

**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  
第二十三条の二の五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）の概要**

令和 4 年 1 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 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定により、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売承認についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととされているが、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及び法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品等については、当該承認を受けなければならないこととされている医療機器又は体外診断用医薬品の対象から除外されている。
- 当該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二十三条の二の五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」（平成 17 年厚生労働省告示第 120 号。以下「告示」という。）により告示している。

2 改正の内容

- 国内外で一般的なものとして認知されている較正用標準物質によって、製造管理及び品質管理の一貫として行う較正が比較的容易であると認められ、告示への収載が可能と考えられる体外診断用医薬品及びその較正用標準物質を供給する機関等又は較正用標準物質の基準を新たに指定するとともに、既に収載されている体外診断用医薬品の較正用標準物質を供給する機関等又は較正用標準物質の基準に新たな機関又は基準を追加するため、別添の告示案のとおり、告示の改正を行う。

3 根拠規定

- 法第 23 条の 2 の 5 第 1 項

4 適用日等

告示日：令和 4 年 3 月（予定）

適用日：告示日