○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 41 条第 3 款制定的体外诊断标准

（3 月 30 日、17 日）

（厚生劳动省告示第 126 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第42条第1款的规定，厚生劳动大臣根据药事法第42条第1款的规定制定的体外诊断标准如下，自17年4月1日起适用。

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性法》第 41 条第 3 款制定的体外诊断标准

（26 劳工通知 402，已重命名）

目录

第 1 章 总则（第 1-6 条）

第 2 章 设计和制造要求（第 7-13 条）

附则

第 1 章 一般要求

（设计）

第 1 条 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35 年法律第 145 号）第 2 条第 14 款规定的体外诊断试剂（动物专用除外） 同理适用于下文。 根据 IVCD 的预期条件和用途，并在必要时由具有技术知识和经验以及教育和培训的预期使用者正确使用时，使用者（仅限于具有使用 IVCD 专业知识的人），以免损害患者的临床状况和安全。 同理适用于下文。 和第三方（仅限于安全和健康因使用体外诊断试剂而受到影响的人）。 这同样适用于第 4 条。 其设计和制造必须确保不会危及商品的安全或福祉，并确保高水平的健康和安全，其风险程度对于患者的使用益处来说是可以接受的。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（风险管理）

第二条 参与设计、制造体外诊断试剂的制造商或者销售商（以下简称生产者、销售商等） 必须基于最新技术确保体外诊断的安全性。 如果需要降低风险，制造商必须管理风险，以便判断每种危害的残余风险在允许的范围内。 在这种情况下，制造商、经销商等必须按照每项的顺序将以下各项中列出的事项应用于风险管理。

（i） 识别已知或可预见的危害，并评估预期使用和可预见的滥用所带来的风险;

（ii） 通过本质安全设计和制造，在合理可行的范围内消除前款评估的危害。

（3） 在消除前款规定的危害后，通过适当的保护措施，在合理可行的情况下减少剩余的危害。

（iv） 表示根据第 （2） 款消除危险后的剩余危险。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（体外诊断试剂的性能和功能）

第三条 体外诊断试剂必须能够表现出制造商、经销商等所期望的性能，并且必须其设计和制造能够发挥体外诊断试剂的功能。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（产品有效期）

第四条 在制造商、经销商等设定的体外诊断试剂有效期内，体外诊断试剂的特性和性能受患者影响， 如果变质对用户和第三方的健康和安全造成威胁，则不得受到劣化的不利影响。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（运输和储存等）

第五条 体外诊断试剂必须按照制造商、经销商等的指示和信息在条件下运输和储存，并且必须设计、制造和包装，使其特性和性能在按预期使用时不会降低。

（体外诊断试剂的功效）

第六条 IVC 试剂的所有已知或可预见的风险和不良反应应在正常使用条件下合理可行且与 IVC 的预期疗效相比在可接受的情况下降低。

（26 劳工通知 402，部分修订）

第 2 章 设计和制造要求

（体外诊断试剂的化学特性等）

第七条 体外诊断试剂的设计和制造必须注意选择所用材料所必需的以下事项。

1. 毒性和可燃性

（ii） 使用的材料、标本和分析物（包括生物组织、细胞、体液、微生物等） 由于之间的不兼容而导致性能下降

3. 其他必要事项

2.体外诊断试剂受体外诊断试剂运输和涉及携带、储存、使用含有污染物和残留物质（以下简称“污染物等”）的体外诊断试剂的患者的约束。 它的设计、制造和包装必须将污染物带来的风险降至最低，并且必须注意与污染物接触的生物组织、接触时间和接触频率。

3. 体外诊断试剂的设计和制造应尽可能充分降低物质从体外诊断试剂中洗脱或泄漏所带来的风险。 应特别注意致癌、致突变或生殖毒性的物质。

4. 体外诊断的设计和制造应在合理可行的情况下，根据 IVC 本身及其预期环境，充分降低某些物质意外进入或进入体外诊断试剂的风险。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（防止微生物污染等）

第八条 体外诊断试剂和体外诊断试剂的制造过程应由患者、使用者和第三方（限于使用体外诊断试剂时有感染风险的人员）进行。 本条以下亦应适用。 为了在合理可行的情况下适当地消除或减少这些风险，应考虑到以下项目设计以下项目。

（i） 方便处理。

（ii） 使用的体外诊断试剂中的微生物泄漏，或在合理可行的情况下，适当减少露水。

（3） 必要时防止患者、用户和第三方对体外诊断或标本的微生物污染。

2. 制造商、经销商等不得使用体外诊断试剂中掺入的动物源性组织、细胞和物质（以下简称“动物源性组织等”）。 在加工、储存、检测和处理过程中，应确保患者、用户和第三方的最佳安全性，并在体外诊断试剂的制造过程中使用经过验证的方法去除或灭活病毒和其他传染性病原体，以确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的体外诊断试剂，或因去除或灭活而性能降低的体外诊断试剂。

3 体外诊断中掺入的人源性组织、细胞和物质（以下简称“人源性组织等”） 必须从适当的来源获得。 在选择供体或人源性物质时，人源性组织的加工、储存、测试和处理等，制造商和分销商应确保对患者、用户和第三方的最佳安全性，并且为了防止病毒和其他传染源，使用经过验证的方法在体外诊断试剂的制造过程中去除或灭活它们， 必须确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的体外诊断试剂，或因去除或灭活而性能降低的体外诊断试剂。

（4） 制造商和分销商应确保患者、用户或第三方在处理、储存、检测和处理体外诊断试剂中掺入的微生物来源组织等（细胞和来源于微生物的物质）时具有最佳安全性。 为了控制病毒和其他传染性病原体，制造商和分销商必须在体外诊断试剂的制造过程中使用经过验证的方法去除或灭活病毒和其他传染性病原体，以确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的体外诊断试剂，或因去除或灭活而性能降低的体外诊断试剂。

5. 标记为无菌或处于特殊微生物状况的体外诊断剂，其设计、制造和包装应使其在销售时以及在制造商规定的条件下运输和储存时能够保持的方式等，除非包装破损或打开。

6. 标记为无菌或处于特殊微生物状态的体外诊断试剂，应在处理至该状态后，采用经验证的适当方法制造，并根据需要进行灭菌。

7. 必须消毒的体外诊断必须在适当的控制下生产。

8. 非无菌体外诊断试剂的包装应保持规定的清洁度，以免降低体外诊断试剂的质量。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（考虑使用环境）

第九条 体外诊断试剂与其他体外诊断试剂、医疗器械或其他器械结合使用时，体外诊断试剂与器械必须安全连接，不得因这种组合而损害体外诊断试剂和器械的性能。

2. 在前款的情况下，使用限制应作为预防措施或体外诊断试剂所附文件（在第 11 条中称为“包装说明书”）等信息公布。 或容器或其封装物（在第 14 条中称为“包装说明书等”）。 必须在以下部分中对其进行描述。

3. 体外诊断试剂应由患者、用户和第三方使用（仅限于使用体外诊断试剂时存在以下风险的人）： 其设计和制造方式应合理、适当地消除或降低以下各项所列风险：

（i） 与身体和人体工程学特征相关的伤害风险;

（ii） 由于人体工程学特性、人为因素和体外诊断试剂的预期使用环境而导致的误用风险。

（iii） 与合理可预见的外部影响或环境条件相关的危害;

4. 在正常使用条件下，与接触暴露物质、液体或气体相关的危险

5. 物质意外进入体外诊断的风险

6. 标本误识别的风险

（vii） 干扰通常用于研究或治疗的其他体外诊断试剂或医疗设备的风险;

4. 体外诊断的设计和制造应确保在正常使用和单一故障条件下将火灾或爆炸风险降至最低。 与易燃或易爆物质一起使用（对于这些物质包括暴露于这些物质或与这些物质结合使用时。 体外诊断的设计和制造必须非常谨慎。

5 体外诊断的设计和制造必须能够安全地执行执行预期性能所需的校准。

6. 体外诊断的设计和制造必须有利于安全处置所有废物。

（26 劳工通知 402，条例 3，劳工通知 268，部分修订）

（考虑测量或诊断功能）

第十条 体外诊断试剂应当按照适当的科学技术方法设计和制造，使其性能与预期用途相一致。 在设计中，考虑了与灵敏度、特异性和准确性相关的真实性和准确性（包括可重复性和再现性）。 以及对已知干扰源和检测限的控制。 性能特性必须保持在制造商或经销商等设定的体外诊断试剂有效期范围内，或在有效期内。

2. 如果体外诊断的性能取决于校准品或参考物质的使用，则必须使用现有的标准测量方法或更高的参考物质来确保分配给这些校准品或参考物质的值的可追溯性。

3. 使用标准化和通用单位的 IVD 用户应尽可能理解以数字表示的值。

（26 劳工通知 402，部分修订）

（防辐射）

第十一条 体外诊断试剂不应按照使用目的使用，不得在适当的测量等水平干扰辐射，也不应由患者、用户和第三方使用（使用体外诊断试剂时的辐射暴露）。仅限于那些有风险的人。 这同样适用于第 3 段。 辐射暴露于应以合理可行的方式设计、制造和包装，以适当地减少其安全性。

2. 如果体外诊断剂发射的可见或不可见辐射水平可能造成损害或造成潜在伤害，则必须以能够在合理可行的情况下适当控制或调整发射辐射的性质和剂量的方式设计和制造。 此外，在合理可行的情况下，亦须设有视觉指示或声音警报。

3. 体外诊断不应因意外的二次辐射或散射射线而暴露给患者、用户和第三方。应设计和制造以尽可能合理地减少。

4. 发射辐射的体外诊断信息或包装说明书必须包含有关发射辐射的性质、患者和用户的保护措施、防止误用以及消除处理过程中固有危险的详细信息。

（26 劳工通知 402，条例 3，劳工通知 268，部分修订）

（考虑机械危险）

第十二条 由于作阻力、不稳定和运动部件相关的机械危害，患者、使用者和第三方不应使用体外诊断试剂（仅限于使用IVD诊断试剂时存在机械风险的人）。 它的设计和制造必须能够防止

2. 体外诊断必须包含适当的机制，以防止由移动部件引起的危害或因物质的破坏、分离或泄漏而造成的危害。

（26 劳工通知 402，补充）

（考虑进行体外诊断以进行自我检测）

第十三条 自我检查用体外诊断试剂（供不一定具备使用专业知识的人使用的体外诊断试剂） 同理适用于下文。 自检体外诊断试剂的设计和制造必须使其能够根据应用适当作，同时考虑到用户可用的技能和手段以及用户技术和环境变化的影响通常可能发生。

2. 自我检测体外诊断的设计和制造方式应尽可能合理地降低用户在体外诊断试剂的使用、标本的使用和测试结果的解释中误用的风险。

（3） 对于用于自我检测的体外诊断，应建立程序，允许用户在合理可行的范围内验证产品的功能是否符合制造商、分销商等的预期。

（26 劳工通知 402，原第 12 条结转并部分修订）

（通过在包装说明书中公布注意事项或说明等信息向用户提供信息）

第十四条 制造和销售体外诊断试剂时，制造商和经销商等应当考虑到用户对体外诊断试剂的培训水平和知识水平，通过公布体外诊断试剂的注意事项等信息或写在包装说明书中等方式，提供确认体外诊断试剂的制造商名称、安全使用和性能所必需的信息，以便用户易于理解。

（26 劳工通知 402 补充，条例 3 劳工通知 268 部分修订）

（性能评估和临床性能测试）

第十五条 为评价体外诊断试剂的性能而收集的所有数据，应根据《药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性确保法》和其他相关法律法规的规定进行收集。

2. 除前款规定外，体外诊断试剂必须根据临床性能试验的测试结果和《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医疗产品上市后安全管理标准省令》（厚生劳动省令第 16 号第 135 号）进行持续评估。

（26 劳动通告 402，原第 13 条结转并部分修订）

附则

第二章的规定在 2020 年 3 月 31 日之前不适用。

修订文本（厚生劳动省告示第 402 号，2016 年 11 月 5 日）

它将于 2016 年 11 月 25 日开始实施。 但是，尽管有本通知的规定，根据药事法第 14 条或第 19-2 条批准的体外诊断试剂，根据同一法第 14-9 条第 （1） 款通知的体外诊断试剂，或在适用本通知之前根据同一法第 23-2 条第 （1） 款认证的体外诊断试剂，在 2019 年 11 月 24 日之前仍可使用。 尽管有本通知的规定，但体外诊断药物已根据药事法第 14 条或第 19-2 条申请批准或根据该法第 23 条第 2 款第 1 项申请认证，且未处理批准或认证，尽管有本通知的规定，在 2019 年 11 月 24 日之前，以及本通知适用后，仍可适用先前的先例， 尽管本通知有规定，如果体外诊断试剂打算根据《药品和医疗器械法》第 23-2-5 条或第 23-2-17 条获得批准，或根据该法第 23-2-23 条第 1 款获得认证，或根据同一法案第 23-2-12 条第 1 款进行通知，则前一个例子仍可适用至 2017 年 11 月 24 日。

修订文本（令和第 3 年 7 月 2 日厚生劳动省告示第 268 号）

它将从令和第 3 年 8 月 1 日起适用。