

- ①構成試薬の使用方法（常温に戻す、十分に混和等）
- ②乾燥製剤の溶解液の用法、溶解後の貯法、有効期間
- ③キットの構成試薬で個別に補充できるもの、希釈液等で使用者が調製、補充しなければならない場合は、その成分、調製法等
- 2) 必要な器具・器材
- 3) 測定操作法
10. 操作上の留意事項
 - 1) 測定試料の性質、採取法
 - ①測定試料（血清、血漿、咽頭ぬぐい液、尿等）及びその性質
 - ②採取法
 - ③保存法
 - ④試料操作上の留意事項（非働化の可否、凍結融解の影響、沈殿物等の処理等）
 - 2) 試薬に関する注意事項
 - 3) 操作上の注意事項
11. 測定結果
 - 1) 判定法
計算法、カットオフ値、参考基準範囲、参考正常値等
 - 2) 判定に係る注意事項
偽陽性、偽陰性に関する注意やその原因、対応等
12. 性能
 - 1) 感度
 - 2) 特異性
 - 3) 再現性
但し、1)～3)は製品として販売の可否判定のための試験内容で、承認申請書の規格及び試験方法で設定した性能の規格。
 - 4) 測定範囲、検出限界（最小検出感度）
 - 5) 交叉反応性
13. 妨害物質及びその他の影響（測定値に影響を与える諸因子）
 - ①妨害薬剤、妨害物質等の影響（アスコルビン酸、乳び、ビリルビン、ヘモグロビン、リュウマチ因子、抗凝固剤等）
 - ②肝機能、腎機能異常や自己免疫疾患等での偽陽性の有無等
14. 臨床での成績
 - 1) 区分1に該当する場合は、「臨床性能試験」、「臨床成績」などの名で、承認申請時の臨床性能試験の結果の内、当該診断用医薬品での測定結果を判断する際に情報として臨床現場に提供された方が良いと思われるもの全て
 - ①有病正診率及び無病正診率
 - ②健常人や対象疾患に関して無病群（肝・腎疾患、自己免疫疾患、担癌患者等も含む）、鑑別すべき疾患群等での結果（測定値の分布や偽陽性の有無等）
 - ③既存の診断指針や診断プロトコールで使用されている測定項目との比較
 - ④経時的データ（腫瘍マーカー等の治療効果や再発のモニタリング、感染症における検出時期のデータ等）

- 2) 区分2に相当する場合は、「相関性」の名で日本で汎用されている既承認医薬品又は NCCLS や JCCLS 等の規定する基準的方法との相関性に関する成績
 - ①区分2-A の HIV、HCV、HBV に関してはセロコンバージョンパネル（感染症発症前から経時的に採取された感染者の検体パネル）等のパネル検体、国際標準品、国内標準品などの成績も記載
 - 3) 区分2の内、測定対象物質又は項目の厚生労働省指定「標準品（標準物質）」がある場合は、相関性に関する成績の記載を省略でき、性能の確認に使用した標準品(標準物質)名を明記
15. 使用上又は取扱い上の注意
- 1) 使用者の危険防止に関する事項（検体による感染リスク、ヒト血液を原料としている試薬の場合、HBV、HIV、HCV 等に関する試験結果）
 - 2) 検体や試薬（アジ化ナトリウム、水銀化合物含有試薬等）、使用器具の廃棄に関して処理法等の必要な注意事項
 - 3) 使用者に対し、使用に際しての必要な情報(操作法の安全情報を含む。)
 - 4) 診断補助に使用する際に注意すべき事項
例えば、免疫反応を利用した製品では「自己免疫疾患患者や免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清で非特異反応が起こりうる」、臨床成績での結果に基づく「肝疾患患者検体は健常人血清に比べ高値を示す場合がある」、感染症では「陽性であっても確認試験をする必要性および陰性であっても感染初期の可能性や経時的に検査する必要性」等の注意事項
16. 貯法、有効期間
- ①貯法
 - ②有効期間
17. 包装単位
18. 主要文献及び文献請求先
19. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

資料4. 薬剤師あてアンケート設問

体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート —薬剤師用—

体外診断用医薬品の添付文書についてお尋ねします。

以下の設問で該当する番号を、同封の回答用紙にご記入ください。なお、設問により自由記載の箇所もございますので、適宜ご記入ください。

1) 勤務先の病床数： ①100床未満 ②100床以上・500床未満 ③500床以上

2) 年代：①20歳代 ②30歳代 ③40歳代 ④50歳代 ⑤60歳代 ⑥70歳代以上

3) これまでに体外診断用医薬品を取り扱ったことがありますか。

①現在取り扱っている(品名)

②過去に取り扱ったことがある(品名)

③取り扱ったことはない

4) 体外診断用医薬品の使用に際して添付文書をご覧になりますか。

①ほとんど見ない ②時々見る ③よく見る

「ほとんど見ない」と回答された方にお尋ねします。

5) 見ていない理由は何ですか。

① 必要性を感じない ()

② 見る余裕がない

③ 身近に添付文書がない

6) 見ていないことで不都合が生じたことがありますか。

①ある それはどのような時ですか()

②ない

7) 見ていないことで不都合が生じる危険があると考えますか。

①ある それはどのような時ですか()

②ない

「時々見る」、「よく見る」と回答された方にお尋ねします。

8) どれくらいの頻度でご覧になりますか。

①1年に一度くらい ②6ヶ月に一度くらい ③3ヶ月に一度くらい

④月に一度くらい ⑤開封時 ⑥その他()

9) どのような時にご覧になりますか。(複数回答可)

- ①使用方法などの確認または再確認 ②臨床からの問い合わせ
③学会発表など
④その他 ()

10) 現在の体外診断用医薬品の添付文書は見やすいですか。

- ①見やすい ②どちらかというで見やすい ③どちらかというで見にくい
④見にくい ⑤その他 ()

11) 添付文書の大きさや文字のフォントはいかがですか。

- ①現行のままでよい ②統一したほうがよい(希望する大きさ))
③どちらとも言えない

体外診断用医薬品の添付文書には記載すべき項目が以下(詳細は別表1参照)のように決められています。

12) ~17) の質問には項目の番号でお答えください(複数回答可)。

- | | | | |
|---|----------------------------|----------------|---------|
| 1. 作成・改定年月日 | 2. 薬効分類名 | 3. 名称 | 4. 特記事項 |
| 5. 開発の経緯および特徴 | 6. 本質(キットの構成) | 7. 効能・効果(使用目的) | |
| 8. 測定方法(測定原理) | 9. 用法・用量(操作法) | 10. 操作上の留意事項 | |
| 11. 測定結果の判定法 | 12. 性能 | 13. 妨害物質 | |
| 14. 臨床での成績(新規項目の場合、「臨床性能試験」、「臨床成績」。既存項目の場合、「相関性」) | | | |
| 15. 使用上または取り扱い上の注意 | 16. 貯法・有効期間 | 17. 包装単位 | |
| 18. 主要文献および文献請求先 | 19. 製造業者または輸入販売業者の氏名や名称、住所 | | |

12) 以上の記載項目の中で、特に注意して読む項目は何番ですか。(複数回答可)

13) 特に重要と考える項目は何番ですか。(複数回答可)

14) 記載項目のなかで、見やすいように冒頭に記載して欲しいものは何番ですか。
(複数回答可)

15) 赤字で記載する、枠で囲むなど、目立つようにして欲しい項目は何番ですか。

16) 記載内容は十分でしょうか。不足していると思われる内容があれば、その項目番号と必要と思われる内容を記載してください。

項目番号:

内容:

17) 重要と考えられるのに無い項目や内容を記載してください。

- 18) ご使用の体外診断用医薬品の添付文書で問題点があれば、別表2の項目あるいは実際の品名と共に記載してください。
項目番号または品名：
内容：
- 19) 糖尿病の患者が使用する血糖測定用体外診断用医薬品は医療用でありながら、一般の人が使用するという特異な性質を有しています。特に、この製品の添付文書に関してお気づきの問題点やご要望があれば記載してください。
- 20) 一般用検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬あるいは妊娠検査薬の添付文書について、お気づきの点があれば記載してください。
- 21) 迅速検査キット(イノエザなど)について、お気づきの点があれば記載してください。
- 22) その他、お気づきの点があれば記載してください。

アンケート回答にご協力をいただきまして、ありがとうございました。

薬剤師用アンケート回答用紙

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート・回答用紙 ー薬剤師用ー

1) 病床数 番号	2) 年代 番号
--------------	-------------

3) 取り扱いの有無と品名 番号 品名	4) 添付文書 番号
-----------------------------	---------------

「ほとんど見ない」と答えられた方

5) (理由)

番号	
----	--

6) (それはどのような時ですか)

番号	
----	--

7) (それはどのような時ですか)

番号	
----	--

「時々見る」・「よく見る」と答えられた方

8) (その他)

番号	
----	--

9) (その他)

番号				
----	--	--	--	--

10) (その他)

番号	
----	--

11) (大きさ)

番号	
----	--

☆添付文書記載項目

12)～15)は項目番号でご記入ください

12) 注意

--	--	--

13) 重要

--	--	--

14) 冒頭

--	--	--

15) 赤字

--	--	--

16)
記載不足

(項目番号) (内容)

--

17)
必要項目
内容

--

18)
問題点

(項目番号又は品名) (内容)

--

19)
血糖測定用

--

20)
尿糖・尿蛋白
検査薬あるい
は妊娠検査
薬

--

21)
迅速検査キット

--

22)
その他

--

ご協力ありがとうございました。

薬剤師用アンケート 別表

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート一別表

【体外診断用医薬品とは】

体外診断用医薬品とは、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものと規定されています。

【別表1】体外診断用医薬品の添付文書の記載項目

1. 作成・改訂年月
2. 薬効分類名（体外診断用医薬品、体外診断用放射性医薬品、一般用検査薬）
但し、一般用検査薬は尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）、尿糖、尿蛋白の3項目のみ。
3. 名称（承認を受けた販売名）
4. 特記事項
当該診断用医薬品で特別に注意すべき重要なことがある場合に黒枠で囲むなど強調して記載
5. 開発の経緯及び特徴
当該診断用医薬品の標的疾患または異常、現行の標準的診断法、当該診断用医薬品の有用性に関して記載
 - ①開発の経緯
 - ②特徴
 - ③臨床性能試験データに基づく臨床診断上の有用性
6. 本質(キットの構成)
 - 1) キットを構成する試薬名
 - 2) 構成試薬の成分に関する記載
 - ①反応系に関与する成分について、その名称及び分量
新規測定項目または抗原抗体反応を用いるものについては、使用抗原または使用抗体の特徴についての十分な情報を記載
 - ②毒薬、劇薬等に該当するものには、その成分の名称及び濃度、(毒)、(劇)等の印
 - ③合成成分以外のものについては、その由来(菌株、動物種、臓器、遺伝子組み換えによる場合宿主等)、力価等
 - ④標準品(校正用の基準物質を含む。)については、由来、設定の根拠及び力価、参照論文等
7. 効能・効果（使用目的）
検体名、測定または検出する対象物質または項目、測定または検出の別
(区分1では上記に加え、適宜、適用の明確な規定が追記されるようになった。)
8. 測定方法
測定原理及びその特徴
9. 用法・用量（操作法）
承認を受けた用法及び用量に基づいた詳細な操作法
 - 1) 試薬の調整方法
 - ①構成試薬の使用方法（常温に戻す、十分に混和等）

- ②乾燥製剤の溶解液の用法、溶解後の貯法、有効期間
- ③キットの構成試薬で個別に補充できるもの、希釈液等で使用者が調製、補充しなければならない場合は、その成分、調製法等
- 2) 必要な器具・器材
- 3) 測定操作法
- 10. 操作上の留意事項
 - 1) 測定試料の性質、採取法
 - ①測定試料（血清、血漿、咽頭ぬぐい液、尿等）及びその性質
 - ②採取法
 - ③保存法
 - ④試料操作上の留意事項（非働化の可否、凍結融解の影響、沈殿物等の処理等）
 - 2) 試薬に関する注意事項
 - 3) 操作上の注意事項
- 11. 測定結果
 - 1) 判定法
 - 計算法、カットオフ値、参考基準範囲、参考正常値等
 - 2) 判定に係る注意事項
 - 偽陽性、偽陰性に関する注意やその原因、対応等
- 12. 性能
 - 1) 感度
 - 2) 特異性
 - 3) 再現性
 - 但し、1)～3)は製品として販売の可否判定のための試験内容で、承認申請書の規格及び試験方法で設定した性能の規格。
 - 4) 測定範囲、検出限界（最小検出感度）
 - 5) 交叉反応性
- 13. 妨害物質及びその他の影響（測定値に影響を与える諸因子）
 - ①妨害薬剤、妨害物質等の影響（アスコルビン酸、乳び、ビリルビン、ヘモグロビン、リュウマチ因子、抗凝固剤等）
 - ②肝機能、腎機能異常や自己免疫疾患等での偽陽性の有無等
- 14. 臨床での成績
 - 1) 区分1に該当する場合は、「臨床性能試験」、「臨床成績」などの名で、承認申請時の臨床性能試験の結果の内、当該診断用医薬品での測定結果を判断する際に情報として臨床現場に提供された方が良いと思われるもの全て
 - ①有病正診率及び無病正診率
 - ②健常人や対象疾患に関して無病群（肝・腎疾患、自己免疫疾患、担癌患者等も含む）、鑑別すべき疾患群等での結果（測定値の分布や偽陽性の有無等）
 - ③既存の診断指針や診断プロトコールで使用されている測定項目との比較
 - ④経時的データ（腫瘍マーカー等の治療効果や再発のモニタリング、感染症における検出時期のデータ等）
 - 2) 区分2に相当する場合は、「相関性」の名で日本で汎用されている既承認医薬品又はNCCLSやJCCLS等の規定する基準的方法との相関性に関する成績

- ①区分2-AのHIV、HCV、HBVに関してはセロコンバージョンパネル（感染症発症前から経時的に採取された感染者の検体パネル）等のパネル検体、国際標準品、国内標準品などの成績も記載
 - 3) 区分2の内、測定対象物質又は項目の厚生労働省指定「標準品（標準物質）」がある場合は、相関性に関する成績の記載を省略でき、性能の確認に使用した標準品(標準物質)名を明記
15. 使用上又は取扱い上の注意
- 1) 使用者の危険防止に関する事項（検体による感染リスク、ヒト血液を原料としている試薬の場合、HBV、HIV、HCV等に関する試験結果）
 - 2) 検体や試薬（アジ化ナトリウム、水銀化合物含有試薬等）、使用器具の廃棄に関して処理法等の必要な注意事項
 - 3) 使用者に対し、使用に際しての必要な情報（操作法の安全情報を含む。）
 - 4) 診断補助に使用する際に注意すべき事項
例えば、免疫反応を利用した製品では「自己免疫疾患患者や免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清で非特異反応が起こりうる」、臨床成績での結果に基づく「肝疾患患者検体は健常人血清に比べ高値を示す場合がある」、感染症では「陽性であっても確認試験をする必要性および陰性であっても感染初期の可能性や経時的に検査する必要性」等の注意事項
16. 貯法、有効期間
- ①貯法
 - ②有効期間
17. 包装単位
18. 主要文献及び文献請求先
19. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

資料5. 病院長あてアンケート依頼文

平成 年 月 日

病院長 殿

アンケート調査に関するお願い

厚生労働科学研究 “体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法
に関する研究” 研究班

主任研究者：国立国際医療センター 内分泌代謝科、臨床検査部長
葛谷 信明

医学の進歩にともない、病態を調べたり病因を検索するために臨床の中で日常用いられる検査は非常に増えてきました。体外診断用医薬品と分類されて、厚生労働省から製造または輸入販売の認証を得ている検査は、現在 683 項目にもなります。

近年、体外診断用医薬品は

- (1) 病院の検査部や衛生検査所（検査センター）等において種々の検査項目の検査
- (2) ベッドサイドや外来で医師や看護師が用いる検査（例：血糖測定検査、インフルエンザ検出検査、尿蛋白や尿糖検出検査等）
- (3) 放射線検査部門において放射性核種を用いて測定する検査
- (4) 薬局等で販売されている妊娠診断薬や血糖測定検査など一般消費者も使用する検査

として、さまざまな場所で必要に応じて医薬関係者および一般消費者により使用されています。

このような体外診断薬を正しく使用するためには、必要な情報が分かりやすく提供される必要があります。現在では、体外診断用医薬品を適正に使用するための基本的な情報は、**体外診断用医薬品の添付文書**に記載することと定められており、添付文書は極めて重要な情報伝達媒体です。

しかし、体外診断薬は近年非常に増加しており、その種類及び分類は必ずしも十分に成されているとは言えません。また適正使用のための添付文書の記載事項も製品の特性に応じた適切な記載がなされているとは言い切れない状態です。

医療用医薬品の添付文書については、記載事項や記載場所さらに重要項目の表示方法が検討され改訂がなされています。体外診断薬の範囲は広いので、製品の特性により添付文書のあり方も異なると考えられます。

今回の研究において私たちは、体外診断薬を使用している医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師など診断薬の情報提供を受ける側に対して、それぞれの使用している体外診断薬の添付文書の問題点や改善点についてアンケートにより調査し、その結果をふまえて体外診断薬の特性に応じた分類や適正情報の検討、及び添付文書のあり方を検討します。同時に一般消費者が薬局等で購入する製品の添付文書も含めた適正な安全性情報の提供方法についてもアンケートを行います。

参考資料 資料5. 依頼文書

これによって、体外診断薬がどのような場面でどのような職種によって使われているか、添付文書の認知度はどの程度か、添付文書の使用に際して問題点はないか、どのような添付文書が望ましいか、などの点について、各職種や一般薬局などからの情報が得られるものと考えています。

どうか本アンケートの主旨をおくみとりいただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

医師用、臨床検査技師用、薬剤師用、看護師用のアンケートを同封してあります。ご面倒をおかけしますが、貴院で中心となって体外診断薬を使用している各職種の方にお渡しいただき、ご回答をいただければ幸いです。

なお、アンケートは 月 日までにご回答下さいますようお願い申し上げます。

回答用紙のみを同封の封筒に入れてご返送下さい。

また、本アンケートについてご質問がおありになる場合には、下記のアドレスあてにメールでお問い合わせ下さい（・・・@imcj.hosp.go.jp）。

どうかよろしくようお願い申し上げます。

臨床検査専門医あてアンケート依頼文

平成 年 月 日

臨床検査専門医 殿

アンケート調査に関するお願い

厚生労働科学研究 “体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究” 研究班

主任研究者：国立国際医療センター 内分泌代謝科、臨床検査部長

葛谷 信明

医学の進歩にともない、病態を調べたり病因を検索するために臨床の中で日常用いられている検査は非常に増えてきました。体外診断用医薬品と分類されて、厚生労働省から製造または輸入販売の認証を得ている検査は、現在 683 項目にもなります。

近年、体外診断用医薬品は

- (1) 病院の検査部や衛生検査所（検査センター）等において種々の検査項目の検査
 - (2) ベッドサイドや外来で医師や看護師が用いる検査（例：血糖測定検査、インフルエンザ検出検査、尿蛋白や尿糖検出検査等）
 - (3) 検査部門において放射性核種を用いて測定する検査
 - (4) 薬局等で販売されている妊娠診断薬や血糖測定検査など一般消費者も使用する検査
- としてさまざまな場所で医薬関係者および一般消費者により使用されています。

体外診断薬を正しく使用するためには、必要な情報が分かりやすく提供される必要があります。体外診断用医薬品を適正に使用するための基本的な情報は、**体外診断用医薬品の添付文書**に記載することと定められており、添付文書は極めて重要な情報伝達媒体です。

しかし、体外診断薬の増加は著しく、その種類及び分類は必ずしも十分になされているとは言えません。また添付文書の記載事項も製品の特性に応じた適切な記載がなされているとは言い切れない状態です。医療用医薬品の添付文書については、記載事項や記載場所さらに重要項目の表示方法が検討され改訂がなされています。体外診断薬の範囲は広いので、製品の特性により添付文書のあり方も異なると考えられます。

今回の研究において私たちは、体外診断薬を使用している医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師など診断薬の情報提供を受ける側に対して、それぞれが使用している体外診断薬の添付文書の問題点や改善点についてアンケートにより調査し、その結果をふまえて体外診断薬の特性に応じた分類や適正情報の検討、及び添付文書のあり方を検討します。同時に一般消費者が薬局等で購入する製品の添付文書も含めた適正な安全性情報の提供方法についてもアンケートを行います。

これにより、体外診断薬がどのような場面でどのような職種によって使われているか、添付文書の認知度はどの程度か、添付文書の使用に際して問題点はないか、どのような添付文書が望ましいか、などの点について、各職種や一般薬局などからの情報を得て、体外診断薬の添付文書をより使いやすいものにするた

めの提言につなげたいと考えています。

どうか本アンケートの主旨をおくみとりいただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、アンケートは 月 日までにご回答下さいますようお願い申し上げます。

回答用紙のみを同封の封筒に入れてご返送下さい。

また、本アンケートについてご質問がおありになる場合には、下記のアドレスあてにメールでお問い合わせ下されば幸いです（・・・@imcj.hosp.go.jp）。

どうかよろしくお願い申し上げます。

検査センターあてアンケート依頼文

平成 年 月 日

施設長 殿

アンケート調査に関するお願い

厚生労働科学研究 “体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究” 研究班

主任研究者：国立国際医療センター 内分泌代謝科、臨床検査部長
葛谷 信明

医学の進歩にともない、病態を調べたり病因を検索するために臨床の中で日常用いられる検査は非常に増えてきました。体外診断用医薬品と分類されて、厚生労働省から製造または輸入販売の認証を得ている検査は、現在 683 項目にもなります。

近年、体外診断用医薬品は

- (1) 病院の検査部や衛生検査所（検査センター）等において種々の検査項目の検査
 - (2) ベッドサイドや外来で医師や看護師が用いる検査（例：血糖測定検査、インフルエンザ検出検査、尿蛋白や尿糖検出検査等）
 - (3) 放射線検査部門において放射性核種を用いて測定する検査
 - (4) 薬局等で販売されている妊娠診断薬や血糖測定検査など一般消費者も使用する検査
- として、さまざまな場所で必要に応じて医薬関係者および一般消費者により使用されています。

このような体外診断薬を正しく使用するためには、必要な情報が分かりやすく提供される必要があります。現在では、体外診断用医薬品を適正に使用するための基本的な情報は、**体外診断用医薬品の添付文書**に記載することと定められており、添付文書は極めて重要な情報伝達媒体です。

しかし、体外診断薬は近年非常に増加しており、その種類及び分類は必ずしも十分に成されているとは言えません。また適正使用のための添付文書の記載事項も製品の特性に応じた適切な記載がなされているとは言い切れない状態です。

医療用医薬品の添付文書については、記載事項や記載場所さらに重要項目の表示方法が検討され改訂がなされています。体外診断薬の範囲は広いので、製品の特性により添付文書のあり方も異なると考えられます。

今回の研究において私たちは、体外診断薬を使用している医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師など診断薬の情報提供を受ける側に対して、それぞれの使用している体外診断薬の添付文書の問題点や改善点についてアンケートにより調査し、その結果をふまえて体外診断薬の特性に応じた分類や適正情報の検討、及び添付文書のあり方を検討します。同時に一般消費者が薬局等で購入する製品の添付文書も含めた適正な安全性情報の提供方法についてもアンケートを行います。

これによって、体外診断薬がどのような場面でどのような職種によって使われているか、添付文書の認知度はどの程度か、添付文書の使用に際して問題点はないか、どのような添付文書が望ましいか、などの点

参考資料 資料5. 依頼文書

について、各職種や一般薬局などからの情報が得られるものと考えています。

どうか本アンケートの主旨をおくみとりいただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

臨床検査技師の方へのアンケートを同封してあります。ご面倒をおかけしますが、貴施設で体外診断薬を中心となって使用している方にお渡しいただき、ご回答をいただければ幸いです。

なお、アンケートは 月 日までにご回答下さいますようお願い申し上げます。

回答用紙のみを同封の封筒に入れてご返送下さい。

また、本アンケートについてご質問がおりになる場合には、下記のアドレスあてにメールでお問い合わせ下さい（・・・@imcj.hosp.go.jp）。

どうかよろしくようお願い申し上げます。

各職種あて（内封筒内）アンケート依頼文

アンケート調査に関するお願い

厚生労働科学研究 “体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な
安全性情報の提供方法に関する研究” 研究班
主任研究者：国立国際医療センター 内分泌代謝科、臨床検査部長
葛谷 信明

医学の進歩にともない、病態を調べたり病因を検索するために臨床の中で日常用いられる検査は非常に増えてきました。体外診断用医薬品と分類されて、厚生労働省から製造または輸入販売の認証を得ている検査は、現在 683 項目にもなります。

近年、体外診断用医薬品は

- (1) 病院の検査部や衛生検査所（検査センター）等での検査
- (2) ベッドサイドや外来で医師や看護師が用いる検査（例：血糖測定検査、インフルエンザ検出検査、尿蛋白や尿糖検出検査等）
- (3) 放射線検査部門において放射性核種を用いて測定する検査
- (4) 薬局等で販売される妊娠診断薬や血糖測定検査など一般消費者も使用する検査

として、さまざまな場で医薬関係者や一般消費者により使用されています。

このような体外診断薬を正しく使用するためには、必要な情報が分かりやすく提供される必要があります。現在では、体外診断用医薬品を適正に使用するための基本的な情報は、**体外診断用医薬品の添付文書**に記載することと定められており、添付文書は極めて重要な情報伝達媒体です。

しかし、体外診断薬は非常に増加し、その種類及び分類は必ずしも十分に成されているとは言えません。また適正使用のための添付文書の記載事項も製品の特性に応じた適切な記載がなされているとは言い切れない状態です。医療用医薬品の添付文書については、記載事項や記載場所さらに重要項目の表示方法が検討され改訂がなされています。体外診断薬の範囲は広いので、製品の特性により添付文書のあり方も異なると考えられます。

今回の研究において私たちは、体外診断薬を使用している医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師など診断薬の情報提供を受ける側に対して、それぞれの使用している体外診断薬の添付文書の問題点や改善点についてアンケートにより調査し、その結果をふまえて体外診断薬の特性に応じた分類や適正情報の検討、及び添付文書のあり方を検討します。同時に一般消費者が薬局等で購入する製品の添付文書も含めた適正な安全性情報の提供方法についてもアンケートを行います。

これによって、体外診断薬がどのような場面でどのような職種によって使われているか、添付文書の認知度はどの程度か、添付文書の使用に際して問題点はないか、どのような添付文書が望ましいか、などの点について、各職種や一般薬局などからの情報が得られるものと考えています。

どうか本アンケートの主旨をおくみとりいただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご面倒をおかけしますが、アンケートは 月 日までにご回答下さいますようお願い申し上げます。
回答用紙のみを同封の封筒に入れてご返送下さい。

また、本アンケートについてご質問がおりになる場合には、下記のアドレスあてにメールでお問い合

わせ下さい（・・・@imcj.hosp.go.jp）。
どうかよろしくお願ひ申し上げます。

資料6. 別添1

○体外診断用医薬品の取扱いについて

(昭和六〇年六月二九日)

(薬発第六六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

体外診断用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料については、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知により取り扱ってきたところであるが、昭和六〇年七月三一日以降は、別添1「体外診断用医薬品の範囲」、別添2「体外診断用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等の取扱い」及び別添3「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」により取り扱うこととしたので、左記の諸点に御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

記

1 改正要旨

- (1) 体外診断用医薬品の範囲の明確化を図ったこと。
- (2) 体外診断用医薬品のクラス分けを行い、測定項目が新しくない品目については、申請資料の簡素化を行ったこと。

- ① 測定項目が新しい品目については、臨床性能試験データを要求し、その他の品目については、既承認医薬品等との相関性に関するデータで差し支えないこととしたこと。

なお、測定項目は新しくないが測定原理が全く新しい品目については、測定項目が新しい品目に含めることとするが、臨床性能試験に関するデータについては、既承認医薬品等との相関性に関するデータで差し支えないこととしたこと。

- ② 測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目については、測定方法、キットの性能(特異性、感度、再現性)及び既承認医薬品等との相関性に関するデータについての資料以外は申請資料から除外することとしたこと。

ただし、除外された資料も、申請者自身が保管管理することとしたこと。

- ③ 測定項目、測定方法ともに既存の品目については、原則としてその旨の説明資料以外は申請資料から除外することとしたこと。

ただし、除外された資料も、申請者自身が保管管理することとしたこと。

- (3) 体外診断用医薬品は、他の医薬品とは異なる特性を有するものであることから、性能に影響を与えない範囲での軽微な変更については、一部変更承認の手続きは必要としないこととする。

- (4) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領を定めたこと。

2 留意点

- (1) 体外診断用医薬品の区分について

- ① 「測定項目が新しい品目」とは、検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によっては検出又は測定されたことがないものをいう。

なお、測定する対象物質又は項目が既存のものと同じであるか否か科学的に明らかでないもの(例えば、癌胎児性抗原(CEA)の抗原種の違い)を検出又は測定する品目は、これに含まれる。

- ② 「測定項目は新しくないが測定原理が全く新しい品目」には、現在、既に我が国で確立している測定原理を応用するものは含まれない。
- ③ 「測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目」には、例えば我が国では、従来凝集反応を利用した方法で測定されていたものに、新たに酵素抗体法が導入される場合には「測定方法が新しい品目」として取り扱われる。なお、測定方法の区分けの例を示すと、次のとおりである。

(例示)

ア 凝集反応を利用する方法

イ 酵素抗体法(EIA)

ウ ラジオイムノアッセイ法(RIA)

エ 反応系の主体が化学的反応である方法

オ 反応系の主体が生化学的反応(酵素法等)である方法

カ 物理的方法(比重、重量測定等)

- ④ 測定項目が既存のものと同じであり、測定方法が定性試験(半定量試験を含む。)から定量試験に、又は定量試験から定性試験に変更するものであって、その測定方法が類似している場合には、「測定項目、測定方法とも既存の品目」に含まれることとする。

(2) 性能に影響を与えない範囲での軽微な変更に関する承認申請上の取扱いについては、別途課長通知により明らかにする。

3 施行期日等

- (1) 本通知は、昭和六〇年七月三十一日付けで施行することとし、同日以降新たに申請されるものについて適用する。

なお、体外診断用医薬品の範囲の明確化に伴う措置については、別途指示する。

- (2) 体外診断用医薬品については、通常の医薬品とは別に受け付け、審査を行うこととする。

なお、承認申請書の進達に当たっては、当該進達書の右肩に[外診]の表示を朱書するようお願いする。

- (3) 昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知中別表2—(3)の2、別表2—(5)の2及び別表2—(6)は削除する。

したがって、ラジオイムノアッセイ(RIA)キット、非放射性免疫測定キット、生化学検査用キットについて、承認申請に際し添付すべき資料等の取扱いは同一となる。

別添1

体外診断用医薬品の範囲

体外診断用医薬品は、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものである。