

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

標記については、昭和60年6月29日薬発第622号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取り扱いについて」の別添3「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」（以下「旧記載要領」という。）により、その適正運用に努めてきたところである。

平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）が平成17年4月1日より施行されることから、体外診断用医薬品の承認制度等も大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、体外診断用医薬品の添付文書について、より理解しやすく活用しやすい内容とするため、従前の旧記載要領を廃止し、別添のとおり新たに「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」を定め、平成17年4月1日より実施することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導に関する格別な御配慮をお願いしたい。

### 記

#### 1. 本記載要領の改正の要点

平成17年4月1日から施行される「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0216002号）及び「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）の製造販売承認申請書の記載事項と整合性を図り、以下の項目を記載すること。

- (1) 作成・改訂年月
- (2) 薬効分類名
- (3) 製造販売承認（認証）番号（又は自己認証番号）
- (4) 一般的注意事項
- (5) 一般的名称
- (6) 名称

- (7) 警告
- (8) 重要な基本的注意
- (9) 全般的な注意
- (10) 形状・構造等（キットの構成）
- (11) 使用目的
- (12) 測定原理
- (13) 操作上の注意
- (14) 用法・用量（操作方法）
- (15) 測定結果の判定法
- (16) 臨床的意義
- (17) 性能
- (18) 使用上又は取扱い上の注意
- (19) 貯蔵方法、有効期間
- (20) 包装単位
- (21) 主要文献
- (22) 問い合わせ先
- (23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

## 2. 適用の範囲

本記載要領は、体外診断用医薬品に適用する。

ただし、一般用の体外診断用医薬品を除く。

## 3. 実施時期

平成17年4月1日以降に承認申請される体外診断用医薬品の添付文書については、本記載要領に基づくこと。また、旧記載要領に基づき作成されている添付文書については、平成18年3月31日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づく改訂を行うこと。

なお、承認書と添付文書の整合を要する記載については、平成17年4月1日の法施行による承認書の整備に併せて改訂すること。

## 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領

### (1) 作成・改訂年月

ア 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。

イ 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

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）

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) 一般的注意事項

「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) 一般的名称

体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。

### (6) 名称

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。

### (7) 警告

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。

### (8) 重要な基本的注意

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。

(9) 全般的な注意

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。

(10) 形状・構造等（キットの構成）

キットを構成する試薬、反応系に関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. 反応系に関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。

(11) 使用目的

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の記載に従って正確に記載すること。

(12) 測定原理

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。

(13) 操作上の注意

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

(14) 用法・用量（操作方法）

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）

試薬の調製方法と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であつ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。

(15) 測定結果の判定法

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。

(16) 臨床的意義

新規品目等について記載すること。

(17) 性能

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。

(18) 使用上又は取扱い上の注意

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

(19) 貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

(20) 包装単位

(21) 主要文献

(22) 問い合わせ先

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。

(23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所