  | 2 回目  |
| 濃度 A | 1 回   | 10.0  | 10.4  | 9.6   | 9.9   | 8.9   | 9.3   |
|      | 2 回   | 10.9  | 9.5   | 10.0  | 9.4   | 9.9   | 9.2   |
|      | 3 回   | 9.8   | 9.7   | 10.8  | 10.5  | 10.5  | 9.8   |
|      | 平均    | 10.23   | 9.87  | 10.13   | 9.93  | 9.77  | 9.43  |
|      | S D   | 0.59  | 0.47  | 0.61  | 0.55  | 0.81  | 0.32  |
|      | C.V.% | 5.73  | 4.79  | 6.03  | 5.54  | 8.28  | 3.41  |
| 濃度 B | 1 回   | 84.2  | 83.3  | 82.8  | 80.8  | 81.3  | 79.8  |
|      | 2 回   | 85.3  | 84.6  | 87.5  | 86.2  | 86.2  | 86.1  |
|      | 3 回   | 88.2  | 88.2  | 86.1  | 84.9  | 85.1  | 83.2  |
|      | 平均    | 85.90   | 85.37 | 85.47   | 83.97 | 84.2  | 83.03 |
|      | S D   | 2.07  | 2.54  | 2.41  | 2.82  | 2.57  | 3.15  |
|      | C.V.% | 2.41  | 2.97  | 2.82  | 3.36  | 3.05  | 3.80  |

使用する検体については、全期間、全ロットにおいて同一の管理用検体を用いて試験するとは限らないので、使用した管理用検体の既知濃度が明らかになるような記載をすること。

表 3-2. 同時再現性試験

ロット：080402

(単位：ng/mL)

| 検体    | 回数    | 開始時<br>使用検体<br>濃度 A：管理用検体 1<br>(10ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 4<br>(95 ng/mL) |       | 7 箇月<br>使用検体<br>濃度 A：管理用検体 5<br>(12ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 4<br>(95 ng/mL) |       | 12 箇月<br>使用検体<br>濃度 A：管理用検体 5<br>(12ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 6<br>(80 ng/mL) |       |
|-------|-------|--|-------|---|-------|--|-------|
|       |       | 1 回目   | 2 回目  | 1 回目  | 2 回目  | 1 回目   | 2 回目  |
|       |       | 濃度 A   | 1 回   | 10.6  | 11.1  | 12.8   | 11.9  |
| 2 回   | 9.8   |  | 10.8  | 12.3  | 11.6  | 12.5   | 12.6  |
| 3 回   | 10.2  |  | 10.3  | 12.6  | 12.1  | 11.6   | 12.2  |
| 平均    | 10.2  |  | 10.73 | 12.57   | 11.87 | 12.13  | 12.17 |
| S D   | 0.4   |  | 0.40  | 0.25  | 0.25  | 0.47   | 0.45  |
| C.V.% | 3.92  |  | 3.77  | 2.00  | 2.12  | 3.89   | 3.71  |
| 濃度 B  | 1 回   | 96.2   | 97.3  | 95.6  | 99.6  | 83.8   | 81.3  |
|       | 2 回   | 94.3   | 94.6  | 97.4  | 98.3  | 85.3   | 80.6  |
|       | 3 回   | 98.2   | 92.8  | 92.8  | 96.4  | 82.1   | 82.1  |
|       | 平均    | 96.23  | 95.27 | 95.27   | 98.1  | 83.73  | 81.33 |
|       | S D   | 1.95   | 2.32  | 2.32  | 1.61  | 1.60   | 0.75  |
|       | C.V.% | 2.03   | 2.43  | 2.43  | 1.64  | 1.91   | 0.92  |

表 3-3. 同時再現性試験

ロット：080403

(単位：ng/mL)

| 検体   | 回数    | 開始時   |       | 7 箇月  |       | 12 箇月  |       |
|------|-------|---|-------|---|-------|--|-------|
|      |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 1<br>(10ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 3<br>(85 ng/mL) |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 5<br>(12ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 4<br>(95 ng/mL) |       | 使用検体<br>濃度 A：管理用検体 7<br>(9ng/mL)<br>濃度 B：管理用検体 6<br>(80 ng/mL) |       |
|      |       | 1 回目  | 2 回目  | 1 回目  | 2 回目  | 1 回目   | 2 回目  |
| 濃度 A | 1 回   | 9.8   | 10.6  | 13.0  | 10.9  | 9.8  | 8.8   |
|      | 2 回   | 10.6  | 10.7  | 12.8  | 11.8  | 9.0  | 9.2   |
|      | 3 回   | 10.3  | 9.9   | 12.2  | 12.2  | 9.3  | 9.6   |
|      | 平均    | 10.23   | 10.40 | 12.67   | 11.63 | 9.37   | 9.2   |
|      | S D   | 0.40  | 0.44  | 0.42  | 0.67  | 0.40   | 0.40  |
|      | C.V.% | 3.95  | 4.19  | 3.29  | 5.72  | 4.31   | 4.35  |
| 濃度 B | 1 回   | 87.3  | 85.6  | 100.3   | 96.7  | 78.2   | 84.9  |
|      | 2 回   | 84.9  | 86.7  | 95.8  | 89.9  | 80.3   | 83.7  |
|      | 3 回   | 85.6  | 83.5  | 96.4  | 94.8  | 82.1   | 79.5  |
|      | 平均    | 85.93   | 85.27 | 97.50   | 93.80 | 80.20  | 82.70 |
|      | S D   | 1.23  | 1.63  | 2.44  | 3.51  | 1.95   | 2.84  |
|      | C.V.% | 1.44  | 1.91  | 2.51  | 3.74  | 2.43   | 3.43  |

(以下、署名)

本資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成 20 年 7 月 4 日

臨床 次郎

輸入品における国内製造販売業者及び選任製造販売業者の場合、以下のように記載することも可能である。「以上、「安定性試験に関する資料」は、〇〇社で実施された試験結果を基に、私が作成したものに相違ありません。」

## ニ. 性能に関する資料

### 4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料

#### ① 既承認体外診断用医薬品との相関性

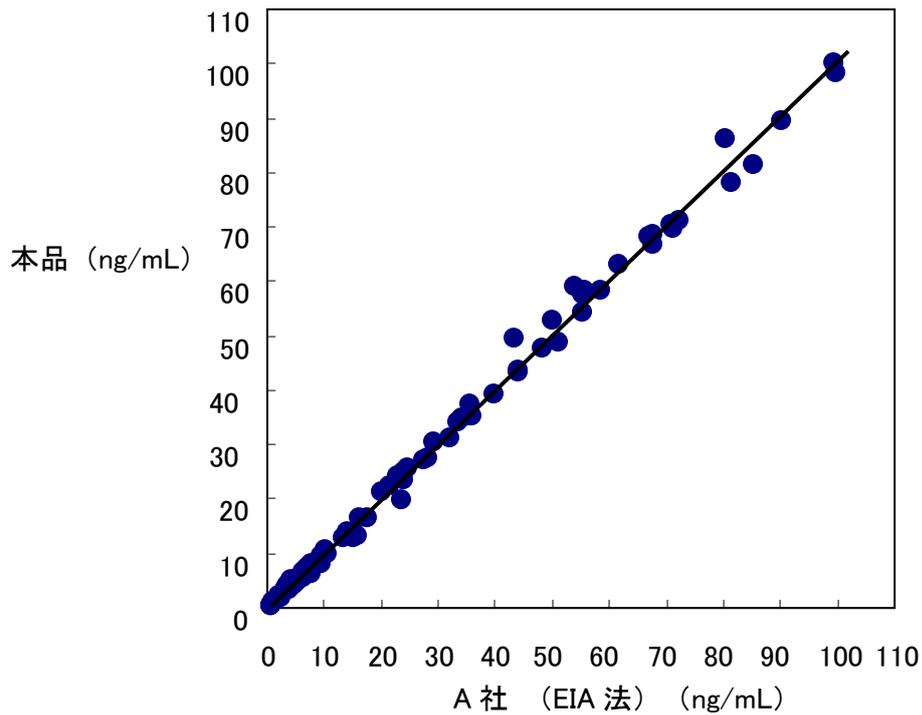
既承認体外診断用医薬品として、CEAテスト EIA 及びケミルミ CEA を選択して、本品との相関性試験をおこない、相関性を確認した。

#### 【データ 1】

対照体外診断用医薬品： CEA テスト EIA  
(製造販売元：A 社、承認番号 21300AMY00999000)

測定方法： EIA (酵素免疫測定法)

直線回帰式：  $y = 1.0x - 0.3$   
 $r = 1.0$   
 $n = 100$

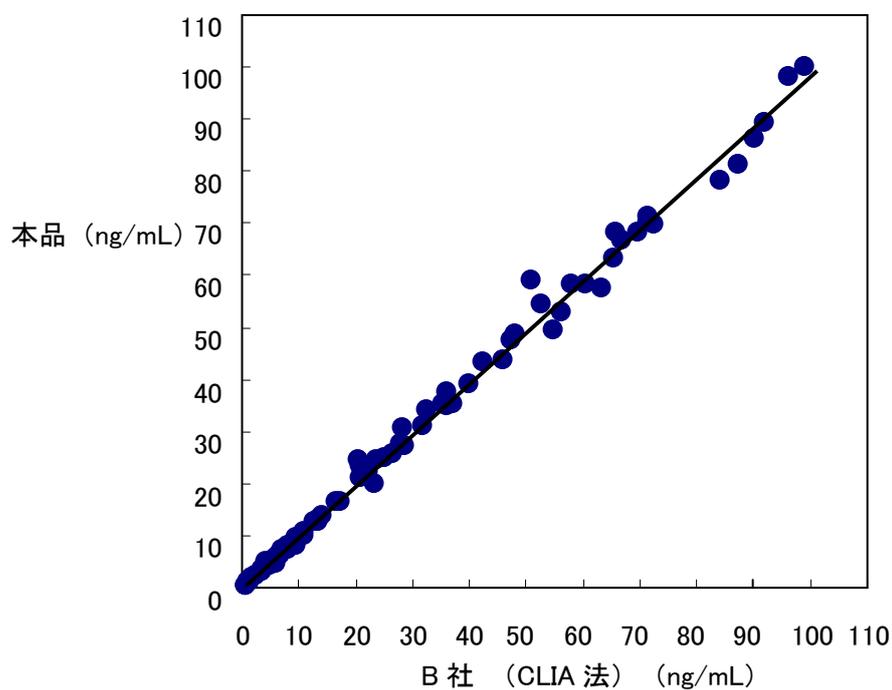


【データ2】

対照体外診断用医薬品：ケミルミ CEA  
(製造販売元：B社、承認番号 21400AMY01111000)

測定方法：CLIA（化学発光免疫測定法）

直線回帰式： $y = 1.0x + 0.0$   
 $r = 1.0$   
 $n = 100$



検体数や濃度範囲が体外診断用医薬品承認基準の原則と合わない場合は、考察を記載すること。

図表から判断できない品目では、詳細な資料を求めることがあるので、その際は、必要なデータを提出すること。

(以下、署名)

本資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成20年7月4日

臨床 次郎

ホ. リスク分析に関する資料

申請企業の体制及び実施状況を簡素にまとめて記載すること。記載方法は文章形式でもよい。

① リスク分析実施体制に関する資料

本品に係るリスクマネジメントは、申請者である製造販売業者製造業者において「JIS T 14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に従って実施した。以下にその実施状況の概要を示す。

ISOで行っている場合、次の記載でも良い

本品に係るリスクマネジメントは、設計管理を行った事業者〇〇〇において、「ISO 14971 : 2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices」に準じて規定され、実施されている。なお、「JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」は、このISO 14971に基づいて作成されており、内容の同等性は担保されていると考えられる。

リスクマネジメントの組織体制に関する事項

| JIS T 14971 の確認項目 |                   | 実施手順   |
|-------------------|-------------------|--|
| 3                 | リスクマネジメントの一般的要求事項 | 品質マニュアル及び社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画書と要員を規定している。 |
| 5                 | リスク評価             | リスクの判断基準は、リスクマネジメント計画書にあらかじめ定めている。                           |
| 7                 | 残留リスクの評価          |  |

リスク分析の実施状況

| JIS T 14971 の確認項目 |              | 実施内容の概要   |
|-------------------|--------------|---|
| 3                 | リスク分析実施メンバー  | リスク分析の実施メンバーは、以下の部署から構成される。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事開発部門</li> <li>・設計開発部門</li> <li>・品質保証部門</li> <li>・臨床開発部門</li> <li>・マーケティング部門</li> <li>・〇〇〇〇〇部門</li> </ul> |
|                   | リスクマネジメントの計画 | 社内規定に従い、リスクマネジメント計画書を作成した。  |
| 4                 | リスク分析        | 製品のプロファイリングを通じて特定したハザード   |

|   |               |   |
|---|---------------|---|
|   |               | について、個別にリスク推定を行い、記録を作成した。   |
| 5 | リスク評価         | 推定されたリスクについて、リスクマネジメント計画書で定めた評価基準に準拠して許容可能性をレビューし、リスクの低減を必要とするハザードを明確化した。 |
| 6 | リスクコントロール     | リスクの低減措置を立案・実施した。   |
|   | 残留リスクの評価      | コントロール後に残存する許容できないリスクについて再評価し、リスク／ベネフィットの観点から更なる低減措置の要否について検討した。          |
| 7 | 残留リスクの総体に係る評価 | 残留リスク全体に係る評価を通じ、医学的な利益が残留リスクの総体を上回っていることを確認した。                            |

② 重要なハザードに関する資料

厚生労働省等からの安全対策上の対応を求められたハザードがない場合はその旨を記載する

1) 安全対策上の対応を求められたハザード

| 該当法令、通知等   | 法令、通知等の内容                               | ハザードリスク分析の結果 | 実施したリスク軽減措置   |
|--|---|--------------|---|
| 平成6年6月24日<br>薬発第576号<br>「血液型判定用血清基準の改正及び生物学的製剤基準の一部改正について」<br><br>平成6年6月30日<br>臨薬協発6第26号<br>「ヒト血液由来成分を原料とする製品の安全対策の記載方法について」 | ヒト血液由来成分を含む製品については添付文書への安全対策上の情報の記載が必要。 | 緩衝液が該当する。    | 添付文書「全般的な注意」に、取扱い上の注意を記載し、安全対策上の注意喚起を行う。<br><br>「使用上又は取扱い上の注意」3.廃棄上の注意へ廃棄方法を記載。 |

2) 重大なハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果  
リスク分析の結果、重大なハザードに相当するリスクはないと判断した。

リスク分析の結果、重大なハザードが認められた場合は、本項目に、リスク分析及びリスク軽減措置の結果を、表形式に要約して記載すること。

3) 構成試薬に含まれる成分に関する資料

試験実施場所：グローバルダイアグノスティクス株式会社中央研究所

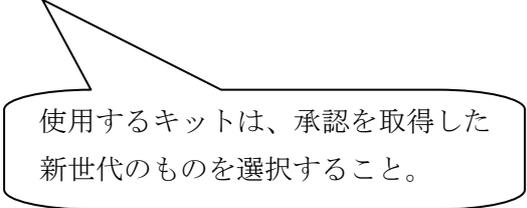
試験実施責任者：開発部 臨床 次郎

試験実施機関：平成20年7月1日～7月3日

ロット番号：08401

試験方法：本製品の構成試薬「緩衝液」について、HBs 抗原検出キット「FAD」、HIV-1/2 抗体検出試薬「ABC」およびHCV 検出試薬「DEF」を用いて試験を行った。

試験結果：・HBs 抗原：陰性  
・HIV-1/2 抗体：陰性  
・HCV 抗体：陰性



使用するキットは、承認を取得した新世代のものを選択すること。

（以下、署名）

本資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成20年7月4日

臨床 次郎

## へ. 製造方法に関する資料

### 1. キットの構成

#### 1) ラテックス試薬

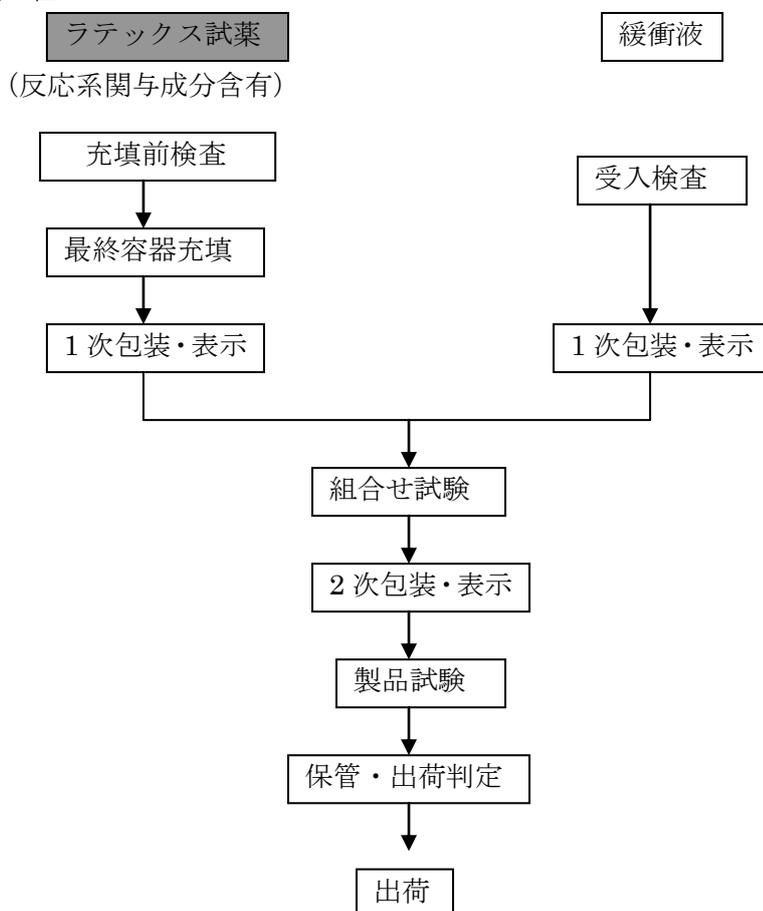
抗CEAポリクローナル抗体（ウサギ）ラテックス液他より製する。

#### 2) 緩衝液

緩衝剤他より製する。

上記1) 2) の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造販売することがある。

### 2. 製造工程



### 3. 製造業者及び住所

グローバルダイアグノスティクス株式会社 東京工場

東京都中央区日本橋中洲1丁目1番地

許可番号 13AZ009999

許可区分 体外診断薬 一般

4. 設計管理を行った事業者及びその事業所

事業者名・住所：申請者と同じ

設計管理を行う事業所名称・所在地：

グローバルダイアグノスティクス株式会社 東京研究所

東京都中央区日本橋中洲1丁目2番地

設計管理を行った事業者との関係：同一法人

設計に関する契約の概要：同一法人のため契約は行っていない。

5. 品質検査項目に関する事項

1) 品質検査項目

(1) ラテックス試薬の「充填前検査」

品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。

(2) 緩衝液の「受入検査」

品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。

(3) 組合せ試験

品目仕様の感度試験・正確性試験・同時再現性試験を行う。

(4) 製品試験

表示記載事項が適切に記載されていることを確認する。

2) 品質検査項目の委託先

自社で行う