

薬生機審発 0818 第 2 号  
令和 3 年 8 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 体外診断用医薬品に係る基本要件基準適合性チェックリストについて

体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び認証申請（以下「承認申請等」という。）における、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三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 年厚生労働省告示第 126 号。以下「基本要件基準」という。）への適合性を説明する資料として、「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 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発第 1121 第 16 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「承認申請留意事項通知」という。）、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 19 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「認証申請留意事項通知」という。）において、基本要件基準適合性チェックリストとして表形式にまとめ、その適合性を説明することとされているところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三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の一部を改正する件」（令和 3 年厚生労働省告示第 268 号）により、基本要件基準の一部が改正されました。これを受けて、体外診断用医薬品製造販売業者において、承認申請等を行う際に基本要件基準への適合性を判断するための参考とすることができるよう、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係製造販売業者等に周知方御配慮願います。

## 記

1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）により示される、基本要件基準への適合性の考え方については、引き続き適用されること。
2. 承認申請留意事項通知及び認証申請留意事項通知において示される基本要件基準適合性チェックリストとして、別添のチェックリストを使用することができること。また、既に通知した承認基準及び認証基準に係る基本要件基準適合性チェックリストについて、別添のチェックリストを参考に読み替えること。
3. 体外診断用医薬品の製造販売届出時における基本要件基準への適合性の判断について、別添のチェックリストを参考とすることができること。

## 基本要件基準適合性チェックリスト

### 第一章 一般的要求事項

基本要件基準	当該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
<p>(設計)</p> <p>第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十四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(当該体外診断用医薬品の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該体外診断用医薬品の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないように、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いように設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>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</p>			

<p>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、合理的に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>(体外診断用医薬品の性能及び機能)</p> <p>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ず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>(製品の有効期間)</p> <p>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有効期間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、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保管された場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者、使用者及び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>(輸送及び保管等)</p> <p>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。</p>			
<p>(体外診断用医薬品の有効性)</p> <p>第六条 体外診断用医薬品の既知又は予測することができる全ての危険性及び副作用は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該体外診断用医薬品の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>			

## 第二章 設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)			
<p>第七条 体外診断用医薬品は、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いなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と検体及び分析物(生体組織、細胞、体液及び微生物等を含む。)との間の不適合性による性能の低下</p> <p>三 その他必要な事項</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いと認められ、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いと認められる。</p>			
<p>3 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いと認められる。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p>			
<p>4 体外診断用医薬品は、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、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていないと認められる。</p>			
(微生物汚染等の防止)			

<p>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(当該体外診断用医薬品の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>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、適切に低減すること。</p> <p>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。</p>			
<p>2 製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。</p>			

<p>3 体外診断用医薬品に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。</p>			
<p>4 製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質)は、微生物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三者へ最適な安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。</p>			
<p>5 滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、包装が破損又は開封されない限り、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>			
<p>6 滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、妥当性が確認されている適切な方法により当該状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>			

<p>7 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。</p>			
<p>8 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。</p>			
(使用環境に対する配慮)			
<p>第九条 体外診断用医薬品が、他の体外診断用医薬品、医療機器その他の装置等と併用される場合は、当該体外診断用医薬品と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該体外診断用医薬品及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。</p>			
<p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は体外診断用医薬品に添付する文書(第十一条において「添付文書」という。)若しくはその容器若しくは被包(第十四条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p>			
<p>3 体外診断用医薬品は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用に当たって次の各号に掲げる危険性を受ける者に限る。)に生じる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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</li> <li>二 体外診断用医薬品の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</li> <li>三 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</li> <li>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</li> <li>五 物質が偶然に体外診断用医薬品に侵</li> </ul>			



<p>入する危険性</p> <p>六 検体を誤認する危険性</p> <p>七 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>4 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いなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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>			
<p>5 体外診断用医薬品は、意図する性能を発揮するために必要な較正が安全に実施できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>			
<p>6 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いなければならない。</p>			
(測定又は診断機能に対する配慮)			
<p>第十条 体外診断用医薬品は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていないなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性、再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。性能特性は、製造販売業者等が設定する体外診断用医薬品の有効期間の範囲内又は使用期限において維持されなければならない。</p>			
<p>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、利用可能な標準的測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。</p>			
<p>3 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。</p>			
(放射線に対する防御)			
<p>第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目</p>			

<p>的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第三項において同じ。)への放射線被曝が合理的に実行可能な限り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。</p>			
<p>2 体外診断用医薬品が、障害発生の恐れがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を放射する場合、放射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう設計及び製造されていなければならない。また、視覚的表示又は聴覚的警報を合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p>			
<p>3 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合理的に実行可能な限り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>4 放射線を放射する体外診断用医薬品の注意事項等情報又は添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が含まれていなければならない。</p>			
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第十二条 体外診断用医薬品は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。)を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>2 体外診断用医薬品は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p>			
(自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)			
<p>第十三条 自己検査用体外診断用医薬品(体外診断用医薬品のうち、その使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該自己検査用体外診断用医薬品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</p>			

<p>に操作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>			
<p>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使用、検体の使用及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>3 自己検査用体外診断用医薬品については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p>			
<p>(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)</p>			
<p>第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>			
<p>(性能評価及び臨床性能試験)</p>			
<p>第十五条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。</p>			
<p>2 体外診断用医薬品は、前項に定めるもののほか、臨床性能試験の試験成績に関する資料及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該体外診断用医薬品に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p>			