

資料17-1

薬事制度の見直しについて (体外診断用医薬品のクラス分類関係)

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

体外診断用医薬品の分類

要承認体外診断用医薬品

改正薬事法第14条第1項に基づき承認が必要な体外診断用医薬品。

クラスIII

診断情報リスクが比較的大きく、情報の生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。

要認証体外診断用医薬品

改正薬事法第23条の2第1項に基づき厚生労働大臣が基準定めて指定する体外診断用医薬品。(基準：体外診断用医薬品相関性基準)

クラスII

診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するものであって、較正用標準物質がない、もしくは、較正用標準物質があるが自己点検が容易でないもの。

承認・認証不要体外診断用医薬品

改正薬事法第14条第1項に基づき厚生労働大臣が基準定めて指定する体外診断用医薬品。(基準：体外診断用医薬品の標準品の管理に関する基準)

クラスI

診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するものであって、較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの。

一般的名称は、ISO TC210で議論されているGMDNに定められる名称に準拠。
なお、クラスIVについては、当面の間、設定しない。

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

現行

改正後

分類	定義	米国	EU	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件
		GMP対応							
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	届出不要	事前届出 510(k)	大臣承認	GMP適用除外	承認不要(自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
	1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール 2. その他(約300項目) (例) Hb, Ht等血液形態学的検査、細菌学的検査、抗Sm抗体等自己免測定		第三者認証			体外診基本要件 相関性基準 (既存品との相对比较試験)			
その他 50項目	診断情報リスクが比較的大きく、 情報の生命維持に与える影響が大きい と考えられるもの。及び 新測定項目 (例) 癌、HIV、HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬	承認	第三者認証			大臣承認		体外診基本要件	

注: 米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘せ定的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

体外診断用医薬品の分類と一般的名称の数 (平成15年6月薬事・食品衛生審議会報告)

分類		一般的名称数
承認・認証不要体外診断用医薬品	(クラスⅠ)	132
要認証体外診断用医薬品	(クラスⅡ)	322
要承認体外診断用医薬品	(クラスⅢ)	224
	(クラスⅣ)	—
計		678