

体外診断用医薬品 表示マニュアル（第3版）の発刊によせて

昭和60年6月29日薬発第662号薬務局長通知により、体外診断用医薬品の範囲及びその取り扱いが明確にされ、昭和63年に薬事法施行規則の一部改正が行われ、体外診断用医薬品の直接の容器又は直接の被包への表示事項の記載についても省略等の措置が行われことに伴い、「体外診断用医薬品表示マニュアル（初版）」を発刊いたしました。

平成14年3月には、体外診断用医薬品の特殊性を考慮した表示の簡素化等の対応による「体外診断用医薬品表示マニュアル（改訂版）」を発刊し、平成17年4月の改正薬事法に伴い、平成21年11月に「体外診断用医薬品表示マニュアル（第2改訂版）」を発刊いたしました。

さらに、平成26年11月に法改正（医薬品医療機器法）が施行され、その法条文や関連通知等への対応として第2改訂版の見直しを行い、この度、「体外診断用医薬品 表示マニュアル（第3版）」を発刊する運びとなりました。

体外診断用医薬品の表示につきましては、製造販売業者がその体外診断用医薬品が適正に使用されるための情報を医療機関等に提供するうえで重要な役割を持っており、その表示事項が正しく行われることを目的として、医薬品医療機器法で義務付けられています。

医薬品製造販売業者等はこれらの目的を遂行するために、本マニュアルをご参考にしていただき適正な表示を行い、ご活用されますようお願いいたします。

2018年5月

一般社団法人日本臨床検査薬協会
会長 寺本 哲也

目 次

第 1 部 全般的事項

第 1 直接の容器又は直接の被包への記載事項	1
第 2 外部の容器又は外部の被包への記載事項	3
第 3 法第 52 条による添付文書又は容器若しくは被包への記載事項	4
第 4 表示事項記載にあたっての留意事項	4
第 5 容器、被包等に記載してはならない事項	4
第 6 表示の特例	4
第 7 試用医薬品の表示	5
第 8 治験薬の表示	5

第 2 部 体外診断用医薬品の表示

I. キットの表示方法	6
第 1 直接の容器又は直接の被包への表示（構成試薬への表示）	6
第 2 外部の容器又は外部の被包への表示（外箱への表示）	10
第 3 表示の特例	14
第 4 試用品の表示	16
第 5 臨床性能試験薬の表示	16
別表. 表示の特例（概要）	17
II. 記載内容の解説	21
1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所	21
2. 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名等 又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名等	23
3. 名称（一般的名称・販売名・構成試薬等の名称）	24
4. 製造番号（ロット番号）又は製造記号	26
5. 重量、容量又は個数等の内容量	27
6. 日本薬局方に収められている医薬品にあつては「日本薬局方」の文字等	28
7. 法第 42 条第 1 項の基準で定められた貯法、有効期間等の事項	29
8. 構成試薬における反応系に関与する成分の名称及びその分量	30
9. 習慣性のある医薬品	31
10. 処方箋医薬品	32
11. 使用の期限	33
12. 毒薬・劇薬	35
13. 貯法	36
14. 「体外診断用医薬品」の文字	37

15. その他	
1) 「承認番号等」の記載	38
2) 向精神薬含有医薬品の「㊞」の文字	39
3) 危険物	40
4) 放射性体外診断用医薬品	41
5) 梱包された外装への貯法表示	41
III. 表示記載例	42
1) 表示例 1. キット品の表示記載例 (原則)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	44
直接の容器又は直接の被包 (一部)	45
2) 表示例 2. キット品の表示記載例 (表示の特例 1 を適用した場合)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	47
直接の容器又は直接の被包 (一部)	48
3) 表示例 3. キット品の表示記載例 (表示の特例 2 を適用した場合)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	49
直接の容器又は直接の被包 (一部)	50
4) 表示例 4. キット品の表示記載例 (表示の特例 3 を適用した場合)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	51
直接の容器又は直接の被包 (一部)	52
5) 表示例 5. 輸入品の表示記載例 (表示の特例を適用した場合—英文ラベルを利用)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	53
直接の容器又は直接の被包 (輸入先製造業者の英文ラベルを使用する場合)	54
6) 表示例 6. キットの一部の組み合わせ表示記載例 (原則)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	55
直接の容器又は直接の被包 (原則)	56
7) 表示例 7. キットの一部の組み合わせ表示記載例 (簡略記載)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	57
直接の容器又は直接の被包 (簡略記載)	58
8) 表示例 8. 補充用単品 (1 種類の構成試薬) が複数包装されている場合の表示記載例	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	59
9) 表示例 9.	
① シリーズ製品の表示記載例 (原則)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	60
② シリーズ製品の表示記載例 (簡略記載)	
外部の容器 (外箱) 又は外部の被包	61

10) 表示例 10.	
①シリーズ製品の表示記載例（構成製品が一つの場合）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	62
②シリーズ製品の表示記載例（複数の構成製品を含む製品の場合；構成製品の一般的名称を記載）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	63
③シリーズ製品の表示記載例（複数の構成製品を含む製品の場合；シリーズの一般的名称を記載）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	64
11) 表示例 11. 複数製品の共通試薬の表示記載例（複数承認・認証・届出品に共通する構成試薬）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	65
12) 表示例 12. 放射性体外診断用医薬品の表示記載例（原則）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	66
直接の容器又は直接の被包（原則）	67
13) 表示例 13. 放射性体外診断用医薬品の表示記載例（簡略記載）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	68
直接の容器（外箱）又は直接の被包（簡略記載）	69
14) 表示例 14. 放射性体外診断用医薬品の表示記載例（輸入品で表示の特例を適用した場合－英文ラベルを利用）	
外部の容器（外箱）又は外部の被包	70
直接の容器又は直接の被包（輸入先製造業者の英文ラベルを使用する場合）	71
15) 表示例 15. 臨床性能試験薬の表示記載例	
容器又は被包	72
 (資料) 表示に関する参考資料	
1. 医薬品医療機器法施行規則第 215 条	
(体外診断用医薬品に関する表示の特例)	73
2. 関連通知一覧	75

1. 法律等の略名

- 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〔医薬品医療機器法〕
- 2) 麻薬及び向精神薬取締法〔麻・向取法〕

2. 本文中の法令等の引用略号

- 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〔法〕 ⇒法第〇条
- 2) 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施行令〔施行令〕 ⇒令第〇条
- 3) 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施行規則〔施行規則〕 ⇒則第〇条
- 4) 麻薬及び向精神薬取締法〔麻・向取法〕 ⇒麻・向取法第〇条
- 5) 麻薬及び向精神薬取締法施行規則〔麻・向取則〕 ⇒麻・向取則第〇条
- 6) 厚生労働省令〔省令〕 ⇒平成 00.00.00 省令第 00 号
- 7) 厚生労働省告示〔告示〕 ⇒平成 00.00.00 告示 00 号
- 8) 厚生省告示〔厚告〕 ⇒昭和 00.00.00 厚告第 00 号
- 9) 行政通知 ⇒元号 00.00.00〔発出部課名〕発出番号
- 10) 放射性医薬品基準〔放薬基〕
- 11) 日本薬局方〔日局〕 ⇒日局〔番号〕通則〇
- 12) 放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律 ⇒障防法