

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢富 裕

令和6(2024)年5月

目 次

I. 総括研究報告

体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

矢富 裕（研究代表者）

大西 宏明，古川 泰司（以上、研究分担者）

内山 浩之，森 由紀枝，枋倉 麻美，森谷 千春，里見 智美，南 博文，吉田
佳織，中道 瑚子，丹羽 貴子，森田 喬，小野 佳一（以上、研究協力者）

II. 分担研究報告

1. 体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～

大西 宏明，古川 泰司，矢富 裕

2. 体外診断用医薬品の添付文書記載要領

古川 泰司，大西 宏明，矢富 裕

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

研究代表者 矢富 裕 国際医療福祉大学大学院 教授

研究代表者

矢富 裕 (国際医療福祉大学大学院)

研究分担者

大西 宏明 (杏林大学医学部 臨床検査医学)

古川 泰司 (帝京大学医学部 臨床検査医学)

研究協力者

内山 浩之, 森 由紀枝, 栃倉 麻美, 森谷 千春 (臨薬協)

里見 智美, 南 博文, 吉田佳織, 中道 瑚子, 丹羽 貴子, 森田 喬 (PMDA)

小野 佳一 (東京大学医学部附属病院 検査部)

研究要旨

体外診断用医薬品（体診）の安全対策に係る規制（副作用報告及び添付文書の記載要領）の問題点を明らかにし、改善案を提案することを目的としている本研究に関して、令和4年度の成果を元に、検討を継続した。

体診の安全対策関連報告体制について

前年度の本研究における検討結果により、体診の安全対策に関わる報告体制においては、医薬品の副作用報告の枠組みではなく、医療機器同様、不具合報告として、体診の安全性に関わる情報を蓄積・分析し、体診の安全性向上に活用すべきと考えられたが、本年度は、業界や医療関係者への意見聴取を行い、あるべき姿について検討し、法改正を念頭においた提言とりまとめの骨子を作成した。

体診の不具合報告制度において、報告手順や報告様式は、軽微な修正のみで医療機器の不具合報告制度が応用可能であることが明らかとなり、我が国においても諸外国同様に、体診の特性への一定の配慮のもとで、医療機器の不具合報告制度に準用することが可能であると考えられた（以上、詳細は、分担研究報告「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～」（大西 宏明 他）を参照）。

体診の添付文書の記載要領について

前年度の本研究においては、体診の製造販売業者（臨薬協加盟企業）に対しアンケート調査及びPMDAへの意見聴取を実施し、医薬品、医療機器の添付文書記載要領と対比する形で要点をまとめた資料を作成したが、本年度は、業界や医療関係者への意見聴取を行い、見直し案を作成し、最終年度において、広く意見を聴取するための改定案の準備を進めた。

これまでの研究結果（課題抽出）に基づき、添付文書に関する考え方等、研究班において大枠を合意した後、記載要領の各項目に対して段階的な検討を進めた。論点として、全体に係る事項、警告の取扱い、禁忌・禁止の取扱い、全般的な注意の取扱い、形状・構造等（キットの構成）の取扱い、使用目的の取扱い、臨床的意義の取扱い、の7つについて必要な対応を提案した。なお、現行の添付文書における課題として、「行政が確認した事項」と「企業が自己責任で記載した事項」が混在しており、使用者からは判断出来ない問題について、内容の類型整理を行い、明確な記載ができる基盤整備を行った（以上、詳細は、分担研究報告書「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について」（古川 泰司 他）を参照）。

令和5年度の本研究班の活動により、「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立」、「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討」とも、着実に進展した。令和6年度においては、前者に関しては、複数症例や複数項目等の報告手順、医療機

関側からの不具合報告のあるべき姿などの検討が必要である。後者に関しては、現場の使用者（臨床検査技師、臨床検査医など）に対するアンケート調査を実施する必要があると考えられる。最終的には、次期薬機法改正を含めた体診に係る制度改正の議論における基礎資料として活用されることが期待される。

A. 研究目的

臨床検査は医療の根幹をなすものであり、疾患の診断、治療モニタリングの中心として臨床現場で活用されている。その中で、検体検査は、原則として、体外診断用医薬品（体診）を用いて実施されるが、医学研究の発展と歩調を合わせる形で、臨床的有用性の高い体診が着実に薬事承認、保険収載されている。同時に、高度の医療判断に関わる体診も数多く臨床導入されており、体診の安全対策が重要性を増していることは、例えば、（体診のクラス分類Ⅲに含まれる）コンパニオン診断目的の遺伝子関連検査の結果が誤っていた場合などを想定すれば、容易に理解できる。

しかし、体診の安全対策に係る規制（副作用報告及び添付文書の記載要領）については、実態にそぐわない現状が指摘されていた。本研究は、その問題点を明らかにし、改善案を提案することを目的としている。

1. 体診の安全対策関連報告体制について

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（以下「薬機法」）において、体診は、製造販売業の許可、許可の基準（QMS体制、GVP等）及び製造販売の承認等については、「体外診断用医薬品」と明記して医療機器と同一の条文で規定されている（薬機法 第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等）。一方、安全対策に係る規定については、「体外診断用医薬品」としては明記せず、「医薬品」の枠組みの中で市販後の副作用報告を求めている（薬機法 第11章 医薬品等の安全対策）。

体診は「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」（薬機法第2条第14項）であることから、「副作用」という概念が当てはまらず、実態としても副作用報告はほとんど提出されていない。一方、体診の不正確な測定結果による治療の遅延等は容易に想定され、これらは医療機器における「不具合」報告の考え方と合致する。また、諸外国では体診の安全対策は医療機器並びで規制される事例が多く、これは令和4年度の本研究においても明らかにされている。

体診の安全性に関わる報告が適切になされないことは患者の不利益につながるおそれがあり、また国際整合の観点からも情報収集・報告を企業に求める必要がある。そのため、国内における体診の副作用報告制度および医療機器の不具合報告制度の現状

を分析し、それを元に、我が国の制度を見直すことが必要である。また、合わせて、報告基準等の整備が必要と考えられる。

令和4年度の本研究における検討結果により、体診の安全対策に関わる報告体制においては、医薬品の副作用報告の枠組みではなく、医療機器同様、不具合報告として、体診の安全性に関わる情報を蓄積・分析し、体診の安全性向上に活用すべきと考えられた。令和5年度においては、業界や医療関係者への意見聴取を行い、あるべき姿について検討し、法改正を念頭においた提言とりまとめの骨子を作成することとした。

2. 体診の添付文書の記載要領について

現在、体診を製造販売する企業は、次の通知に基づいて、添付文書を作成及び改訂している。

- ・令和3年6月11日付 薬生発0611第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」
- ・平成17年3月31日付 薬食安発第0331014号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」

令和3年6月11日付の局長通知は、平成17年3月10日付薬食発第0310006号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」の一部を更新して運用しているが、実際は平成17年通知と大きく変わらない。

つまり、体診の添付文書に係る記載要領通知は、平成17年3月に発出されて以降、軽微な更新は行われたものの、これまで一度も包括的な内容に係る見直しが行われていないことになる。当時は想定されなかったコンパニオン診断薬等の承認もあり、通知発出以降10数年に渡る運用実績や医療現場のニーズの変化を踏まえ、現状に合わせた更新が必要と考えられる。なお、医薬品は平成29年、医療機器は平成26年に、それぞれ記載要領通知の内容について見直しを行っており、体診の添付文書はこれらの見直しを行った新記載要領通知との並びを見ても、体裁や記載方法の整理が十分ではない部分が多く見られる。そのため、体診の製造販売業者、使用者、関連アカデミア関係者等の意見を踏まえ、添付文書の記載内容等について検討を行う必要があり、本研究において実施している。

令和4年度の本研究においては、体診の製造販売業者（臨薬協加盟企業）に対しアンケート調査及びPMDAへの意見聴取を実施し、医薬品、医療機器の添付文書記載要領と対比する形で要点をまとめた資料を作成した。令和5年度は、業界や医療関係者への意見聴取を行い、見直し案を作成し、最終年度において、広く意見を聴取するための改革案の準備を進めることとした。

以上、体診に関わる適切な①不具合報告体制の確立と②添付文書記載要領の明確化は、検体検査の価値・安全性をさらに高めることを通じて、国民の健康増進に寄与す

るもの期待される。とくに、近年、体診クラス分類のクラスⅢ（高リスク）に該当する検査が次々と導入されており、その重要性は益々高まっていると考えられる。本研究で得られる成果は、次期薬機法改正を含めた体診に係る制度改正の議論における基礎資料として活用されることが期待される。

B. 研究方法

上記目標達成のために、全委員が密に連携を取り、全体会議をハイブリッド形式で、年度内に計8回（4月25日、5月24日、7月13日、9月14日、11月9日、1月18日、2月14日、3月14日）開催した。さらには、これとは別に、研究代表者・分担者と研究協力者がテーマを絞った形で集まり、意見交換を行った。また、適宜、メールによる議論も展開した。

また、今後、臨床検査の関係者・関係団体への意見聴取が必要になることより、日本臨床検査振興協議会との連携が必要になると考えられた。同協議会は、国民、行政および医療機関等に、広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を促進し、国民の健康に寄与することを目的とする団体であり、日本臨床検査薬協会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査専門医会から構成されている。同協議会との連携をとることも重要な目標である。

その上で、令和5年度は、以下の分担研究を設定し、各委員が、現在の立場・専門性を踏まえ、独自の調査・解析を実施した。

I. 総括研究報告

「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」（矢富 裕 他）

II. 分担研究報告

1. 「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～」（大西 宏明 他）

2. 「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について」（古川 泰司 他）

さらには、適宜、体診の安全対策に関わる具体的事例を取り上げ、より良い対応としてあるべき形を議論した。これに関しては、本総括研究報告書において、まとめている。

C. 研究調査結果と考察

1. 体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～

令和4年度の本研究において、体診の不具合（副作用）報告制度はその特性上、医薬品の副作用報告制度から独立させることが望ましいとの研究結果を得たが、本年度（令和5年度）は、我が国における体診の不具合報告制度の確立を目指し、医療機器

の不具合報告制度を参考にして望ましい報告手順や報告様式のあり方についての検討を行った。

その結果、報告手順（デシジョンツリー）については、軽微な文言の修正のみで、現在の医療機器の不具合報告制度をそのまま体診の不具合報告に応用できることが明らかとなった。また様式8については、分類を医療機器のものから体診の分類に修正すること、および「不具合のおそれ」の報告を促すよう「(不具合の) おそれ」の文言を追加することで、概ね運用可能であると判断された。様式9「医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書」、様式10「医療機器の研究報告/外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」、様式11「医療機器品目指定定期報告書」、および様式12「医療機器未知非重篤不具合定期報告書」についても、分類の修正および軽微な文言の修正等により、そのまま IVD の不具合報告様式に応用できる可能性が高いと判断された。

以上、体診の不具合報告制度において、報告手順や報告様式は、医療機器の不具合報告制度からの軽微な修正のみで応用可能であることが明らかとなり、我が国においても諸外国同様に、体診の特性への一定の配慮のもとで、医療機器の不具合報告制度に準用することが可能であると考えられた。一方、複数症例や複数項目等の報告手順については、不具合報告対象として体診の特性を考慮すべきかどうかも含めて検討が必要との議論があり、今後の検討課題と考えられた。

詳細は、分担研究報告「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～」(大西 宏明 他)を参照されたい。

2. 体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について

令和4年度は、既存添付文書の問題点について、主として日本臨床検査薬協会の参加企業に向けたアンケート調査を実施し、添付文書の23項目について不合理な点や改善提案などを確認、課題抽出したが、同文書の記載要領は、平成17年以来改訂されておらず、体外診断用医薬品の運用実績や医療現場ニーズにそぐわない点が浮き彫りとなった。

令和5年度においては、令和4年度の研究結果（課題抽出）に基づき、添付文書に関する考え方等、研究班において大枠を合意した後、記載要領の各項目に対して段階的な検討を進めた。論点として、全体に係る事項、警告の取扱い、禁忌・禁止の取扱い、全般的な注意の取扱い、形状・構造等（キットの構成）の取扱い、使用目的の取扱い、臨床的意義の取扱い、の7つについて必要な対応を提案した。なお、現行の添付文書における課題として、「行政が確認した事項」と「企業が自己責任で記載した事項」が混在しているために使用者からは判断出来ない問題について、内容の類型整理を行い、明確な記載のための基盤整備を行った。

以上の詳細に関しては、分担研究報告書「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について」（古川 泰司 他）を参照されたい。

3. 医療機関側からの不具合報告

体診の不具合報告体制の確立に向けた議論では、体診製造販売業者からの報告手順、報告様式を検討した。不具合報告に関しては、体診の使用者である医療従事者（医療機関）からの報告をどうするかを検討も必要と考えられ、これに関しては、分担研究報告「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～」(大西 宏明 他)においても、言及されている。

令和5年度の班会議で議論した際は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用が提案された。本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を薬機法第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度である（2014年11月25日より報告窓口はPMDA）。実際、この制度を啓発するためのポスター等も目にする機会が多いが、「医薬品の副作用や医療機器の不具合起きていませんか？」など、「体外診断用医薬品」への言及が全くないため、体診に関しては、この制度は有効に活用されていないと考えられる。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的として機能している本報告制度に体診も含めるのがよいとなった。

4. 関係団体との協調体制の構築

本研究の成果の展開を考えていく上で、日本臨床検査振興協議会とその構成団体との協調関係はきわめて重要であることは上述したが、令和6年2月29日には、同協議会の理事会において、別添資料を用い、その時点での本研究の進行状況を説明した。同時に、本研究に対する今後の協力を依頼し、承諾を得た。今後、臨床検査関連諸団体からの意見聴取を進める上で、たいへん重要と考えられる。

また、日本医学会分科会に属し、臨床検査に関する最上位の学術団体である日本臨床検査医学会との協調体制は、学問に基づく情報提供元として重要と考えられる。医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)はPMDAが情報発信するツールとして、広く利用されている。従来、PMDA メディナビによる体診の安全性に関する情報は医薬品の情報の中に含まれており、これが体診の安全に関わる情報が周知されにくい1つの原因になっていた。令和4年度での本研究班での議論を踏まえ、2023年4月1日からは、体診に関わる情報は医薬品のものとは区別して配信されることとなり、これにより、体診の安全性に関する情報が、よりわかりやすい形で使用者に届く形になった。これを期に、日本臨床検査医学会は、令和5年4月4日付けで、「PMDA メデ

ィナビの体外診断用医薬品に関する配信方法変更のお知らせ」として、学会員向けにお知らせを発出し、その後、使用者、さらには、検査を活用する医療従事者に対する適切な情報提供を行っている。これを機会に、臨床検査の関係者が、PMDA メディナビや PMDA Web サイトをこれまで以上に有効利用し、体診の安全性に関する情報の収集に活用することが期待される状況になっている。これに関連して、例えば、体診の自主回収及び供給停止に際して、臨床現場における影響等に関する情報提供を行う活動を同学会が展開していることが確認され、その具体的な好事例も紹介された。

会員からの情報提供と最新の学問情報に基づく、学術団体（この場合は日本臨床検査医学会）の見解は貴重であり、これは体診に係る安全対策においても例外ではなく、迅速な対応が要求される場合にはとくに重要と考えられる。これに関しても、具体的な事例（疾患診断にも影響しかねないホルモン測定試薬の不具合）が議論された。

5. 実際の添付書類のレビュー

本研究班では、体診の添付文書記載要領の記載内容について、問題点の抽出と対応を議論し、分担研究報告書「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について」（古川 泰司 他）としてまとめたことは既に述べた通りであるが、同時に、実際の（電子ファイルとして公表されている）体診添付文書を元に、そのあるべき姿も議論した。

日常臨床において、高頻度に行われている基本的検査項目であっても、それに関連する臨床関連のガイドラインが、関連学会により提唱・改定されていることは周知である。また、専門的な検査項目や特殊な専門項目に関しても、とくに新規なものに関しては、関連の通達（診療報酬改定に関わる疑義解釈資料など）がなされることが少なくない。これらは、当該検査項目の適切な実施と結果の解釈にとってたいへん重要なものであり、添付文書への速やかな反映が望まれるものである。これは、添付文書の電子化が推進された理由の一つと考えられる。しかし、それとは乖離した現実があることが、具体例を通して、確認された。「医療現場に適切な情報を提供する」ための添付文書の推進は本研究の趣旨とも合致するものである。以上の理解を日本臨床検査薬協会と共有した。

D. 結論と次年度への展望

令和5年度の本研究班の活動により、「体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立」、「体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討」とも、着実に進展した。令和6年度においては、前者に関しては、複数症例や複数項目等の報告手順、医療機関側からの不具合報告のあるべき姿などの検討が必要である。後者に関しては、現場の使用者（臨床検査技師、臨床検査医など）に対するアンケート調査を実施する必要

があると考えられる。

令和6年度の早い段階で（厚生労働科研データベースに登録後）、日本臨床検査振興協議会において、令和5年度の本研究班の活動を紹介し、今後の協力をお願いする。また、添付文書案やアンケート調査の内容を議論する上での具体的な方策を確定した。

E. 研究発表

現段階ではなし

F. 知的財産権の取得状況

なし

「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」

令和4-6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

研究代表者：矢富 裕

- 厚生労働行政推進調査研究事業（令和4～6年度）において、体外診断用医薬品の安全対策に係る規制（副作用等報告及び添付文書の記載要領）について、実態にそぐわない現状を踏まえ、その問題点を明らかにし、改善案を提言。
⇒ 上記提言を踏まえ、厚生労働省において、次期薬機法改正のタイミングにあわせて、法令及び既存の通知の見直しを実施する予定。

<現状・課題>

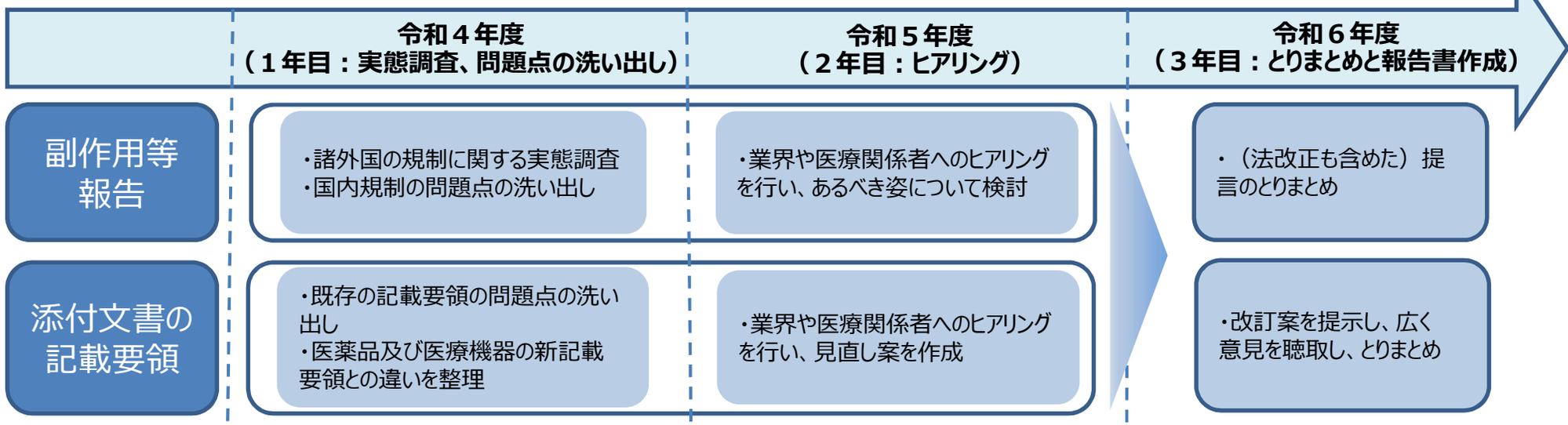
①安全対策に関わる報告（副作用等報告）

体外診断用医薬品は、薬機法における安全対策に係る規定は「医薬品」の枠組みに含まれ、「不具合」ではなく「副作用」の報告を求めている。一方、体外診断用医薬品の不正確な測定結果による治療の遅延等は「医療機器」の「不具合」報告の考え方と合致しており、見直しが必要。また、合わせて、報告基準等の整備が必要。

②添付文書の記載要領

添付文書の記載要領は平成17年3月の発出以降、包括的な内容に係る見直しがされていない。通知発出当時は想定されていなかったコンパニオン診断薬等が存在していること、これまでの運用実績、医療現場のニーズ変化等を踏まえ、現状に合わせた改正が必要。

<研究方法>



体外診断用医薬品に係る安全対策の あり方に関する研究

－ 研究班活動報告（2022年度～2023年度）－

①安全対策関連報告体制の構築

②添付文書の記載要領

研究分担者：	杏林大学	大西宏明
	帝京大学	古川泰司
研究代表者：	国際医療福祉大学	矢富 裕
研究協力者：	厚生労働省	高橋淳子、北尾聡一郎
	医薬品医療機器総合機構	里見智美、南 博文、吉田佳織、中道瑚子、丹羽貴子、森田喬
	日本臨床検査薬協会	内山浩之、森由紀枝、枳倉麻美、森谷千春
	東京大学医学部附属病院	小野佳一

①安全対策関連報告体制の構築

安全対策に係わる報告について

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（以下「薬機法」という。）において、体診は、製造販売業の許可、許可の基準（QMS体制、GVP等）及び製造販売の承認等については、「体外診断用医薬品」と明記して医療機器と同一の条文で規定している（薬機法 第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等）。

一方、安全対策に係る規定については、「体外診断用医薬品」としては明記せず、「医薬品」の枠組みの中で市販後の副作用報告を求めている（薬機法 第11章 医薬品等の安全対策）。

体診は「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」（薬機法第2条第14項）であることから、「副作用」という概念が当てはまらず、実態としても副作用報告はほぼ提出されていない。一方、体診の不正確な測定結果による治療の遅延等は想定され、これらは医療機器における「不具合」報告の考え方と合致する。また、諸外国では体診の安全対策は医療機器並びで規制される事例が多い。

不具合報告が適切になされないことにより患者の不利益につながるおそれがあり、また国際整合の観点からも情報収集・報告を企業に求める必要がある。そのため、諸外国の規制の詳細や、どの範囲まで報告を求めるべきなのか等について検討を行う。

2022年度研究（2022年4月～2023年5月）

体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：海外における体外診断用医薬品の不具合報告制度の現状と課題

（1）各国の体外診断用医薬品の不具合報告制度の比較

- アメリカ、欧州連合(EU：フランス、ドイツ、ベルギー、アイルランド、デンマーク、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、スペイン、ポルトガル)、カナダ、イギリス、オーストラリア、日本（医薬品の副作用報告／医療機器の不具合報告）の各国の制度について関連のウェブサイトを閲覧し調査を行った。
- 諸外国と同様に不具合を報告させる制度として、IVDの不具合報告制度を医薬品の副作用報告制度から独立させることが、適切であると考えられた。

（2）米国における体外診断用医薬品の不具合報告の実態とその分析

- 米国のFDAの公表データを活用して情報収集を行った。
- 健康被害がないと考えられる軽微な不具合についても相当数報告されていることから、制度の健全な運用のためには、このような軽微な不具合報告が過剰に実施されない体制を構築する必要があると考えられる。

2023年度研究（2023年6月～2024年1月）

体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～

- IVDの不具合報告制度の確立を目指し、医療機器の不具合報告制度を参考にして、望ましい報告手順や報告様式のあり方についての検討を行った。

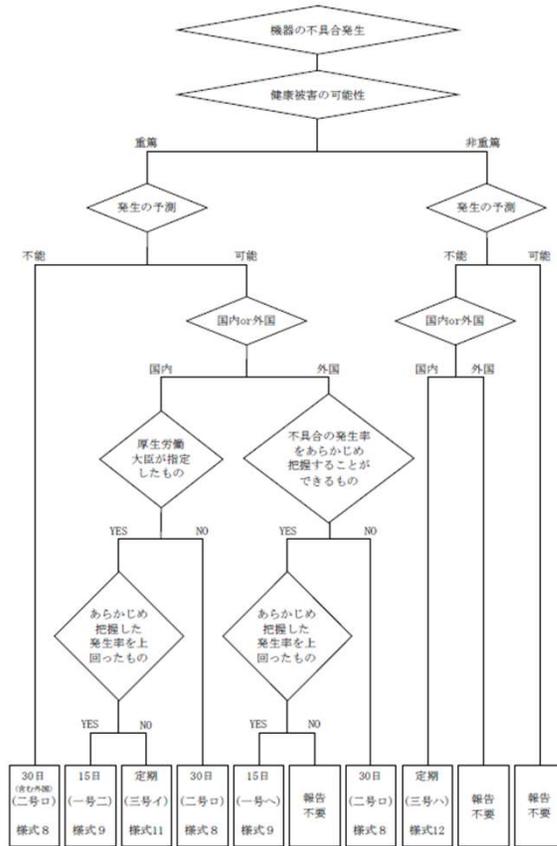
[検討した手順及び報告様式] ※参考：不具合報告書等の手引書（第8版）

- ・報告手順（デシジョンツリー）：不具合の発生＋健康被害発生のおそれ、
健康被害発生のうち、IVDの不具合の影響によるもの
- ・各種様式：仮様式 8 体外診断用医薬品不具合症例報告書、
仮様式 9 体外診断用医薬品に係る不具合の発生率変化調査報告書、
仮様式 10 体外診断用医薬品の研究報告／外国における製造等の
中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書、
仮様式 11 体外診断用医薬品品目指定定期報告書、
仮様式 12 体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告書

医療機器のデシジョンツリー

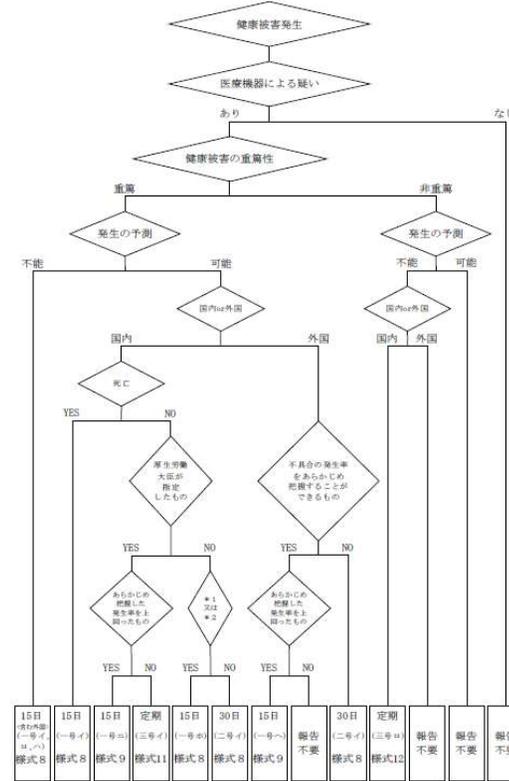
(1) 不具合報告

(不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの)



(2) 不具合報告

(健康被害発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの)



*1 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

*2 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

別紙様式第8 医療機器不具合・感染症症例報告書

別紙様式第8

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報										
1) 管理番号										
2) 報告の別	報告区分	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知				
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国				
	種別	①報告回数	回目 登録番号							
			理由	1) 誤使用	2) 機器未使用	3) 因果関係なし				
		②取下げ報告		4) 既知非重篤	5) その他					
	状態	①完了	②未完了	理由						
3) 不具合発生日		年	月	日	4) 情報入手日		年	月	日	
5) 報告日		年	月	日						
6) 担当者連絡先		担当者氏名	企業名							
			部署							
		Tel	E-mail							
7) 症例識別子										
2. 医療機器の情報										
1) 販売名										
2) 一般的名称										
3) 詳細情報										
4) 承認・認証・届出番号										
5) 分類		①高度管理医療機器	②高度管理医療機器	③管理医療機器						

6) 併用医療機器	(クラスⅣ)	(クラスⅢ)					
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)				
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)					
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他				
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器					
3. 患者等に関する情報							
1) 患者略名	2) 年齢	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm
6) 転帰							
7) 患者等の健康被害状況		①あり ()		②不明		③なし	
8) 医療機器の不具合状況		①あり ()		②不明		③なし	
9) 不具合等発生時の患者等の状況							
10) 患者等のためにとられた手当て							
4. 調査結果と対応等							
1) 医療機器の使用状況		①使用回数 (回目) or 使用期間 (使用開始後 月 or 日 or 時間)				②不明	
2) 医療機器の現状		①現品回収		②現品未回収 (回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)		③不明	
3) 調査結果	調査方法	調査結果	結論				
不具合が発生した部品							

仮様式 8 体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書（案）

別紙様式第 8 検討

別紙様式第 X

体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	報告区分	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国
	種別	①報告回数	回目 登録番号			
		理由	1) 誤使用	2) 未使用	3) 因果関係なし	
	②取下げ報告	4) 既知非重篤	5) その他			
状態	①完了	②未完了	理由			
3) 不具合発生日	年 月 日	4) 情報入手日	年 月 日			
5) 報告日	年 月 日					
6) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名				
		部署				
	Tel	E-mail				
7) 症例識別子						
2. 体外診断用医薬品の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	クラス分類	① クラスⅢ	② クラスⅡ	③ クラスⅠ		
6) 併用医療機器	併用医療機器（測定装置等）の有無 ① あり（下記記入） ② なし					

3. 患者等に関する情報			
1) 患者略名	2) 年齢	3) 性別	男・女 4) 転帰
5) 患者等の健康被害状況	() (のおそれ/の疑い)		
6) 体外診断用医薬品の不具合状況	() (の疑い)		
7) 不具合等発生時の患者等の状況			
8) 患者等のためにとられた手当て			
4. 調査結果と対応等			
体外診断用医薬品の現状	①現品回収	②現品未回収	③不明
1) 調査結果	調査方法	調査結果	結論
	不具合が発生した構成部品		
	2) これまでの対応		
3) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
5. 備考			

上記により、体外診断用医薬品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

報告様式の主な変更点

- 分類を医療機器のものからIVDの分類に修正した。
- 「2. 体外診断用医薬品の情報」に6)併用医療機器の欄を拡充し、その有無と機種の記事を促した。
- 患者の身長・体重の記事欄は削除した。
- 健康被害の記事欄に「おそれ」であることが明確になるような記事方法が望ましいと考えられたため、「(自由記事欄)(のおそれ/疑い)」という表記とした。
- 「不具合がない場合を報告する必要はない」と考えられたため、「(自由記事欄)(の疑い)」という形で、様式8の「不明」、「なし」は削除された。

②添付文書の記載要領

添付文書の記載要領について

体診の添付文書に係る記載要領通知は、平成17年3月に発出されて以降、軽微な更新は行われたものの、これまで一度も包括的な内容に係る見直しがされていない。当時想定されなかったコンパニオン診断薬等の承認や、通知発出以降10数年に渡る運用実績や医療現場のニーズの変化を踏まえ、現状に合わせた更新が必要である。なお、医薬品は平成29年、医療機器は平成26年に、それぞれ記載要領通知の内容について見直しを行っており、体診の添付文書はこれらの見直しを行った新記載要領通知との並びを見ても、体裁や記載方法の整理が十分ではない部分が多く見られる。そのため、医薬関係者等の意見を踏まえ、添付文書の記載内容等について検討を行う必要がある。

2022年度研究（2022年4月～2023年5月）

現行の体外診断薬の添付文書記載要領通知に対する意見・問題点のとりまとめ

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

臨薬協所属企業の、添付文書の項目の要否や記載内容について、意見をとりまとめた。

例

項目名	コメント
一般的注意事項	医療従事者として常識的なことであるため、不要と考える。
全般的な注意	当たり前の注意事項を記載することが多いため、絞り込むことが可能ではないか。
貯蔵方法、有効期間	化粧箱やラベルに使用期限があるので添文には記載しなくてもよい

添付文書記載要領の整理

主に、行政側の、添付文書の項目や記載内容に関する問題点等をとりまとめた。

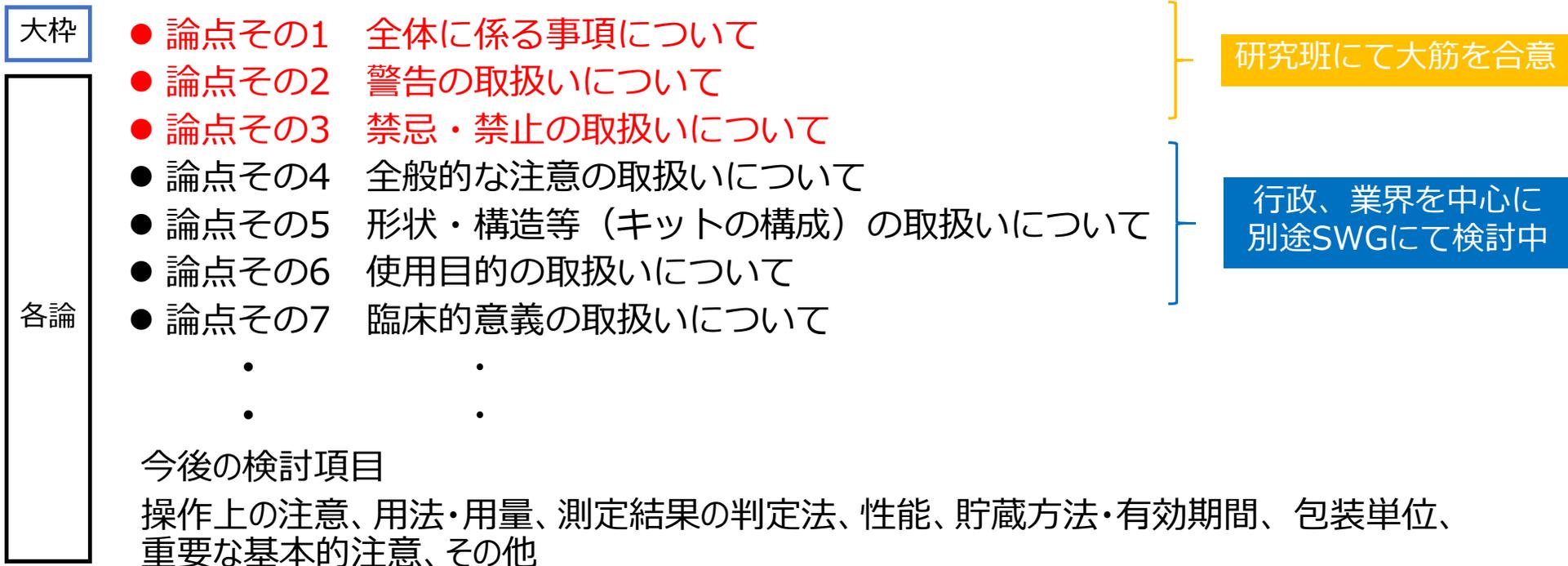
例

項目名	コメント
—	登録商標、免責事情やクレジット、シンボルマーク等が自由に記載されている。
—	添付文書は承認事項等に基づいて情報提供する媒体であるものの、企業判断で自由に記載している内容が散見される。

2023年度研究（2023年6月～2024年1月）

2022年度研究結果に基づく、記載要領の各項目に対する段階的な検討

➤ 添付文書に関する考え方等、大枠を合意した後、各論の議論を進めている



➤ 記載要領に関するアンケートの実施について検討予定

昨年度の研究成果

令和5年度第3回
班会議資料 (20230713)

令和4年度「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」の研究班において、以下を実施し、さまざまな問題点・課題が浮かび上がった。

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

- 臨薬協所属企業の、添付文書の項目の要否や記載内容について、意見をとりまとめた。

(分担研究報告書「臨薬協から見た既存添付文書の問題点」

資料：体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート結果)

項目名	コメント
一般的注意事項	医療従事者として常識的なことであるため、不要と考える。
全般的な注意	当たり前の注意事項を記載することが多いため、絞り込むことが可能ではないか。

添付文書記載要領の整理

- 主に、行政側の、添付文書の項目や記載内容に関する問題点等を取りまとめた。

(総括研究報告書 資料1：添付文書記載要領整理案)

項目名	コメント
—	登録商標、免責事情やクレジット、シンボルマーク等が自由に記載されている。
—	添付文書は承認事項等に基づいて情報提供する媒体であるものの、企業判断で自由に記載している内容が散見される。



上記研究成果をもとに、各論を議論する前に、添付文書に関する考え方等、大枠を合意することが今後の議論がスムーズになると考えた。

添付文書に記載の注意事項以外の事項

添付文書は・・・

- ✓ 使用者に応じて記載されるべき。
- ✓ 免責事項記載するものではない。
- ✓ **薬機法上求められている文書。**

【現行の体診の添付文書における課題】

「行政が確認した事項」と「企業が自己責任で記載した事項」が混在しているが、使用者は両者を区別することができない。

以下について検討してはどうか。

添付文書に記載の注意事項**以外**の事項のうち、以下の類型を整理。

- ①承認／認証／届出されている事項
- ②承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる事項
- ③承認／認証／届出されておらず、行政の確認も必要ない事項

警告の取扱い

- ・「体外」診断薬においては、人体に直接の影響を与えることは極めて稀であり、現時点で「警告」が記載された添付文書はほとんどない。
- ・一方で、コンパニオン診断薬等において、医療機器並びの警告の記載が必要な場合や、個別製品のリスクマネジメントの結果、警告の記載が必要となる場合が想定される。



医療機器同様、「当該体外診断用医薬品の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること」としてはどうか。

具体的な記載要領案（課長通知）は以下を想定。

「疾病の診断等に使用した際、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発生する場合、又は不具合が発生する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。」

（例）

- ✓ 使用に際して遵守すべきガイドライン等がある場合であつて、承認審査時に必要と判断された場合
- ✓ ???

研究班で議論のうえ事例を追加

禁忌・禁止の取扱いについて

- ✓ 体診は検査結果を供するものであり、人体への直接的な影響がないため、これまでに当該項目の記載について意見が出ることもなければ、項目がないことについて特段の問題点もなかった。
- ✓ 禁止行為として想定されうる「試薬を飲用しないこと」等は医家向け添付文書においては、医療従事者であれば既に注意されている事項。
- ✓ 「再使用禁止」は一部の体診にみられる記載（グルコース測定用ストリップ等）であるが、試薬としてはほとんどが開封後の注意事項として「操作上の注意」に包含されている。また、滅菌医療機器において感染を防止するための「再使用禁止」とも注意喚起レベルが異なる。
- ✓ 併用禁忌に近い内容としては「妨害物質・妨害薬剤」等が考えられるものの、体診においては人体への直接的な影響がないことから注意喚起レベルが異なる。



積極的に項目を作成する事情もないことから、これまで通り項目を作成しないこととしてはどうか。

－「再使用禁止」については、原則記載しないこととしてはどうか。

なお、使用者に応じた記載が必要と製造販売業者で判断される場合においては、記載することは妨げない。
他の項目の記載要領や記載すべきリスクレベルについても別途議論のうえ、必要に応じQAを作成。

－「妨害物質・妨害薬剤」については、別の項目に記載することとしてはどうか。

2023年度研究（2023年6月～2024年1月）（続き）

論点1 全体に係る事項

- ・添付文書は薬機法上求められる文書
- ・使用者に応じて記載されるべき
- ・リスク分析の結果、残留リスクの低減を図るもの

体診も機器同様、
「医療従事者にとって既に注意
されていると考えられる事項」
の記載をしないこととしてはど
うか

論点2 警告

- ・「体外」診断薬は、人体に直接の影響を与えることは極めて稀
- ・現時点で「警告」が記載された添付文書はほとんどない
- ・コンパニオン診断薬等、警告の記載が必要となる場合は想定される

体診も機器同様、
「当該体外診断用医薬品の使用
範囲内において、特に危険を伴
う注意すべき事項を記載するこ
と」としてはどうか

論点3 禁忌・禁止

- ・現在、体診にはない
- ・体診の特性上、項目がないことについて特段の問題点はなかった
- ・「再使用禁止」は、開封後の注意事項として「操作上の注意」に包含されている

これまで通り項目を作成しない
こととしてはどうか。
- 「再使用禁止」については、原則
記載しない



今後、臨床検査振興協議会でのアンケートの実施につき、ご協力よろしくお願い申し上げます。

体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

分担研究報告書

体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～

研究分担者 大西 宏明 (杏林大学医学部臨床検査部)

研究分担者 古川 泰司 (帝京大学医学部臨床検査医学)

研究代表者 矢富 裕 (国際医療福祉大学大学院)

研究要旨

【はじめに】 検体検査に関わる検査は体外診断用医薬品 (IVD) を用いて実施されるものであり、IVD に関わる適切な不具合報告体制の確立は、添付文書記載要領の明確化と並び、検体検査の価値・安全性をさらに高めることを通じて、国民の健康増進に寄与するものである。昨年度の本研究において、IVD の不具合 (副作用) 報告制度はその特性上、医薬品の副作用報告制度から独立させることが望ましいとの研究結果を得た。本分担研究では、我が国における IVD の不具合報告制度の確立を目指し、医療機器の不具合報告制度を参考にして望ましい報告手順や報告様式のあり方についての検討を行った。

【方法】 現在の医薬品の副作用報告制度および医療機器の不具合報告制度について、報告手順や報告様式について比較検討し、その差異について明確化し、後者を IVD に応用した場合の問題点について検討した。このような IVD の特性について考慮しつつ、医療機器の不具合報告制度をベースとして、IVD の不具合報告に適合する報告手順 (デシジョンツリー) および各種様式の確立を目指した。

【結果】 報告手順 (デシジョンツリー) については、軽微な文言の修正のみで、現在の医療機器の不具合報告制度をそのまま IVD の不具合報告に応用できることが明らかとなった。また様式 8 については、分類を医療機器のものから IVD の分類に修正すること、および「不具合のおそれ」の報告を促すよう「(不具合の) おそれ」の文言を追加することで、概ね運用可能であると判断された。様式 9 「医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書」、様式 10 「医療機器の研究報告/外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」、様式 11 「医療機器品目指定定期報告書」、および様式 12 「医療機器未知非重篤不具合定期報告書」についても、分類の修正および軽微な文言の修正等により、そのまま IVD の不具合報告様式に応用できる可能性が高いと判断された。

【考察】 IVD の不具合報告制度において、報告手順や報告様式は、医療機器の不具合報告制度からの軽微な修正のみで応用可能であることが明らかとなった。この結果から、我が国においても諸外国同様に、IVD の特性への一定の配慮のもとで、医療機器の不具合報告制度に準用することが可能であると考えられた。一方、複数症例や複数項目等の報告手順については、不具合報告対象として IVD の特性を考慮すべきかどうかも含めて検討が必要との議論があり、今後の検討課題と考えられた。

A. 研究目的

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（以下「薬機法」という。）において、体外診断用医薬品（以下、IVD）は、製造販売業の許可、許可の基準（QMS体制、GVP等）及び製造販売の承認等については、「体外診断用医薬品」と明記して医療機器と同一の条文で規定している（薬機法第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等）。一方、安全対策に係る規定については、「体外診断用医薬品」としては明記せず、「医薬品」の枠組みの中で市販後の副作用報告を求めている（薬機法第11章 医薬品等の安全対策）。

IVDは「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」（薬機法第2条第14項）であることから、「副作用」という概念が当てはまらず、実態としても副作用報告はほぼ提出されていない。不具合報告が適切になされないことにより患者の不利益につながるおそれがあり、また国際整合の観点からも我が国においても情報収集・報告体制を整備する必要がある。とくに、近年、IVDクラス分類のクラスⅢ（高リスク）に該当する検査が次々と導入されており、その重要性は益々高まっていると考えられる。

本研究班における昨年の分担研究「体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：国内における体外診断用医薬品の副作用報告制度および医療機器の不具合報告制度の現状と課題」および「体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：海外における体外診断用医薬品の不具合報告制度の現状と課題（1）各国の体外診断用医薬品の不具合報告制度の比較 および（2）米国における体外診断用医薬品の不具合報告の実態とその分析」では、国内外の規制に関する実態調査として我が国を含む各国のIVDの不具合報告体制の比較、およびIVDの不具合報告の実態についての調査を行い、わが国における現状のIVDの不具合報告体制の問題点について検討した。その結果、IVDの不具合（副作用）報告制度はその特性上、医薬品の副作用報告制度から独立させることが望ましいとの研究結果を得た。

この結果を受けて、今年度の分担研究では、IVDの不具合報告制度を医薬品の副作用報告制度から独立させた場合に、報告手順や報告様式などの具体的な整備を含め、どのような体制を構築することが必要となるかを、IVDの特性を考慮しつつ検討を行った。

本研究で得られた成果は、次期薬機法改正を含めたIVDに係る制度改正の議論における基礎資料として活用され、行政側においても不具合報告により適切な安全対策がなされるものと期待される。

B. 研究方法

昨年度の本研究の分担研究での検討から、IVDの不具合と医療機器の不具合との共通性を考慮し、医療機器の不具合報告制度を参照してIVDの不具合報告制度を検討することが、運用上も適切であると考えられた。そこで本分担研究では、医療機器の不具合報告制度における報告手順（デシジョンツリー）および各種報告様式を収集し、IVDの不具合報告制度に当てはめた結果、どのような修正が必要となるか、またそれにより実効的な運用が可能となるかについて検討した。

具体的には、医療機器の不具合報告制度は薬機法の枠組みの中で、図1に示すデシジョンツリーに基づいた報告体制が構築されている。デシジョンツリーは図1-(1)と1-(2)に分かれ、それぞれ「不具合が発生した場合(健康被害のおそれがあるもの)」「健康被害が発生した場合(医療機器の不具合による影響であると疑われるもの)」を示している。なお、医薬品の副作用報告制度においても同様のデシジョンツリーは整備されているが、1-(1)にあたるものが想定されていないため、IVDの副作用報告制度ではほとんど報告が行われなかったこと的主要因素となっていたと考えられる。これらのデシジョンツリーについて、IVDの不具合報告制度に当てはめて修正を行い、実効性のある報告制度となり得るか否かについて検討した。

一方、図2、図3に示した通り、医薬品の副作用報告制度、医療機器の不具合報告制度のそれぞれには、各種報告を実際に行う際に用いる報告様式が準備されているが、その内容は様式によっては大きな隔たりがあるものも見られる。今回、IVDの不具合報告と医療機器の不具合報告との共通性を考慮し、医薬品の副作用報告様式ではなく、医療機器の不具合報告様式をIVDに適合した様式に変更する方が、今後の実効性の高い報告制度の設立に資すると判断されたため、図2を適宜参照しつつ、図3の様式8~12をもとにして、IVDの不具合報告に適した修正を行うことを試みた。また、その修正様式を実際にIVDの不具合報告に使用した場合に考え得る問題点・課題についても抽出を行った。

C. 研究調査結果と考察

以下の報告書中で「仮様式X」と書かれているのは、医療機器の不具合報告制度における様式Xに内容的に対応するものを指す。(図4)

1) デシジョンツリー(不具合が発生した場合—健康被害のおそれがあるもの—)

図1-(1)に示した医療機器の不具合報告のデシジョンツリーについて、それぞれの選択肢についてつぶさに検討したところ、(各様式の番号は医療機器のものを仮借するとした場合)すべての選択肢についていずれも適切な報告書の提出(あるいは報告不要)に行き着くことが判明した。例えば、重篤な健康被害の可能性があるが、その発生の予測は(IVDの添付文書に記載されておらず)不可能であるといった場合には、様式8「医療機器不具合・感染症症例報告書」をIVD用に修正した仮様式8「体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書」に行き着く(最左端の枝)。また、発生の予測不能で非重篤な健康被害が予測されるIVDの不具合が国内で生じた場合は、様式12「医療機器未知非重篤不具合定期報告書」をIVD用に修正した仮様式12「体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告書」に行き着く(右から3番目の枝)。実は、「厚生労働大臣が指定したもの」は医薬品の副作用報告制度では規定がなく、IVDに関しても指定されていない。ただ、医療機器と同様の不具合報告制度を考えた場合、薬機法の規定から指定される可能性あるため、このデシジョンツリーには残すべきであると考えられた。なお、タイトルおよび左上の吹き出し部分は、「医療機器」の文言が含まれているため、この部分は「体外診断用医薬品」と修正する必要がある。これらを修正したデシジョンツリーの案を、図1-(3)に示した。

また、右の表には、報告期限も含め、どのような場合にどの報告書を用いるかをまとめて表示している。

2) デジジョンツリー（健康被害が発生した場合一体外診断用医薬品の不具合による影響であると疑われるもの）

図1－(2)に示した健康被害が実際に発生した場合の医療機器の不具合報告のデジジョンツリーについても、すべての選択肢についていずれも適切な報告書の提出（あるいは報告不要）に行き着くことが判明した。「厚生労働大臣が指定したもの」等についての注意は、上記と同等である。これらを修正した IVD 用のデジジョンツリーの案を図1－(4)に示した。

3) 仮様式8（体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書）

図3－(1)は医療機器の不具合報告で用いられる「医療機器不具合・感染症症例報告書」である。この内容を、体外診断用医薬品に適合するよう修正を加えたものが、図4－(1)に示す仮様式8（体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書）である。内容に関する主な変更点は以下の通りである。

<分類の変更>

医療機器の分類と IVD の分類は異なるため、「2. 体外診断用医薬品の情報 5) 分類」について、体外診断用医薬品のクラス分類に変更した。

<併用医療機器>

同一の IVD であっても、使用する分析装置により異なった不具合が生じる可能性があり、実際そのような事例も散見される。そのため、IVD の不具合においては検査に使用した分析装置がある場合、その情報の把握もきわめて重要である。したがって、IVD の仮様式8では、「2. 体外診断用医薬品の情報」に6) 併用医療機器の欄を拡充し、その有無と機種の記入を促すこととした。

<患者の身長・体重>

医療機器では、機器の大きさと患者の体格とのバランスから不具合が生じる例がしばしばみられる。医薬品でも体格により同じ量の薬品で副作用の差異が生じる可能性がある。したがって、医療機器や医薬品では患者の身長・体重の情報の把握は重要である。一方、IVD においては、原則として同量の検体を採取してそれを用いて検査を行うことから、患者の身長や体重が検査の不具合に直結する状況はきわめてまれであると考えられる。したがって、IVD の仮様式8からは患者の身長・体重の記入欄は削除した。

<患者の健康被害のおそれ>

医療機器不具合・感染症症例報告書の様式8においては、患者の健康被害状況について、「①（自由記載または不具合用語集からの選択欄）②不明③なし」という記載欄になっていた。しかし、今回 IVD の不具合報告制度を変更するのは、（健康被害がまだ生じていない）おそれの段階での報告を促すという大きな目的があるため、健康被害の記載欄に「おそれ」であることが明確になるような記載方法が望ましいと考えられた。そこで、IVD の仮様式8においては、「（自由記載欄）（のおそれ／疑い）」という表記とした。

<体外診断用医薬品の不具合状況>

こちら、医療機器不具合・感染症症例報告書の様式8においては、「①（自由記載または不具合用語集からの選択欄）②不明③なし」という記載欄になっていた。今回、「不具合がない場合を報告する必要はない」と考えられたため、「（自由記載欄）（の疑い）」という形で、

様式 8 の「不明」、「なし」は削除された。

4) 仮様式 9 (体外診断用医薬品に係る不具合の発生率変化調査報告書)

この報告書は、様式 9「医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書」を改変したもので、デジジョンツリーにおいて IVD の不具合により重篤な健康被害が発生するおそれがあることが予測され厚生労働大臣が指定した不具合、もしくは実際に重篤な健康被害があらかじめ把握している発生率を上回った、厚生労働大臣が指定した不具合であるが、前述の通り現時点では厚生労働大臣が指定した不具合はないため、実用される可能性は低い。様式の内容については、「医療機器」の文言を「体外診断用医薬品」に修正すること、および分類を IVD のクラス分類に変更することのみで対応可能と考えられた。

5) 仮様式 10 (体外診断用医薬品の研究報告/外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書)

こちらは、患者の発生によるものではなく、研究報告や海外における措置に基づいて行われる報告で、報告手順のデジジョンツリーとは別枠に行われるものである。こちらも、仮様式 9 と同様、「医療機器」の文言を「体外診断用医薬品」に修正すること、および分類を IVD のクラス分類に変更することのみで問題ないと考えられた。

6) 仮様式 11 (体外診断用医薬品品目指定定期報告書)

本様式は、様式 11「医療機器品目指定定期報告書」に対応したものである。こちらも、仮様式 9 同様に厚生労働大臣が指定した不具合であるため、実用の可能性は低い。様式の内容については、「医療機器」の文言を「体外診断用医薬品」に修正すること、および分類を IVD のクラス分類に変更することのみで対応可能と考えられた。

7) 仮様式 12 (体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告)

本様式は様式 12 (医療機器未知非重篤不具合定期報告) の改変で、文字通り未知だが非重篤な健康被害を生じた、またはそのおそれのある症例についてまとめて報告する様式である。図に示す通り、多数例をまとめて報告できる別紙が使用可能となっている。様式の内容については、やはり「医療機器」の文言を「体外診断用医薬品」に修正すること、および分類を IVD のクラス分類に変更することのみで対応可能と考えられた。

今回の検討により、IVD の不具合報告制度に用いるデジジョンツリーや報告様式は、医療機器の不具合報告制度に用いるデジジョンツリー・報告様式を参照し改変することで応用可能であることが明らかとなった。このことから、IVD の不具合報告制度は医療機器の不具合制度から独立させるほどの特殊性は認識されず、様式等の軽微な修正を行うことにより医療機器の不具合制度を準用することが可能であると考えられた。

<報告手順 (デジジョンツリー)>

今回の検討においては、医療機器の不具合報告制度に用いる 2 種類のデジジョンツリーは、文言の軽微な修正のみで IVD の不具合報告制度に応用可能であると判断された。医療機器と IVD では、その使用回数や方法に差異はあるものの、「健康被害のおそれがある不具合を報告する必要がある」という、医薬品には生じえない特性が共通しており、その共通性からほぼ同一のデジジョンツリーが使用可能なものと推測された。医療機器とは異なり厚生労働大臣が指定する不具合は IVD には現時点ではないなどの差異はあるものの、制度としては共通して存在することから、大きな方向性としては医療機器の不具合報告制度に用いる

2種類のデジジョンツリーを応用することは適切であると考えられた。これは、IVDの不具合報告制度の国際整合の点でも重要である。前年度の本研究において、先進諸外国においてIVDの不具合報告は調査した範囲内で全て医療機器の不具合報告と同様の体制をとっていることが明らかとなっている。医療機器同様に海外と同一製品が多数使用されている現状においては、国により報告制度が異なることは、健康被害の把握に対して国による差異を生むリスクが生じる。わが国においてもIVDの不具合制度に医療機器の報告制度を準用することは、事務的なメリットのみならず患者等への健康被害の正確な把握とそれに伴う健康被害の抑制につながるものであると考えられる。

<症例報告の様式>

上述の考察から、大きな方向性としてIVDの不具合制度は医療機器の報告制度を準用することが適切であることが示されたが、実際に報告に用いる報告様式についてはさらに精査が必要である。特に、本研究班の大きなテーマである、「IVDの不具合症例報告を増加させる」という目的のためには、それに用いる症例報告の様式をIVDの特性に合致したものに修正する必要がある。そのため本分担研究では、対応する医療機器の様式8「医療機器不具合・感染症症例報告書」について特に精査を行い、医療機器の不具合報告制度との整合性を保ちつつ、IVDの特性に適合させた報告書である仮様式8（体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書）を提案した。その中で、特に重要な変更と思われるのは、①分類をIVDのクラス分類に変更したこと、②健康被害の状況に「おそれ」を明確化したこと③併用医療機器の記載欄を拡充したこと、が挙げられる。

①の分類については、医療機器の分類とIVDの分類は異なることから、その点で修正が必要なのは当然であるが、IVDの分類にも様々なものがあることから、どの分類を様式に含めるかが問題となる。研究班の議論では、含めるべき分類として1)薬機法上のクラス分類2)医療法上の分類3)実用面での分類(POCTなど)などが検討されたが、最終的にはクラス分類のみを含めることとなった。これは、医療法上の検体検査の6分類は、直接不具合の重篤性等に結び付くものではないこと、現時点では製造販売の認可等において医療法上の分類は申請内容に含まれておらず、記載の誤りが生じる可能性があること、不具合の集計等では個々の製品についてその内容が検討されることから、その時点で適宜分類して集計することも可能であることなどが理由である。例えば分子標的薬のコンパニオン診断に用いられる遺伝子検査の不具合は、患者に重篤な健康被害を生じる可能性が高いが、同じ遺伝子検査でも病原体核酸検査等では必ずしも重篤な健康被害に結び付かない場合も多い。実際の重篤性や影響の重大性については、報告時に個々の症例や製品の特性に基づいて判断すべきものと考えられる。その点では、薬機法上のクラス分類は緩やかではあるが患者への影響の重大性に基づいた分類であり、本報告様式への記載に最もなじみやすいものであると判断された。

②の「おそれ」に関しては、現時点で医療機器の不具合報告の様式8には明示されていないが、今回のIVDの不具合報告体制の検討の眼目である、健康被害のおそれがある場合についてもIVDの不具合報告を求めるという目的から、IVDの不具合報告における報告様式に明確化することは必須であると考えられる。医療機器の様式8の「(自由記載または不具合用語集からの選択欄)、不明、なし」の表現では、「おそれ」の場合をどのように記載するか

が不明であり、報告自体が躊躇される可能性も考えられたことから、仮様式 8 の「患者等の健康被害の状況」欄では「(自由記載欄) (のおそれ/の疑い)」として、健康被害のおそれの場合も明確に報告できるようにした。ただ、現時点では医療機器の報告様式との齟齬があることから、今後必要に応じて医療機器の不具合報告の様式 8 についてもこの点について検討することが望ましいと思われた。

③の併用医療機器については、IVD の特性として、POCT 以外の IVD は現在ほとんどの例で分析装置とともに実用されていることから、不具合の状況把握の上できわめて重要な情報である。同一の IVD であっても、使用する分析装置との特定の組合せによって不具合が発生する事例は日常的に経験されるものである。汎用試薬であっても、その試薬を製造するメーカーの機器とそれ以外の機器とでは、試薬の反応性等に差異が生じる可能性は否定できない。併用医療機器の記載により、その不具合の原因の特定や迅速な対応に資するところが大きいと考えられた。

仮様式 8 の運用は、IVD の報告体制における主要部分であり、その他の項目についても精査が行われ、前述の通り患者情報、体外診断用医薬品の不具合状況についても修正が行われた。

なお、医療機器では生物由来製品の使用により発生した感染症はきわめて重大な事象であり、実際に問題となり得る一方、IVD の使用自体で患者にそのような感染症が生じる場面は極めて例外的であると考えられる。しかしながら、その可能性がある以上、報告様式として残す必要はあるとの判断から、タイトルも含め「感染症」の文言は残すこととした。

<その他の様式について>

医療機器において、様式 8 の症例報告様式はその報告制度の主要部分に位置づけられるが、その他の報告様式もデシジョンツリーに示された通りさまざまな場合の不具合の発生状況の把握に重要である。IVD の不具合報告を医療機器の不具合報告と比較検討するにあたり、その他の報告様式 9～12 についても IVD への応用が可能か否かについて精査が行われた。その結果、これらの様式については、軽微な文言の修正や IVD の分類への変更のみで、デシジョンツリーに沿って運用することが IVD においても可能であると判断された。このことは、デシジョンツリーも含め、IVD を大きな枠組みとして医療機器の不具合報告を準用することの妥当性を強く支持するものであると考えられる。

<体外診断用医薬品の不具合報告制度の枠組み>

以上の報告手順および報告様式の検討の結果から、本研究班としては、実効的な IVD の不具合報告制度の確立のために、IVD の不具合報告に現在の医療機器の不具合報告制度のシステムを応用することを提案するものである。これまで述べたように、IVD の特性に基づいたデシジョンツリーおよび報告様式の(重要であるが抜本的ではない)変更により、患者等の健康被害のおそれが生じる場合も含めた IVD の不具合が報告できるプラットフォームが設定され、今後の IVD の不具合報告体制の改善につながることを期待される。

一方、研究班の議論においては、IVD の特性から、医療機器の不具合報告制度を応用した場合に生じる問題点についても指摘されている。IVD は、施設の規模によっては同一の試薬で 1 日に数百人レベルの患者に対して実施されるものも多い。これまでは医薬品の副作用報告に含まれていたため、実際の患者への健康被害が生じない限り報告はなされていなかった

が、今後「(重篤な)健康被害のおそれ」がある症例についても報告が必要となると、場合によりこの数百件を1例ずつ仮様式8により報告される状況も生じうる。さらに、これが一定の期間ないしは複数の施設にわたる可能性もある。そのためには、「重篤性」について適切な判断が可能となるような体制の整備が望まれる。現在、医療機器の不具合報告制度においては、「不具合報告等の手引書(第8版)」が作成されており、報告が必要な場合について解説されている。今後、IVDについても同様の不具合報告等の手引書を作成し、その中に重篤性の判断についてもある程度具体的な指針が示されることが望ましいと考えられる。手引書の作成においては、不具合報告制度の枠組み同様、医療機器の手引書を参照することが適切であると考えられるが、IVDの特性を十分考慮して、不必要な不具合が大量に報告されることが避けられることが期待される。

同様の懸念として、同一検体(症例)における複数IVD製品の不具合、もしくは外国措置・研究報告における複数品目報告の場合があげられる。前者は、同一症例で複数検査を行って不一致が生じた場合、あるいは複数検査項目において共通の基質試薬を使用した場合、これらを別の症例として様式8で報告すべきかという点である。後者は、共通試薬の不良での措置があった場合、数十の試薬に対して1製品ずつ報告を行う必要があるという点である。ただ、これらの問題については規模の大小はあるかもしれないが医療機器でも同様の事例が生じうるものであるため、制度や報告様式の変更ではなく、運用の変更で対応することが望ましいものと考えられる。これらについては、前述の手引書に内容として盛り込むことや、別途通知として周知することなどが必要になるものと考えられた。

さらに、上記で議論したのはIVD製造販売業者からの報告手順・報告様式についてであるが、IVDの不具合報告においては医療従事者(IVDの使用者)からの報告を促進することも同様に重要である。今回の議論により製造販売業者からの報告手順・報告様式についての道筋が定まった後には、これらと整合性のある形での医療従事者からの報告手順・様式の整備についても検討する必要があると考えられた。

D. 結論と次年度への展望

IVDの不具合報告制度において、報告手順や報告様式は、医療機器の不具合報告制度からの軽微な修正のみで応用可能であることが明らかとなった。この結果から、我が国においても諸外国同様に、IVDの特性への一定の配慮のもとで、医療機器の不具合報告制度に準用することが可能であると考えられた。一方、複数症例や複数項目等の報告手順については、不具合報告対象としてIVDの特性を考慮すべきかどうかも含めて検討が必要との議論があり、今後の検討課題と考えられた。

E. 研究発表

該当なし

F. 知的財産権の取得状況

該当なし

図（別添ファイル）

- 1－（１）～（４） デシジョンツリーの図、必要に応じ右の表
- 2－（１）～（３） 医薬品の報告書 様式１～６
- 3－（１）～（５） 医療機器の報告書 様式８～１２
- 4－（１）～（５） 体外診断用医薬品の報告書案 仮様式８～１２

参考資料（別添ファイル）

検査に関する薬機法上の分類と医療法上の分類

図（別添ファイル）

- 1－（１）～（４） デシジョンツリーの図、必要に応じ右の表
- 2－（１）～（３） 医薬品の報告書 様式１～６
- 3－（１）～（５） 医療機器の報告書 様式８～１２
- 4－（１）～（５） 体外診断用医薬品の報告書案 仮様式８～１２

参考資料

検査に関する薬機法上の分類と医療法上の分類

図1 - (1) 医療機器のデシジョンツリー

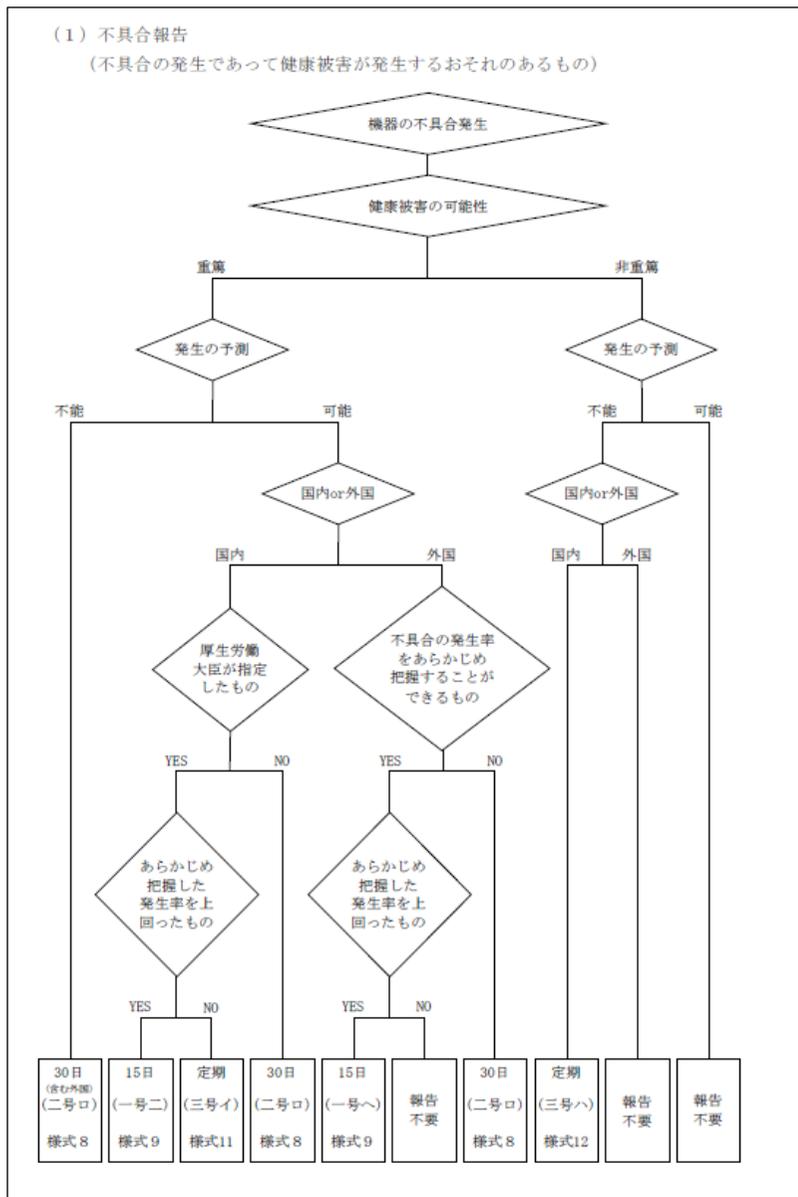


図1 - (2) 医療機器のデシジョンツリー

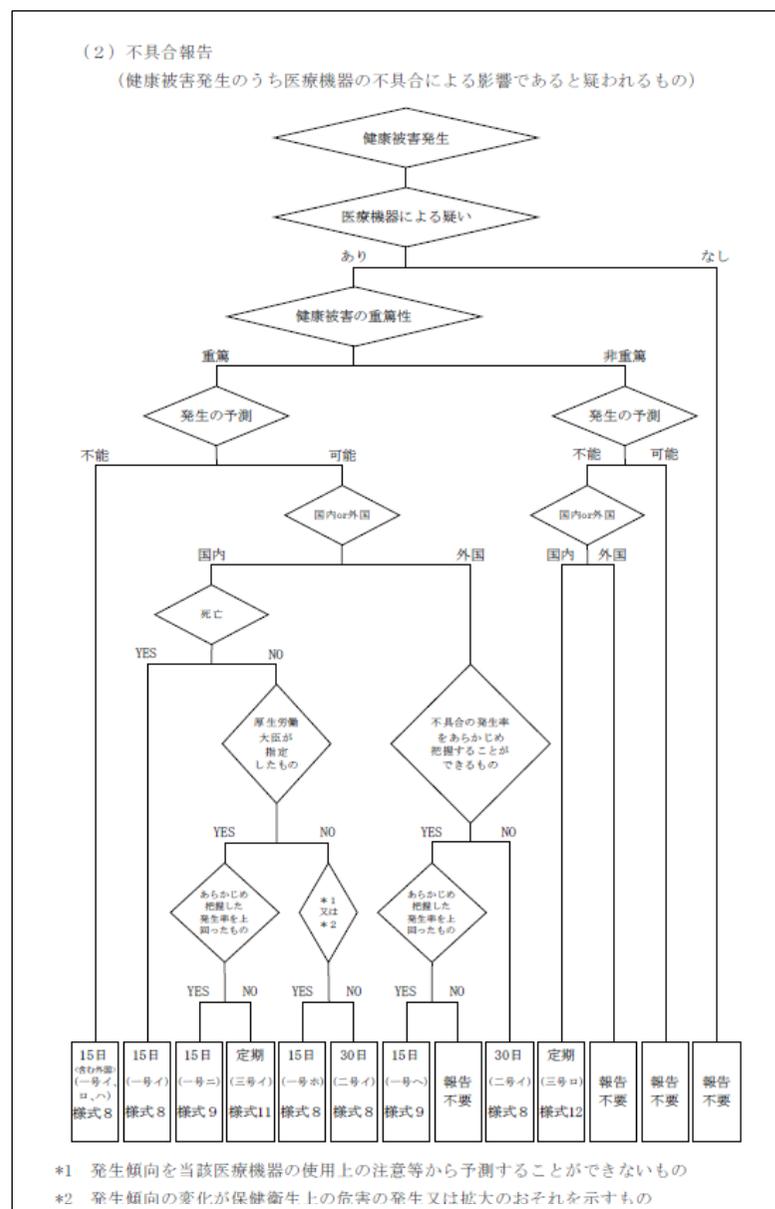
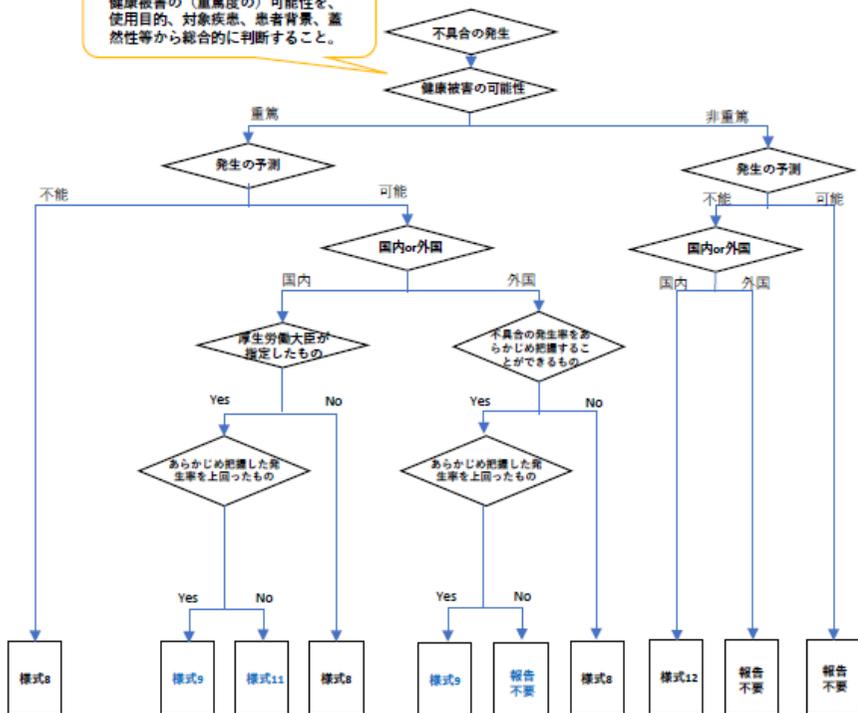


図1 - (3) 体外診断用医薬品のデシジョンツリー案

(1) 不具合が発生した場合
(健康被害が発生するおそれのあるもの)

不適切な検査結果により想定される健康被害の(重篤度の)可能性を、使用目的、対象疾患、患者背景、蓋然性等から総合的に判断すること。

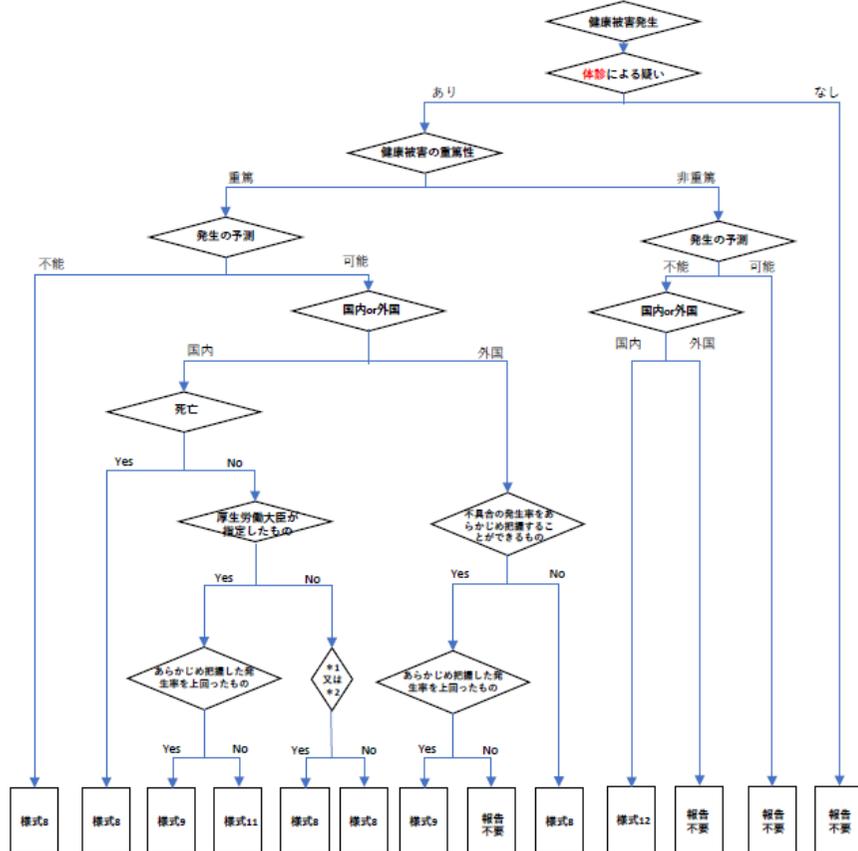


	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限	別紙様式
国内 症例	重篤	発生予測不能	30日	様式8
		発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの 30日 ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	15日 あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの
	非重篤	発生予測不能	定期	様式11
		発生予測可能	定期	様式12
		発生予測不能	報告不要	—
		発生予測可能	報告不要	—
外国 症例	重篤	発生予測不能	30日	様式8
		発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの 30日 ② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	15日 あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの
	非重篤	発生予測不能	定期報告不要	—
		発生予測可能	報告不要	—
		発生予測不能	報告不要	—
		発生予測可能	報告不要	—

※ 様式番号は、便宜上、現在医療機器で使用している番号を用いている。

図1 - (4) 体外診断用医薬品のデシジョンツリー案

(2) 健康被害が発生した場合
(体外診断用医薬品の不具合による影響であると疑われるもの)



*1 発生傾向を当該体外診断用医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの
*2 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

重篤性		使用上の注意等からの予測		報告期間	別添様式	
国内 症例	重篤	死亡	発生予測不能	15日	様式8	
			発生予測可能	15日	様式8	
	死亡以外	発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの	15日	発生傾向を使用上の注意から予測することができないもの、又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	様式8
			② 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	30日	あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	様式9
		発生予測不能	定期	定期報告不要	様式11	
			発生予測不能	15日	様式8	
非重篤	発生予測不能	定期	定期報告不要	様式12		
	発生予測不能	15日	様式8			
外国 症例	重篤	死亡	発生予測可能	① 下記②以外のもの	30日	様式8
			発生予測不能	15日	15日	様式9
	死亡以外	発生予測可能	① 下記②以外のもの	30日	30日	様式8
			② 不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの	15日	あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	様式9
		発生予測不能	定期報告不要	定期報告不要	—	
			発生予測不能	15日	15日	様式8
非重篤	発生予測不能	定期報告不要	定期報告不要	—		
	発生予測不能	報告不要	報告不要	—		

※ 様式番号は、便宜上、現在医療機器で使用している番号を用いている。

図 2 - (1) 医薬品/治験使用薬の副作用/感染症症例報告書

別紙様式第 2 (六)		ページ数/	
識別番号			
親に関する親の識別 (イニシ	別紙様式第 2 (五)	ページ数/	
親の関連治療歴(伴	識別番号		
記述情報	報告者の意見	ページ数/	
親の関連医薬品名	別紙様式第 2 (四)	ページ数/	
	識別番号		
	医薬品/治験使用販売名/製剤名	別紙様式第 2 (三)	
		識別番号	
	検査及び処置の検査名	別紙様式第 2 (二)	
		識別番号	
	患者に関する情報	別紙様式第 2 (一)	
	患者名 (イニシャル)	性別	
	死亡情報	報告された死因	
	検査及び処置の検査名	別紙様式第 2 (一)	
		識別番号	
	関連する過去の医薬品名	送信者が取り扱う被疑薬情報	
	関連する治療歴治療歴及び随伴	販売名	
	記述情報	報告者に関する情報	
		国	
		添付書類等	
		引用文献	
		その他の添付書類	
		試験情報	
		試験の登録番号	
		届出回数	
		別紙様式第 1	
		医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書 (国内) (外国)	
		識別番号	
		販売名/治験成分記号	
		承認番号 (承認国)	
		有効成分名	
		症例識別子情報	
		世界に固有の症例識別子	
		安全性報告識別子	
		過去に伝送された症例か	
		過去に伝送の情報源及び症例識別子	
		本報告と関連する報告の識別子	
		管理情報	
		緊急報告の基準を満たすか	
		報告の種類	
		第一報入手日	
		最新情報入手日	
		報告起算日	
		報告起算日に関するコメント	
		完了/未完了区分	
		未完了に対するコメント	
		報告対象外	
		理由	
		報告の破棄/修正	
		理由	
		備考	
		上記医薬品/治験使用薬に関する副作用/感染症症例を別添のとおり報告します。	
		年 月 日	
		住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)	
		氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	
		殿	

図 2 - (2) 医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品研究報告 調査報告書

別紙様式第 4 (二)		ページ数/ 総ページ数
識別番号		
報告内容の要点		
研究報告の概要	別紙様式第 4 (一)	
	識別番号	ページ数/
	送信者が取り扱う被疑薬情報	
	販売名	
	報告者に関する情報	
	国	資格
送信者の意見	公表状況等	
	公表国	
	試験情報	
	試験登録番号	試験登録国
	届出回数	対象疾患
	別紙様式第 3	
	医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書	
	識別番号	
	販売名/治験成分記号 承認番号 (承認国)	有効成分名
	症例識別子情報	
	世界に固有の症例識別子	第一送信者
	安全性報告識別子	送信者の国
		送信者の種類
	過去に伝送された症例か	過去の伝送の情報源及び症例 識別子
	本報告と関連する報告の識別子	
	管理情報	
	緊急報告の基準を満たすか	報告の種類
	第一報入手日	最新情報入手日
	報告起算日	報告書作成日
	完了/未完了区分	報告起算日に関する コメント
	報告の破棄/修正	未完了に対するコメント
		理由
	備考	
	上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。	
	年 月 日	
	住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	殿

図 2 - (3) 医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

<p>別紙様式第 6 (二)</p> <p>識別番号</p> <p>報告内容の要点</p> <p>外国における措置の概要</p> <p>送信者の意見</p>		ページ数/ 総ページ数		
<p>別紙様式第 6 (一)</p> <p>識別番号</p> <p>送信者が取り扱う医薬品情報</p> <p>販売名</p> <p>報告者に関する情報</p> <p>国</p> <p>公表状況等</p> <p>公表国</p> <p>試験情報</p> <p>試験登録番号</p> <p>届出回数</p>		ページ数/ 総ページ数		
<p>別紙様式第 5</p> <p>医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書</p>				
識別番号				
販売名/治験成分記号		有効成分名		
承認番号 (承認国)				
症例識別子情報				
世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国
安全性報告識別子				送信者の種類
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子		
本報告と関連する報告の識別子				
管理情報				
緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日
報告起算日		報告起算日に関するコメント		
完了/未完了区分		未完了に対するコメント		
報告の破棄/修正		理由		
備考				
<p>上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。</p> <p>年 月 日</p> <p>住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地) 氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p>				

図3 - (1) 別紙様式第8 医療機器不具合・感染症症例報告書

(改修)		②情報提供	③その他
・感染症症例を報告いたします。			
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)			
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印			
理事長 殿			

(クラスⅣ)	(クラスⅢ)	(クラスⅡ)	(クラスⅠ)		
④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	⑨単体プログラム (クラスⅠ)
①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他			
①単回使用医療機器	②反復使用医療機器				

情報							
	2) 年齢	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm
況	①あり ()		②不明		③なし		
況	①あり ()		②不明		③なし		
者等の状況							
られた手当て							
等							
①使用回数 (回目) or 使用期間 (使用開始後 月 or 日 or 時間)				②不明			
①現品回収		②現品未回収 (回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)			③不明		
調査方法	調査結果	結論					
不具合が発生した部品							

別紙様式第8 医療機器不具合・感染症症例報告書						
1. 管理情報						
1) 管理番号						
	報告区分	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国
2) 報告の別	種別	①報告回数	回目 登録番号			
		②取下げ報告	理由	1) 誤使用	2) 機器未使用	3) 因果関係なし
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 不具合発生日	年 月 日	4) 情報入手日		年 月 日		
5) 報告日	年 月 日					
6) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名				
	Tel	部署		E-mail		
7) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器	②高度管理医療機器	③管理医療機器			

図3 - (2) 別紙様式第9 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

別紙様式第9
医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報									
1) 管理番号									
2) 報告の別	発生場所	①国内				②外国			
	報告回数	回目 登録番号							
	状態	①完了	②未完了	理由					
3) 承認・認証・届出日		年 月 日			4) 解析日		年 月 日		
5) 報告日		年 月 日			6) 大臣指定日		年 月 日		
7) 報告対象期間		年 月 日～ 年 月 日							
8) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名				
					部署				
	Tel				E-mail				
9) 症例識別子									
2. 医療機器の情報									
1) 販売名									
2) 一般的名称									
3) 詳細情報									
4) 承認・認証・届出番号									
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)		②高度管理医療機器 (クラスIII)		③管理医療機器				
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスIV)				
	⑦単体プログラム (クラスIII)		⑧単体プログラム (クラスII)						
	①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機		③その他				

		器	
①単回使用医療機器		②反復使用医療機器	
3. 不具合情報			
1) 不具合名			
2) 不具合発生時の仕組み			
3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法			
6) これまでの対応		①回収 (改修)	②情報提供
		③その他	
7) 今後の対応		①回収 (改修)	②情報提供
		③その他	
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図3 - (3) 別紙様式第10 医療機器の研究報告/外国における製造中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

別紙様式第10
医療機器の研究報告 調査報告書
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報					
1) 管理番号					
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日 ②30日
	報告回数	回目 登録番号			
	状態	①完了	②未完了	理由	
3) 情報入手日	年	月	日	4) 報告日	年 月 日
5) 患者等の健康被害状況	①あり ()		②不明	③なし	
6) 医療機器の不具合状況	①あり ()		②不明	③なし	
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名	
				部署	
	Tel			E-mail	
8) 症例識別子					
2. 医療機器の情報					
1) 販売名					
2) 一般的名称					
3) 詳細情報					
4) 承認・認証・届出番号					
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)	②高度管理医療機器 (クラスIII)	③管理医療機器		
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスIV)		
	⑦単体プログラム (クラスIII)	⑧単体プログラム (クラスII)			
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他		

	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供 ③その他
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図3 - (4) 別紙様式第11 医療機器品目指定定期報告書

別紙様式第11

医療機器品目指定定期報告書

1. 管理情報			
1) 管理番号			
2) 承認・認証・届出日	年 月 日	3) 解析日	年 月 日
4) 報告日	年 月 日	5) 大臣指定日	年 月 日
6) 報告対象期間	年 月 日～ 年 月 日		
7) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名	
		部 署	
	Tel	E-mail	
8) 症例識別子			
2. 医療機器の情報			
1) 販売名			
2) 一般の名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
3. 不具合情報			
1) 不具合名			
2) 不具合発生の仕組			

み			
3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図3 - (5) 別紙様式第12 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

別紙様式第12

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報			
1)管理番号			
2)報告日	年 月 日		
3)報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
4)担当者連絡先	担当者氏名		企業名
			部 署
	Tel		E-mail
5)症例識別子			
2. 医療機器の情報			
1)販売名			
2)一般的名称			
3)詳細情報			
4)承認・認証・届出番号			
5)承認・認証・届出日	年 月 日		
6)分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
3. 不具合状況等一覧			

4. 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図4 - (1) 仮様式8 体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書

別紙様式第8 検討

別紙様式第X

体外診断用医薬品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報						
1)管理番号						
2)報告の別	報告区分	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国
	種別	①報告回数	回目 登録番号 -			
		②取下げ報告	理由	1)誤使用	2)未使用	3)因果関係なし
		4)既知非重篤	5)その他			
状態	①完了	②未完了	理由			
3)不具合発生日	年 月 日	4)情報入手日	年 月 日			
5)報告日	年 月 日					
6)担当者連絡先	担当者氏名	企業名				
		部署				
	Tel	E-mail				
7)症例識別子						
2. 体外診断用医薬品の情報						
1)販売名						
2)一般的名称						
3)詳細情報						
4)承認・認証・届出番号						
5)分類	クラス分類	① クラスⅢ	② クラスⅡ	③ クラスⅠ		
6)併用医療機器	併用医療機器（測定装置等）の有無 ① あり（下記記入） ② なし					

3. 患者等に関する情報			
1)患者略名	2)年齢	3)性別	男・女
4)転帰			
5)患者等の健康被害状況	() (のおそれ/の疑い)		
6)体外診断用医薬品の不具合状況	() (の疑い)		
7)不具合等発生時の患者等の状況			
8)患者等のためにとられた手当て			
4. 調査結果と対応等			
体外診断用医薬品の現状	①現品回収	②現品未回収	③不明
1)調査結果	調査方法	調査結果	結論
	不具合が発生した構成品		
2)これまでの対応			
3)今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
5. 備考			

上記により、体外診断用医薬品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図4 - (2) 仮様式9 体外診断用医薬品に係る不具合の発生率変化調査報告書

別紙様式第9 検討			
別紙様式第 X			
体外診断用医薬品に係る不具合の発生率変化調査報告書			
1. 管理情報			
1) 管理番号			
2) 報告の別	発生場所	①国内	②外国
	報告回数	回目 登録番号	
	状態	①完了	②未完了 理由
3) 承認・認証・届出日	年 月 日	4) 解析日	年 月 日
5) 報告日	年 月 日	6) 大臣指定日	年 月 日
7) 報告対象期間	年 月 日～ 年 月 日		
8) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名	
		部署	
	Tel	E-mail	
9) 症例識別子			
2. 体外診断用医薬品の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 分類	クラス分類	① クラスⅢ	② クラスⅡ ③ クラスⅠ
3. 不具合情報			
1) 不具合名			
2) 不具合発生の仕組み			
3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	

別紙様式第9 検討			
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			
上記により、体外診断用医薬品に関する調査結果を報告いたします。			
年 月 日			
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)			
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印			
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿			

図4 - (3) 仮様式10 体外診断用医薬品の研究報告／外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

別紙様式第10 検討							
別紙様式第X							
体外診断用医薬品の 研 究 報 告 調査報告書 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置							
1. 管理情報							
1) 管理番号							
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日 ②30日		
	報告回数	回目 登録番号 -					
	状態	①完了	②未完了	理由			
3) 情報入手日	年	月	日	4) 報告日	年 月 日		
5) 患者等の健康被害状況	①あり ()		②不明	③なし			
6) 体外診断用医薬品の不具合状況	①あり ()		②不明	③なし			
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名			
				部署			
	Tel			E-mail			
8) 症例識別子							
2. 体外診断用医薬品の情報							
1) 販売名							
2) 一般的名称							
3) 詳細情報							
4) 承認・認証・届出番号							
5) 分類	クラス分類	①	クラスⅢ	②	クラスⅡ	③	クラスⅠ
3. 報告内容と対応等							
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典						
	措置実施国						

別紙様式第10 検討				
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供	③その他
2) これまでの対応				
3) 今後の対応				
		①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 備考				
上記により、体外診断用医薬品に関する調査結果を報告いたします。				
年 月 日				
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)				
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印				
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿				

図4 - (4) 仮様式11 体外診断用医薬品品目指定定期報告書

別紙様式第11 検討

別紙様式 X

体外診断用医薬品品目指定定期報告書

1. 管理情報			
1) 管理番号			
2) 承認・認証・届出日	年 月 日	3) 解析日	年 月 日
4) 報告日	年 月 日	5) 大臣指定日	年 月 日
6) 報告対象期間	年 月 日～ 年 月 日		
7) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名	
	Tel	部署	
8) 症例識別子	E-mail		
2. 体外診断用医薬品の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 分類	クラス分類	① クラスⅢ ② クラスⅡ ③ クラスⅠ	
3. 不具合情報			
1) 不具合名			
2) 不具合発生の仕組み			
3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収改修	②情報提供	③その他

別紙様式第11 検討

7) 今後の対応	①回収改修	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、体外診断用医薬品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

図4 - (5) 仮様式12 体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告書

別紙様式第12 検討

別紙様式第X

体外診断用医薬品未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報				
1) 管理番号				
2) 報告日	年 月 日			
3) 報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日			
4) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名	
			部 署	
	Tel		E-mail	
5) 症例識別子				
2. 体外診断用医薬品の情報				
1) 販売名				
2) 一般の名称				
3) 詳細情報				
4) 承認・認証・届出番号				
5) 承認・認証・届出日	年 月 日			
6) 分類	クラス分類	① クラスⅢ ② クラスⅡ ③ クラスⅠ		
3. 不具合状況等一覧				
4. 備考				

上記により、体外診断用医薬品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

別紙

不具合状況等一覧					
1) 番号	2) 不具合状況	3) 健康被害状況	4) 転帰	5) 件数	6) 措置

1) 薬機法上の分類

クラス分類と審査機関

クラス分類	考え方	区分	審査
クラスⅠ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢの項目と比較して小さいと考えられるものうち、較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの。ただし、一般用検査薬（OTC）を除く。 例：アミノ酸類、ホルモン類、酵素活性、ミネラル類等	基準適合	自己認証 (製造販売届出)
		不適合	厚生労働省 (製造販売承認)
クラスⅡ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的小さく、情報の正確さが生命維持に与える影響がクラスⅢの項目と比較して小さいと考えられるもの、及び一般用検査薬（OTC）。 例：ホルモン類、酵素活性、アレルギー関連（IgE）、自己抗体検査等	基準適合	第三者認証 (製造販売認証)
		不適合、新規品目	厚生労働省 (製造販売承認)
クラスⅢ	疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きと考えられるもの。 例：細菌・ウイルス抗原、DNA・RNA、微生物感染による抗体価、免疫染色、ヒト遺伝子関連検査、癌関連のバイオマーカー、コンパニオン診断薬等	新規品目、基準外、基準適合、基準不適合	厚生労働省 (製造販売承認)

2019/3/5 1b

資料：2019年3月5日 日本臨床検査薬協会講習会「体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について」より

2) 医療法上の分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

資料：平成30年8月10日付 医政発0810第1号 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省 関係省令の整備に関する省令の施行 について 「3 検体検査の分類」 より

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」

分担研究報告書

体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について

研究分担者 古川 泰司 帝京大学医学部附属病院検査部

研究分担者 大西 宏明 杏林大学医学部附属病院臨床検査部

研究代表者 矢富 裕 国際医療福祉大学大学院

研究要旨

令和 4 年度に既存添付文書の記載内容について問題点の課題抽出を行い、今年度は当該課題についてその分析と可能な対応の検討を行った。論点として、全体に係る事項、警告の取扱い、禁忌・禁止の取扱い、全般的な注意の取扱い、形状・構造等(キットの構成)の取扱い、使用目的の取扱い、臨床的意義の取扱い、の7つについて必要な対応を提案した。

A. 研究目的

令和 4 年度は、既存添付文書の問題点について、主として臨床検査薬協会参加企業に向けたアンケート調査を実施し、添付文書の 23 項目について不合理な点や改善提案などを確認した(課題抽出)。同文書の記載要領は、平成 17 年以来改訂されておらず、体外診断用医薬品の運用実績や医療現場ニーズにそぐわない点が浮き彫りとなった。

令和 5 年度は、同結果の分析と可能な対応について検討を行った。

B. 研究方法

令和 4 年度の研究成果(課題抽出)に基づき、添付文書に関する考え方等、研究班において大枠を合意した後、記載要領の各項目に対して段階的な検討を進めており、令和 5 年度中に検討した内容を本報告書において報告する。

また、現行の添付文書における課題として、「行政が確認した事項」と「企業が自己責任で記載した事項」が混在しており、使用者は両者を区別できない点が挙げられたため、添付文書に記載の注意事項以外の事項について、以下類型整理を実施した。

- ①承認／認証／届出されている事項
- ②承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる事項
- ③承認／認証／届出されておらず、行政の確認も必要ない事項

C. 研究結果

段階的に検討を進めた結果について、個別の結果報告と考察を以下に示すとともに、各論点に対する対応の詳細を添付資料として付す。

論点その1(全体に係る事項)

以下について研究班で合意した。

- ・添付文書に関する考え方
- ・「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」について、医療機器と同様に記載しないこと
- ・添付文書に記載の注意事項以外の事項について、類型整理を実施すること

「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」の検討結果は以下のとおり。

- ・添付資料「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項の検討について」
- ・研究班の議論の結果、以下2点については個別製品のリスクに応じて具体的に記載されるべき内容であると結論づけられた。「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと」と「(RI を使用する測定に使用される製品の場合) RI を使用する場合は管理施設内で使用する」

類型整理の検討結果は以下のとおり。

- ・添付資料「類型整理」
- ・JLAC コードの附番や ISO 15189 に紐づいた手順書作成に必要な事項については正確な記載が必要と考えられた。

論点その2(警告の取扱い)

以下について、研究班で合意した。

- ・医療機器同様、当該体外診断用医薬品の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること

研究班の議論は以下のとおり。

- ・体外診断用医薬品では警告の取扱いの記載について、具体的な指定がない一方、医薬品や医療機器は患者への影響を想定し記載するよう指定がある。

- ・コンパニオン診断薬など個別製品でリスクマネジメントの観点から影響が大きい場合は医療機器同様の警告の記載が必要と考えられる。

論点その3(禁忌・禁止の取扱い)

以下について、研究班で合意した。

- ・従前通り項目を作成しないこと
- 研究班の議論は以下のとおり。
- ・体外診断用医薬品における一般的な禁止行為は「操作上の注意」等に包含されており、その内容については、人体への直接的な影響がないという体外診断用医薬品の特性上、医薬品や医療機器での禁忌・禁止の取り扱いでの項目における注意喚起レベルとは異なる。
 - ・併用注意、併用禁忌に近い内容である「妨害物質・妨害薬剤」については、別項目に記載する必要があると考えられる。

論点その4(全般的な注意の取扱い)

- ・全般的な注意の項目を削除すること
- ・「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」の議論のとおりに

論点その5(形状・構造等(キットの構成)の取扱い)

- ・論点整理としての資料は研究班で議論されていないものの、類型整理の中で議論された

論点その6(使用目的の取扱い)

- ・承認(認証)書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること
- ・「使用目的に関連する使用上の注意」の項目を新設することとし、新設する場合には、QA で何を記載すべきか補足すること

論点その7(臨床的意義の取扱い)

- ・臨床診断上の有用性を記載することとし

ている「臨床的意義」は、その内容が他の項目と重複することや企業にバラツキが出る実状に鑑み、削除すること

- ・代わりに「臨床性能等に係る試験成績」もしくは「試験成績等」を新設し、医薬品や医療機器に準拠し、承認審査時等に確認された試験成績(試験成績を補足する説明を含む)を記載すること
- ・企業が自主データ等に基づき記載していた内容(承認審査時等に確認された臨床性能試験成績もしくは相関性試験成績を除く)は削除することとし、別の情報提供文書で記載すること

D. 考察

体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容について、課題抽出の結果に基づき、対応が望ましいと考えられる論点が 7 つ議論できた。ついで各論点について、妥当と考えられる対応の提案を行った。また、添付文書記載内容について、確認・担保する主体(行政または企業)が使用者からは判断出来ない問題について、内容の類型整理を行い、明確な記載ができる基盤整備を行った。

E. 結論

体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容について、問題点の抽出と望まれる対応が議論できた。今回の研究成果をもとに、今後も注意事項に関する論点整理を引き続き実施する必要があると考えられる。また、類型整理の結果について、行政の確認が必要である事項なのかそうでない事項であるのか、使用者に対してアンケートを実施することが有用と考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

添付資料

1. 論点その 1(全体に係る事項)
2. 論点その 2(警告の取扱い)
3. 論点その 3(禁忌・禁止の取扱い)
4. 論点その 4(全般的な注意の取扱い)
5. 論点その 6(使用目的の取扱い)
6. 論点その 7(臨床的意義の取扱い)
7. 「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」の検討について
8. 類型整理

論点その1

全体に係る事項について

昨年度の研究成果

令和4年度「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」の研究班において、以下を実施し、さまざまな問題点・課題が浮かび上がった。

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

- 臨薬協所属企業の、添付文書の項目の要否や記載内容について、意見をとりまとめた。

(分担研究報告書「臨薬協から見た既存添付文書の問題点」)

資料：体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート結果)

添付文書記載要領の整理

- 主に、行政側の、添付文書の項目や記載内容に関する問題点等をとりまとめた。

(総括研究報告書 資料1：添付文書記載要領整理案)

項目名	コメント
一般的注意事項	医療従事者として常識的なことであるため、不要と考える。
全般的な注意	当たり前の注意事項を記載することが多いため、絞り込むことが可能ではないか。

項目名	コメント
—	登録商標、免責事情やクレジット、シンボルマーク等が自由に記載されている。
—	添付文書は承認事項等に基づいて情報提供する媒体であるものの、企業判断で自由に記載している内容が散見される。



上記研究成果をもとに、各論を議論する前に、添付文書に関する考え方等、大枠を合意することが今後の議論がスムーズになると考えた。

添付文書の考え方

医薬品／医療機器／再生医療等製品の電子化された添付文書は、**薬機法68条の2第2項第1号／2号／3号の規定に基づき、医薬品等の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医薬品等の製造販売業者等が作成するもの。**

(令和3年6月11日付け厚労省通知、「医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」)

- ✓ 使用者に応じて記載されるべき。
- ✓ 免責事項を記載するものではない。
- ✓ 薬機法上求められている文書。

(通常のリスク最小化活動) 医療機器等の形状・構造及び原理、使用目的又は効果、使用方法等の製造販売承認事項並びに当該医療機器等の使用上の注意を記載した**添付文書を作成し、また、必要に応じて改訂し、その内容を医療関係者に対して情報提供することは、通常に行われるべきリスク最小化活動**であり、その実施体制と併せて通常のリスク最小化活動として要約すること。

(追加のリスク最小化活動) 追加のリスク最小化活動として、通常行われる添付文書情報の提供に加えて、以下に示すような適正使用管理活動等がある。その他、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、当該医療機器等の使用の対象となる患者への情報提供等がある。個別の医療機器等の特性に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定すること。

(令和2年8月31日付厚労省通知「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について」)

- ✓ 添付文書は、製品のリスクマネジメントの結果、許容できないリスクが残存した場合に当該媒体を通じて残存リスクの低減を図るもの。

使用者に応じた記載①

添付文書は・・・

- ✓ **使用者に応じて記載されるべき。**
- ✓ **免責事項を記載するものではない。**
- ✓ 薬機法上求められている文書。

アンケート調査結果

【医療従事者向け】

○ 平成23～25年に実施された機器の厚労科研※において、医療従事者に広くアンケートが行われ、**医療従事者にとっては当たり前のような内容についての記載が多く、重要な情報を見逃してしまう旨の指摘。**

(※「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」研究代表者 外須美夫 九州大学医学研究院教授)

○ 上記を受けて、医療機器添付文書の記載要領改正が行われ、これに伴い、パブリックコメントが実施された。

○ この中で、**医療従事者にとっては既に注意されていると考えられる事項について、添付文書に今後記載しないこととする**ことについて了承が得られている。

【企業向け】

○ 令和4年度「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」班において実施したアンケート調査の結果、「18.使用上又は取り扱い上の注意」「9. 全般的な注意」「4. 一般的注意事項」について、「**わかりきったことが羅列されているので省略できる**」とのコメントがあった。

体診も機器同様、「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」の記載をしないこととしてはどうか。

医療機器の添付文書においては以下が定められている。

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて」
(平成26年10月31日付 事務連絡)

Q20 :

添付文書記載要領課長通知の1.「記載上の一般的留意事項」の(13)及び使用上の注意記載通知の1.「『使用上の注意』の原則」の(7)に「個別の機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。」とあるが、これに該当する記載にはどのようなものがあるか。

A20 :

(1) 添付文書における全体的な記載量の増加に伴い、使用者に対し重要な情報が的確に伝わりにくくなってきた現状を踏まえ、注意喚起内容の軽重により記載内容を見直し、企業からの情報提供の有無に関わらず、**医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項については記載する必要がないこと**とした。例示を別添1に示す。ただし、この例示にあたる内容であっても、個別の医療機器の状況に応じて記載の必要があると考える場合には、機構安全第一部へ「相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）」の様式を用いて、事前に改訂相談を行うこと。

(2) なお、別添1に例示した記載を添付文書以外の取扱説明書や資材等に自主的に記載することは差し支えない。

(3) 当該医療機器を使用する上での常識的な内容の記載についてもできる限り避けるよう努めること。

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の例示

1. 医療従事者のみが使用すること
2. 熟練した者が使用すること
3. 十分に研修を積んだ医療従事者以外は使用しないこと
4. 対象患者の病態に精通した医師の指示の元に使用すること
5. 正しい使用方法について精通していること
6. 添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること
7. 併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること
8. 本来の使用目的以外に使用しないこと
9. 患者の最大利益に反すると判断される場合には本品を使用しないこと
10. 包装に破損が見られたら使用しないこと
11. 汚染、損傷、その他の異常が認められるときは使用しないこと
12. 正しい組み合わせ以外では使用しないこと
13. パソコン(PC)と併用しないこと
14. 本品の周囲で携帯電話を使用しないこと
15. 使用後は消耗品を補充しておくこと
16. 感染予防のために適切な防護措置を行うこと
17. 使用中に異常が認められた際は原因を確認すること
18. スイッチをボールペンなどで押さないこと
19. 日常点検を行うこと
20. 定期点検を行うこと
21. 分解、改造、加工はしないこと
22. 清掃は、電源を切ってから行うこと
23. 修理は指定の修理業者で行うこと
24. 使用期限内に使用すること
25. 緊急時の訓練を行うこと
26. 子供を近づけないこと
27. 電源プラグはアース付きのコンセントに接続すること
28. 電源プラグは、コードを持って抜かないこと
29. 使用済みのチューブは、医療廃棄物として適切に廃棄すること
30. 使用済みの電池は、各自治体のゴミ分別に従って廃棄すること
31. 廃棄の際は、販売店等に連絡すること
32. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる
33. 本文書は添付文書であり、手術等の手技書ではない

使用者に応じた記載④

医療機器とは記載内容が異なると考えられるため、体診として、「医療従事者にとっては既に注意されていると考えられる事項」を改めて検討する必要がある。

※ この場合、医療機器同様、記載を省略した内容を、添付文書以外の取扱説明書や資材等に自主的に記載することについては差し支えないこととする。

(例)

- 試薬を飲用しないこと
- …
- …

研究班にて議論し、事例を検討

添付文書に記載の注意事項以外の事項

添付文書は…

- ✓ 使用者に応じて記載されるべき。
- ✓ 免責事項を記載するものではない。
- ✓ **薬機法上求められている文書。**

【現行の体診の添付文書における課題】

「行政が確認した事項」と「企業が自己責任で記載した事項」が混在しているが、使用者は両者を区別することができない。

以下について検討してはどうか。

添付文書に記載の注意事項**以外**の事項のうち、以下の類型を整理。

- ①承認／認証／届出されている事項
- ②承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる事項
- ③承認／認証／届出されておらず、行政の確認も必要ない事項

論点その2

警告の取扱いについて

記載要領における警告の定義

体診	医薬品	医療機器
<p>(局長通知) 適用患者等に関して警告事項があればその内容を具体的に記載すること。</p> <p>「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第5号（令和4年7月21日最終改正）</p>	<p>(局長通知) 致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性が[※]あって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。</p> <p>「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第1号（令和5年2月17日最終改正）</p>	<p>(局長通知) 当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。</p> <p>「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第9号（令和4年7月21日最終改正）</p>
<p>(課長通知) ・通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載すること。 ・記載事項は、赤枠内に項目名も含めて赤字で記載すること。</p> <p>「体外診断用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」平成17年3月31日付け薬食安発第0331014号（令和4年7月21日最終改正）</p>	<p>(課長通知) ・記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤色、ゴシック体で記載すること。</p> <p>「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号（令和3年2月17日最終改正）</p>	<p>(課長通知) 1)本文冒頭に記載すること。 2)記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。 3)適切に使用されたとしても、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性が[※]あって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。 4)警告に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を〔 〕内に必ず記載すること。 5)使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。 6)承認条件により使用に際しての実施設や使用する医療従事者の基準等が求められている場合には、その旨を記載すること。</p> <p>「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号（令和4年7月21日最終改正） 「医療機器の使用上の注意の記載要領について」平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号</p>
<p>医薬品・医療機器は 患者への影響が極めて重大な場合を想定</p>		

【論点】

体診は医薬品・医療機器に比べて警告の定義が曖昧であることから、通知等に定義を明記してはどうか。なお、医薬品や医療機器における警告は、患者への影響が極めて重大な場合を想定している。

警告の取扱い

「体外」診断薬においては人体に直接の影響を与えることは極めて稀。



検査結果による診断、投薬可否判断に与える影響が重大な場合に記載することでどうか。

(例)

- ✓ 使用に際して遵守すべきガイドライン等がある場合
- ✓ ???

研究班で議論のうえ事例を追加

警告の取扱い

- ・「体外」診断薬においては、人体に直接の影響を与えることは極めて稀であり、現時点で「警告」が記載された添付文書はほとんどない。
- ・一方で、コンパニオン診断薬等において、医療機器並びの警告の記載が必要な場合や、個別製品のリスクマネジメントの結果、警告の記載が必要となる場合が想定される。



医療機器同様、「当該体外診断用医薬品の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること」としてはどうか。

具体的な記載要領案（課長通知）は以下を想定。

「疾病の診断等に使用した際、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発生する場合、又は不具合が発生する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。」

(例)

- ✓ 使用に際して遵守すべきガイドライン等がある場合であって、承認審査時に必要と判断された場合
- ✓ ???

研究班で議論のうえ事例を追加

論点その3

禁忌・禁止の取扱いについて

禁忌・禁止の定義

体診	医薬品	医療機器
記載なし	<p>(局長通知)</p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。</p> <p>(2) 原則として過敏症以外は設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。</p> <p><small>【医薬品医薬品の電子化された添付文書の記載要領について】令和3年6月11日付け薬生発0611第1号（令和5年2月17日最終改正）</small></p>	<p>(局長通知)</p> <p>3. (6) 禁忌・禁止</p> <p>当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。</p> <p><small>【医療機器の電子化された添付文書の記載要領について】令和3年6月11日付け薬生発0611第9号（令和4年7月21日最終改正）</small></p>
記載なし	<p>(課長通知)</p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。</p> <p><small>【医薬品医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について】平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号（令和5年2月17日最終改正）</small></p>	<p>(課長通知)</p> <p>(2) 禁忌・禁止</p> <p>1) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。</p> <p>2) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。</p> <p>3) 併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。</p> <p>4) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。</p> <p>5) 禁忌・禁止に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を [] 内に必ず記載すること。</p> <p>6) 使用者に誤解を与えないよう、原則として承認、認証又は届出された「使用目的又は効果」と整合する必要があること。</p> <p><small>【医療機器の添付文書の記載要領（細則）について】平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号（令和4年7月21日最終改正）</small> <small>【医療機器の使用上の注意の記載要領について】平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号</small></p>

【論点】

医薬品、医療機器については「禁忌・禁止」の項があるが、体診にはない。

禁忌・禁止の取扱いについて

- ✓ 体診は検査結果を供するものであり、人体への直接的な影響がないため、これまでに当該項目の記載について意見が出ることもなければ、項目がないことについて特段の問題点もなかった。
- ✓ 禁止行為として想定されうる「試薬を飲用しないこと」等は医家向け添付文書においては、医療従事者であれば既に注意されている事項。
- ✓ 「再使用禁止」は一部の体診にみられる記載（グルコース測定用ストリップ等）であるが、試薬としてはほとんどが開封後の注意事項として「操作上の注意」に包含されている。また、滅菌医療機器において感染を防止するための「再使用禁止」とも注意喚起レベルが異なる。
- ✓ 併用禁忌に近い内容としては「妨害物質・妨害薬剤」等が考えられるものの、体診においては人体への直接的な影響がないことから注意喚起レベルが異なる。



積極的に項目を作成する事情もないことから、これまで通り項目を作成しないこととしてはどうか。

－「再使用禁止」については、原則記載しないこととしてはどうか。

なお、使用者に応じた記載が必要と製造販売業者で判断される場合においては、記載することは妨げない。

他の項目の記載要領や記載すべきリスクレベルについても別途議論のうえ、必要に応じQAを作成。

－「妨害物質・妨害薬剤」については、別の項目に記載することとしてはどうか。

論点その4 全般的な注意について

添付文書の考え方

論点その1で示した通り、添付文書の考え方は以下の通り。



- ✓ 使用者に応じて記載されるべき。
- ✓ 免責事項を記載するものではない。
- ✓ 薬機法上求められている文書である。

現行の記載要領で「全般的な注意」として求められる記載内容は上記の考え方に沿って検討すべきではないか。

記載要領における全般的な注意の定義

体診	医薬品	医療機器
<p>(局長通知) 本剤を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。</p> <p><small>「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第5号（令和4年7月21日最終改正）</small></p>	記載なし	記載なし
<p>(課長通知) 製品を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。 なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。</p> <p>(1) 「体外診断用であること及びそれ以外の目的で使用できない」旨を記載すること。 (2) 「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う旨を記載すること。 (3) 「添付文書以外の使用方法については保証しない」旨を記載すること。 (4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。 (5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。 (6) 測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。</p> <p><small>「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第5号（令和4年7月21日最終改正）</small></p>	記載なし	記載なし

【論点】 体診には「全般的な注意」の項があるが、医薬品、医療機器にはない。

現行の記載要領①

(1)(3)(6)

⇒医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項に該当か。

(課長通知)

製品を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。

(1) 「体外診断用であること及びそれ以外の目的で使用できない」旨を記載すること。

(2) 「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う旨を記載すること。

(3) 「添付文書以外の使用方法については保証しない」旨を記載すること。

(4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。

(5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。

(6) 測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

現行の記載要領②

(2)(4)(5)

⇒個別製品のリスクマネジメントの結果、リスクレベルに応じ記載されるものか。

(課長通知)

製品を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。

(1) 「体外診断用であること及びそれ以外の目的で使用できない」旨を記載すること。

(2) 「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う旨を記載すること。

(3) 「添付文書以外の使用方法については保証しない」旨を記載すること。

(4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。

(5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。

(6) 測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

全般的な注意の取扱い案

- ✓ 医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項に該当する内容が多い。
- ✓ 上記以外についても、本来個別製品のリスクマネジメントに応じて記載すべき内容が、記載要領の中に明記されており、全般的な注意とは言えない。



- 全般的な注意の項目を削除してはどうか。
- 課長通知の(1)(3)(6)については「論点1.全体に係る事項」の「使用者に応じた記載④」における「医療従事者にとっては既に注意されていると考えられる事項」の事例に含めてはどうか。
- 課長通知の(2)(4)(5)については、次スライド以降に案を記載。

全般的な注意の取扱い案

(2) 「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う旨を記載すること。

✓当該記載が「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」に該当するかどうか研究班内で議論したところ、挙がった意見は以下のとおり。

- ・現行記載要領においては、【全般的な注意】欄に定型文として当該文言を記載するような記載ぶりになっており、免責となっている側面がある。
- ・検査の結果だけで判断するわけではないのは当然のことなので、一律に記載する必要は無く、特に注意喚起が必要な場合に記載する。記載する場合は定型文ではなく個別製品に応じた記載とすべきである。
- ・当該記載を「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」として整理すると、注意喚起が必要となる場合において記載ができなくなる懸念がある。
- ・製品ごとの判断に基づき、全般的な注意ではなく判定上の注意等に記載場所を考えて記載することとしてはどうか。



- 課長通知の(2)については、必要に応じ、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載すべき内容として、その他の項目（判定上の注意等*）に記載することとしてはどうか。
* 記載箇所については別途検討

全般的な注意の取扱い案

(4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。

医薬品		医療機器	
特定生物由来製品	生物由来製品	特定生物由来製品	生物由来製品
<p>(1) 規制区分の記載位置(名称の前に)、他の規制区分の記載に加え、「特定生物由来製品」と記載する。</p> <p>(2) 遺伝子組換え製剤にあっては、名称の下に「遺伝子組換え」である旨を記載する。</p> <p>(3) 添付文書本文の冒頭(「医薬品添付文書記載要領」における「キ」名称)の後、「[1、警告]」の前に「感染症伝播のリスクに関する全般的な注意」を記載する。</p> <p>(4) 「組成・性状」あるいは「製法の概要及び組成・性状」(ワクチン類等の場合)の項に、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血方法及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載する。なお、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。</p> <p>(5) 「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」として、使用にあたっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得よう努めなければならない旨を記載する。</p> <p>(6) 「使用上の注意」、「有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載する。</p> <p>(7) 「取扱い上の注意」として、当該製品を使用した場合は、医薬品名(販売名)、製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨を記載する。</p>	<p>(1) 規制区分の記載位置(名称の前に)、他の規制区分の記載に加え、「生物由来製品」を記載する。</p> <p>(2) 遺伝子組換え製剤にあっては、名称の下に「遺伝子組換え」である旨を記載する。</p> <p>(3) 「組成・性状」あるいは「製法の概要及び組成・性状」(ワクチン類等の場合)の項に、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。また、ヒト血液又はヒト血液由来の成分を有効成分としている場合は、採血方法及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載する。なお、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。</p>	<p>(1) 販売名の前に、「特定生物由来製品」と記載する。</p> <p>(2) 遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載する。</p> <p>(3) 添付文書本文の冒頭(「医療用具添付文書記載要領」における「4 販売名」の後、「5 警告」の前)に「感染症伝播のリスクに関する全般的な注意」を記載する。</p> <p>(4) 「形状・構造等」の項に、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血方法及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載する。なお、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。</p> <p>(5) 「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」として、使用にあたっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得よう努めなければならない旨を記載する。</p> <p>(6) 「使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載する。</p> <p>(7) 「取扱い上の注意」として、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨を記載する。</p>	<p>(1) 販売名の前に、「生物由来製品」と記載する。</p> <p>(2) 遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載する。</p> <p>(3) 「形状・構造等」の項に、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。また、ヒト血液又はヒト血液由来の成分を有効成分としている場合は、採血方法及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載する。なお、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。</p>
<p>【生物由来製品の添付文書の記載要領について（平成15年5月20日付け医薬安発0520004号）】</p>			
<p>4. 特定生物由来製品及び生物由来製品について (1) 特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。 (2) 成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。</p>			
<p>【医療機器の電子化された添付文書の記載要領について】令和3年6月11日付け薬生発0611第9号（令和4年7月21日最終改正）</p>			

全般的な注意の取扱い案

(4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。

- ✓感染の危険があるものの取扱いについて、体診の課長通知の(4)においては、使用者の安全を考慮した注意喚起である。一方で、医薬品、医療機器においては「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（医療機器においては、「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」にも記載あり）にて、取扱いが規定されているところであり、ともに「警告の前」に記載することとされているが、主に患者の安全を考慮した注意喚起である。
- ✓体診においては生物由来製品に該当する製品がない。



- 課長通知の(4)等について、注意喚起の目的が医薬品、医療機器とは異なるものの、体診の性質に鑑み使用者の安全を考慮した注意喚起として求められる内容ではあると考えられるため、医薬品、医療機器とは異なる形で記載要領に残すことでどうか。
（※「警告の前」に段抜き枠囲いで記載する必要まではないのではないか）
- 個別製品のリスクマネジメントに応じて記載すべき項目が変わり得ることが想定されるため、例えば、「記載上の一般的留意事項」等に記載することでどうか。
※他の項目の記載要領や記載すべきリスクレベルについても別途議論のうえ、必要に応じQAを作成

全般的な注意の取扱い案

(5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。

- ✓医薬品、医療機器の記載要領において、RIに関する記載はない。
- ✓当該記載が「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」に該当するかどうか研究班内で議論したところ、挙げた意見は以下のとおり。
 - ・まれだが重大な事故も発生しうるので、記載した方が良い。
 - ・全般的な箇所に記載しても問題ないとする。



- 課長通知の(5)については、必要に応じ、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載すべき内容として、記載要領から削除することでどうか。
※他項目の記載要領や記載すべきリスクレベルについても別途議論のうえ、必要に応じQAを作成

《参考：放射性体診における添付文書での注意喚起》

例) RIを使用する場合は、許可を受けたRI作業室又は区域で使用してください。

論点その6

使用目的の取扱いについて

使用目的の定義

体診	医薬品	医療機器
<p>(局長通知)</p> <p>2. (11) 使用目的 検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認(認証)書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること。</p> <p>「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第5号(令和4年7月21日最終改正)</p>	<p>(局長通知)</p> <p>4. 効能又は効果 (1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。 (2) 承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲の効能又は効果であって、届出された効能又は効果を正確に記載すること。 (3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 承認を受けた効能又は効果の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌」に該当するものは記載不要であること。</p> <p>「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第1号(令和5年2月17日最終改正)</p>	<p>(局長通知)</p> <p>3. (8) 使用目的又は効果 承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。</p> <p>「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第9号(令和4年7月21日最終改正)</p>
<p>(課長通知)</p> <p>10. 「使用目的」について (1) 製造販売承認(認証)書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容に正確に記載すること。 (2) 製造販売承認(認証)書、製造販売届出書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。 (3) 使用目的の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。</p> <p>「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領の留意事項について」平成17年3月31日付け薬食安発第0331014号(令和4年7月21日最終改正)</p>	<p>(課長通知)</p> <p>4. 効能又は効果 承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能又は効果の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。</p> <p>「医療用医薬品の添付文書の記載要領の留意事項について」平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号(令和5年2月17日最終改正)</p>	<p>(課長通知)</p> <p>2. (8) 「使用目的又は効果」について 1) 承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。 2) 届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。 3) 「類別及び一般的名称等」に「(一部)条件付き承認品目」又は「(一部)革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的又は効果に注釈を付し明示すること。</p> <p>2. (10) 「使用上の注意」について 2) 「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など使用目的又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、使用目的又は効果の項目に続けて「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。</p> <p>「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号(令和4年7月21日最終改正)</p>

【論点】

- 使用目的について、医薬品や医療機器においては、単に承認書などおりに記載することとされているが、体診においては、「検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を」といった文言が追加されている。
- 医薬品や医療機器と異なり、使用目的に関連する注意事項を記載する項目がない。

使用目的の取扱い案

- ✓ 使用目的は、製造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に転記すべきである。
- ✓ 承認（認証・届出）事項の範囲を超えた内容が記載されているケースを確認しており、現行の局長通知に記載されている「検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を」といった紛らわしい表現は避けるべきである。



- 現行の局長通知に記載の「検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を」削除し、「承認（認証）書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること。」としてはどうか。

- ✓ 医薬品、医療機器においては、効能（使用目的）又は効果に関連する注意事項を記載する項目がある。
- ✓ 体診において、使用目的に関連する使用上の注意に該当すると考えられるものは、重要な基本的注意等に記載されており、使用目的に関連する使用上の注意とそれ以外の注意との区別が分かりづらい状況である。
例）～患者に対する性能は十分な評価が実施されていないため、使用しないこと／～検査と併せて使用すること。
本品は「販売名〇〇」（承認番号：××）が陽性である者に対して用いること。
- ✓ 一方、適応拡大等にも関連する可能性のある重要な項目であるため、項目を新設する際には、QA等にて位置づけを明確にする必要がある。



- 「使用目的に関連する使用上の注意」の項目を新設してはどうか。
- 新設する場合、QAで何を記載すべきか補足することとし、案は次のとおり。

Q.
使用目的に関連する使用上の注意には何を記載すればよいか。

A.
使用目的に掲げられた内容の範囲であって、一部性能を確認していない検体種や疾患等がある場合に「～に対する性能は確認していない。」との記載をPMDA体外診断薬審査室又は登録認証機関より指導された場合、又は検査の順序や検査の位置づけ等について、注意の記載が必要と上記審査機関等の判断があった場合等が考えられる。一方で、注意事項ではない事項を当該項目に記載することは不適切である。

使用目的の取扱い案

「使用目的に関連する使用上の注意」の項目を新設した場合の具体例

販売名：ベントナ OptiView PD-L1 (SP142)
一般的名称：PD-L1キット
承認番号：23000EZX00005000

【使用目的】

がん組織又は細胞中の PD-L1 発現率の測定
（アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の非小細胞肺癌患者又は乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる）

【重要な基本的注意】

1. 本品で PD-L1 発現率を測定し、乳癌患者及び化学療法未治療の非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブ（遺伝子組換え）の投与の可否を判断すること（【臨床的意義の項を参照】）。 } コンパニオン
2. 本品で PD-L1 発現率を測定し、化学療法既治療の扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブ（遺伝子組換え）の投与の可否を判断することが望ましい。 } コンプリメンタリー

論点その7 臨床的意義の取扱いについて

記載要領における臨床的意義の定義

体診	医薬品	医療機器
<p>(局長通知) 新規品目等について記載すること。</p> <p>「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第5号（令和4年7月21日最終改正）</p>	<p>(局長通知) 17. 臨床成績 (1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」 ① 精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。 ② 試験デザイン（投与量、投与期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること。 ③ 副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。 (2) 「17.2 製造販売後調査等」 ① 特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床環境に有益な結果を記載すること。 ② 希少疾病医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「17.1 有効性・安全性に関する試験」を補充する上で特に重要な結果に記載すること。 ③ 原則として、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）に準拠して実施された結果を記載すること。 ④ 「17.3 その他」 ① 「17.1 有効性・安全性に関する試験」及び「17.2 製造販売後調査等」の項目に該当しないが、精密かつ客観的に行われた、有効性評価指標以外の中枢神経系、心血管系、呼吸器系等の評価指標を用いた特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc 評価試験等）等の結果について、記載すること。 ② 投与量、症例数、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。</p> <p>「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第1号（令和5年2月17日最終改正）</p>	<p>(局長通知) (11) 臨床成績 承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。</p> <p>「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」令和3年6月11日付け薬生発0611第9号（令和4年7月21日最終改正）</p>
<p>(課長通知) 原則として自社データ又は科学的な裏付けのあるもので信頼性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であること。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。 臨床診断上の有用性について次の事項を記載すること。 (1) 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合 ア 標的疾患又は異常 イ 当該疾患の従来の標準的診断法との対比 ウ 有病正診率及び無病正診率 エ カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。 オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること。 (2) その他の品目の場合 記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目の場合、必要に依り、上記(1)のウ～オの項目を記載することが考えられる。</p> <p>「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領の留意事項について」平成17年3月31日付け薬食安発第0331014号（令和4年7月21日最終改正）</p>	<p>(課長通知) 17. 臨床成績 (1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」 ① 試験の位置づけ（開発の相、試験デザイン等）がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。 ② 国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること。 ③ 安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であるかを明記すること。 (2) 「17.2 製造販売後調査等」 適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。 (3) 「17.3 その他」 承認を受けた用法及び用量と異なる結果を記載する場合には、その旨の注意書きを併記すること。</p> <p>「医療用医薬品の添付文書の記載要領の留意事項について」平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号（令和5年2月17日最終改正）</p>	<p>(課長通知) 「臨床成績」について 1) 承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。 3) 当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。</p> <p>「医療機器の添付文書の記載要領（補則）について」平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号（令和4年7月21日最終改正）</p>

【論点】

- ・ 医薬品、医療機器では「臨床成績」という項目。

医薬品・医療機器は承認時等にPMDAで確認された試験の内容を記載している

【参考】使用目的の定義

体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号）

2. 使用目的欄

申請品目の測定対象（検体種）、測定項目、及び検出・測定の結果を記載すること。例えば「血清中の〇〇感染における〇〇の測定」又は「血清中の〇〇〇の測定（△△への診断の補助）」のように臨床的意義を記載すること。また、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で当該品目に新たな臨床的意義が発生した場合は、使用目的に新たな臨床的意義を加えて、一部変更承認申請を行うこと。

測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合、必ず正式名称を記載すること。また、用語については診療報酬点数表に記載のある場合には、その用語を参考にすること。

なお、定性試験の場合には、「〇〇〇の検出」、定量試験及び半定量試験の場合には、「〇〇〇の測定」とする。保険適用項目で「血中の～」となっている場合でも、キットの性能として血液をそのまま測定できるものは「全血中の～」、血漿で測定できるものは「血漿中の～」、また、血清で測定できるものは「血清中の～」とし、検体種を明確にすること。

複数の検体種を測定する試薬の場合は、例えば「血清又は血漿中の〇〇の測定」の記載とする。

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成26年11月21日付薬食機参発1121第19号）

2. 使用目的欄

当該品目の使用目的を認証基準の範囲内で適切に記載すること。申請品目の測定対象（検体種）、測定項目、及び検出・測定の結果を記載すること。

測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合、必ず正式名称を記載すること。また用語については診療報酬点数表に記載のある場合には、その用語を参考にすること。

なお、定性試験の場合には、「〇〇〇の検出」、定量試験及び半定量試験の場合には、「〇〇〇の測定」とする。保険適用項目で「血中の～」となっている場合でも、キットの性能として血液をそのまま測定できるものは「全血中の～」、血漿で測定できるものは「血漿中の～」、また血清で測定できるものは「血清中の～」とし、検体種を明確にすること。

複数の検体種を測定する試薬の場合は、例えば「血清又は血漿中の〇〇の測定」の記載とする。

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

体外診断用医薬品の製造販売届出に際し留意すべき事項について（平成26年11月21日付薬食機参発1121第23号）

3. 使用目的欄

届出品目の測定対象、測定項目、及び検出・測定の結果を記載すること。なお、クラス分類通知に示す体外診断用医薬品の一般的名称及びその定義を参照し、逸脱がないよう留意すること。

なお、定義にあわない場合は、製造販売承認申請又は製造販売認証申請が必要となる。

測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合、必ず正式名称を記載すること。また、用語については診療報酬点数表に記載のある場合には、その用語を参考にすること。

複数の検体種を測定する試薬の場合は、例えば「血清又は血漿中の〇〇〇の測定」の記載とする。

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

臨床的意義の取扱い

臨床的意義の項目は必要か？

- ▶ 体診における「臨床的意義」は【使用目的】欄に記載される一方、臨床診断上の有用性についても【臨床的意義】として別に項立てされている状況である。（使用目的の項との重複）
- ▶ 現行の記載要領においては、
 - ・その他臨床診断上有用と思われる事項について記載可能となっているため、承認審査時等に確認されていない情報が追加されているケースがみられる。（記載のバラツキ）
 - ・文献等に基づく正確な記載が必要であることとなっており、標的疾患や対象マーカー等の基礎的な内容の記載がある品目も存在している状況であるが、医療従事者であれば不要な情報であると考えられる。（記載のバラツキ）
- ▶ 使用目的の項との重複、記載にバラツキがあるという点は、業界を対象とした添付文書に関するアンケートで関連の指摘あり。

臨床的意義は不要。新規承認の製品の記載と、後発で認証等の製品で使用目的の記載が異なるため。

一部抜粋、改変

臨床的意義は新規品目に求められると理解しており、その場合は使用目的の（）内に記載されるので、重複していると思う。また、新規品目の場合は性能欄に臨床性能試験の試験データが記載されるので、それで情報としては足りていると思う。

何を記載すれば良いのか、よく分かりません。

本項目に記載すべき内容が記載要領上曖昧であり、各社ばらつきがあるため明確な整理が望ましい。

臨床的意義の取扱い

臨床的意義の項目は必要か？

- 医薬品・医療機器においては臨床上の有用性（臨床的意義）を記載する項目はなく、承認審査時に確認された臨床試験等の内容を記載する「臨床成績」という項目がある。
- 体診においては、臨床試験は実施されず、臨床性能試験や相関性試験が実施される。当該試験結果については、承認審査時等に確認されるものであるが、【臨床的意義】欄に記載される場合、企業が自主データ等に基づき記載した内容と混在する状況であり、行政において評価を受けたデータ等であるか否か、使用者は区別がつかない状況である。



- 臨床診断上の有用性を記載することとしている「臨床的意義」は、その内容が他の項目と重複することや企業にバラツキが出る実状に鑑み、削除してはどうか。
- 代わりに、「臨床性能等に係る試験成績」もしくは「試験成績等」を新設し、医薬品や医療機器に準拠し、承認審査時等に確認された試験成績（試験成績を補足する説明を含む）を記載することでどうか。（中項目として臨床性能試験成績又は相関性試験成績を設定）
※その他試験成績の記載箇所およびコンビオン診断薬における臨床試験成績の取扱いについては別途検討
- なお、現在、企業が自主データ等に基づき記載していた内容（承認審査時等に確認された臨床性能試験成績もしくは相関性試験成績を除く）は削除することとし、別の情報提供文書で記載することとしてはどうか。

臨床的意義の取扱い

20230914令和2年度第4回研究会議より（矢富先生作成資料：資料4-3）

臨床的意義

標的疾患又は異常に関する、臨床性能試験の結果を的確に反映した、正確な記載が必要であること。必要に応じ、科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断されるガイドラインや文献等に基づく正確な記載も追記すること。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。

定量検査については、（広義の）基準値、つまり、基準範囲と臨床判断値を漏れなく記載すること。

（参考）日本臨床検査医学会：「基準範囲」に関わる用語についての検討ワーキンググループの報告書(2019.2.8)

<https://www.jslm.org/about/jslm/20190208.pdf>



基準範囲等については、現行記載要領においては【測定結果の判定法】に記載されることが多い状況ですので、定量検査における基準値の議論および記載箇所等については【測定結果の判定法】の論点整理の中で議論することではいかかでしょうか。

		業界意見		行政意見	
「医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項」として削除可能な記載例	削除方針	削除していいと思われる理由	残すべきと思われる理由	削除していいと思われる理由	残すべきと思われる理由
使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと	○	・従来からの定型文であるため。 ・医療機器の当たり前記載/例示6と同等の記載内容と考えられるため。「添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること」	—	業界意見に同意。	—
本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。	○	・「薬効分類名」として左上隅に「体外診断用医薬品」と記載しているため。 ・体外診断用医薬品以外の目的に使用しないことは明白のため。	—	業界意見に同意。	—
添付文書以外の使用方法については保証しません。	○	免責事項のひとつと考えられる。	—	業界意見に同意。	—
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと	△	—	・結果の判定を行う上で重要な注意事項に該当するため、医療従事者が理解していても正確な判定を行うには記載すべき内容と考える。 ・当たり前記載とは考えられないため、削除すべきではない。 ・製品の特性により、また各社のリスクマネジメント結果により添付文書に記載すべきか判断する内容と考えられる。	当たり前記載と考えられるため。	—
(測定にあたり機器を使用する場合) [記載例]使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。	○	医療機器の当たり前記載/例示7と同等の記載内容と考えられる。「併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること」	—	・当たり前記載と考えられるため。 ・医療機器の例示にも同様記載があるため。	—
添付文書に記載された使用方法に従って使用すること	○	当たり前記載と考えられる	—	業界意見に同意。	—
(RIを使用する測定に使用される製品の場合) RIを使用する場合は管理施設内で使用する	△	RI管理区域内で使用するのは当然である	—	—	個別製品のリスクに応じて記載されるべき内容であると考えられるため。
使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。	○	医療機器の当たり前記載/例示24と同等の記載内容と考えられるため。 「使用期限内に使用すること」	—	業界意見に同意。	—
貯蔵方法に従い保存すること	○	当たり前記載と考えられる	—	業界意見に同意。	—
試薬を注ぎ足して使用しないこと	○	当たり前記載と考えられる	—	業界意見に同意。	—
試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。	○	1. 試料/検体が感染のおそれがあることは自明である2. 感染防止目的での防護装備着用は当たり前と考えられるため。また、医療機器の当たり前記載/例示16と同等の記載内容と考えられるため3. 感染防止に関する各施設での運用指針に従って運用されると考えられる	—	業界意見に同意。	—
口によるピettingsを行わないで下さい。	○	同上	—	業界意見に同意。	—
検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用すること	○	同上	—	業界意見に同意。	—
検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと	○	同上	—	業界意見に同意。	—
試薬が誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合の処置、注意事項	○	同上	—	業界意見に同意。	—
医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載	○	各施設で院内規定に従い対応されると考えられる。また、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載	—	業界意見に同意。	—
試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載	○	各施設で院内規定に従い対応されると考えられる。廃液/廃棄に関しては委託業者へ業務委託すること、医療機器の当たり前記載/例示29-31と同等の記載内容と考えられるため、当たり前記載と考えられる。リスクマネジメント上個別製品で特別の対応が必要な場合は、具体的な対応方法を記載する。	—	業界意見に同意。	—
飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載	○	各施設で院内規定に従い対応されると考えられる。リスクマネジメント上個別製品で特別の対応が必要な場合は、具体的な対応方法を記載する。	—	業界意見に同意。	—

【承認等事項と添付文書記載内容の差分】 ・ 同様：通知上にて「製造販売承認、製造販売認証申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売認証内容と同様の内容とする。」とされている項目。
【審査事項・審査での確認事項】 ・ 特定：一般的に、承認・認証・届出事項として特定されている内容 ・ 評価：必須の承認・認証・届出事項とはされていないが、審査においては、一般的に、企業に対してデータ等の提出を必要とし、審査にて評価している内容。 ・ 自己担保：審査品目においては、一般的に、企業の自己担保として審査対象としていない内容。 ・ 一：添付文書のフォーマット等に関する内容
【類型の整理】 ①承認／認証／届出されている事項 ②承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる事項 ③承認／認証／届出されておらず、行政の確認も必要ない事項

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」
令和4年度 総括・分担研究報告書
I：資料1-添付文書記載要領整理について
より一部抜粋・改変

※(1)~(9)、(18)、(21)~(23)については注意事項および類型の整理を不要とする項目のため別途議				行政コメント			業界コメント			ILACコード	ISO 15189	※添付文書に必要な情報の精査は、引き続き記載要領SWGにて検討を進める。
【承認等事項と添付文書記載内容の差分】	【審査事項・審査での確認事項】			【類型の整理】	類型の整理に対するコメント	その他コメント	【類型の整理】	類型の整理に対するコメント	その他コメント			
(10)形状・構造	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
【形状・構造等(キットの構成)】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
キットを構成する試薬、反応系に関する成分及び規制区分等について記載すること。	特定	-	①	-	-	-	-	-	-	-	-	○
ア. 各構成試薬の名称を記載すること。	特定	-	②	-	一部キットの構成成分(キャリアプレートや緩衝液等の試薬類等)については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	-	①	医療機関への情報提供としては必要。体外診断の構成試薬に対する薬機法における定義に基づき、承認書の構成試薬と一致させる。	使用者がわかりやすい構成成分・同時に使用する試薬類の書き方を検討してはどうか。	-	-	○
イ. 反応系に関する成分については名称(一般的名称があるもの)は、その一般的名称を記載すること。抗体(抗血清)については、その由来(動物種)を記載し、抗体についてはモノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を記載すること。	特定	-	①	-	プライマー等の情報については、添付文書にすべて記載する必要があるのか検討してはどうか。	-	①	反応系に関する成分については記載する。	プライマー等の情報については、公開すると企業の競争上の不利益となる情報もあり、知財上の影響があるため、現状通り記載不要とする。	-	-	○
ウ. キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、毒又は劇等の文字及びその該当成分の名称及び分量を記載すること。	特定 自己担保	●反応系に関する成分である場合→成分の名称及び分量は承認事項 ●反応系に関する成分ではない場合→【製造方法】欄に代表的な成分名として記載された場合には承認事項、記載されなかった場合には自己担保	③	-	毒又は劇物の表示については、「毒物及び劇物取締法」の規定によると思われる。	-	③	医療機関が必要な情報のニーズ(有害成分に関する情報等)を踏まえた情報の提供で差し支えないと考える。	(行政のコメントは、「毒物及び劇物取締法」の規定によると書かれているが、ここは毒薬・劇薬の記載)	-	-	○ (該当する試薬があれば記載するのが望ましい)

工. 反応系に関与しない成分についても、可能な場合にはその成分の名称を記載すること。		特定 自己担保	【製造方法】欄に記載される代表的な成分については承認事項、その他の成分は自己担保。	③		・反応系に関与しない成分名称について、添付文書に必要な情報であるか検討してはどうか。	③	医療機関が必要な情報のニーズ（有害成分に関する情報等）を踏まえた情報の提供で差し支えないと考える。		-	-	
●課長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。製造販売届出書については、製造販売届書に記載された名称とすること。		↑ア参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(2) 成分名について、そのまま記載することが原則だが製造販売承認書等に略名を付した場合や医学・薬学の論文や学会等で広く用いられている略名又は慣用名を用いることは差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。		↑イ参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(3) 劇薬、向精神薬などは○劇、○向など文字を付すこと。		↑ウ参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(4) 反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、 公衆衛生・環境保全の観点から情報提供が必要と考えられる場合は記載することが望ましい。	↑工参照	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(11)使用目的	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【使用目的】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認(認証)書又は製造販売届出書の使用目的欄に記載に従って正確に記載すること。	特定	-	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。	①			○	○	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(2) 製造販売承認書、製造販売認証書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(3) 「一般的名称等」に「（一部）条件付き承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(12)測定原理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【測定原理】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
●局長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
測定原理及び特徴を記載すること。なお、特に診断リスクの高い感染症検査などでは 抗体、抗原、プローブなどの特性 やその 特性に基づく測定限度 等について詳細に説明すること。	特定	●測定原理のみ承認事項 ●抗体、抗原、プローブについては、反応系に関与する成分に該当し、これらの成分名、分量、配列等は承認事項として規定されるが、「特性やその特性に基づく測定限度」については確認していない。	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。 ・測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	①	測定原理に関しては、承認書記載にもあるのと同じ内容を記載することで良い。JLACコードの導入を踏まえて、公知の測定原理は簡略記載で差し支えないのではない。	特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	○	○	
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(1) 本製品の 測定原理及び特徴 を記載すること。	特定	-	①			・承認等事項と添付文書記載内容の差分（正確記載とするのか、同様記載とするのか）について検討してはどうか。	①	JLACコードの導入を踏まえて、公知の測定原理は簡略記載で差し支えないのではない。	特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	○	○	

(2) 反応系に関連する成分にブローブ・抗体・抗原等を用いている場合には、その特性について詳細に記載すること。また、その特性により測定対象が制限される場合には、その内容を記載すること。		特定	-	-		・測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	③		特徴や測定限度に係る記載はむしろ注意事項に相当する内容であり、他の項目への記載を検討してはどうか。	-	-
(13) 操作上の注意		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項		審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-
【操作上の注意】		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の注意事項を、本剤の国内外発表文献又は社内資料に基づき、次の事項を記載すること。		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ア. 測定試料の性質、採取法		特定 評価		課長通知 (1)~(3)参照	課長通知 (1)~(3)参照			課長通知 (1)~(3)参照	課長通知 (1)~(3)参照	-	○
イ. 妨害物質・妨害薬剤		評価	-	②		・医薬品、医療機器ならびに【相互作用】欄等の新設を検討してはどうか。	②		初回審査においては、添付資料として確認されている。上市後は安全性情報としてタイムリーに情報提供するべきであるため、品目の承認変更ではなく、改訂相談で確認されることが妥当だと考える。	-	○
ウ. その他		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●課長通知		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(1)測定試料（血清、血漿、尿、糞便等）を保存する場合の注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等を記載すること。		特定 評価	-	②		・検体の保存安定性（凍結融解回数等含む）については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	①/③		承認書上で検体の採取方法欄に記載していない内容は情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○ （凍結融解回数等は必要ないが注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等の記載は必要）
(2)測定試料採取時の注意事項（抗凝固剤等）があれば記載すること。被検検体に濁りがあり、測定に影響するようであれば処置方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。	正確	評価	-	【採血管の種類】 ② 【それ以外】 ③		・採血管の種類については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	①/③		承認書上で検体の採取方法欄に記載していない内容は情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○
(3)冷蔵又は冷凍保存されていた被検検体を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。		評価 自己担保		●凍結融解の回数は評価対象。 【凍結融解回数】 ② 【それ以外】 ③		・凍結融解回数については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	③		情報提供として企業担保でよいと考える。	-	○ （項目にもよるが凍結品を溶解する場合の注意事項があれば記載する事が望ましい）

ウ、測定(操作)法 測定(操作)法は標準的な手順を記載すること。なお、機器を使用する場合は、試薬側から見て、その使用機器の必要な操作法を記載すること。	特定	-	②	・機器の特定が必要な場合において、一部機器名称については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書の操作方法欄に記載されている試薬側から見た操作法は①、それ以外の機器上での実際の操作は③	自動分析装置を用いて測定する場合、試薬側から見た操作法は使用者の操作には不要な情報であるため、そのような場合は機器側から見た操作法のみを記載を自己担保ですれば良いのではないか。	-	○
●課長通知 詳細な操作方法を記載すること。必要に応じ、図等を用いて分かりやすくしても差し支えない。なお、以下の点に留意すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ア 冷蔵あるいは冷凍保存されていた調製試薬を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。	自己担保	-	【凍結融解回数】 ② 【それ以外】 ③	・凍結融解回数については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	現在承認書で記載している試薬の調整方法の一部を記載するものは① その他の情報については③		-	○
イ 測定(操作)法は試料・試薬等の採取量、反応条件、測定波長等標準的な手順を記載すること。なお、分光光度計のような測定機器を使用する場合には一般的な名称を用いること。 自動分析器を使用する場合にあっては、試薬側から見て、同様に、試料、試薬等の採取量、反応条件、測定波長等機器が自動的に行う操作を記載すること。なお、これらをフローチャートで記載してもよい。専用分析器を使用する場合は、分析機器側から見た操作法を参考として記載しても差し支えない。	特定	●採取量、反応条件、測定波長、測定機器の一般的名称、自動分析器の自動操作内容、専用分析器の分析機器側から見た操作法は承認事項。	②	・機器の特定が必要な場合において、一部機器名称については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書の操作方法欄に記載されている試薬側から見た操作法は①、それ以外の機器上での実際の操作は③	自動分析装置を用いて測定する場合、試薬側から見た操作法は使用者の操作には不要な情報であるため、そのような場合は機器側から見た操作法のみを記載を自己担保ですれば良いのではないか。	-	○
(15)測定結果の判定法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-	-	-
【測定結果の判定法】	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知 測定結果の判定法及び判定にかかわる注意事項を記載すること。また、参考正常値(基準範囲)等を記載する場合には、その出典を明らかにすること。	特定 評価	-	【新規品目】② 【既存品目】③	・ガイドライン等に参考基準範囲が記載されていない新規品目において、参考基準範囲については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	・参考正常値の文言は修正の必要あり。	定性的な判定を行う基準(カットオフ値等)： ① 参考正常域(基準範囲)：(新規品目)②/ (既存品目)③	ガイドライン等に参考基準範囲が記載されていない新規品目においては添付資料として提出し、その内容を添付文書に記載する。ガイドライン等の整備がされたものは③		○	○
●課長通知 結果判定に重大な影響を与えるおそれのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。	評価	-	-	-	・注意事項については別の項目(もしくは中項目等)に記載することを検討してはどうか。	③		注意事項については別の項目(もしくは中項目等)に記載することを検討してはどうか。	-	-
なお、感染症検査等の場合以下の事項についての記載も考慮すること。 (1)判定基準の明確化(当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等)について記載すること。	特定	-	②	・一部定量品目において、判定基準については、承認/認証/届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。		①/③	承認書に記載されている当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法は① それ以外の記載は③		○	○
(2)陽性又は偽陽性の例において、他の方法により確認試験(例えば、ウェスタンブロット法等)が必要な場合にはその旨を記載すること。	自己担保	-	③			③			-	-
(3)抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド(感染後抗体が検出できる量までになる期間)及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(4)自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こり得るので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

同様

(5)免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・HIV抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。													
(16)臨床的意義													
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考											
【臨床的意義】													
●局長通知 新規品目等について記載すること。													
	評価		②				②	臨床診断上の有用性については、臨床で結果を使用する医師に対する情報提供として必要と考える。	臨床診断上の有用性については、臨床で結果を使用する医師に対する情報提供として必要と考える。	臨床性能試験の項目を別枠にするのは賛成するが、相関性試験は臨床性能試験ではないため、同じ欄でまとめない方がよい。			
●課長通知 臨床診断上の有用性について次の事項を記載すること。 (1)新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合													
ア 標的疾患又は異常	評価		②				②						
イ 当該疾患の従来の標準的診断法との対比	評価		②				②						
ウ 有病正診率及び無病正診率	評価		②				②						
エ カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。	評価		②				②						
オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること。													
(2)その他の品目の場合 記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目の場合、必要に応じ、上記(1)のウ～オの項目を記載することが考えられる。	評価		③				③						
(17)性能													
現記載要領通知での指示事項	審査状況	関連通知・備考											
【性能】													
●局長通知 性能(感度、正確性、同時再現性、測定範囲)、相関性試験成績及び較正用の基準物質に関する情報について記載すること。なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合は、その項目について記載すること。	特定 評価	左記のうち、相関性試験成績及び較正用基準物質に関する情報が「評価」に該当	②				②	添付文書に必要な情報を検討してどうか。		添付文書に必要な情報は何か、使用者に議論していただくのはどうか。			○
●課長通知 (1)性能の記載に当たっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。	特定		②				①/②	品目仕様の規格そのものは承認内容なので①性能データを記載するのであれば②		添付文書に必要な情報は何か、使用者に議論していただくのはどうか。			○

<p>(2) 測定範囲の記載に当たっては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。</p>	同様	特定	留意事項通知上は「例示」としての取扱いとなっています。 (参考) 通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」から以下抜粋。 5. 品目仕様欄 最終製品の品質管理の方法及び例示として、測定範囲又は検出感度を記載すること。	②	・測定範囲については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	③	測定範囲については、企業側の担保に基づく記載でよいと考える。	-	○
		評価	-	②		②		-	○
		評価	-	②		②		-	-
		評価	承認基準品目については、自己担保の場合もある。	②		③	承認品、認証品、自己認証品いずれも自己担保に基づく記載で良いと考える。	-	○
		(3) 相関性試験成績に関する記載に当たっては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、 自己認証品目 にあつては、 相関性試験成績を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身もしくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。							
(4) 他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合は比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。									
(5) 較正用の基準物質に関する情報の記載にあつては、 標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目 にあつては、 承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。									
(19) 貯蔵方法、有効期間	正確	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項		審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-
【貯蔵方法、有効期間】		-	-	-	-	-	-	-	-
●局長通知		-	-	-	-	-	-	-	-
貯蔵方法及び有効期間等を記載すること。		特定	-	①		①貯法 有効期間：記載不要	使用者は外装の使用期限を確認するため、有効期間の記載は不要と考える。	-	○
●課長通知	-	-	-	-	-	-	-	-	
製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。	特定	試薬の安定性	①		①貯法 有効期間：記載不要	使用者は外装の使用期限を確認するため、有効期間の記載は不要と考える。	-	○	
	評価	開封後機器にセットした後の保存温度、保存期間等は承認事項ではなく、審査における評価事項。	【開封後試薬の安定性】 ②	・開封後試薬の安定性については、承認／認証／届出されていないが、行政の確認が本来必要であると考えられる。	→【開封後試薬の安定性】はここではなく、使用方法の注意事項。	（開封後試薬の安定性については、情報提供は必要。記載内容については②）	-	○	
(20) 包装単位	同様	-	-	-	-	-	-	-	-
現記載要領通知での指示事項		審査状況	関連通知・備考	-	-	-	-	-	-
【包装単位】		-	-	-	-	-	-	-	-
●課長通知		-	-	-	-	-	-	-	-
(1) 包装単位を記載すること。		自己担保	-	③		・包装単位について、添付文書に必要な情報であるか検討してはどうか。	③	包装単位やそれに付随して記載されている製品番号の情報は、使用者に有用だと考える	-
(2) 複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。	自己担保	-	③			③		-	-

研究成果の刊行

なし

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院 教授

(氏名・フリガナ) 矢富 裕 (ヤトミ ユタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

2024年 3月 29日

機関名 学校法人帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永佳史

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 帝京大学医学部臨床検査医学・教授
(氏名・フリガナ) 古川泰司・フルカワタイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 学内プログラムでの研修)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究(22KC2001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 大西宏明 (オオニシヒロアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。