体外診断用医薬品概要書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 一般的名称 |  |
| 2 | 開発の経緯 |  |
| 3 | 国内外での使用状況 |  |
| 4 | 臨床診断上の意義  （使用目的を含む） |  |
| 5 | 測定方法  （形状、構造、原理、  操作方法、判定方法） |  |
| 6 | 反応系に関与する  成分に関する情報 |  |
| 7 | 保管方法 |  |
| 8 | 安定性に関する情報 |  |
| 9 | 安全性に関する情報 |  |
| 10 | これまでの試験成績 |  |