

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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件（案）について

平成 29 年 10 月  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

## 1. 制度の概要

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 14 項に規定する体外診断用医薬品については、疾病の診断に使用する際のリスクに応じて、以下の 3 つに分類されている。
  - ・ リスクが高く、製造販売に際して厚生労働大臣の承認（法第 23 条の 2 の 5 第 1 項）を要するもの
  - ・ リスクが中程度であり、製造販売に際して登録認証機関の認証（法第 23 条の 2 の 23 第 1 項）を要するもの
  - ・ リスクが低く、製造販売に際して厚生労働大臣の承認や登録認証機関の認証が不要であり、厚生労働大臣への届出（法第 14 条の 9 第 1 項）のみでよいもの
- これらのうち、製造販売に際して登録認証機関の認証を要する体外診断用医薬品については、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第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成 17 年厚生労働省告示第 121 号）において示されている。

## 2. 改正の内容

新たな体外診断用医薬品の開発等を踏まえ、登録認証機関の認証を要する体外診断用医薬品として、体外診断薬告示の別表に、区分を生化学的検査用試薬として「25-ヒドロキシビタミン D」を追加する。

## 3. 根拠法令

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

## 4. 告示日等

告示日：平成 29 年 11 月下旬（予定）

適用期日：告示日（予定）