

## 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  
xxx, xxx 円分  
(承認前試験手数料)

収入印紙  
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	B型肝炎ウイルス表面抗原キット(コード番号: 30723000)			
	販売名	臨薬協HBs抗原検出キット			
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					
反応系に關与する成分					
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21年7月31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 ㊞

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）	業者コードは正しく記載すること。
【提出年月日】	: 2210731（平成21年07月31日）	
【提出者】		
【業者コード】	: 123456000	
【管理番号】	: 002	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】	: ぐるーばるだいいあぐのすていくすかぶしきがいしゃ	
【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。 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、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】	: E05-00002.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】	: B型肝炎ウイルス表面抗原キット（コード番号：30723000）	
【販売名】	: 臨薬協HBs抗原検出キット	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】

【構成製品名】

【使用目的】

: 1

: 臨薬協HBs抗原検出キット

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。

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。

【使用目的】

血清中のHBs抗原の検出（B型肝炎ウイルス（HBV）感染症の診断の補助）

【形状、構造及び原理】

【形状、構造】

- 1) 構成試薬  
反応カセット
- 2) 形状  
別紙1のとおり

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】

本品は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血清中HBs抗原検出用試薬である。

反応カセット内のメンブレン上には抗HBs抗体が固定化しており、また酵素標識抗体パッド、基質パッドおよび液状の展開液がセットされている。

検体滴下部に滴下された検体中のHBs抗原は、アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス）と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定された抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ）と結合して、検体中のHBs抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成する。この複合体のALPに基質（5-ブプロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩）が反応することにより判定ラインが青色に発色し、検体中のHBs抗原を検出する。

【反応系に関与する成分】

【反応系に関与する成分】

上記反応カセット中で反応系に関与する成分及び分量は次のとおりである。

●「反応カセット」中（1テスト中）

- 1) 抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ） 0.5～3 μg
- 2) アルカリホスファターゼ（ALP）  
標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス） 0.05～0.5 g  
（産生細胞の名称：マウスミエローマ細胞）
- 3) 5-ブプロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩 75～150 μg

- ・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

濃度既知の自家管理検体（陽性）を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示す。

2) 正確性試験

自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）を所定の操作で試験するとき、所定の陽性または陰性の反応を示す

3) 同時再現性試験

自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

- ・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>

- ・感度試験に用いる自家管理検体（陽性）はリコンビナントHBs抗原をHBs抗原陰性ヒト血清に添加して5～10ng/mLに調製したものである。
- ・正確性試験および同時再現性試験に用いる自家管理検体はヒト血清由来である。

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。

2. 最小検出感度（例示）

サブタイプa d 2. 5 ng/mL（BBIパネルPHA806による結果）

サブタイプa y 2. 4 ng/mL（BBIパネルPHA806による結果）

- ・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。

【操作方法又は使用方法】

【操作方法又は使用方法】

1. 試薬・試液の調製方法

反応カセットはそのまま用いる。

- ・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。）

2. 操作方法（用手法）

1) 検体20μL～50μLを検体滴下部に加える。

2) 展開液を反応カセット内に展開させる。

3) 所定の温度で所定の時間放置後、判定部に出現するライン（発色）の有無により判定を行う。

3. 判定法

リファレンスラインが認められ、反応カセットの判定部に青色の判定ラインが認められた場合をHBs抗原陽性とし、認められない場合は、HBs抗原陰性と判定する。

- ・試薬ごとに製造方法を記載すること。
- ・反応系に関与する成分を含む構成試薬にあつては最終容器充填工程に使用する原料または中間製品等の受け入れから出荷判定を行うまでの全行程をフロー図等で記載すること。
- ・容器の形状、構造が性能に影響する場合は、容器の受入れ工程を記載すること。
- ・キット製品の各構成試薬が単独で流通または補充用として製造販売することがあればその旨を記載すること。

【製造方法】

【製造方法】

1. キットの構成

・反応カセット

抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ）、アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス）、5-ブプロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩他より製する。

2. 製造工程

別紙2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。

【貯蔵方法及び有効期間】

【貯蔵方法及び有効期間】

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】 : 21500AMZ01234000  
【先発品承認番号】 : 21600AMY09876000

相関性試験での対照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）  
【安定性試験の継続】 : 1（安定性試験継続中）  
【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
- ・承認前試験対象品目に該当する。
- ・添付文書（案）：別添1のとおり
- ・外観の写真（反応カセット）：別添2のとおり
- ・保険適用希望の区分：E-1 D013 HBs抗原
- ・安定性試験終了予定日：○年○月○日終了予定

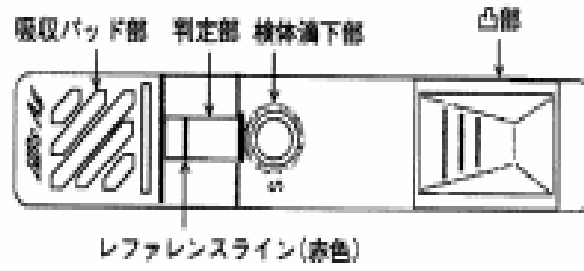
別紙1と別紙2を一つのpdfファイルにして、「添付ファイル情報」「別紙ファイル名」の欄に添付すること。

別紙1

【形状、構造及び原理】

【形状、構造】

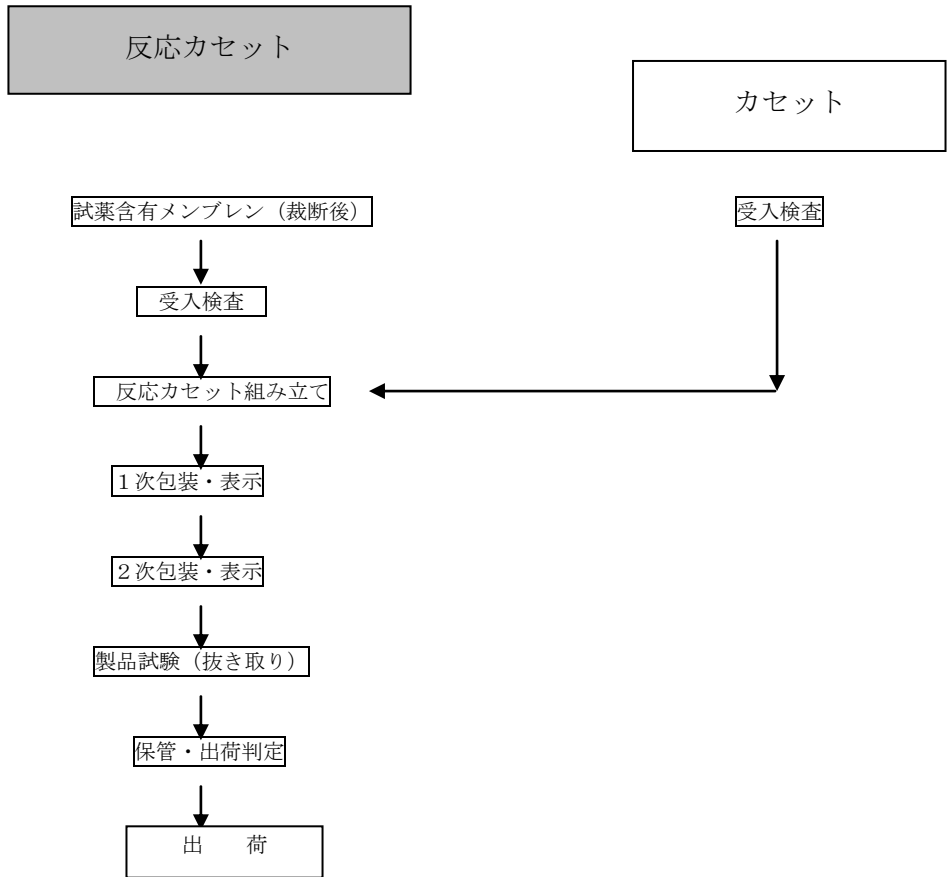
- 1) 構成試薬  
反応カセット
- 2) 形状



【製造方法】  
2) 製造工程

別紙1と別紙2を一つの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。

■内は、反応系関連成分含有





（別添1）

<添付文書(案)>

体外診断用医薬品

平成 年 月作成（第1版）

〔製造販売承認番号： 〕

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

血清中のHBs抗原検出用

承認の範囲内で表題を記載することは差し支えない。

臨薬協 HBs 抗原検出キット

使用にあたって重要な事項があれば記載する。本製品の場合は、業界申し合わせとして平成15年12月18日付臨薬協発15第75号の通知に基づき記載すること。

#### 重要な基本的注意

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

特に下記の場合は使用方法にご留意ください。

#### 1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高いEIA法／化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、充分にご留意ください。

#### 2. 緊急検査

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することをお奨めします。

#### 3. B型肝炎と診断された患者の経過観察検査

EIA法／化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い方法で確認することをお奨めします。

（注）HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウィンドウ（空白）期間」と呼ばれており、ウィンドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

本製品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。

#### 【全般的な注意】

- ア. 本製品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的には使用しないでください。
- イ. 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してください。
- ウ. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- エ. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。試薬が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。

#### 【形状・構造等（キットの構成）】

反応カセット：以下の成分を含みます。

- ・抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ）
- ・アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス）
- ・5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルーリン酸二ナトリウム塩（BCIP）

#### 【使用目的】

血清中のHBs抗原の検出（B型肝炎ウイルス（HBV）感染症の診断の補助）

#### 【測定原理】

##### I. 測定法

酵素免疫測定法（免疫クロマト法）

##### II. 測定原理

検体滴下部に滴下された検体中のHBs抗原は、酵素標識抗体（アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体）と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定された抗HBs抗体と結合して、検体中のHBs抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質（BCIP; 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルーリン酸二ナトリウム塩）が反応することにより発色し、検体中のHBs抗原を検出することができます。

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. 試薬の取扱い

- ①反応カセットは室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。
- ②反応カセットは乱暴に取り扱わないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
- ③反応カセットは用時開封を守ってください。
- ④反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
- ⑤検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。

2. 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、室内温度（20～37℃）に戻してから測定してください。
- ③検体は2～8℃で7日間まで保存することができます。7日間以内に測定を行わない検体は、-20℃以下で凍結保存してください。検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
- ④検体に赤血球・その他の有形成分、沈殿物が含まれている場合は、遠心、除去したのち検査に使用してください。特に、融解後の検体を用いる場合には注意してください。

3. 妨害物質

- ①ビリルビンFは20mg/dLまで測定値に影響しません。
- ②ビリルビンCは20mg/dLまで測定値に影響しません。
- ③ヘモグロビンは500mg/dLまで測定値に影響しません。
- ④トリグリセライドは1500mg/dLまで測定値に影響しません。

**【用法・用量（使用方法）】**

I. 使用器具

マイクロピペット

注) 検体滴下には必ずマイクロピペットをご使用ください。スポイト等で滴下した場合、検体がメンブレンへ十分に染み込まず反応が成立しないことがあります。

II. 試薬の準備

反応カセットをアルミ袋のまま室内温度（20～37℃）に戻してから使用します（冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度）。

### Ⅲ. 測定操作

1. 反応カセットをアルミ袋から取り出します。
2. 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。  
「r」の文字の範囲内に赤いラインがないカセットや、ラインが消失しているカセットは使用しないでください。
3. マイクロピペットで血清25 $\mu$ Lを分取し、反応カセットのサークル内の紫色の検体滴下部へ滴下します。
4. 検体滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。
5. 多湿の条件を避け、室内温度（20～37℃）で15分間水平に静置し、判定部のライン（発色）の有無を観察します。

注）反応温度により青色の判定ラインの発色時間に差がありますが、測定結果には影響ありません。

測定結果の判定法及び判定に関わる  
注意事項を記載する。

#### 【測定結果の判定方法】

以下の判定基準に従って判定を行います。

#### 1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められた場合

#### 2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

#### 3. 判定上の注意事項

(ア) 判定ラインの発色に関わらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不相当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられますので、新しい反応カセットを用いて再度検査を行ってください。ただし、高濃度陽性検体で判定ラインが非常に強く発色した場合、色素が多量に蓄積し、レファレンスラインの出現が確認しにくい、または、確認できない場合があります。この場合、検体を生理食塩水で100倍に希釈し、再度試験を行うか、他法での確認を行ってください。

(イ) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は再度検査を行うことをおすすめします。

(ウ) 青色の判定ラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。

(エ) 判定部に展開液流動方向の青色のスジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。

(オ) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

- (カ) 反応温度・湿度または検体の種類によって青色のラインの発色時間に差が見られることがあります。測定結果には影響ありません。
- (キ) 本製品でHBs抗原が陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいはB型肝炎であるとは診断できません。ウイルスキャリアーあるいはB型肝炎の診断にあたっては、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- (ク) 感染が疑われる場合には本製品の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査(HBs抗原精密検査、HBe抗原検査、肝機能検査等)結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- (ケ) 免疫血清反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本製品は2000ng/mLの検体で陽性を示し、プロゾーン現象は認められませんでした。より高濃度の検体ではプロゾーン現象は認められませんが、レファレンスラインの発色が確認しにくい、または確認できない場合があります。

#### 【性能】

##### 1. 感度試験

濃度既知の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。

##### 2. 正確性試験

自家管理検体を所定の操作で試験するとき、所定の陰性または陽性の反応を示します。

##### 3. 同時再現性試験

陽性自家管理検体及び陰性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。

##### 4. 最小検出感度

BBI パネル PHA806 による検出感度は、サブタイプ ad は 2.5ng/mL、ay は 2.4ng/mL でした (24°C条件下)。反応温度等の差により検出感度は異なります (自社データ)。

##### 5. 相関性

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 複数の相関データ等)

他法 (EIA 法) との相関性

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例(100%)	0(0%)	50例
	陰性	0(0%)	75例(100%)	75例
計		50例(100%)	75例(100%)	125例

N=125                      陰性一致率    100%    [75例/75例]  
                                  陽性一致率    100%    [50例/50例]  
                                  全体一致率    100%    [125例/125例]

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」を基に記載すること。

**【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) 反応カセット中の展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目に入らないよう注意してください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (3) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
- (4) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体等の取扱いや検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。また、使用した器具（チップ類）などは感染性物質として必ず次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- (5) 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
- (6) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。

試薬を使用するにあたって注意すべき事項を記載する。

## 2. 使用上の注意

- (1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
- (3) 本製品は直射日光を避け、また凍結しないように注意し、1～30℃で保存してください。

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) 反応カセットを廃棄する場合には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物等区別して処理してください。
- (2) 本製品には、保存剤として約 0.15mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：1～30℃

有効期間：1年間

（使用期限はアルミ袋の表示をご参照ください。）

### 【包装単位】

10テスト入り×2

### 【主要文献】

1. 飯野四郎：ウイルス肝炎の臨床とそのマーカーの意義および型別診断。  
臨床検査Vol.35 No.1：9～14, 1991
2. 日本消化器病学会 肝機能研究班：肝疾患における肝炎ウイルスマーカーの選択基準(3版). 日本消化器病学会誌 Vol.98 No.2：72～79, 2001
3. 出口松夫他：イムノクロマトグラフィ法を原理とする4種HBs抗原測定法の評価。  
日本臨床検査自動化学会誌 Vol.25 No.6：707～712, 2000

**【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 東京都中央区日本橋中州1丁目1番地

電話番号：03（3669）9101

**【製造販売業者】**


グローバルダイアグノスティクス株式会社

東京都中央区日本橋中州1丁目1番地



（別添2）

<製品の写真>



写真を貼付

# 臨薬協HBs抗原検出キット

## 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における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

本品は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血清中のHBs抗原検出用試薬である。

反応カセット内のメンブレン上には抗HBs抗体が固定化しており、また酵素標識抗体パッド、基質パッドおよび液状の展開液がセットされている。

検体滴下部に滴下された検体中のHBs抗原は、アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス）と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定された抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ）と結合して、検体中のHBs抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成する。この複合体の酵素（ALP）に基質（5-ブromo-4-クロロ-3-インドリルリン酸二ナトリウム塩）が反応することにより判定ラインが青色に発色し、検体中のHBs抗原を検出する。

##### 2) 操作方法

###### (1) 試薬の調製法

- ・反応カセット

そのまま使用する。

###### (2) 操作方法

- a) 反応カセットをアルミ袋のまま室内温度（20～37℃）に戻してから取り出す。
- b) マイクロピペットで血清25μLを分取し、反応カセットの検体滴下部に滴下する。
- c) 検体滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押し反応を開始させる。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認する。
- d) 多湿の条件を避け、室内温度（20～37℃）で15分間水平に静置し、判定部の青色ライン（発色）の有無を観察する。

###### (3) 判定方法

###### a) 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められた場合

###### b) 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

###### c) 再試験

判定ラインの発色にかかわらずレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適當であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられるので、新しい反応カセットを用いて再度検査を行う。

## ② 反応系に関する成分に関する情報

### 1) 抗HBsポリクローナル抗体（ウサギ）

本成分は、精製したHBs抗原をウサギに免疫して得られたポリクローナル抗体である。

（性状）

本成分は無色～微黄色な液体である。

（確認試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、本品の操作方法に従って陽性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陽性の反応を示す。

（純度試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、所定の操作方法に従って陰性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陰性の反応を示す。

### 2) アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗HBsモノクローナル抗体（マウス）

本成分は、精製したHBs抗原をマウスに免疫して得られたモノクローナル抗体とアルカリホスファターゼを結合させたものである。

（性状）

本成分は無色の液体である。

（確認試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、所定の操作方法に従って陽性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陽性の反応を示す。

（純度試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、所定の操作方法に従って陰性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陰性の反応を示す。

### 3) 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルーリン酸二ナトリウム塩

本成分はアルカリホスファターゼに対する基質であり、アルカリホスファターゼにより脱リン酸化を受け青色の不溶性物質を産生する。

（性状）

本成分は、白色ないし淡青色の粉末である。

（確認試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、所定の操作方法に従って陽性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陽性の反応を示す。

（純度試験）

本成分を用いて反応カセットを作製し、所定の操作方法に従って陰性自家管理検体を試験するとき、HBs抗原陰性の反応を示す。

③ 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明

本品は、酵素免疫測定法を反応原理としたイムノクロマト技術による血清中の HBs 抗原を検出する試薬で、測定項目において次の体外診断用医薬品と同様である。

1) HBsAg テスト EIA

（製造販売業者：CD 株式会社、承認番号 21500AMZ01234000）

2) HBsAg キット「富士」

（製造販売業者：EF 株式会社、承認番号 21600AMY09876000）

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：臨薬協 HBs 抗原検出キット（一般的名称：B型肝炎ウイルス表面抗原キット）を承認申請するにあたり、製造販売する品目が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7月7日

総括製造販売責任者  
でも可

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

代表取締役社長 臨薬 太郎 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) 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。</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) 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) 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>	<p>適用</p>	<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) 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>	<p>適用</p>	<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) 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。	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)  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)  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)	「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  ハ. 安定性に関する資料
		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。	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	ホ. リスク分析に関する資料
(体外診断用医薬品の有効性) 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。	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	ホ. リスク分析に関する資料
		承認基準に基づき既承認品との同等性について示す。	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)	ニー4. 既存体外診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)	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 二 使用材料と生体組織及び検体との間の適合性 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  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)  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。 一 取扱いを容易にすること。 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。 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  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)  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: 医療機器ー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。  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  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)  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  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。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 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 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 四 物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性 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  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)  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>
(測定値に対する配慮)				
<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）  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適及性は、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）  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)  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)  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

080201  
080202  
080203

#### 3. 試験方法

##### 1) 保存条件

30°Cに保存した。

##### 2) 測定時期

開始時、3ヶ月目、13ヶ月目

##### 3) 試験実施期間

平成19年2月～平成20年3月  
(安定性試験継続中)

##### 4) 試験方法

製造販売承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄に従い感度、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

濃度既知の自家管理検体（陽性）を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示す。

##### (2) 正確性試験

自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）を所定の操作で試験するとき、所定の陽性または陰性の反応を示す。

##### (3) 同時再現性試験

自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

有効期間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

自家管理検体（陽性）（濃度 8ng/mL）の感度試験で、各期間ともすべて陽性であった。

(2) 正確性試験

(ア) 自家管理検体（陰性）は、各期間ともすべて陰性であった。

(イ) 自家管理検体（陽性）は、各期間ともすべて陽性であった。

(3) 同時再現性試験

(ア) 自家管理検体（陰性）は、各期間とも3回同時に測定したとき、すべて陰性を示した。

(イ) 自家管理検体（陽性）は、各期間とも3回同時に測定したとき、すべて陽性を示した。

6. 結論

本品3ロットを用い、30℃の保存条件下で試薬の保存条件・有効期間を検討した。製造後0、3、13ヵ月目に品目仕様欄「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13ヵ月目まで保持されていることを示すデータが得られた。

以上の結果、保存条件1～30℃、有効期間を12ヵ月に設定した。

なお、本試験は継続中であり、試験終了時に有効期間を変更する予定である。

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

検体	ロット	開始時		3ヵ月		13ヵ月	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
自家管理検体 （陽性） （8ng/mL）	080201	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	080202	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	080203	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性

表2. 正確性試験

検体	ロット	開始時		3ヵ月		13ヵ月	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
自家管理検体 (陰性)	080201	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	080202	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
	080203	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
自家管理検体 (陽性)	080201	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	080202	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
	080203	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性

表3. 同時再現性試験

## 自家管理検体（陰性）

ロット	回数	開始時		3ヵ月		13ヵ月	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
080201	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
080202	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
080203	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

## 自家管理検体（陽性）

ロット	回数	開始時		3ヵ月		13ヵ月	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
080201	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
080202	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
080203	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

（以下、署名）

本試験は、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。」

二. 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、HBsAgテストEIA及びHBsAgキット「富士」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。

【試験結果1】

対照体外診断用医薬品：HBsAgテストEIA

(CD社製、製造販売承認番号21500AMZ01234000)

測定方法：EIA（酵素免疫測定法）

試験結果：「HBsAgテストEIA」との相関性試験成績を表1に示す。

試験成績（n=125）は、陰性一致率100%（75/75例）、陽性一致率100%（50/50例）、全体一致率100%（125/125例）と良好な相関性（一致率）成績が得られた。

表1 相関性（一致率）試験成績

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例(100%)	0(0%)	50例
	陰性	0(0%)	75例(100%)	75例
計		50例(100%)	75例(100%)	125例

n=125

陰性一致率 100% [75例/75例]

陽性一致率 100% [50例/50例]

全体一致率 100% [125例/125例]

【試験結果2】

対照体外診断用医薬品：HBsAgキット「富士」

（EF社製、製造販売承認番号21600AMY09876000）

測定方法：イムノクロマト法

試験結果：HBsAgキット「富士」との相関性試験成績を表2に示す。

試験成績（n=120）は、陰性一致率100%（70/70例）、陽性一致率100%（50/50例）、全体一致率100%（120/120例）と良好な相関性（一致率）成績が得られた。

表2 相関性（一致率）試験成績

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例(100%)	0(0%)	50例
	陰性	0(0%)	70例(100%)	70例
計		50例(100%)	70例(100%)	120例

n=120

陰性一致率 100% [70例/70例]

陽性一致率 100% [50例/50例]

全体一致率 100% [120例/120例]

総検体数や陽性・陰性検体の比率等、体外診断用医薬品承認基準の原則に合わない場合は、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）

本試験は、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 薬 次 郎

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

この事例は抗原検査のためセロコンバージョンパネルがないが、抗体検査でセロコンバージョンパネルを使用して検討する場合には、経過日数や他品目のデータを記載すること。

1) 使用したパネル血清：ABC社 HBs 抗原 Low Titer Performance Panel

(LOT005)

2) 試験方法

パネル検体 20 例について、本品との反応性を検討した。本品については所定の操作方法に従って測定した。

3) 測定結果

結果を表 1 に示す。

表 1 測定結果

検体 No	表示値 (ng/mL)	本試薬	検体 No	表示値 (ng/mL)	本試薬
1	2.50	陽性	11	0.88	陰性
2	3.01	陽性	12	1.05	陰性
3	2.89	陽性	13	1.70	陰性
4	2.58	陽性	14	0.43	陰性
5	4.21	陽性	15	0.61	陰性
6	8.00	陽性	16	0.06	陰性
7	5.06	陽性	17	0.05	陰性
8	7.85	陽性	18	0.05	陰性
9	0.05	陰性	19	0.06	陰性
10	0.03	陰性	20	0.08	陰性

4) 結論

2.50ng/mL 以上で陽性と判定された。

(以下、署名)

本試験は、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 薬 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。 <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

1) 安全対策上の対応を求められたハザード

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

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のうち、本品に適用されるハザードはない。

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情報

・HBV、HIVの存在を否定する試験成績、およびHCVの試験成績

本品の構成試薬においてヒト血液由来成分を使用していないため、HBV存在否定試験等は実施しなかった。

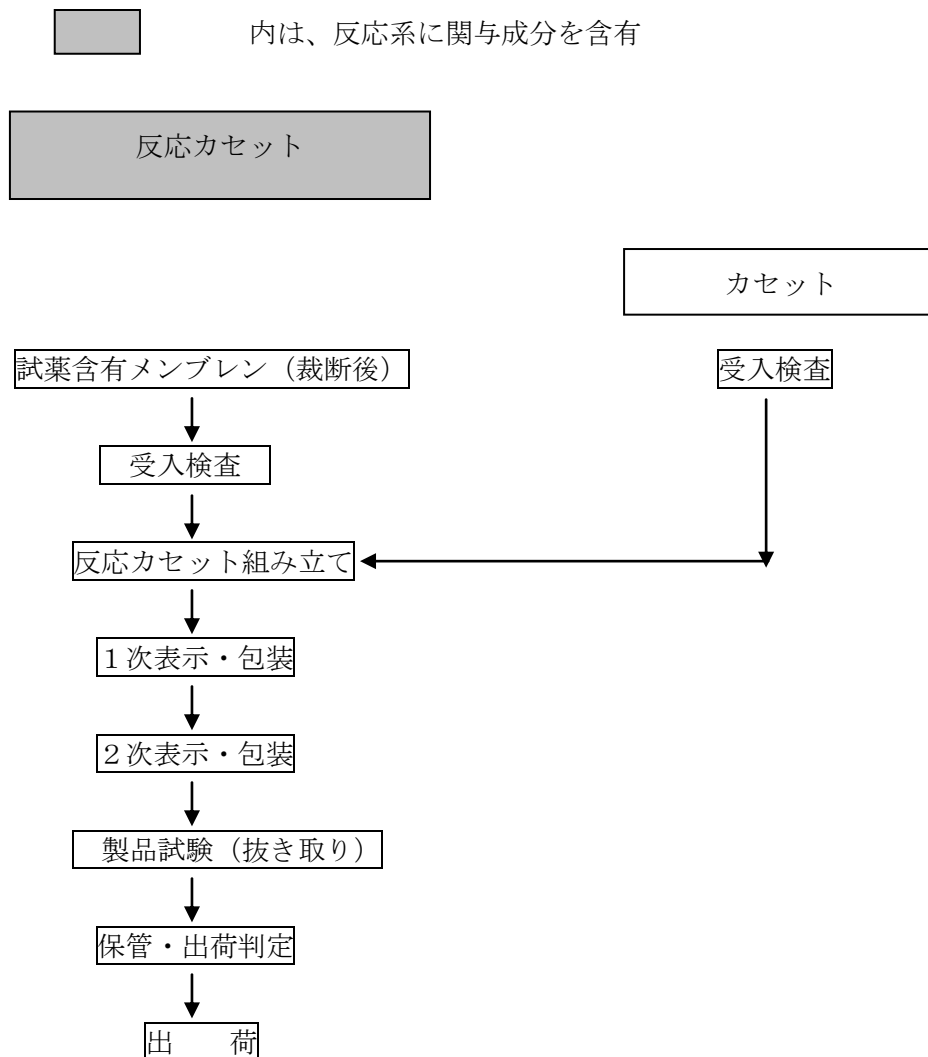
## へ. 製造方法に関する資料

製造工程と製造施設に関する資料

### 1) キットの構成

反応カセット:抗HBsポリクローナル抗体(ウサギ)、アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗HBsモノクローナル抗体(マウス)、5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸二ナトリウム塩他より製する。

### 2) 製造工程



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

	工程	品質検査の項目	目的・概要・品目仕様における試験項目との関係等
カセット	受入検査	寸法及び外観	寸法が規格内であること及び外観が限度見本以内であることを確認する。
試薬含有 膜ブラン	受入検査	感度・正確性 ・同時再現性	感度・正確性・同時再現性が規格内であることを確認する。
反応カセット	製品試験	表示印刷	表示内容に間違いが無いことを確認する。
		包装内容	キット構成に間違いが無いことを確認する。
		感度・正確性 ・同時再現性	承認申請書の品目仕様欄の品質管理に同じ。

(2) 品質検査項目の委託先

該当なし