

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

照会の概要	体外診断用医薬品の認証基準について 平成 24 年 6 月 28 日 厚生労働省 告示第 409 号で追加された一般的名称に対する認証基準通知上の取扱いについて								
該当する認証基準名	認証基準: 平成 27 年 1 月 20 日 薬食発 0120 第 4 号 平成 24 年 6 月 28 日 厚生労働省告示第 409 号								
製品の概略	具体的な製品があつての質問ではなく、以下の一般的名称に該当する体外診断用医薬品全般について一般論として質問させていただきたく存じます。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>code</th><th>一般的名称</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>84046000</td><td>I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット</td></tr> <tr> <td>84051000</td><td>ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット</td></tr> <tr> <td>84045000</td><td>チトクロムcキット</td></tr> </tbody> </table>	code	一般的名称	84046000	I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット	84051000	ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット	84045000	チトクロムcキット
code	一般的名称								
84046000	I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット								
84051000	ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット								
84045000	チトクロムcキット								
適合性の判断が必要な箇所(論点)	登録認証機関で認証可能な体外診断用医薬品については、平成 17 年厚生労働省告示第 121 号(基準告示)及び平成 27 年 1 月 20 日 薬食発 0120 第 4 号(基準通知)及びその関連の改正告示、通知で示されているものと存じます。 ただ平成 24 年 6 月 28 日 告示第 409 号で指定体外診断用医薬品に追加された一般的名称(上記製品の概略の 3 種)については、平成 27 年 1 月 20 日 薬食発 0120 第 4 号 の別表には含まれておらず、追加の改訂通知等も発出されていないことから、上記一般的名称は現在有効な認証基準通知には適用対象として含まれていない状態となっております。 このような状況の場合、当該一般的名称の品目の申請は、対象が基準告示に掲載されているため、認証基準通知を同様に読み替えて適用可能と考え、認証品目として審査取扱いが可能と考えておりますが、当該解釈で差し支えないでしょうか。								
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。								
判断素案の	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。								

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

根拠	平成 24 年 6 月 28 日付け厚生労働省告示第 409 号において、平成 17 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 121 号で示される指定体外診断用医薬品に追加されている一般的名称であることから、認証基準通知で示される相関性試験水準で既存品との同等性が評価され、ただし書きへの非該当性が確認できる場合は認証可能と判断する。
----	--

PMDA 記入欄

回答日 令和7年 12 月 11 日

回答担当者(医療機器調査部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	一般的名称「I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット」、「ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット」及び「チトクロムcキット」に該当する品目については、平成 27 年 1 月 20 日付け薬食発 0120 第 4 号通知の別表には含まれていないものの、平成 24 年 6 月 28 日付け厚生労働省告示第 409 号によって平成 17 年 3 月 29 日付け厚生労働省告示第 121 号の別表に追加されている。申請(予定)品目が厚生労働省告示第 121 号及び薬食発 0120 第 4 号別添1にて示される体外診断用医薬品認証基準に適合し、前例となる品目との同等性が確認できる場合には、認証することに差し障りはない。
判断の根拠	
その他メモ	ただし、申請(予定)品目が、放射性体外診断用医薬品に該当する場合は、承認申請が必要となることに留意すること。