



# 体外診断用医療機器事前資格審査 事前提出書記入説明書

WHO 体外診断用医療機器事前資格審査  
プログラム  
(仮訳)

## 目次

適用範囲 .....	3
事前提出書の提出 .....	3
1. 製造業者情報 .....	3
1.1 法人製造業者 .....	3
1.2. 製造業者の委任担当者 .....	4
2. 製品 – 情報 .....	4
2.1. WHO 事前資格審査評価のための製品名および製品コード／カタログ番号 .....	4
2.2. 最新の取扱説明書およびユーザマニュアル .....	5
2.3. 輸送、保管および動作温度 .....	5
3. 製品 – 疾患の分類、検査対象、および方法 .....	5
4. 製品 – 操作 .....	5
4.1. 分析対照 .....	5
4.2. 製品の使用方法 .....	6
4.3. 概算値 .....	6
5. 製品 – 性能特性 .....	6
5.1. 血清学の性能特性 .....	6
5.2. CD4 技術の仕様 .....	6
5.3. ウィルス学的技術の仕様 .....	6
5.4. 第三者性能評価 .....	6
6. 製品の規制状況および商業的状況 .....	7
6.1. 製品の規制状況 .....	7
6.2. 商業協定および re-branding（リブランディング） .....	7
6.3. 製品の WHO 履歴 .....	7
7. 製造業者 – 品質マネジメントシステム .....	7
8. 製造業者 – 品質マネジメントシステム認証書 .....	8
9.2. 生産 .....	8
9. 製造業者 – 製品製造の施設 .....	8
9.1. 製造所 .....	8
9.2. 主要なサプライヤ .....	8
10. 製造業者による宣言 .....	8
付属書 1：簡略化事前資格審査評価を受ける資格確立のための差異の審査 .....	8
11. 関連文書 .....	9

## 適用範囲

事前資格審査評価の対象となるには、製造業者は事前提出書に記入しなければならない。

本文書は、製造業者が、体外診断用医療機器事前資格審査事前提出書（文書番号 PQDx\_015）に正確に記入するための補助を目的として作成されたものである。

WHO 体外診断用医療機器事前資格審査への申請を希望する製造業者は、事前提出書への記入を試みる前に、本書の説明および事前提出書を読むことを推奨する。

本書の各セクションの番号は、事前提出書の番号に対応している。

注記：正確に記入されていない、またはすべての求められた情報を提供していない事前提出書は、事前資格審査の対象とみなされない場合がある。

## 事前提出書の提出

自社の製品の WHO 事前資格審査に申請を希望する製造業者は、事前提出書に記入し、提出する前に、「Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment（体外診断用医療機器評価の事前資格審査の概要）」文書を読むべきである。

審査を受けるため、事前提出書および各添付資料（委任状、取扱説明書および簡略化評価資格付属書）は、電子的に [diagnostics@who.int](mailto:diagnostics@who.int) へ提出しなければならない。

注記：製造業者は、製品資料を事前提出書に併せて提出してはならない。WHO の正式な要求を受けず提出した資料は、事前通知なく破棄される。

## 1. 製造業者情報

### 1.1 法人製造業者

事前資格審査において、WHO は、以下の「製造業者」の定義を用いる<sup>1</sup>。

「製造業者」とは、その名称のもとで、診断用機器を使用可能にしようとする、診断用機器の設計や製造に対して責任を負う自然人または法人。なお、そうした診断用機器の設計や製造が、その者によって実施されているか、あるいは代理の者によって実施されているかにはよらない。

製品ラベルに自己を製造業者として示している個人または企業は、たとえその個人または企業がその代理として製造を実施する第三者を立てている場合でも、WHO の目的上、製品の製造業者としてみなされる。

WHO は、上に定義した製造業者が直接提出する事前資格審査申請書のみ受理する。

製造業者に親会社がある場合、その旨を開示すべきである。

---

<sup>1</sup> 「Glossary and Definitions of Terms Used in GHTF Documents（GHTF 文書で使用されている目次および用語の定義）」GHTF/SC/N4:2012 (Edition 2)に基づく。

注記：製品が、WHO の事前資格審査要求事項に適合すると、査察を受けた特定の製造所で製造された通りの、特定の製品名、製品コードおよび規制バージョンを有する製品が、WHO の事前資格審査済み IVD 一覧表に掲載される。

## 1.2. 製造業者の委任担当者

「製造業者の委任担当者」は、製造業者が明示的に指名した、WHO 事前資格審査について、製造業者を代表する 2 名の者である。

注記：これら 2 名の委任された代表者は、製造業者が提出したすべての事前資格審査申請書に関する、WHO と製造業者の主な連絡窓口となる。そのため、事前提出書には、必ず、最新の連絡先の詳細を記入する。

WHO は、指名された 2 名の委任担当者が製造業者の製品管理者、製品の市販、技術的機能および製造機能を把握するように、製造業者が確保することを推奨する。

これら 2 名が事前資格審査について製造業者を代表する旨を示した、製造業者の署名済み文書を事前提出書に添付しなければならない。

委任代表者に変更がある場合、製造業者は WHO に通知すべきである。

## 2. 製品 - 情報

### 2.1. WHO 事前資格審査評価<sup>2</sup>のための製品名および製品コード／カタログ番号

2.1.1. 事前提出書 1 通につき、ひとつの体外診断用医療機器のみ申請可能である。ひとつの製品の名称のみ記載すること。

2.1.2. 製品コード／カタログ番号および製品キットのサイズをここに記入する。製品に複数のキットのサイズがある場合、その旨をすべての製品キットのサイズに記載する。

2.1.3. 試薬が複数の箱で提供される場合、すべての試薬箱のサイズの製品コード／カタログ番号を記載する。例えば、対照液が試薬とは別に提供される場合、対照液のカタログ番号をここに記入する。また、各試薬箱で実施できる試験回数も記入すべきである。

2.1.4. 「専用器具の使用」とは、試験のプロトコールの一環として、分析が特定の器具で実施されなければならない状況のことである。その器具と分析試薬は、分析を実施するためにのみ、組み合わせて使用される。分析に専用器具の使用が必要な場合、器具または構成部品の名称および可能性のあるこれらの組み合わせ、さらに、関連する製品コード／カタログ番号を記入する（例：核酸抽出器、増幅器など）。

2.1.5. 「規制バージョン」は、規制当局による承認のための申請に伴う情報に関連するものである。提出されたバージョンは、製品の開発、製造、および意図する使用、ラベル表示および市販後調査に関連するすべての文書、ならびにその申請に伴う安全性および性能の主張を支持するす

---

<sup>2</sup> 文書 PQDx\_007 「Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment (体外診断用医療機器評価の事前資格審査の概要)」により、当該製品のすべての変更は WHO に通知しなければならない。

すべての文書化された証拠によって定義される。本文書のいずれかの点が、別の規制当局または評価機関（米国 FDA、カナダ保健省、CE マークのノーティファイドボディなど）への提出物と何らかの点で異なる場合には、それは異なる規制バージョンであると見なされる。

2.1.6. 事前資格審査に提出された製品の規制バージョンに関連する年のみを示すこと。

## 2.2. 最新の取扱説明書およびユーザマニュアル

当該製品に関連する取扱説明書文書およびユーザマニュアルの文書管理の詳細を記入する。

申請書には、英語版の取扱説明書（添付文書）の写しを添付すること。

事前提出書に併せて提出する取扱説明書のバージョンが、事前資格審査評価に提出する正式なバージョンとみなされる。事前資格審査の間、製造業者は、WHO への事前通知を行わずに当該バージョンの取扱説明書を変更することはできない。当該バージョンの取扱説明書へのいかなる変更も、変更を実施する前に、WHO によって合意されなければならず、合意を受けないで変更した場合、申請が終了される場合がある。

## 2.3. 輸送、保管および動作温度

2.3.1. 製造業者は、輸送、保管、および動作温度の範囲を明確に示さなければならない。製造業者が指定する、組み立て済み製品の輸送、保管、および動作温度の範囲および製造後の使用期間を記入すべきである。

「製造後の使用期間」とは、製品の上市から使用期限までの期間である。この期間、製品の性能は、製造業者によって保障される。

試薬が 2 箱以上で供給される製品については、分析に必要な試薬の各箱の輸送、保管、および動作温度の範囲および製造後の使用期間を記入する。

2.3.2. 当該製品に他の特定の保管条件がある場合は、その保管要件も記入する。

注記：製品が事前資格審査評価を受けることが認められた場合、すべての主張を支持するため、提出する製品資料（安定性試験で収集したデータなど）の一環として、製品が継続して仕様の範囲内で動作することを示す証拠を提出する必要がある。

## 3. 製品 — 疾患の分類、検査対象、および方法

質問 3.1～3.8 については、製品に関連するチェックボックスにチェックマークを入れる。

セクション 3.7 は、CD4 技術にのみ該当するため、他の種類の製品では、空欄のままにすべきである。

## 4. 製品 — 操作

### 4.1. 分析対照

「検査サンプル添加対照」で、分析を行うユーザが、検査サンプルが分析に添加されたことを確認できる。

「対照サンプル」（「試験キット対照」ともいう）とは、製造業者が特別にこの分析のために作成した製剤である。これらの対照サンプルは、通常、陽性と陰性の対照検査サンプルである。

## 4.2. 製品の使用方法

「単回」とは、1名の操作者が中断することなく（推奨操作方法で、中断する必要がある場合を除く）、連続して検査を実施できる検査サンプルの数である。

## 4.3. 概算値

一回の検査の概算値を米ドルで記入する。また、該当する場合は、分析に必要な専用器具の価格も記入する。

# 5. 製品 – 性能特性

## 5.1. 血清学の性能特性

「感度」とは、臨床的または診断的感度のことである。「感度」は、検査を行っている対象の疾患または障害を有する個人に陽性結果を示す検査能力である。個人の疾患状態は、実施する検査とは無関係の評価基準によって事前に定義されていなければならない<sup>3</sup>。

「特異性」とは、臨床的または診断的特異性のことである。「特異性」は、検査を行っている対象の疾患または障害を有さない個人に陰性結果を示す検査能力である。個人の陰性疾患状態は、実施する検査とは無関係の評価基準によって事前に定義されていなければならない<sup>3</sup>。

## 5.2. CD4 技術の仕様

セクション 5.2 は、CD4 技術にのみ該当するため、他の種類の製品では、空欄のままにすべきである。

## 5.3. ウィルス学的技術の仕様

セクション 5.3 は、ウィルス学的技術にのみ該当するため、他の種類の製品では、空欄のままにすべきである。

## 5.4. 第三者性能評価

「第三者性能評価」とは、製造業者または製品に関し、職業上の利益も、個人的な利益も得ない、優秀で中立的な研究拠点によって実施される製品の性能評価である。

注記：製造業者は、いかなる第三者性能評価も、化学的根拠に基づき、当該製品を評価する適切な試験を実施する能力を有する研究拠点で確実に実施されることを確認すべきである。

---

<sup>3</sup> 本定義は、Clinical and Laboratory Standards Institute（臨床検査標準協会）が蓄積した、公開されている「Harmonized Terminology Database（整合用語データベース）」で使用されている用語に基づいている。  
[www.clsi.org](http://www.clsi.org) 参照。

## 6. 製品の規制状況および商業的状況

### 6.1. 製品の規制状況

6.1.1. セクション 3.1.5 に記載の規制バージョンの定義を参照し、事前資格審査のために提出する製品の規制バージョンを特定する。

6.1.2. 当該製品に関連するチェックボックスにチェックマークを入れ、製品に対し、現在受けている規制当局による承認のすべての詳細を記入する。

「**国家規制当局**」とは、管轄内での法律上の権利を行使し、体外診断用医療機器の使用または販売を統制する政府機関または他の団体であり、管轄内で市販される体外診断用医療機器が法的要求事項に適合していることを確実にするため、法的執行措置をとる場合がある。

「**規制当局による承認**」とは、国家規制当局が、その権限が属する国／地域における体外診断用医療機器の供給を正式に許可することである。

「**規制当局による承認の種類**」とは、規制当局による承認を受けるにあたり、製品に適用した法律の関連するセクションである。一般的に、規制当局による承認を受けるにあたり適用した法律の詳細は、製品の供給の承認を示す証書に記載されている。

注記：ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (医療機器 — 品質マネジメントシステム — 規制目的のための要求事項) に関する認証情報はここには記入しないこと。ISO 13485:2003 に関する質問は、事前提出書のセクション 8 に記載されている。

### 6.2. 商業協定および re-branding (リブランディング)

WHO には、どの体外診断用医療機器に優先順位があるかを判断するため、この商業協定の情報が入手可能である必要がある。

### 6.3. 製品の WHO 履歴

製品のこれまでの WHO 評価の情報を記入する。

## 7. 製造業者 — 品質マネジメントシステム

有効な品質マネジメントシステムは、すべての体外診断用医療機器製造業者にとって、重要な考慮事項である。そのため、事前資格審査評価のために提出する製品は、適切な品質マネジメントシステムの下、製造されなければならない。

品質マネジメント規格 ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (医療機器 — 品質マネジメントシステム — 規制目的のための要求事項) は、世界中の規制機関により、診断機器製造業者の品質マネジメントにおけるベンチマークであるとみなされている。WHO は、WHO の体外診断用医療機器事前資格審査評価および検査プロセスについては、この国際的に認められた品質マネジメント規格の要求事項を基準としている。

製造業者の品質マネジメントシステムおよび参考規格への適合に関する情報を記入する。

## 8. 製造業者 – 品質マネジメントシステム認証書

製造業者が、当該製品製造のための「ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (医療機器 – 品質マネジメントシステム – 規制目的のための要求事項)」の認証書を有している場合、当該認証書の詳細をここに記入する。この認証書には、製品の責任を負う製造業者、およびこの製品の製造に係るすべての施設について示されていなければならない。

注記：提出製品資料の一環として、製造業者は品質マネジメントシステムのすべての主張に関する証拠を提示する必要がある。

### 9.2. 生産

1年間に製造されるロット数、ロットの平均サイズ、および1年間に製造される合計製品数（器具を含む）に関する情報を記入する。

## 9. 製造業者 – 製品製造の施設

### 9.1. 製造所

当該製品の製造に係る、すべての施設をリストアップする。これには、設計開発、組み立て、ラベル表示、梱包、ロットの出荷品質管理、供給のための出荷など、製造のすべての段階を含む。

### 9.2. 主要なサプライヤ

当該製品の製造に関する製品／構成部品／サービスを提供するすべての主要なサプライヤをリストアップする。

## 10. 製造業者による宣言

この宣言は、WHO が製品を事前資格審査評価の対象とみなす前に、完了しなければならない。宣言は、セクション 2.2 で指名された、製造業者の主要責任担当者が正式に署名しなければならない。

### 付属書 1：簡略化事前資格審査評価を受ける資格確立のための差異の審査

厳格でない評価が実施された（他の国）規制バージョンの製品が、事前資格審査評価に提出されたが、厳格に評価された規制バージョンも存在する場合、WHO は、簡略化事前資格審査評価を受ける資格を判断するため、付属書 1 で提供された情報を基に、2つの規制バージョンの違いを審査する。

製品、設計およびラベル表示の情報を記入する。



## 11. 関連文書

### WHO IVD 事前資格審査プログラム<sup>4</sup>

- Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment (体外診断用医療機器評価の事前資格審査の概要) : 文書 PQDx\_007
- Pre-Submission Form (事前提出書) : 文書 PQDx\_015
- Abbreviated prequalification assessment (簡略化事前資格審査評価) : 文書 PQDx\_173

### GHTF 指針文書<sup>5</sup>

- GHTF/SC/N4:2011 Definition and Glossary of Terms Used in GHTF Documents (GHTF 文書で使用されている目次および用語の定義)
- GHTF/SG1/N68:2012 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (医療機器の安全性および性能の基本要件)

### ISO 規格<sup>6</sup>

- ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (医療機器 — 品質マネジメントシステム — 規制目的のための要求事項) [国際標準化機構 (ISO) 文書]

---

<sup>4</sup> WHO のサイトから文書を閲覧可能 : [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/)

<sup>5</sup> IMDRF のサイトから文書を閲覧可能 : <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

<sup>6</sup> 国際標準化機構のサイトから文書を購入可能 : <http://www.iso.org/iso/home.html>