

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6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢富 裕

令和7(2025)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～医薬関係者からの報告様式の検討～

大西 宏明，小野 佳一，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について

古川 泰司，小野 佳一，大西 宏明，矢富 裕

令和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)
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

(一般社団法人日本臨床検査薬協会)

里見 智美、南 博文、吉田 佳織、中道 瑚子、丹羽 貴子、森田 喬

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

小野 佳一 (東京大学医学部附属病院 検査部)

研究要旨

【研究目的】

本研究の目的は、体外診断用医薬品（体外診）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である。令和6年度においては、これまでの研究成果を踏まえた検討を進め、本研究班としてのとりまとめを行った。

【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～

これまでの研究、つまり、国内規制の問題点の洗い出し、諸外国の規制に関する実態調査を通じて、現状の体外診の副作用報告制度は、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こと、我が国においても諸外国同様に、体外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を体外診のそれに準用することが可能であることを報告していた。令和5年度においては、体外診不具合報告の具体的な報告手順（デシジョンツリー）や報告様式の案を確定するとともに、体外診の特性から、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議論、指摘した。

その一方、医療機関等からの体外診の不具合報告に関しては、アメリカ・カナダにおいては、その報告義務が課せられているのに対し、我が国では努力義務となっている。令和6年度においては、体外診の使用者である医薬関係者（医療機関）からの不具合報告に関しても検討し、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。その上で、製造販売業者からの不具合報告様式の案を参考にして、医薬関係者からの報告様式についても、体外診に特化した内容に変更した案を作成した。

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

体外診の添付文書は、薬機法で規定された体外診を適切に使用・活用するための最も基本となる文書である。体外診の添付文書記載要領通知は、平成17年（2005年）以降、軽微な更新は行われたものの、実質的には約20年間包括的な内容の見直しが行われていなかった。

令和6年度においては、現状に合わせた、的確な体外診の添付文書とするための前年度までの検討をさらに進め、既存添付文書の記載内容の問題点抽出、結果をふまえた対応検討を行い、それに基づき、添付文書に関する考え方等に関してコンセンサスを形成した後、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が

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。研究班において、体外診断用医薬品添付文書整理案、さらには、それを元に実際の添付文書サンプル案を作成し、体外診の使用者である関連 2 団体（日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会）を対象に、これに対するアンケート調査を実施した。その結果、整理案に対して概ね肯定的な意見が寄せられ、本研究班の調査結果に沿った添付文書作成は妥当と考えられた。

【結論】

体外診は、疾患の治療の目的で使われたり、身体に直接使われたりする医薬品・医療機器とは異なる特性を有しており、体外診の特性を考慮した安全対策が必要であることが、本研究において、いっそう明確になった。また、その報告体制に関しては、（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、体外診の安全性に関わる情報を蓄積・分析し、体外診の安全性向上に活用すべきと考えられ、本研究において、その体制整備に関する提案ができたことは意義深い。また、体外診の添付文書の記載要領の内容に関しても、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踏まえた上で、提案できたことは意義深いと考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、体外診断用医薬品（体外診）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であるが、令和 6 年度においては、これまでの研究成果を踏まえた検討を進め、本研究班としてのとりまとめを行った。

B. 研究方法

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、毎月 1 回（4 月 24 日、5 月 22 日、6 月 26 日、7 月 24 日、8 月 28 日、9 月 25 日、10 月 23 日、11 月 27 日、12 月 25 日、1 月 22 日、2 月 26 日、3 月 26 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。

本研究では、臨床検査の関係者・関係団体との密な連携が重要である。日本臨床検査振興協議会は、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。本研究を的確に進めるためには、同協議会との連携が不可欠になると考えられ、これまでも、同協議会理事会で説明す

る機会を持っていたが、令和6年度では、同協議会の2024年度第2回理事会（10月23日開催）において、R4年度厚労科研「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」の進捗について説明した。また、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会を対象として、体外診の添付文書の記載要領に関わるアンケート調査を実施した（後記）。

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～

これまでの研究成果により、基本的には、現在の医療機器の不具合報告制度をそのまま体外診の不具合報告に応用できることが明らかとなり、体外診の報告手順（デシジョンツリー）についても、軽微な文言の修正のみで、医療機器のそれを応用することで対応可能と考えられた。また、様式「医療機器不具合・感染症症例報告書」については、分類を医療機器のものから体外診の分類に修正すること、および「不具合による健康被害のおそれ」の報告を促すよう「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「医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書」、様式「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「医療機器品目指定定期報告書」、および様式「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、そのまま体外診の不具合報告様式に応用できると判断された。

以上、体外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、体外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、最終案を確定した。

一方、研究班の議論においては、体外診の特性から、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た。特に、同一の試薬で多数の患者に実施した検査に用いた体外診断薬において「（重篤な）健康被害のおそれ」につながる不具合が生じた場合の報告の運用や、「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とされた。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9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、体外診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。これらに関しては、個別の具体例の検討が必要となり、本研究班の範疇を超えるものであることから、別会議体における継続的な検討が妥当であるとの認識で一致した。

2. 医薬関係者からの不具合報告

報告者別の報告義務では、アメリカ・カナダにおいては、医療機関等にも報告義務が課せられている一方、我が国は努力義務となっている。

体外診の不具合報告体制の確立に向けた議論では、まず、体外診製造販売業者からの報告手順、報告様式を検討した（上記）が、不具合報告に関しては、体外診の使用者である医薬関係者（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た。

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。この制度の活用を啓発するためのポスター等も目にする機会が多いが、「体外診断用医薬品」への言及が全くないため、体外診に関しては、この制度は有効に活用されていないと考えられる。

本研究班においては、製造販売業者からの不具合報告様式の案を参考にして、医薬関係者からの報告様式についても、医療機器の報告様式をもとに、体外診に特化した内容に変更した案を作成した。

医薬関係者からの不具合報告様式について、現在「医療機器安全性情報報告書」では冒頭が患者情報の記載となっているが、体外診においては、体外診に関する情報を上位にする方が報告は容易であるとの意見が出され、それを反映する報告書案が作成されたが、基本的には、製造販売業者からの報告様式および手順と同様、軽微な文言の修正のみで、現在の医療機器のものをそのまま体外診の不具合報告に応用できることが明らかとなった。そして、医療機関からの仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」を作成した。

以上の詳細に関しては、大西 宏明らの令和 6 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 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～医薬関係者からの報告様式の検討を中心に～」を参照されたい。

上記の通り、現在、「医療機器安全性情報報告書」の報告は主に PMDA の報告受付サイトを通じたオンライン報告として行うことになっている。現時点で、本オンライン報告の運用について大きな不都合は見られないことから、医療機関からの様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書」についても、同様のウェブサイトによる報告体制を構築するのが望ましいと考えられた。その際、以上の報告受付サイトから体外診の報告が可能であることが明確になるように、ホームページや周知文書の修正が必要とされた。

なお、「医療機器安全性情報報告書」が紙での報告も受け付けられていることから、「体外診断用医薬品安全性情報報告書」においても紙での報告を可能とすることが妥当と考えられた。

おりしも、検体検査の精度の確保に関連する改正医療法（平成 29 年法律第 57 号）が 2018 年 12 月に施行され、登録衛生検査所に加え、医療機関においても、検体検査の精度の確保のための基準が示された。積極的に医療機関からも報告事例を増やすよ

うな体制構築も重要と考えられた。

3. 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

体外診の添付文書記載要領通知は、平成 17 年（2005 年）以降、軽微な更新は行われたものの、実質的には約 20 年間包括的な内容の見直しがされていない。医薬品・医療機器ともに現状に合わせた更新がなされており、体外診に関しても、関係者等の意見を収集するとともに、医薬品・医療機器の記載要領通知や手引書などを参考とし、現状に合わせた、的確な体外診の添付文書とするための検討に着手する必要性があった。

令和 4-5 年度に既存添付文書の記載内容の問題点抽出、結果をふまえた対応検討を行い、令和 6 年度は具体的な改訂添付文書のひな形作成と、これに対する体外診の使用者である関連 2 団体（日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会）に対して、アンケート調査を実施した。本調査の具体的内容、実施手順に関しては、古川 泰司らの令和 6 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 分担研究報告書「体外診断用医薬品の添付文書記載要領について」（以下、令和 6 年度分担研究報告書（古川ら））の添付資料に詳記している。

アンケート調査の骨子は以下の通りである。

〔項目の整理及び注意事項関連項目について〕

現行の添付文書における課題として、医薬品・医療機器の添付文書との整合性が取られておらず、また、ひとつの項目に注意事項と注意事項以外とが混在している点が挙げられるが、本研究班において、医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考にしつつ、体外診の特性を踏まえ、項目を整理した。また、添付文書の注意事項の内容についても、議論の上、整理案を示した。

提案した改訂版に対する回答は概ね肯定的であった。一方、記載の順序や廃止について使用者の資質・資格が広範であることを考慮すべきとの意見がみられ、一定の配慮が必要と考えられた。本研究班の基本的合意として、安全対策の在り方に医療機器の運用を参考とすることがあるが、対象とする医療従事者が医療機器より体外診ではより広範囲にわたっている可能性がある点、注目すべきと考えられた。

〔注意事項関連項目以外の項目について〕

注意事項関連項目以外の項目については、現行の添付文書の記載内容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。本課題の解決を目的として、現記載要領通知にて指示されている事項において「行政の確認」が必要と思われる項目について、アンケートの中で問うた結果の解釈として、研究班内で合意した内容は以下のとおりである。

・医師と技師では職種の関係上、必要とされる情報が必ずしも同一ではないために、

日本臨床検査医学会、日本衛生検査技師会の両学会にアンケートを実施した背景がある。実際、行政の確認が必要という回答については、一部の項目において両学会で異なる傾向が見られた。本アンケート結果については、各項目の必要性の軽重を読み取りつつ、項目の中身を考えていく際の参考とするなど柔軟に対応していくべきである。

- ・行政の確認は行わないものの、製造元のリスクマネジメント上、使用者への情報提供が必須とされる事項及び使用者の利便性向上のための情報は、企業が添付文書とは別に情報提供文書等を作成して提供するという、医療機器と同様の運用に切り替えていくことを検討してはどうか。

現行の添付文書の記載内容において、「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について、研究班の当初から課題として挙げられていたことを踏まえると、上記医師、技師のいずれかでハイライトされた事項については、各項目の内容を再検討した上で、製販における検討だけではなく行政による確認を経た内容を情報提供すべきであると考えられた。ただし、添付文書の記載内容の変更に際しては、安全性情報等の提供という観点において適切な時期に対応がなされる必要がある。ゆえに行政の確認という追加手続きが発生する場合、使用者が適切な時期に安全性情報等を入手するために、行政においては変更に係る手続きに関して柔軟に対応できるような体制構築を検討すべきである。

一方で、行政の確認は行わないものの、企業におけるリスクマネジメントの結果や使用者の利便性向上を目的とした情報については、企業が添付文書とは別に情報提供文書等の資料を作成することで、上記課題は解決できるものと考えられた。使用者においては、添付文書と併せて情報提供文書等の別資料の情報も有効活用していくことで、体外診の価値・安全性を更に高めていくことが期待される。

[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（いわゆる「当たり前事項」）について]

医療機器と同様、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の記載を行わないことについて、研究班内で議論した。「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、記載を行わないこととして整理した結果に関して、アンケートで問うた。記載の中止を提案した17項目に対して、16項目では80%以上の回答が賛成とした。一項目、「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。」について賛成は79%であり、反対の理由として内容が示されていたのは「免責事項を含むから」であった。その他の追記内容についても、同記載全般に関わる、記載場所、記載理由に関する意見であり、添付文書としての記載では、記載中止について概ね肯

定的な回答が得られたと考えられた。上記の通り、体外診はより広範な医療従事者の使用が想定される。したがって、本事項については、学会からの周知や、体外診を取り扱う上での一般的な注意事項の教育材料として活用していくことが有用であると考えられた。

[アンケートのまとめ]

以上、本研究班から体外診断用医薬品添付文書整理案を元に実際の添付文書サンプルを作成し、製品を使用する会員を擁する2団体に向けて、アンケート調査を行ったが、その結果、整理案に対して概ね肯定的な意見が寄せられ、本研究班の調査結果に沿った添付文書作成は妥当と考えられた。一方、今回の整理項目に含まれていない、臨床検査標準コード(JLAC)、取り扱い中止に関する情報について要望が多かったことを付記する。以上、具体的な記載要領を作成する際の方針について、本研究班の意見とりまとめを行った詳細については、令和6年度分担研究報告書(古川ら)を参照されたい。

D. 結論

体外診は、疾患の治療の目的で使われたり、身体に直接使われたりする医薬品・医療機器とは異なる特性を有しており、体外診の特性を考慮した安全対策が必要である。そして、その報告体制に関しては、(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、体外診の安全性に関わる情報を蓄積・分析し、体外診の安全性向上に活用すべきと考えられ、本研究において、その体制整備に関する提案ができたことは意義深い。今後、報告事例(報告不要事例)の基準を策定し、報告案件の中で重大なものを選別し広く的確に周知する体制を確立することが重要である。また、積極的に医療機関からも報告事例を増やすような体制構築も重要と思われ、本研究での提案を基礎にその拡充が望まれるところである。

また、体外診の添付文書は、薬機法で規定された体外診を適切に使用・活用するための最も基本となる文書であるが、この記載要領の内容に関しても、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踏まえた上で、提案できたことは意義深いと考えられる。一方、今回整理された添付文書項目に含まれていない、臨床検査標準コード(JLAC)、取り扱い中止に関する情報について、使用現場から情報提供の要望が大きい事が明らかとなり、添付文書以外の情報収集手段の整備が望まれる。

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」

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～医薬関係者からの報告様式の検討～

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

研究協力者 小野 佳一 東京大学医学部附属病院検査部

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（体外診）を用いて実施されるものであり、体外診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。一昨年度の本研究において、体外診の不具合（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。この結果に基づき、昨年度の本研究では、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、体外診の不具合報告制度において、販売企業からの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、その素案を作成し公表した。今年度の研究では、残る課題として、医薬関係者からの報告様式について検討を行った。

【方法】昨年度に作成した、製造販売業者からの不具合報告様式の案を参考にして、医薬関係者からの報告様式についても、医療機器の報告様式をもとに、体外診に特化した内容に変更した案を作成した。

【結果】医薬関係者からの不具合報告様式についても、製造販売業者からの報告様式および手順と同様、軽微な文言の修正のみで、現在の医療機器のものをそのまま体外診の不具合報告に応用できることが明らかとなった。

【考察】体外診の不具合報告制度において、報告様式は、製造販売業者のみならず医薬関係者からの報告においても、医療機器の様式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、体外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包含することが可能であると考えられた。

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、体外診）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）。

体外診は「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。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、体外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。

本研究班における一昨年の分担研究「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体外診の不具合報告体制の比較、および体外診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体外診の不具合報告体制の問題点について検討した。その結果、体外診の不具合（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。

この結果を受けて、昨年度の分担研究では、体外診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、体外診の特性を考慮しつつ検討を行った。その結果、体外診の不具合報告制度において、販売企業からの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、その素案を作成し公表した。

過去 2 年の研究の結果、残る課題として、1) 実際の不具合報告の基準 2) 複数例が同時発生した際の不具合報告の運用方法 3) 医薬関係者側からの不具合報告の報告様式と報告手順などが挙げられた。このうち、1) 2) については、個別の具体例の検討が必要となり、本研究班の範疇を超えるものであることから、別組織における継続的な検討が妥当であるとの認識で一致し、現在検討が継続されている。そこで、今年度の本研究班では 3) 医薬関係者側からの不具合報告の報告様式と報告手順について検討を行うこととした。

B. 研究方法

過去2年の本研究の分担研究での検討から、体外診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体外診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。一方、医療機器における医薬関係者からの不具合報告では、製造販売業者からの報告のような報告手順の詳細（デシジョンツリー）は設定されていない。これは、市販後安全対策の確保を目的とした情報収集のひとつであることから、医薬関係者からの報告の間口を広く設けているためであり、体外診においてもその状況は同様であると考えられた。そこで今年度は、医療機器の不具合報告制度における医薬関係者からの報告様式を体外診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、現行の医療機器の医薬関係者からの不具合報告様式は「医療機器安全性情報報告書」である。今回、体外診の不具合報告様式は、これを改変し、体外診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体外診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. 研究結果（別紙1 仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」）

別紙2の「医療機器安全性情報報告書」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、別紙1に示す仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」である。内容に関する主な変更点は以下の通りである。

<患者の健康被害のおそれ>

医薬品の副作用報告制度とは異なり、医療機器においては不具合により患者の健康被害のおそれが生じる場合も報告対象となっている。これを踏まえ、体外診の医薬関係者からの不具合報告様式においても、「健康被害のおそれ」がある場合を報告する必要があることを明確に示すため、「患者等の健康被害」の欄の右に「（おそれ含む）」の文言を挿入し、「健康被害のおそれ」がある場合を報告できることを明示した。

<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、体外診においては、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、体外診の仮様式1からは患者の身長・体重の記入欄は削除した。

<その他特記すべき事項>

飲酒、喫煙、アレルギーなどの患者の状況が検査の不具合に関係することはほぼ皆無であると考えられることから、当該欄を削除した。

<欠陥の種類>

「医療機器安全性情報報告書」においては、「医療機器の構造的、材質的または機能的欠

陥に関するコメント」という欄が設けられているが、これは医療機器を想定した文言であり、体外診には必ずしも適合しない内容であることから、「体外用診断薬の欠陥等に関するコメント」として欠陥の内容を自由に記載できることとした。

<原因が特定できない場合>

「医療機器安全性情報報告書」においては、「不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器」の欄に（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）との記述があるが、体外診においてはその臨床利用の特性上、原因となる体外診を特定できない状況はまず無いと考えられることから、（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）の記述は削除した。

<不具合・健康被害の状況の内容>

「医療機器安全性情報報告書」において、「不具合・健康被害の状況」としてその概要を記載する欄が設けられており、仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」においても同様の欄が設ける必要がある。（内容 ）と書かれた欄は、ここに概要を簡潔に記載し、下段にある「体外用診断薬の欠陥等に関するコメント」および「不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント」の欄に詳細を記載する想定となっている。しかしながら、（内容 ）の欄に比較的空間があるため、こちらに詳細を記載されてしまい、かえって不具合や健康被害の概要がわかりづらくなることが危惧されることから、（内容 ）の欄には（発生した事象を簡潔に記載）する旨の注意書きを明記した。

<取扱者の種別>

「医療機器安全性情報報告書」においては、取扱者として「医師、歯科医師、臨床工学技士、診療放射線技師、看護師、患者、その他」と記載されているが、体外診を主に扱う職種を考慮し、「体外診断用医薬品の取扱者」の種別は「医師、臨床検査技師、看護師、患者、その他」とした。

<報告様式の媒体>

現在、「医療機器安全性情報報告書」の報告は主に PMDA の専用ウェブサイトから行うことになっている。現時点で、本ウェブサイトの運用について大きな不都合は見られないことから、仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書」においても同様のウェブサイトによる報告体制を構築するのが望ましいと考えられた。ただし、「医療機器安全性情報報告書」も紙での報告も受け付けていることから、「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」においても紙での報告も可能とすることとするのが妥当であると考えられた。その場合、現在「医療機器安全性情報報告書」では冒頭が患者情報の記載となっているが、体外診においては体外診の情報を上部にする方が報告が容易であるとの意見が出、その通り変更する案を作成した。なお、紙の様式の裏面の内容については、「医療機器安全性情報報告書」等と共通の様式となっていることから、今回は変更を提案しないこととした。

D. 考察

今年度の本研究班の検討により、体外診の医薬関係者からの不具合報告制度に用いる報

告様式は、医療機器の不具合報告制度に用いる報告様式、すなわち「医療機器安全性情報報告書」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。すなわち、製造販売業者からの報告様式や報告手順と同様、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の中に組み込むことが可能であると考えられた。

過年度の本研究において、先進諸外国において体外診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、健康被害の生じ方に国による差異を生むリスクが生じる。わが国においても体外診の不具合制度と医療機器の報告制度を統一化することは、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。

<体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）>

上述の考察から、大きな方向性として体外診の不具合制度と医療機器の報告制度を統一化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精査が必要である。特に、本研究班の大きなテーマである、「体外診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体外診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、製造販売業者からの報告様式「医療機器不具合・感染症症例報告書」に次いで、医薬関係者からの報告様式についても、対応する医療機器の様式「医療機器安全性情報報告書」について検討を行い、医療機器の不具合報告制度との整合性を保ちつつ、体外診の特性に適合させた報告書である仮様式「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」を提案した。

その中で、特に重要な変更と思われるのは、「健康被害のおそれ」がある場合も報告する必要があることを明確に示すため、「患者等の健康被害」の欄の右に「(おそれ含む)」の文言を挿入した点である。医薬品の副作用報告制度とは異なり、医療機器においては不具合により患者の健康被害のおそれが生じる場合も報告対象となっているが、報告様式の中ではこの点が明確に示されていなかった。今回、体外診の医薬関係者からの不具合報告様式においては、この点について明記したことで、患者に健康被害が生じる前に医薬関係者から積極的に体外診の不具合が報告されることが期待される。

それ以外にも、「体外診断用医薬品安全性情報報告書（案）」では、医療機器の不具合報告においては重要な情報となりうる患者の体格や嗜好に関する情報は、体外診において重要性が低いことから削除したことや、欠陥の種類や取扱者について体外診に適合する内容に変更したことなどが主な修正点である。

しかしながらこれらの修正点を含め、今回の医薬関係者からの体外診不具合報告様式の案については、製造販売業者からの体外診報告様式と同様、軽微な修正を行うことにより対応する医療機器の様式「医療機器安全性情報報告書」を応用可能であると考えられた。

<体外診断用医薬品の不具合報告制度の枠組みと残された課題>

これまでの検討の結果から、本研究班としては、実効的な体外診の不具合報告制度の確立のために、体外診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が応用可能であることが改めて確認された。体外診の特性に基づいた報告様式および報告手順の変更により、患者等の健康被害のおそれが生じる場合も含めた体外診の不具合が報告できるプラットフォームが設定され、今後の体外診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、体外診の特性から、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。特に、同一の試薬で多数の患者に実施した検査に用いた体外診断薬において「(重篤な)健康被害のおそれ」につながる不具合が生じた場合の報告の運用や、「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9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、体外診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。

E. 結論

体外診の不具合報告制度において、医薬関係者からの報告様式についても、対応する医療機器の不具合報告様式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。過去の本研究班での検討結果とも併せ、我が国においても諸外国同様に、体外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包含することが可能であると考えられた。

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

資料

別紙1 仮様式 「体外診断用医薬品安全性情報報告書(案)」

別紙2 医療機器安全性情報報告書

体外診断用医薬品安全性情報報告書

別紙 1

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

○不具合・健康被害の原因と考えられる体外診断用医薬品			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード、（任意）	
○不具合・健康被害の状況（発生した事象を簡潔に記載） 体外診断用医薬品の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有（内容： ） 患者等の健康被害（おそれ含む）： ☐ 無 ： ☐ 有（内容： ）			
○体外診断用医薬品の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時）			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	健康被害発生日時	年 月 日 時
○体外診断用医薬品の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○体外診断用医薬品の欠陥等に関するコメント			
○体外診断用医薬品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者の情報			
患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳		
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有（妊娠 週） ・ ☐ 不明		
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			
報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者 氏名： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（体外診断用医薬品）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。			

医療機器安全性情報報告書

別紙 2

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アルコール () ☐ その他 ()
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有 (妊娠 週) ・ ☐ 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有（内容： ） 患者等の健康被害： ☐ 無 ： ☐ 有（内容： ）			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年 月 日 時 年 月 日 時		年 月 日 時 年 月 日 時	
○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			
報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者 氏名： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報

管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和 35 年法律 第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。
電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

令和 6 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
研究協力者	小野 佳一	東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 4～5 年度に既存添付文書の記載内容の問題点抽出、結果をふまえた対応検討を行い、今年度は具体的な改訂添付文書のひな形作成と、これに対する関連 2 団体の意見・コメントを募り、評価を行った。

本報告書では、これらの経緯・議論を通じて、体外診断用医薬品の添付文書について、具体的な記載要領を作成する際の方針について、本研究班の意見とりまとめを行う。

A. 研究目的

既存添付文書の問題点について、令和 4 年～5 年度の対応において、総括的検討がなされた。今年度は同対応を元に、改訂された体外診断用医薬品(体外診)添付文書のひな形を作成するとともに、これに対する関連 2 団体の意見収集を行い、添付文書の改訂・項目整理内容に基づいて、具体的記載要領を作成するにあたって、本研究班としての意見とりまとめを行う。

B. 研究方法

現行の医薬品、医療機器、体外診の添付文書を参照し、その記載内容・項目について再評価を行い、本研究班での議論を踏まえて、体外診添付文書の記載内容の整理を行う。この内容を、体外診の添付文書改定案として提案し、関連団体のコメント・意見収集を経たうえで、その記載要領に関する研究班としての意見とりまとめを行う。

WEB アンケート調査: 資料 1

実際に体外診断用医薬品を使用する会員を擁する関連 2 団体を通じて、改訂された添付文書のひな形を用いて、WEB アンケート調査を行った。

・関連 2 団体:

日本臨床検査医学会

日本衛生検査技師会

・アンケート方法: Google forms を用いた WEB アンケートで、アンケート URL は各団体を通じて会員にメールで配布された。

・アンケート対象者: 日本臨床検査医学会は評議員、日本衛生検査技師会は全会員に対し一施設一回答

・開催期間: 2024/10/15-2024/11/28

・結果回収方法: Google forms から直接アンケート結果およびオフラインファイルを抽出し、その後の解析に供した。

・アンケート内容:

ー関係者の属性について

ー項目の整理について

ー注意事項関連項目について

ー注意事項関連項目以外の項目について

ー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

アンケートに用いた改訂添付文書のひな形については、資料 1 の添付⑦:p120、⑪:p134 を、実際のアンケート様式と詳細なアンケート内容については、資料 1 の添付③:p72、⑥:p97 を参照。

C. 研究結果

<関係者の属性について>

日本臨床検査医学会 (JSLM)

回答数は 30 であった。70%以上の回答者は、病床数 400 以上の病院勤務者であり、専門分野に特定の傾向はなかった。80%以上が年齢 50 代以上であり、職種も 80%以上が医師であったことから、主に中規模以上の病院の検査部門責任者からの回答が反映されていると考えられた。

日本衛生検査技師会 (JAMT)

回答数は 303 であった。90%近くが病院勤務の会員であったが、診療所、衛生検査所などを含む比較的多様な勤務施設から回答が寄せられていた。病院から寄せられた回答(284 件)によると、病床規模も 200 床以下の比較的小規模病院からの回答が最も多く、病小規模が大きい施設ほど回答は少ない傾向であった。また、病院機能区分としても、一般病院が最も多く、地域医療支援病院、がこれに次いだ。回答者の年齢は、40, 50 代が中心であった。全体を俯瞰すると、中小規模病院の、検査部門責任者またはこれに次ぐ職責の臨床検査技師の意見が大きく反映された、回答と考えられる。

＜項目の整理及び注意事項関連項目について＞

本研究班の体外診断用医薬品の添付文書整理案の記載項目とその順序は資料1の添付⑬:p142に、医薬品、医療機器、現在の体外診断用医薬品の添付文書と比較する形でまとめられている。同項目整理は、令和5年度分担研究で合意した7つの論点を踏まえて行われており、全体に関わる論点（論点1）であった“体外診断用医薬品の安全対策の在り方は医薬品より医療機器の運用を参考とする方が妥当”とする本研究班の合意事項が基軸となっている。これを受けて添付文書は、使用者に応じて記載されるべきこと、免責事項を記載するものではないこと、薬機法上求められている文書であること、などを念頭に具体的整理作業が行われた。本研究班において“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”については整理・削除する方針となったのは、医療機器の添付文書において、すでにその方針が確認されていることによる（「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）。

整理された項目のうち、作成・改定年月から、名称までは現行の記載内容と同様であるが、現行文書の(4)一般的注意事項については、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として整理されていることから、削除が提案された。

それ以降の項目は以下の通りである：警告、形状・構造等（キットの構成）および測定原理、使用目的、使用目的に関連する使用上の注意、使用方法、使用方法等に関連する使用上の注意、重要な基本的注意、相互作用、不具合・有害事象、臨床性能等に係る試験成績、性能、使用上又は取扱い上の注意、貯蔵方法、有効期間、包装単位、主要文献、問い合わせ先、製造販売業者の氏名又は名称及び住所。

また、追記が求められる内容として、臨床検査標準コード(JLAC)に関する情報を求める意見がいずれの団体からも複数認められた。また、試薬の取り扱い中止に関する情報についても記載項目として要望があったが、今回整理された項目には含まれていない。

以下に各項目について、本研究班での議論とアンケート評価結果を参考に、実際の記載要領を作成にあたり考慮されるべき内容について記載する。

1. 警告

現項目と名称変更はない。同項目について本研究班では、“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べき”、“現状同項目の取り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”、等と議論されている。これらを鑑みて、一律に記載を求めるものではなく、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には医療機器同様の警告の記載が必要と考えられる。

2. 形状・構造等（キットの構成）および測定原理

現行添付文書では、“形状・構造等(キットの構成)”、“測定原理”の記載内容を取りまとめた項目となっている。

3. 使用目的

現項目と名称変更はない。

4. 使用目的に関連する使用上の注意

新設が提案されている項目である。記載内容としては、使用目的に掲げられた内容の範囲だが一部性能を確認していない検体種や疾患等がある場合や、検査の順序や検査の位置づけ等についての注意の記載が必要と判断される場合、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と考えられる。

5. 使用方法

現項目で、実際の操作・オペレーションに関わるものと、末尾近くに離れて記載されている“使用上又は取扱い上の注意(現文書)”に含まれていた内容をまとめて記載する目的で、5.1 試料の取扱い:現・操作上の注意、5.2 試薬の取扱い:現・用法・用量(操作方法)、5.3 測定結果の判定法:現項目と同じ、に細分して記載するよう提案された。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

上述の、作上の注意、用法・用量(操作方法)、測定結果の判定法、使用上又は取扱い上の注意(以上現文書)、には実際の使用方法と注意事項が混在して記載される傾向がある上に、医薬品や医療機器の記載と比較して詳細な記載が求められることから、本項目を新設してより可読性の高い文書とすることが提案されている。具体的な注意内容や記載項目については個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することが望ましく、記載要領通知の記載ぶりについては医薬品、医療機器と同程度とすることが想定されている(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)。

また、整理案では、医薬品・医療機器で設けられている「禁忌・禁止」項目について、現行版同様作成されていない。体外診断用医薬品における一般的な禁止行為は「使用上(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と考えられる。

7. 重要な基本的注意

医療器機と同様の記載箇所とした上で赤枠囲いを廃止し、重大な不具合及び有害事象を防止する上で重要と考えられる注意事項を記載することが提案されている。具体的には「警告」および「使用目的に関連する使用上の注意」を除く、注意事項関連項目のうち、特に重要と考えられる注

意事項について個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することが求められる。なお、従前に重要な基本的注意に記載されていた事項(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など)については QA 等で記載箇所を補足することが想定されている。

8. 測定に影響を与える因子

令和 4, 5 年度の本研究班の議論から、妨害物質・妨害薬剤に関して新規項目を作成することについては概ね合意されていた。医薬品、医療機器においては「相互作用」としてなんらかの影響を及ぼし得る併用医薬品／医療機器を記載することとなっているが、体診においては妨害物質や免疫学的交差反応性等、細かく分類されて記載されることに妥当性がある。

そこで、医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で「測定に影響を与える因子」欄を新設し、当該体外診断用医薬品の測定結果に影響を及ぼす物質等を記載することが提案された(中項目として妨害物質・妨害薬剤および交差反応性を設定)。

9. 不具合・有害事象

不具合報告制度に移行することを鑑みて、医療機器と同様「不具合・有害事象」欄を新設することが提案された。医薬品、医療機器と同様「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」を区分し、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することが望ましいと考えられる。

10. 臨床性能等に係る試験成績

整理案では、現行の「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、削除されている。代わりに本項が新設され、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)を記載する場所として提案されている。

また、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)は削除して、別の情報提供文書で記載すべきと考えられた。

11. 性能

12. 貯蔵方法、有効期間

上記2項目は、現行文書と変更は無い。

13. 取扱い上の注意

“使用上又は取扱い上の注意(現文書)”に含まれている内容のうち、上述“6. 使用方法等に関連する使用上の注意”に記載されない内容が、ここに記載される。承認書等で定められるほかに廃棄上で注意が必要なものについて記載することが想定されている。

「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」に該当する内容も含まれるが、医薬品、医療機器においては、局方や承認基準、製造販売承認／認証／届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合、もしくは火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについて記載することとなっている。また、廃棄上の注意については ISO 15189 に紐づいた手順書作成に必要な事項と考えられた。

14. 包装単位

15. 主要文献

16. 問い合わせ先

17. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

以上4項目については、現行文書と変更はない。

<注意事項関連項目以外の項目について>

注意事項関連項目以外の項目については、現行の添付文書の記載内容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ている。本課題の解決を目的として、現記載要領通知にて指示されている事項において「行政の確認」が必要と思われる項目についてアンケートを実施しており、その結果は資料1:p29 のとおりである。

<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>

医療機器と同様、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の記載を行わないことについて、研究班内で議論し、整理した内容を以下に記載する（詳細については、既報：分担研究報告）。整理内容に関するアンケート結果は資料1:p32 のとおりである。

- ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと
- ・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。
- ・添付文書以外の使用方法については保証しません。
- ・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い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ・貯蔵方法に従い保存すること
- ・試薬を注ぎ足して使用しないこと
- ・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。

- ・口によるピペッティングを行わないで下さい。
- ・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
- ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと
- ・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
- ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載
- ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載
- ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載
- ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

D. 考察

はじめに、上述2団体へのアンケートと意見収集を総括し、上記研究結果の考察として記載する。

全体として、整理案(項目の選別と順序)について、同アンケート結果では 70-80%の賛成意見が寄せられていることから、基本的には同案を元に添付文書を作成することは妥当と考えられる。

アンケート対象と実施方法

日本臨床検査医学会、日本衛生検査技師会は、ほぼ全会員が何らかの形で実際に臨床検査に携わっていると考えられ、今回のアンケート調査対象団体として適切であると考えられる。

アンケートの実施方法も、最近施行される形式としては一般的な、会員(社員)へのメール連絡と、WEB フォームを使用した利便性の高い方法を用いており、比較的短期間に結果の収集と解析を可能としている。

アンケート内容としては、実際の添付文書案を供覧するとともに、改訂が行われた各項目についての意見を求める形をとっている。調査内容の性質上やむを得ないと考えられるが、記載内容・文章での質問が非常に多く・長くなる傾向は避けられず、回答者にとっては負担の大きいアンケートであったと考えられた。実際に、個別コメントでは、アンケートを完遂できず、断念したとした記載されたものがあつた。

集計結果と概要

回答は JSLM から 30、JAMT から約 300 件寄せられており、後者が約 10 倍となっている。前者の対象者が 186 名(回答は 16%)であり、各団体の大多数からの意見からとは言えないが、意見発出を評価する調査として一定のサンプルが得られたと考えられた。また、回答者の背景として、前者は大規模病院の検査部門管理者、後者は小中規模病院の部門担当者が主と考えられ、評価者として偏った対象ではなく、実務に携わる方々として平均的な集団から回答が得られたと考えられる。

<項目の整理及び注意事項関連項目について>

改訂版に対する回答は概ね肯定的であったと考えられる。一方、記載の順序や廃止について

性向上を目的とした情報については、企業が添付文書とは別に情報提供文書等の資材を作成することで、上記課題は解決できるものと考えられた。使用者においては、添付文書と併せて情報提供文書等の別資材の情報も有効活用していくことで、体外診の価値・安全性を更に高めていくことが期待できる。

＜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＞

記載の中止を提案している 17 項目に対して、16 項目では 80%以上の回答が賛成としている。一項目、「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。」について賛成は、79%であり、反対の理由として内容が示されていたのは「免責事項を含むから」であった。その他の追記内容についても、同記載全般に関わる、記載場所、記載理由に関する意見であり、添付文書としての記載では、記載中止について概ね肯定的な回答が得られたと考えられた。＜項目の整理＞においても触れたとおり、体外診はより広範な医療従事者の使用が想定される。したがって、本事項については、学会からの周知や、体外診を取り扱う上での一般的な注意事項の教育材料として活用していくことが有用であると考えられた。

E. 結論

本研究班から体外診断用医薬品添付文書整理案を元に実際の添付文書サンプルを作成し、製品を使用する会員を擁する 2 団体に向けて、アンケート調査を行った。

その結果、整理案に対して概ね肯定的な意見が寄せられ、本研究班の調査結果に沿った添付文書作成は妥当と考えられた。実際の添付文書作成にあたり、整理された各項目における記載内容について、本研究班の意見とりまとめを行った。

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

資料

1. 体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査結果
2. アンケート結果を踏まえた今後の対応に係る行政意見について
3. 厚労科研体外診添付文書アンケート結果に対する業界意見

体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査結果

1. アンケート調査方法

アンケート調査は、説明文および資料を確認の上、以下の項目について各設問に回答することとした。設問に対し、選択式または自由記載するものとした。

- (1) 回答者の情報
- (2) 項目の整理について
- (3) 注意事項関連項目について
- (4) 注意事項関連項目以外の項目について
- (5) 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
(いわゆる「当たり前事項」)について
- (6) 添付文書全般に関してのご意見

アンケート調査の配布先は、日本臨床衛生検査技師会（以下、技師会）会員の所属する施設および日本臨床検査医学会（以下、学会）の評議員とした。アンケート調査は、マイクロソフト社 Forms で作成したものをメールで配信した。なお、技師会では各施設で取り纏めたうえでの回答、学会は個人としての回答するようにお願いした。

アンケート期間は、2024 年 9 月 30 日から 10 月 31 日の約 1 ヶ月とした。

(※) 日本臨床衛生検査技師会事務局および日本臨床検査医学会事務局への送付資料

(日本臨床衛生検査技師会)

- 1-アンケート調査へのご協力のお願い（添付①p69）
- 2-アンケート実施要領（添付②p70～71）
- 3-アンケート本体（添付③p72～93）

(日本臨床検査医学会)

- 1-アンケート調査へのご協力のお願い（添付④p94）
- 2-アンケート実施要領（添付⑤p95～96）
- 3-アンケート本体（添付⑥p97～119）

(共通の資料)

1-添付文書

- ・不飽和鉄結合能（UIBC） 添付文書（案）（添付⑦p120～121）
- ・不飽和鉄結合能（UIBC） 現行の添付文書（現行版）（添付⑧p122～123）
- ・好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）（尿） 添付文書（案）（添付⑨p124～127）
- ・好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）（尿） 現行の添付文書（現行版）
(添付⑩p128～133)
- ・SARS-CoV-2（新型コロナウイルス） 抗原検出キット 添付文書（案）（添付⑪p134～137）
- ・SARS-CoV-2（新型コロナウイルス） 抗原検出キット 現行の添付文書（現行版）
(添付⑫p138～141)

2-項目の整理について（添付⑬p142）

3-注意事項関連項目（添付⑭p143～144）

4-注意事項関連項目以外の項目について（添付⑮p145～147）

2. アンケート調査結果

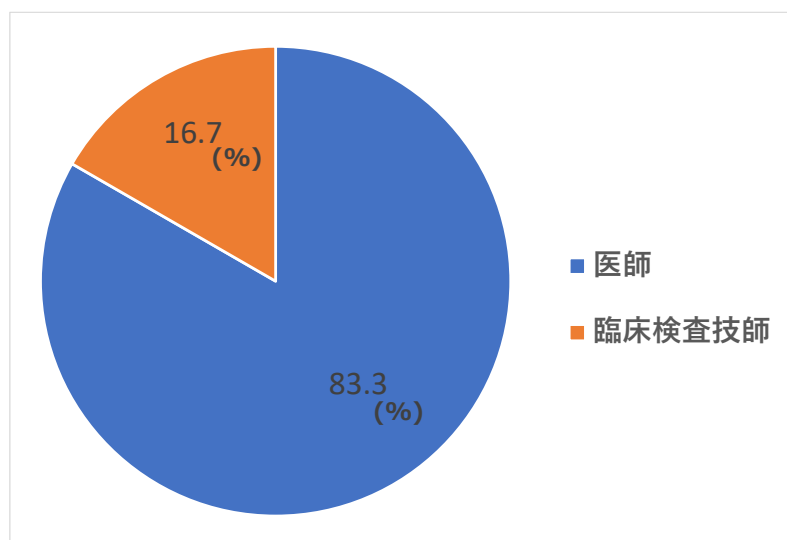
アンケート調査の総回答数は技師会（会員施設）で 303 施設、学会（評議員）で 30 人であった。

アンケートの集計結果は、以下の通り。グラフ内の数値は、全体に占める各回答の割合。単位は(%)。

① 回答者の情報について

【質問】 ご回答いただく方の職種について教えて下さい。その他を選択した場合は具体的な職種をご記載ください。

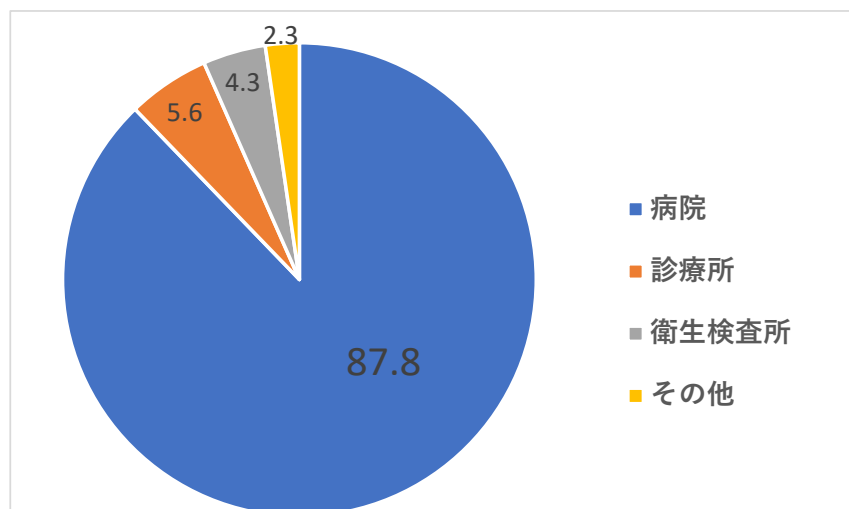
（学会）回答数 30 人



	回答数
医師	25
臨床検査技師	5
合計	30

【質問】 ご回答いただく方が所属する施設について教えて下さい。その他を選択した場合は、勤務している機関名をご記載ください。

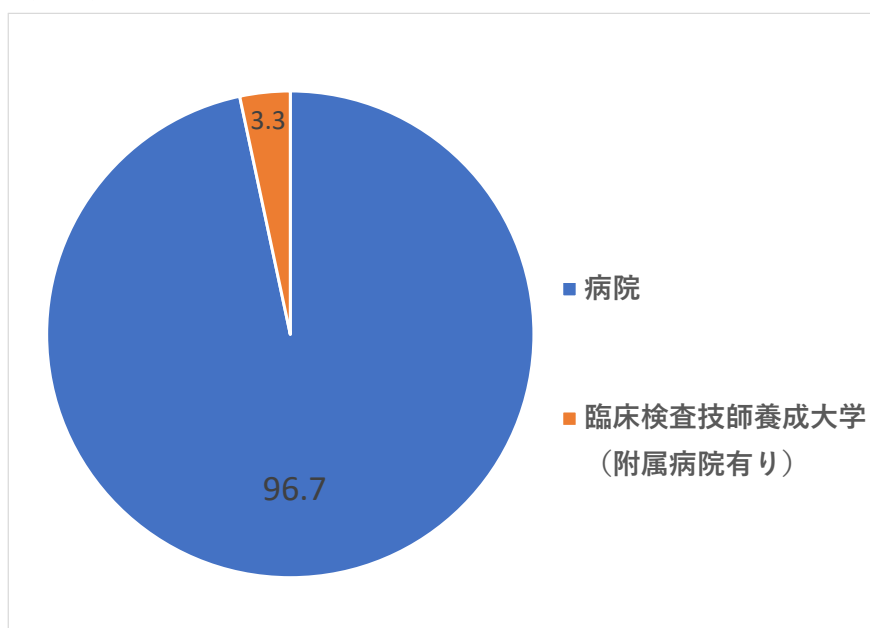
（技師会）回答数 303 施設



	施設数
病院	266
診療所	17
衛生検査所	13
その他	7
合計	303

その他の内訳	施設数
メーカー	2
保健所	1
研究所	1
大学	1
保険組合	1
自宅	1

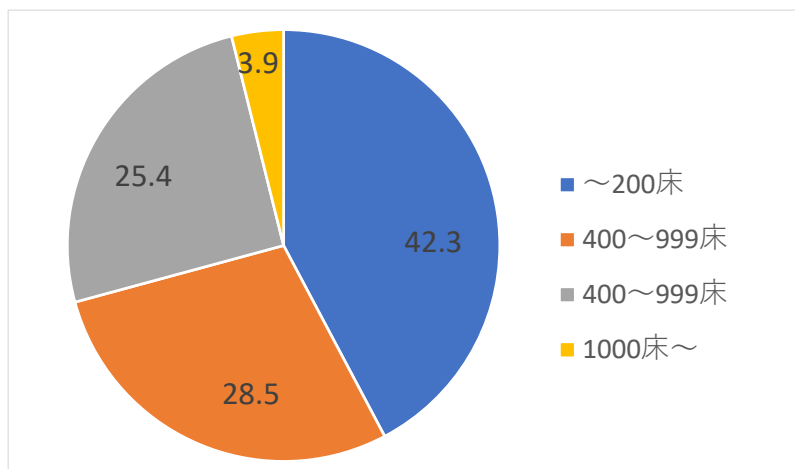
(学会) 回答数 30 人



	施設数
病院	29
臨床検査技師養成大学 (附属病院有り)	1
合計	30

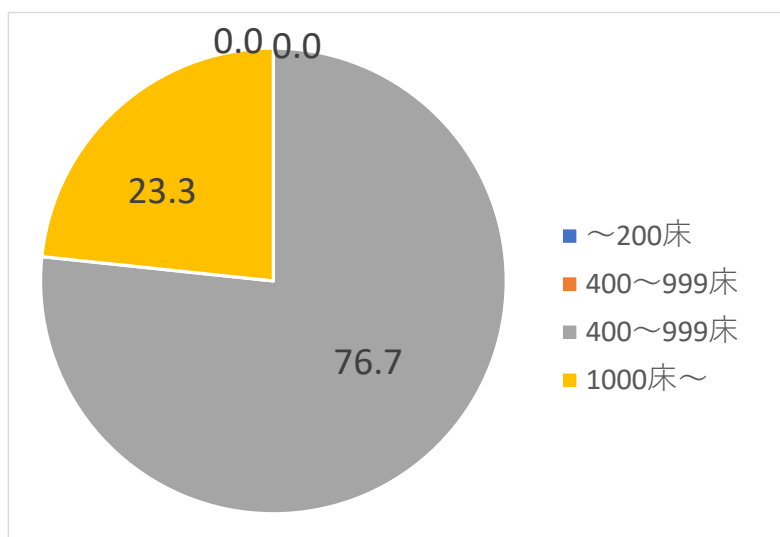
【質問】 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。病床数について教えてください。

(技師会) 回答数 284 施設



	施設数
~200床	120
400~999床	81
400~999床	72
1000床~	11
合計	284

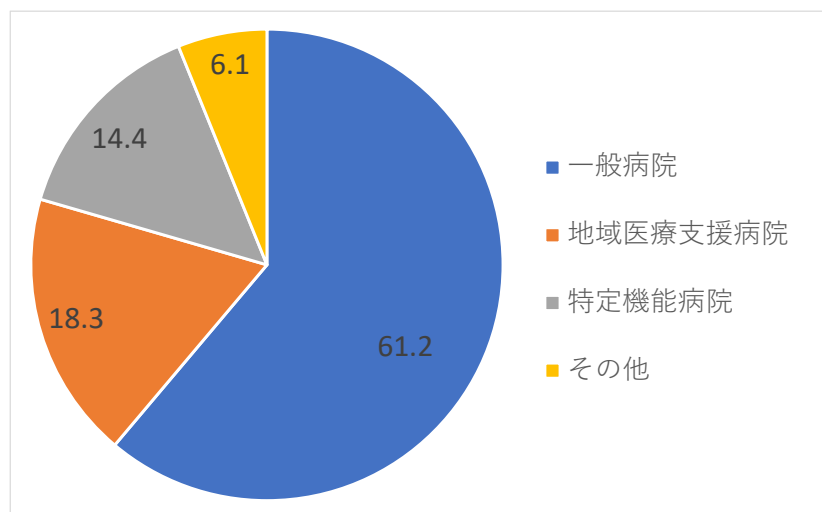
(学会) 回答数 30 人



	施設数
~200床	0
400~999床	0
400~999床	23
1000床~	7
合計	30

【質問】所属で「病院」を選択した方にお伺いします。所属する施設で該当するものがあれば教えてください。

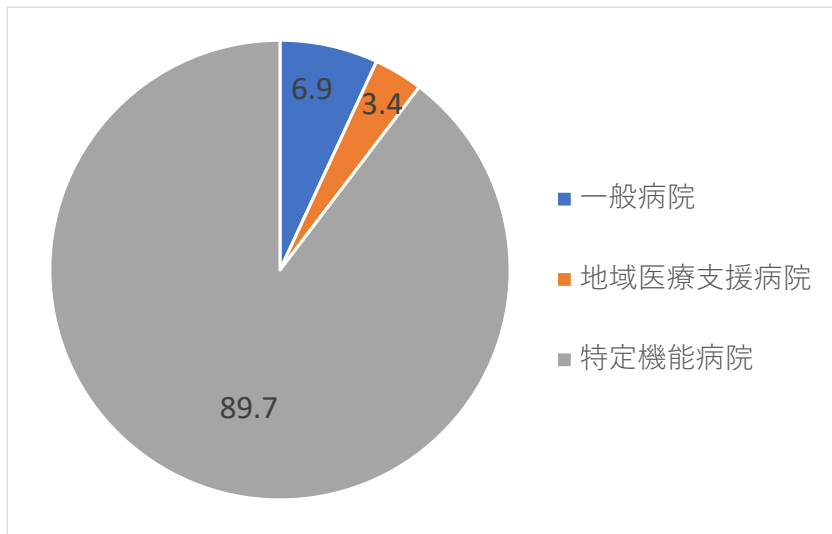
(技師会) 回答数 278 施設



	施設数
一般病院	170
地域医療支援病院	51
特定機能病院	40
その他	17
合計	278

その他の内訳	施設数
保健所	1
療養型病院（地域包括ケア病棟含む）	1
医療病棟（療養・慢性期）・精神科病棟・介護医療院	1
医療療養型病院	1
衛生検査所	3
回復期リハビリテーションに特化した病院。	1
開業医	1
健診施設	1
診療所	2
精神病院	2
大学	1
該当なし	1
分からない	1

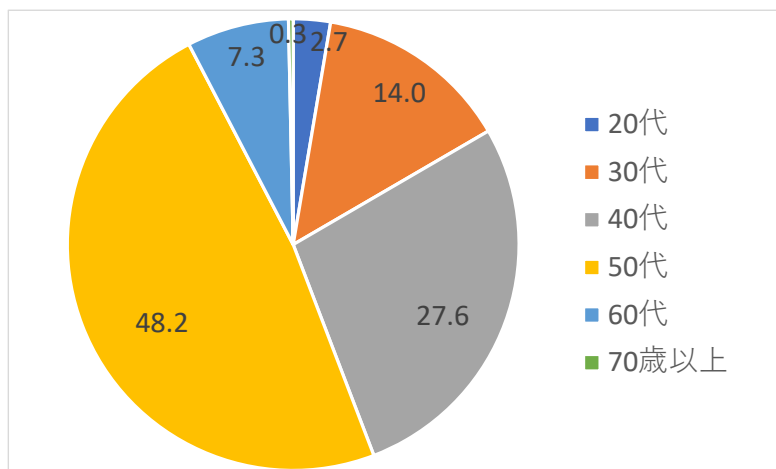
(学会) 回答数 29 人



	回答数
一般病院	2
地域医療支援病院	1
特定機能病院	26
合計	29

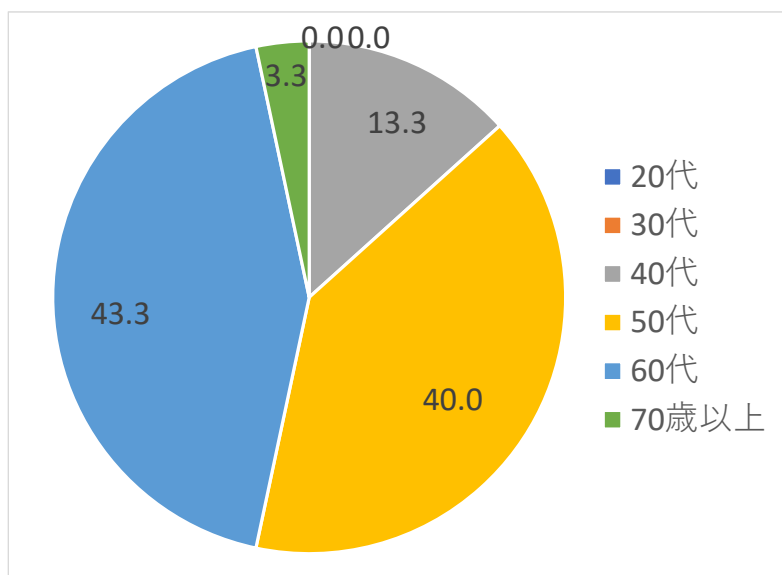
【質問】 ご回答いただく方の年代を教えてください。

(技師会) 回答数 301 施設



	施設数
20代	8
30代	42
40代	83
50代	145
60代	22
70歳以上	1
合計	301

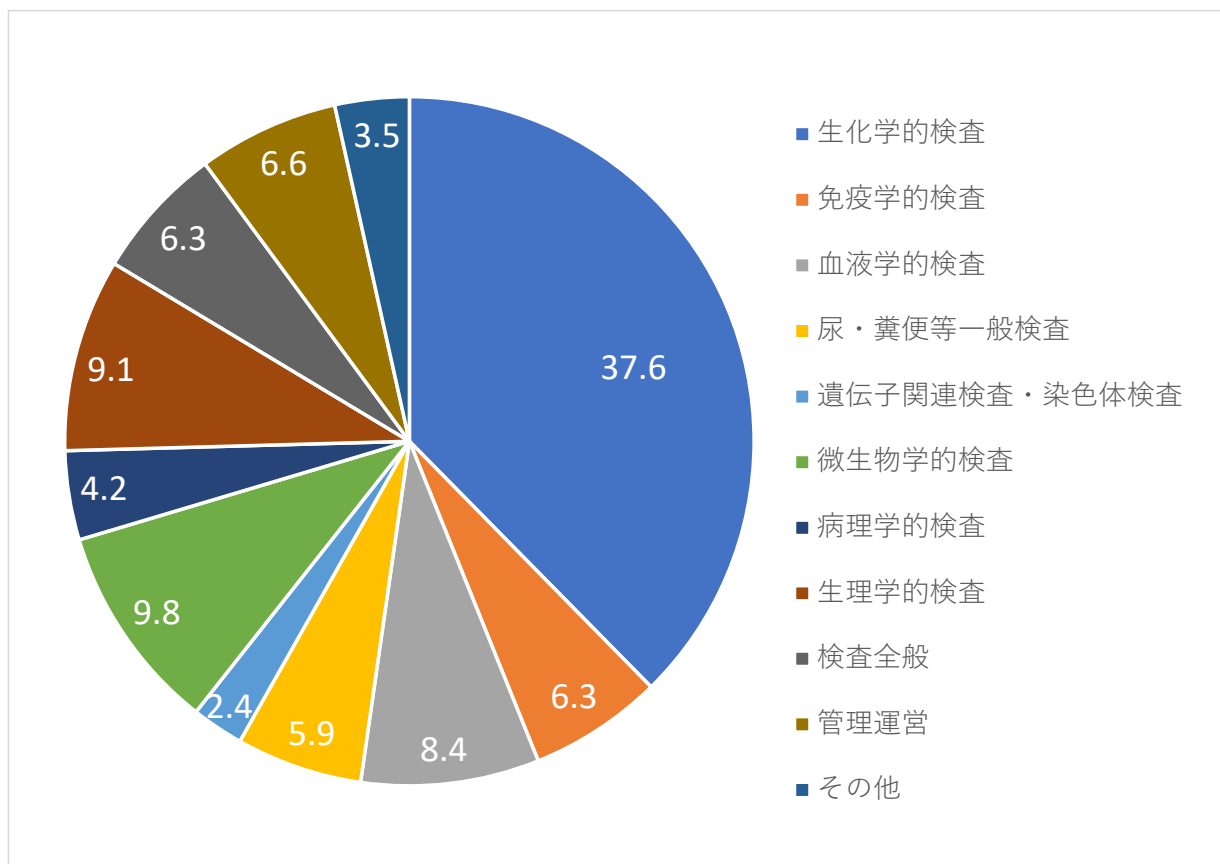
(学会) 回答数 30 人



	施設数
20代	0
30代	0
40代	4
50代	12
60代	13
70歳以上	1
合計	30

【質問】 ご回答いただく方の主な専門分野について教えてください。

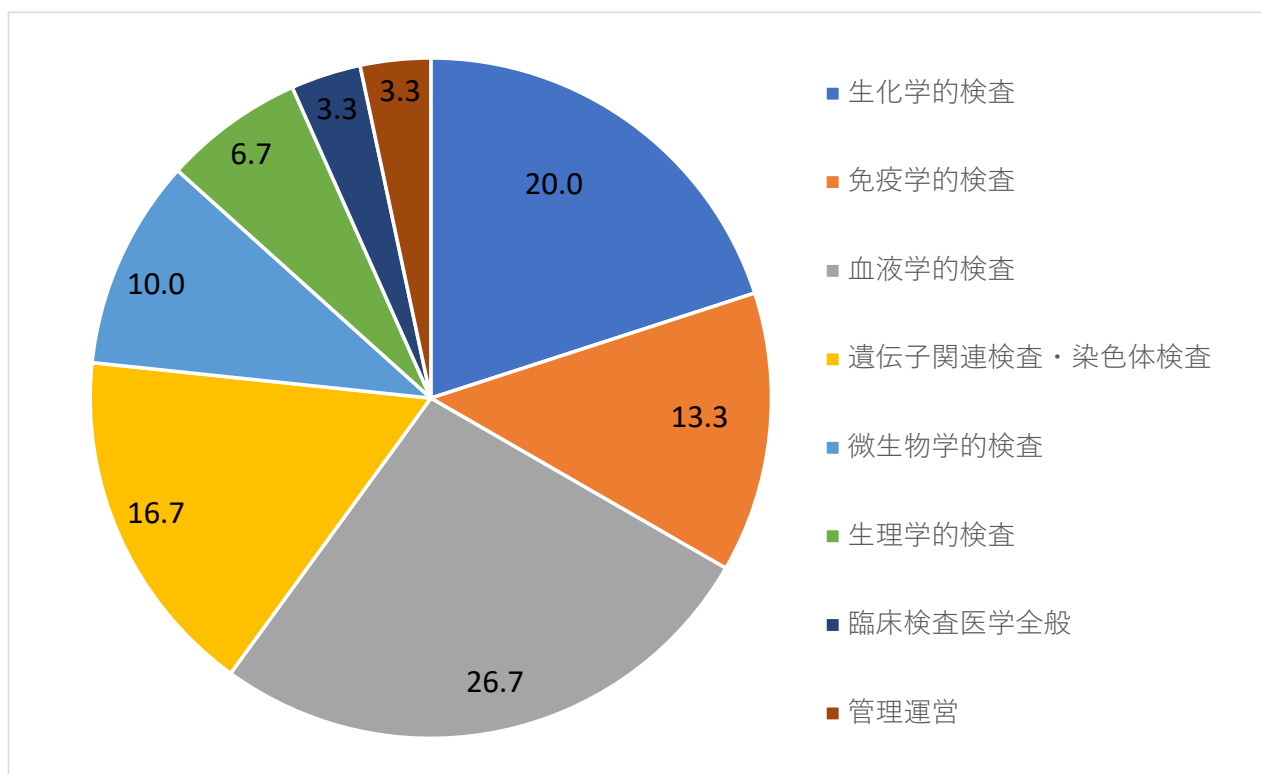
(技師会) 回答数 287 施設



	施設数
生化学的検査	108
免疫学的検査	18
血液学的検査	24
尿・糞便等一般検査	17
遺伝子関連検査・染色体検査	7
微生物学的検査	28
病理学的検査	12
生理学的検査	26
検査全般	18
管理運営	19
その他	10
合計	287

その他の内訳	施設数
専門分野なし	6
内視鏡検査	2
補助生殖医療	1
総務部	1

(学会) 回答数 30 人

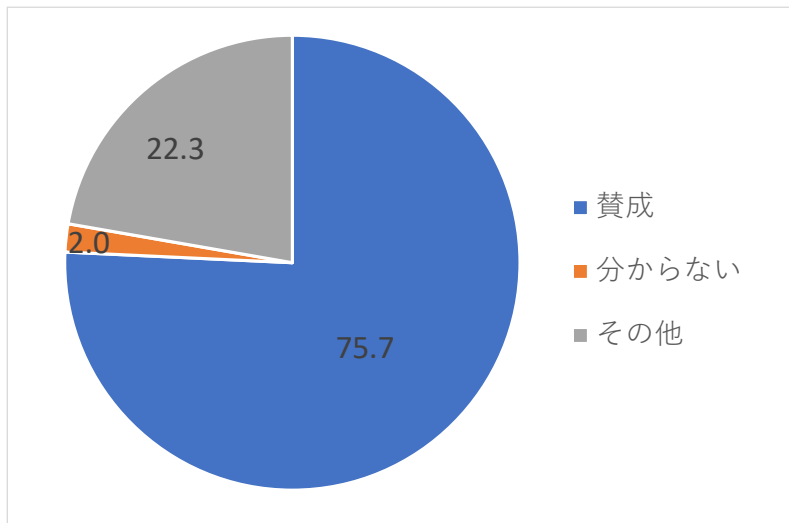


	回答数
生化学的検査	6
免疫学的検査	4
血液学的検査	8
遺伝子関連検査・染色体検査	5
微生物学的検査	3
生理学的検査	2
臨床検査医学全般	1
管理運営	1
合計	30

② 項目の整理について

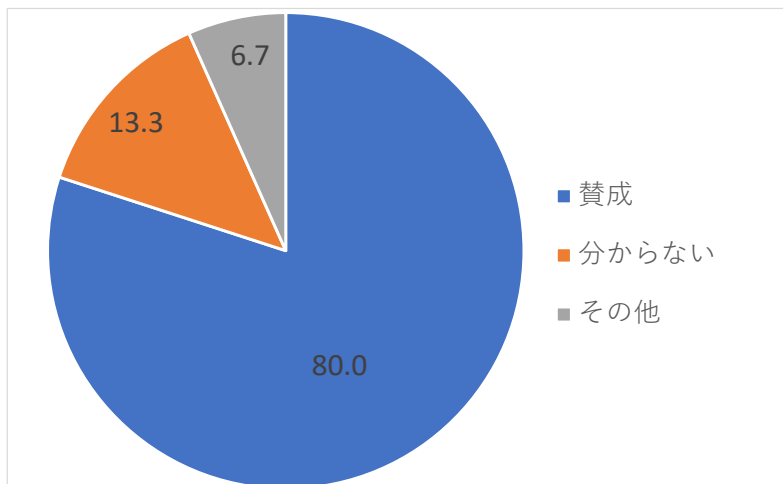
【質問】項目の並び替え等について

(技師会) 回答数 301 施設



	施設数
賛成	228
分からない	6
その他	67
合計	301

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	24
分からない	4
その他	2
合計	30

【質問】項目の並び替え等についての意見（自由回答）

(技師会)

- ・『重要な基本的注意』と『取り扱い上の注意』を分ける必要があるのでしょうか？何かあった時に、見る場所を1つにしてほしい。
- ・【貯蔵方法、有効期間】欄は、臨床使用上よく確認する項目であるため、1ページ目の早い順序（例えば<測定原理>の下）に記載されてはどうか。医療用医薬品の添付文書では、貯法・有効期間は販売名の左にこれらの情報が記載されており、視認しやすいと考える。
- ・キットの構成から始まるため、初めて見る方にとっても見やすい（確認しやすい）と思います。
- ・医療法 標準作業書の必要項目が明確に保健所の指導の際にこの順で確認された事があった。

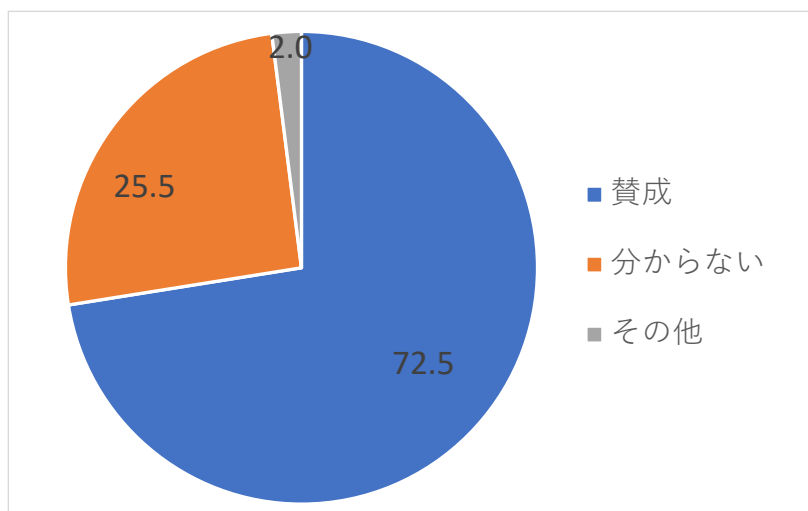
- ・記載項目が統一され見やすい。
- ・項目は削除ではなく、優先度の高いものを先頭にし、すでに理解している、前提条件的な内容は後ろに回す方がいいと思います。すでに理解している前提条件的な内容を読むことはほとんどありませんが、記載が必要な内容だと考えます。
- ・今の添付文書で困っていない。標準作業書は現在の添付文書を参考に、大項目、並び順を決めて作成してます。改正案はかなり大項目を統一されているので、今後作り直すのが大変になる。
- ・削除されている内容は基本事項ではありますが、経験の浅い担当者等が取り扱う場合も想定し、記載を維持した方が良いと思います。
- ・重要な項目として副作用等が冒頭に記載されているのが現状であるが、実際は読み取り難い。やはり原理などの記述を、順を追って閲覧する方が自然。
- ・注意事項等は、一括にまとめた方が、わかりやすい。
- ・特に不便に感じたことは今までなかった。
- ・内容に問題がなければこだわりはない。
- ・必ずしも医薬品・医療機器の添付文書との整合性を取る必要はないと考えるが注意事項は始めに持ってくる或いは目立つ表示またはメーカー間での共通表現が望ましい。
- ・分かりやすくなったと思う。
- ・並び替えを定着（習慣化）させる必要があると思います。
- ・変更の必要なしと考えます。

（学会）

- ・使用目的が最初の位置にあるべきと考えます。
- ・並び替えの整理なら良いが、前ページの試薬の例は注意事項か削られているのでそれを削るのか？
- ・アンケートがわかりにくい。

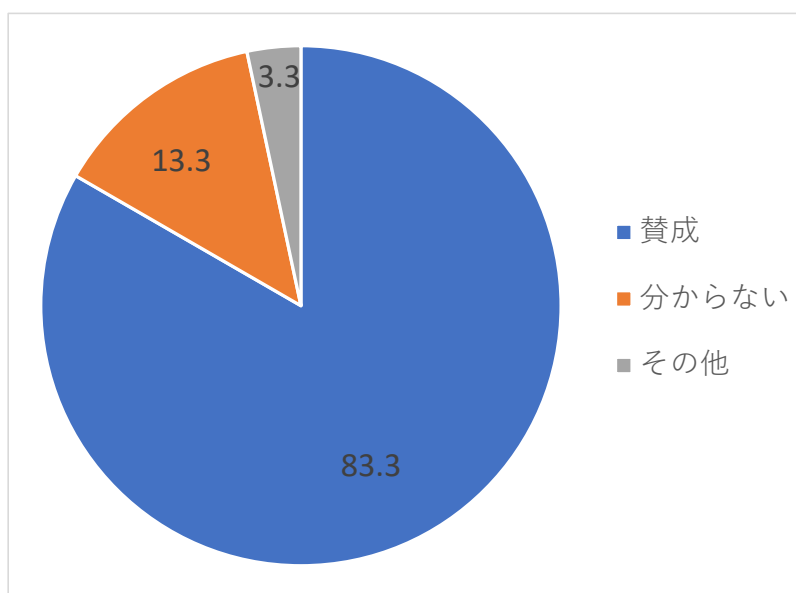
【質問】項目名の妥当性について

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	216
分からない	76
その他	6
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	25
分からない	4
その他	1
合計	30

【質問】項目名についての意見（自由回答）

(技師会)

・「17.製造販売業者の氏名又は名称及び住所」が等ではない事由が不明。GS1 シンボルが JAN と一致しない事象もあり、電子添文化の基礎として製造と販売は併記を願いたい。

・「貯蔵方法、有効期間」ではなく、「保管方法、有効期間等」の方がよいと思います。

理由：診断薬の中には、毒劇物に該当する成分を含むものもあり（ID テストの 40%水酸化カリウム試薬など）、ただ貯蔵するのではなく、管理するものも含まれるため。なお、通常「等」を使用する場合は、「〇〇及び〇〇等」ではなく、「〇〇、〇〇等」と記載するかと思います。

・『重要な基本的注意』と『取り扱い上の注意』の違いが分かりにくい。

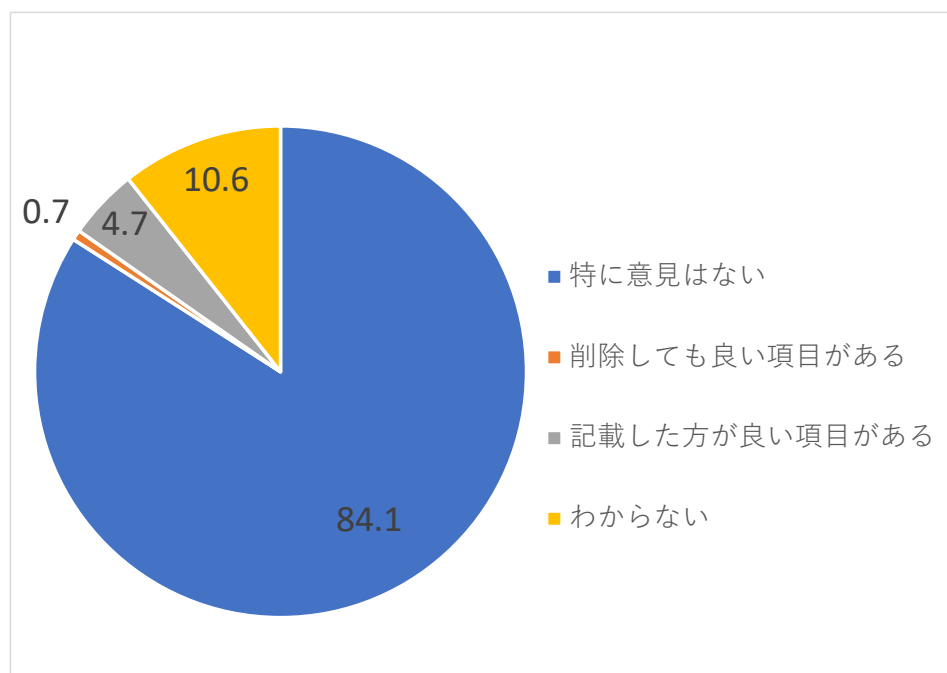
- ・添付文書改訂日の記載がないが、文書管理の観点から記載が必要ではないか。
- ・初回承認日（または認証/届出日）の記載が必要ではないか。
- ・もし、前回以前の改訂日を記載しない場合、これらの情報に容易にアクセスできる手段が必要と考える。
- ・3 ページ目の【取扱い上の注意】のみ他項目とフォントが異なるので揃えた方が良い。
- ・ご提案で大丈夫です。特にありません。
- ・形状・構造等と測定原理を一緒にするのは見づらい。測定原理は単独であるべき。
- ・操作上、妨害など必要な情報が明確に区別されている。

（学会）

- ・項目名はよいが、前の質問通り、注意事項を削りたいということなのかわかりにくい。

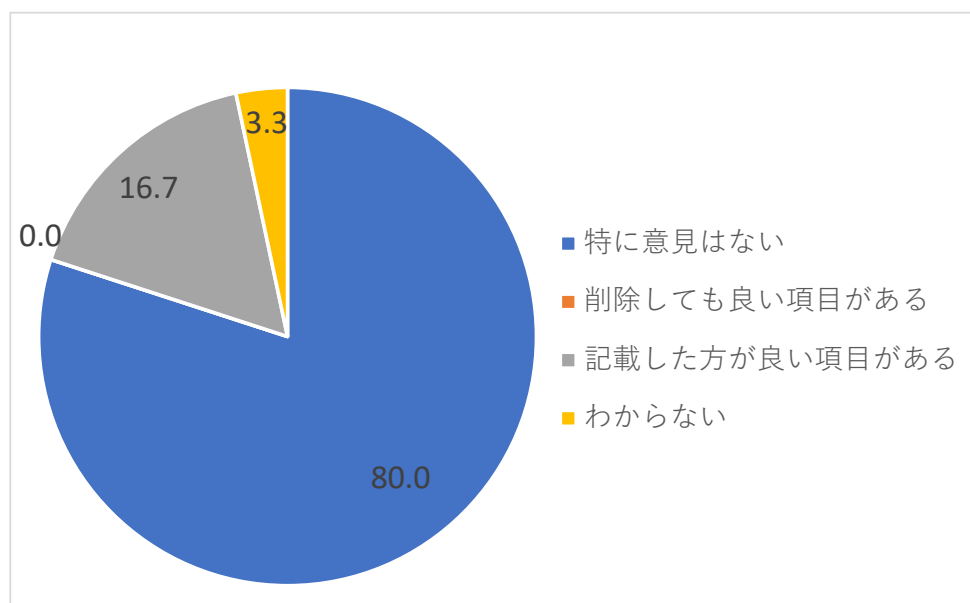
【質問】 資料にある項目以外に添付文書に記載したほうが良い項目、削除しても良い項目がありますか。（記載した方が良い場合、削除しても良い場合を回答した場合は次の質問で具体的な項目をご記載ください）

（技師会）回答数 299 施設



	回答数
特に意見はない	253
削除しても良い項目がある	2
記載した方が良い項目がある	14
わからない	32
合計	301

（学会）回答数 30 人



	回答数
特に意見はない	24
削除しても良い項目がある	0
記載した方が良い項目がある	5
わからない	1
合計	30

【質問】記載した方が良い項目（自由回答）

（技師会）

- ・ GHS ラベル表示。
- ・ OEM 等、製品の責任分界が明記されていると良い。現状及び案ではすべて製造元であり、販売者の明示がない。その他、JLAC11 への対応は含まれないか。例示として 17 桁の報告項目例を明示して欲しい。
- ・ 最新の保険点数。
- ・ 試薬の安定性に必要な「保存方法」、有害性を考慮した「廃棄方法」。
- ・ 試薬を保存する時の状態。
- ・ 時折、戦争や自然災害で供給が遅延したり中止される事が起こるので、このような事態を予想するのに製造国、主な原材料調達国など記載されていると良いのではないか。
- ・ 取り扱いに中止する事項についてホームページなどの掲載 URL を紹介する。
- ・ 定量限界（あれば）。
- ・ 毒劇物（有機・特定化合物）に関しての、明確な記載。含む場合は CAS 番号も記載。含まない場合は、含まないことの明記。
- ・ 廃棄上の注意は残していただいた方がよろしいと思います。
- ・ 廃棄方法。
- ・ 臨床的意義。

（学会）

- ・ 商品名はそれぞれのメーカーが付けられると思いますが、レセプト電算コード・医科診療行為マスターもしくは JSLM 標準項目名称を添付文書に記載することが必要だと考えます。
- ・ JSLM 標準項目名称があるならば、そちらが優先されます。
- ・ 注意事項は、当然のことだが、理解し得ない人もいるのであっても良いと思う。
- ・ 臨床検査標準コード（JLAC）付番に関する情報（参照 URL など、可能であれば薬事承認番号に連結した QR コード）
- ・ アレルギー関連の情報。

【質問】 削除しても良い項目（自由回答）

（技師会）

- ・特に無し。

（学会）

- ・まったく的外れなものや冗長な部分。

【質問】 その他：「項目の整理」についてご意見があれば記載してください。（自由回答）

（技師会）

- ・ キャリブレーターが表示値などが添付文書に記載されているものや箱に記載されているものなどメーカーによって記載方法が異なるため全て添付文書に統一されると管理しやすい。
- ・ 項目の記載について、定型とする必要があると思います。
- ・ 項目の並び替えや削除は必要だと思いますが、医療従事者なら当たり前に行なっているはずの感染対策が出来ていない人もいますので、当たり前だから削除が可能かと聞かれたら削除はしないほうが妥当だと思います。
- ・ 取り扱い上の注意の有害物質やアレルギーに関しては載せてほしい。
- ・ 標準作業書の事を考えると、項目の整理は不要です。医薬品・医療機器の添付文書との整合性が取られてない事に不満がなく、現場レベルだと整合性をとる必要性はないと思います。ひとつの項目に注意事項と注意事項以外とが混在している点は、分けるように変更したら良いと思います。
- ・ 病院機能評価や JCI、ISO などの認証を考慮して作成してほしい。

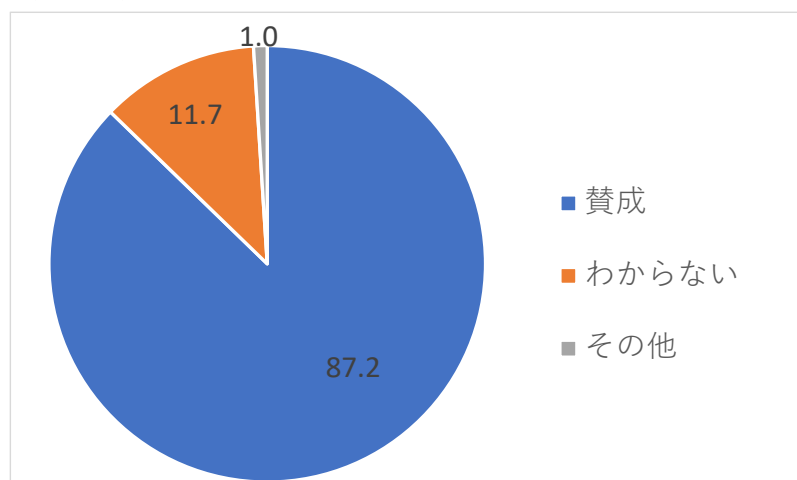
（学会）

- ・ UIBC 事例の事例において、(8) 緩衝液には腐食性を有する成分水酸化ナトリウムが含まれて います。誤って目や皮膚に付着した場合には、直ちに水で洗 い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て などを受けてください。また、装置などに付着した場合は不織 布などで拭き取ってください。皮膚などを傷める原因となりますので、作業時には、適切な衣服、手袋、目や顔を保護するものを身につけてください。(9) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある塩酸ヒドロキシルアミンが含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに 注意してください。は個別事項ですのでリスクに応じた適切な項に残していただきたい。また、(10) 本品を保存する際は、垂直の状態で保存してください。はメーカーとしては試薬添付文書において明記するしかないのでは、と考えます。
- ・ 整理して見直すことは良い。

③ 注意事項に関する論点について

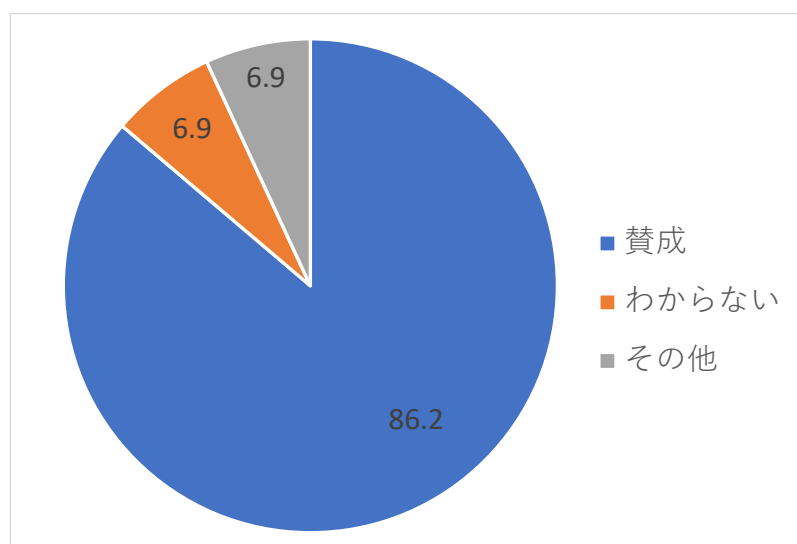
【質問】【警告】について

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	260
わからない	35
その他	3
合計	298

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	25
わからない	2
その他	2
合計	29

その他の意見

(技師会)

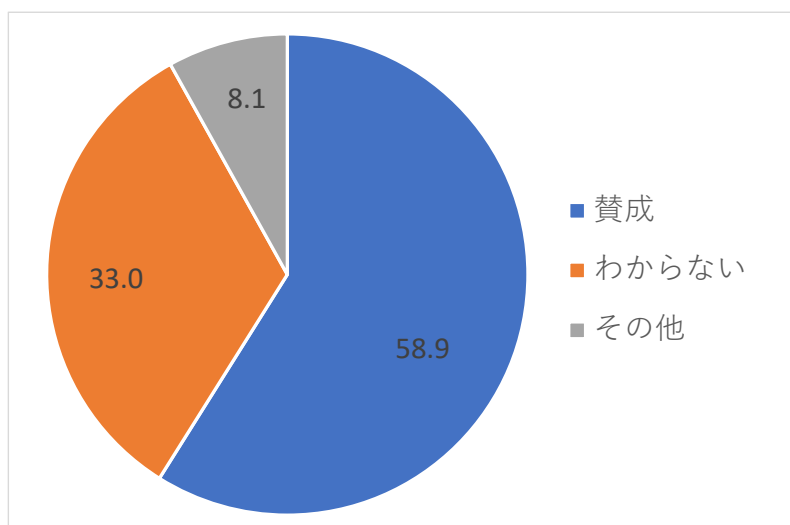
- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないかな。
- ・常識内の事項であっても、未記載ではリテラシー下がらないかな？添付文書で得る知識も多いものです。

(学会)

- ・賛成です。『特に記載すべき』は毒物・劇物・危険物が試薬組成にある場合という認識で良かったでしょうか？
- ・最初でなく最後につけても良いのでは？

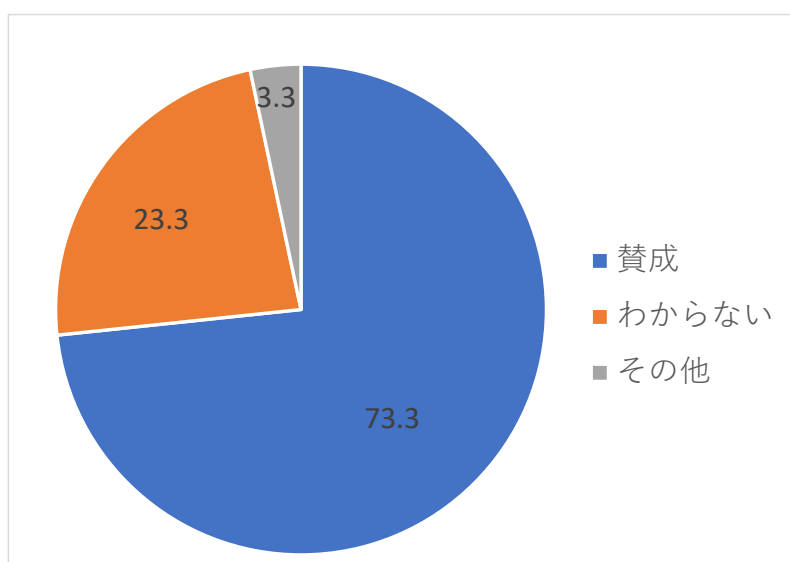
【質問】【禁忌・禁止】の削除について

(技師会) 回答数 297 施設



	施設数
賛成	175
わからない	98
その他	24
合計	297

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	22
わからない	7
その他	1
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・臨床検査技師以外も使用する事があるため残しておいたほうが良いのでは。
- ・有った方が良い。
- ・必要な場合も想定されるのでは？一概に削除ではなく臨機応変な対応をすべきかと。
- ・最後の方に記載する。
- ・医薬品と同様が良い。
- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・電子化しているので、記載してある内容が多い分には困らない。

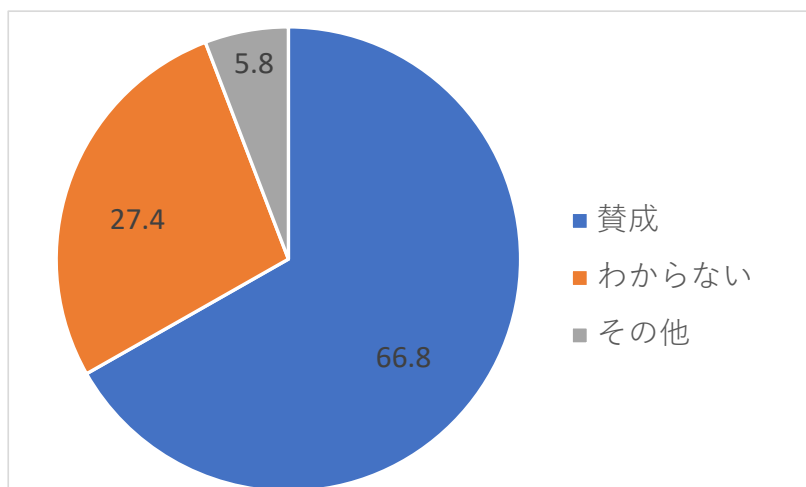
- ・素人の考えですが、「試薬を飲用しないこと」と記載しなかった場合、試薬を飲み、身体に影響が出現し、訴えられたら、企業側はどうなるのでしょうか？削除については販売業者側の判断にお任せすべきなのではと考えます。
- ・製造物責任者としての記載責任は、無くなるのか。
- ・常識内の事項であっても、未記載ではリテラシー下がらないか？添付文書で得る知識も多いものです。
- ・残した方がよい。
- ・警告に集約されるのであれば削除で問題ありません。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・経験が浅い人にはあった方がよいのでは無いでしょうか。
- ・禁忌なのだから記載するべきではないか。
- ・禁忌・禁止という言葉があったほうが注意すると思う。
- ・記載は必要だと思います。
- ・医療従事者なら既に注意されているというのが、若干の不安が残ります。
- ・【禁忌・禁止】行為をし、訴訟を起こそうとする者への対策として必要ではないかと思う。
- ・「記載がないことは実施しても可」の考えもあるため記載は必要。

(学会)

- ・既に注意はどこでされているかがあまり明確でない。

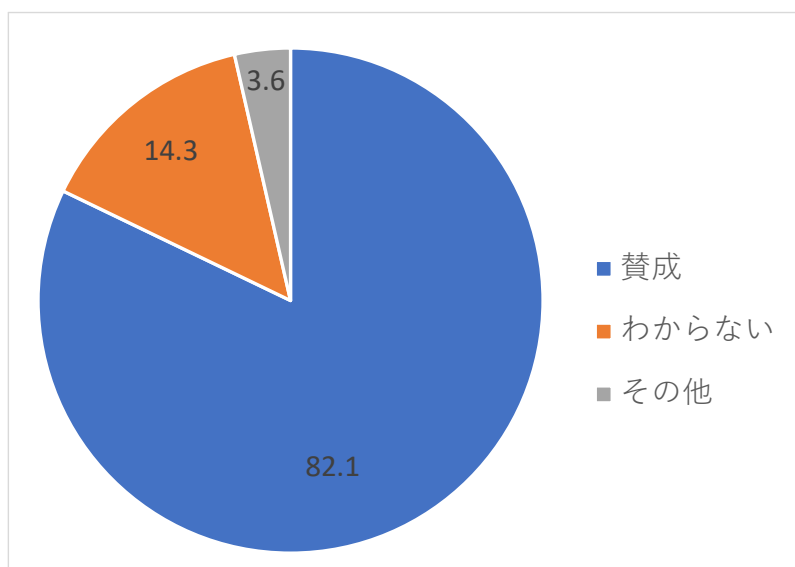
【質問】【全般的な注意】の削除について

(技師会) 回答数 292 施設



	施設数
賛成	195
わからない	80
その他	17
合計	292

(学会) 回答数 28 人



	回答数
賛成	23
わからない	4
その他	1
合計	28

その他の意見

(技師会)

- ・ 必要な場合も想定されるのでは？一概に削除ではなく臨機応変な対応をすべきかと。
- ・ 反対。削除せずに、最後の方に記載する。
- ・ 特に注意することは HP などに掲載。
- ・ 当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・ 電子化しているので、記載してある内容が多い分には困らない。
- ・ 前問と同様です。
- ・ 常識内の事項であっても、未記載ではリテラシー下がらないか？添付文書で得る知識も多いものです。

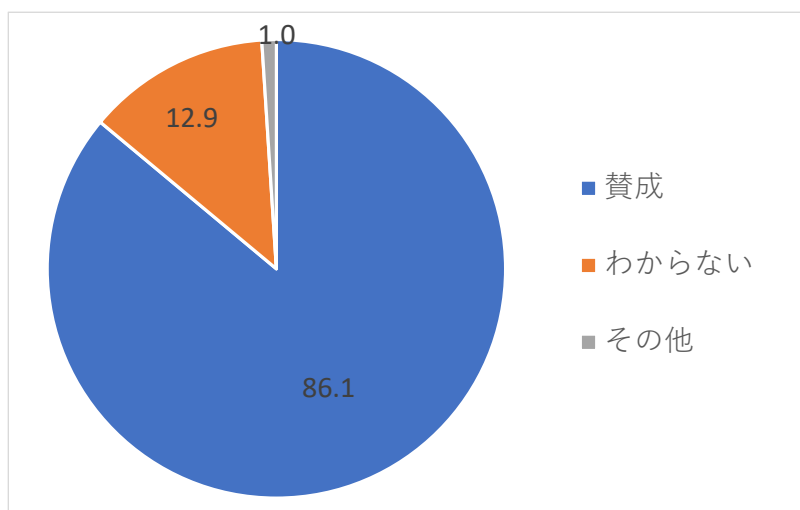
- ・削除しないほうがよい。
- ・警告に集約されるのであれば削除で問題ありません
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・記載は必要だと思います。
- ・記載しないことによる、過誤が発生した場合の対応は。
- ・療従事者のみが使用するなら賛成、コロナキットなど一般の方が使用する可能性がある試薬は残した方が注意喚起になると思う。
- ・【全般的な注意】 行為をし、訴訟を起こそうとする者への対策として必要ではないかと思う
- ・「記載がないことは実施しても可」の考えもあるため記載は必要

（学会）

- ・医療従事者以外は絶対使用しないのだろうか？と思う。余分な記述は簡略化して良いが削除の理由があまり良くわからない（残す理由も特にないが、もともとなぜ載せていたのかも説明があっても良い）。

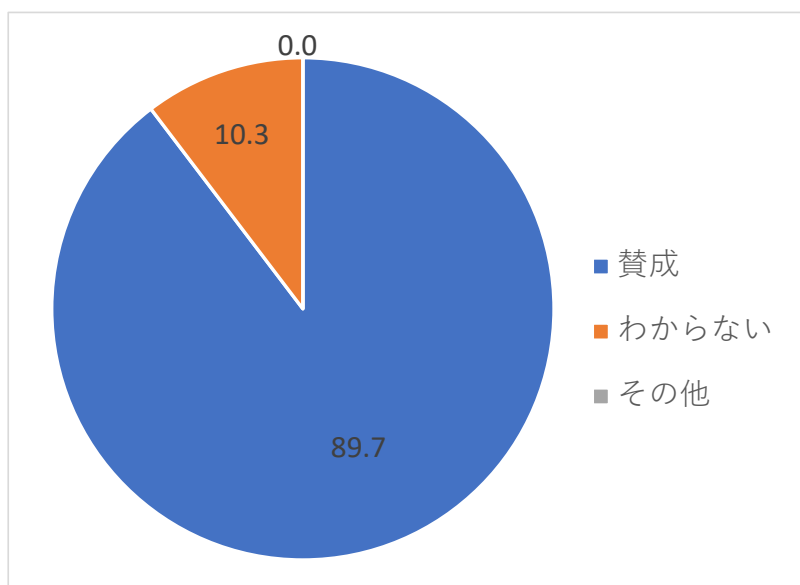
【質問】【使用目的に関連する使用上の注意】について

(技師会) 回答数 294 施設



	施設数
賛成	253
わからない	38
その他	3
合計	294

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	26
わからない	3
その他	0
合計	29

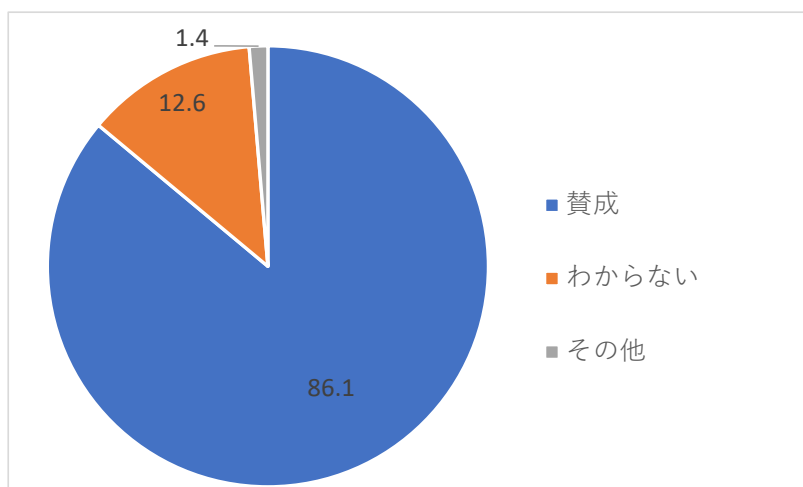
その他の意見

(技師会)

- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・削除しないほうがよい。
- ・「記載がないことは実施しても可」の考えもあるため記載は必要。

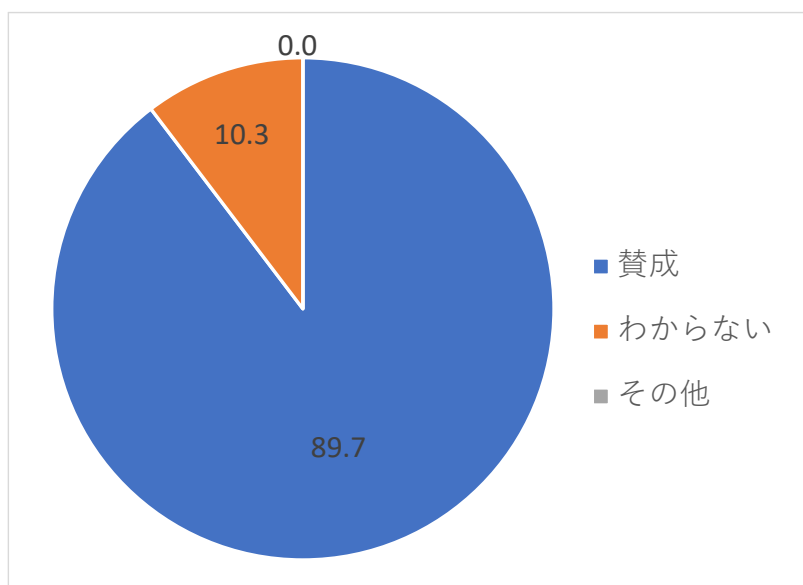
【質問】【使用方法等に関連する使用上の注意】について

(技師会) 回答数 294 施設



	施設数
賛成	253
わからない	37
その他	4
合計	294

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	26
わからない	3
その他	0
合計	29

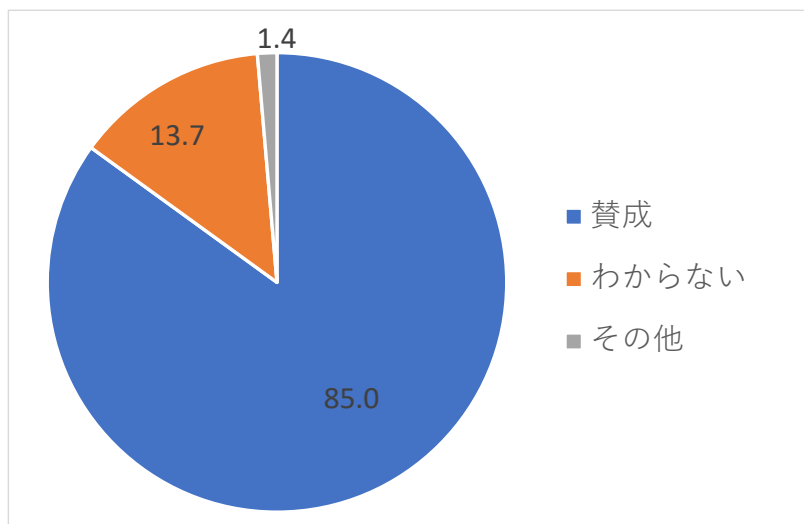
その他の意見

(技師会)

- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・使用方法に関連するなら、使用方法のところに書いてほしい。
- ・使用方法に関連するなら、使用方法のところに書いてほしい。
- ・現状のままだがよい。

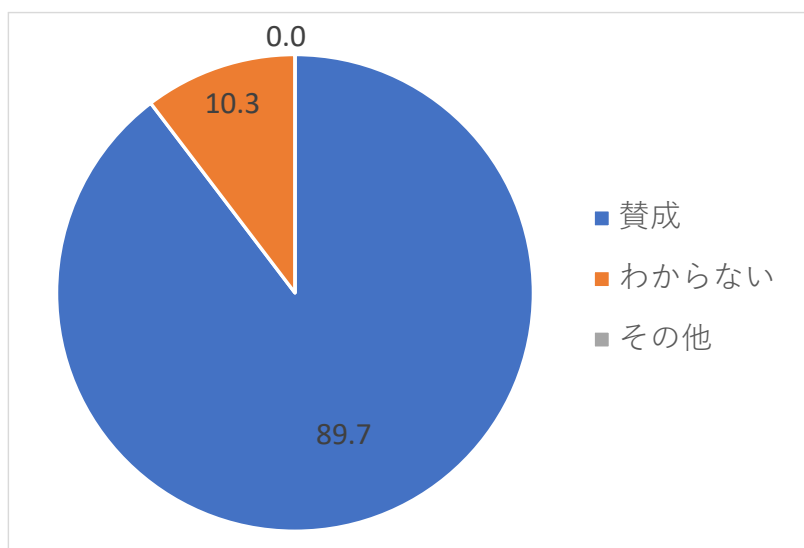
【質問】【重要な基本的注意】について

(技師会) 回答数 293 施設



	施設数
賛成	249
わからない	40
その他	4
合計	293

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	26
わからない	3
その他	0
合計	29

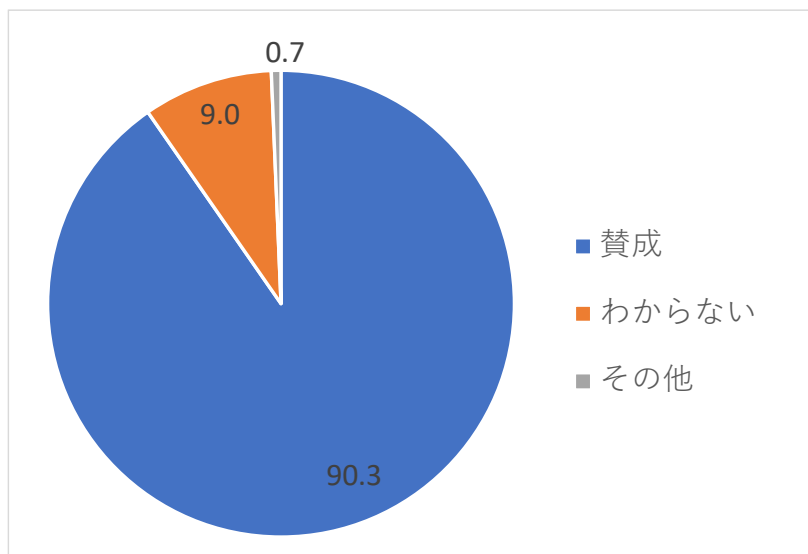
その他の意見

(技師会)

- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・全く記載を無くす訳ではなく Q&A 等で残すのであれば賛成です。
- ・現状のママがよい。
- ・「基本的」の記載が不要ではないか。

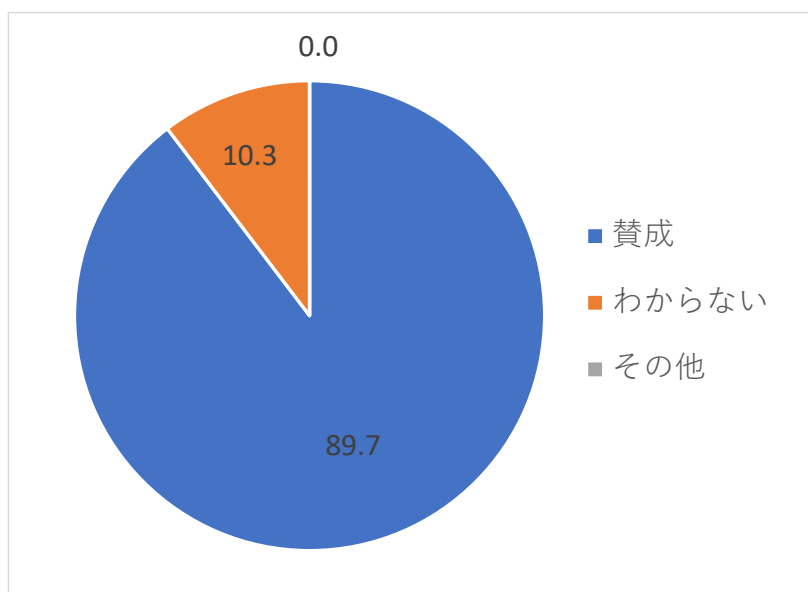
【質問】【測定に影響を与える要因】について

(技師会) 回答数 300 施設



	施設数
賛成	271
わからない	27
その他	2
合計	300

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	26
わからない	3
その他	0
合計	29

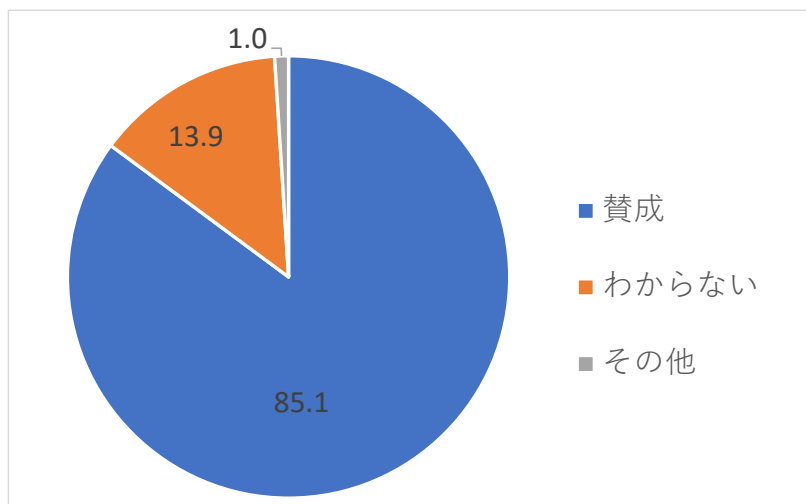
その他の意見

(技師会)

- ・ 必要
- ・ 特に注意することは HP などに掲載

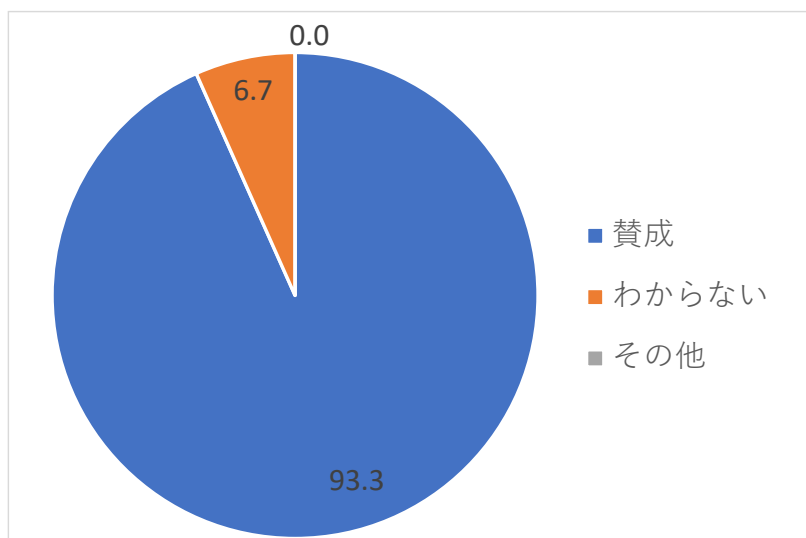
【質問】【不具合・有害事象】について

(技師会) 回答数 296 施設



	施設数
賛成	252
わからない	41
その他	3
合計	296

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	28
わからない	2
その他	0
合計	30

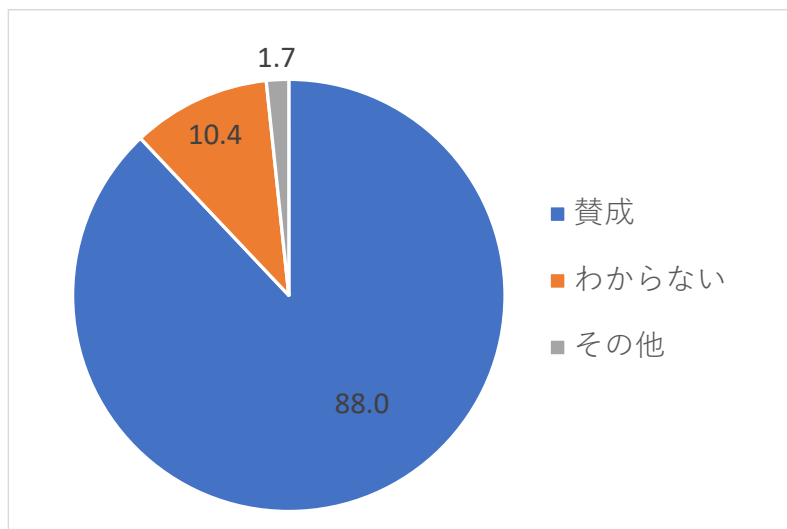
その他の意見

(技師会)

- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・賛成の上、報告制度の周知と公表および対応の進捗など可視化が必要と思います。
- ・具体的な例がないとわからない。

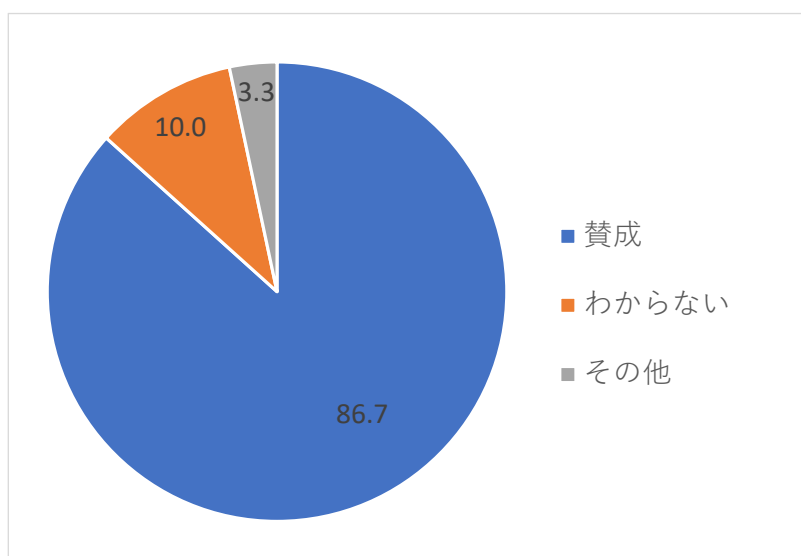
【質問】【取扱い上の注意】について

(技師会) 回答数 299 施設



	施設数
賛成	263
わからない	31
その他	5
合計	299

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	26
わからない	3
その他	1
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・特に注意することは HP などに掲載。
- ・試薬の保管状態は残す。
- ・記載を移した方がいいのか分かりません。廃棄上で注意が必要なものについて追記する分には問題ないと思います。
- ・眼や口に入ったり、こぼした場合の対処法は残した方が良い。
- ・GHS ラベルを記載してほしい。

(学会)

- ・注意事項がこちらにまとめられるで、良い。

【質問】その他：ご意見があればご記載ください。（自由回答）

（技師会）

- ・ISO 取得施設などではこれにより SOP の変更が必要となるのか気になる（ISO 取得施設ではないので気になる程度）。
- ・ご提案の内容で大丈夫です。特にありません。
- ・メーカーにより記載量が異なるので一概には言えない部分もある。
- ・医療従事者なら当たり前の事項と考えるのは危険だと思います。Ns、技師それぞれ職種によって普段従事している分野は異なり、知識レベルに差がある。急に担当することになった場合、慣れない分失敗することも想定される。当たり前と省略するのは危険だと思います。
- ・使用上の注意に一部残しておいたほうがよいと思う。
- ・使用目的に関連する使用上の注意に、本来であれば、使用できる患者も特定できると良いのですが（例；FDA のように、この POCT は ICU 重症患者には利用できない）。今の国内の制度では厳しいのは承知しています。
- ・取扱い上の注意について、法律を遵守することや都道府県の規制に従って廃棄すること等の文言は削除しない方が良いのではないかと思います。また、UIBC の例では、「試薬中に含まれるアレルギー反応を起こすことのある物質について」が削除されていたが、試薬を使用した際に使用者に起こりうる事象について、分かりきったこと以外は削除しない方が良いと思いました。
- ・書いてないから、知らないからと、後で言われて困らないように、変更するなら大丈夫だと思います。
- ・先にも回答したが医療従事者以外の者が使用する場面も増えているため慎重な検討が必要と思われます。
- ・測定に影響を与える要因において、服用薬剤による影響がわかっているものがあれば、記載してもらいたい。
- ・測定作業手順書を作成する際、添付文章を参考にしたいのでできるだけ統一した書き方を望みます。
- ・体外診断用医薬品は検査技師だけが使用する訳ではなく他の職種の人も使用します。感染対策等が出来ていなかったり、当たり前のことが当たり前では無いことが多々あります。必要に応じて削除可能な項目もあるとは思いますが、医療従事者としては当たり前にできていることだからという理解での削除はしない方がいいと思います。医療従事者では無い人も理解出来る文章くらいのものの方がいいのではないのでしょうか？
- ・注意事項の区別を明確にすることや、測定に影響を与える要因欄の新設は、分かりやすく良いと思います。
- ・病院機能評価や JCI の受審をするときに、審査員に見せて説明できるようにしてほしい。
- ・臨床検査技師ではない医療関係者が取り扱うことも考えたほうがよいのではないかと。

（学会）

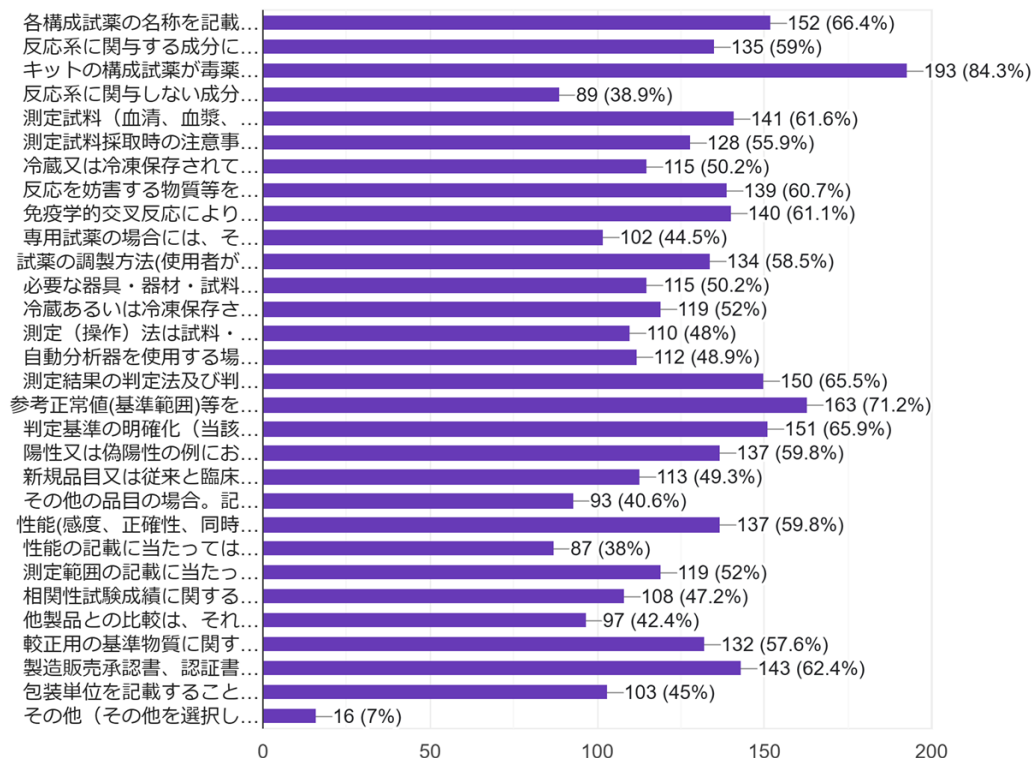
- ・添付文書の内容に関する問い合わせ対応窓口の明記を希望します。メール窓口でも可。
- ・【】は各項目間で同一にするのではなく、例えば、使用目的と使用方法是同一、それぞれに関連する注意には、これとは異なる記号を用いることで、主従・序列関係を表現できるようにしてはどうか。

④ 注意事項関連項目以外の項目について

【質問】 行政の確認について（複数回答）

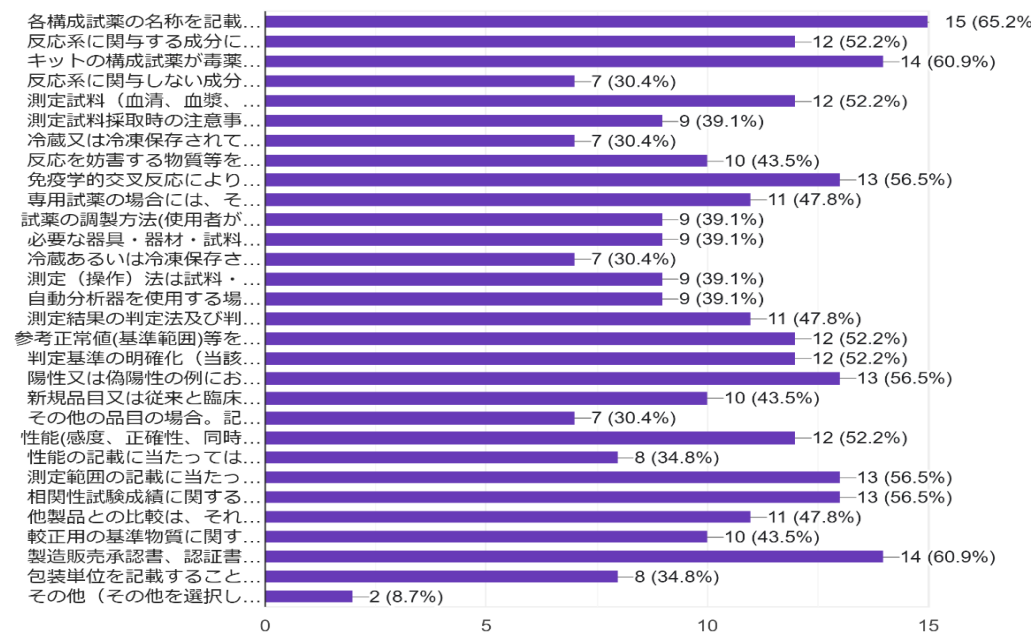
（技師会）

229 件の回答



（学会）

23 件の回答



【質問】「その他」のご意見（自由回答）

（技師会）

・「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。」これに対する意見：測定範囲において、定量検査の場合には最小検出感度ではなく、定量限界を記載いただくと有難いです。

・どうしてもよさそう。

・記載して欲しいが行政の確認が必要かはわからない。

・局長通知と課長通知の違いが分からず、返答できません。

・行政が確認した項目に決めてしまうと、新規試薬の PMDA 審査が薬と同様の経緯になり、さらに時間がかかるようになってしまうのではと懸念します。が、審査の大幅な遅延がないのであれば、登録される文書は一律行政の確認をするのがいいと思います。

・上記事項が漏れなく記載されている文書であれば、行政の確認に関しては不要と考えます。

・性能に関しては、もう少し詳細な確認・規制があると良いと常々思っています。

・製造、管理責任者を明確にして、行政に確認してもらいたい。

・測り込みの有無や反応性の違いが、他社と比較し明らかな場合は、その旨注意喚起してほしい。（例：D-Bil, CA19-9, CEA, HBs 抗体, HCV 抗体など）他施設とのデータ共有の際は同じ土俵には乗らないため。

（学会）

・手技的なものが不要。

・可能であれば英語名称についても記載を必須にしてほしいです。（Pubmed でその成績に関するデータを検索する際に、英語名称が統一されておらず検索しづらい状況にあります。）

・JLAC11 の表記の記載を希望します。JLAC センターが電子的な添付文書に薬事承認後に企業と協力して記載する流れでも可。

【質問】「注意事項関連項目以外の項目について」ご意見があればご記載ください。

（技師会）

・添付文書に記載されている内容を毎回全て読んでいないわけではないので、記載することと行政の確認については大きく問題にするようなことは無い。記載されていることが重要というわけではなく、しっかりとメーカーが説明できれば問題ないと思います。

・信用問題なので、各社不正等はないと思うが、行政が全て確認するのが理想だとは思いますが。

・上記は正直、明確な判断基準はありません。

・承認（または認証）事項として定められている項目、また法令等で表示を行う項目については、行政の確認は必須ではないか。これを製造販売業者の裁量で行うことには疑問がある。

・「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。」について、「測定範囲の下限は定量限界を記載することが望ましい」としてはどうか。検出できることと、定量できることの意味合いが異なり、測定試薬の場合は定量できることが必要であ

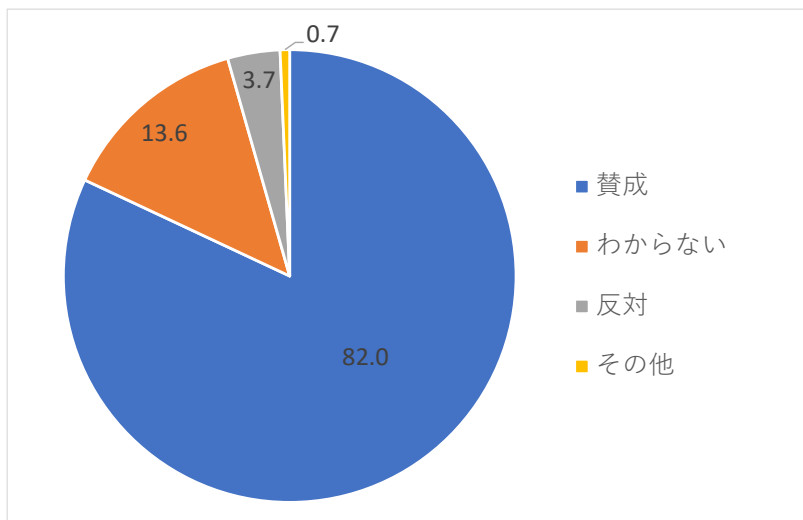
るため。

(学会)

・法的なイメージのものは確認あるべきでは？

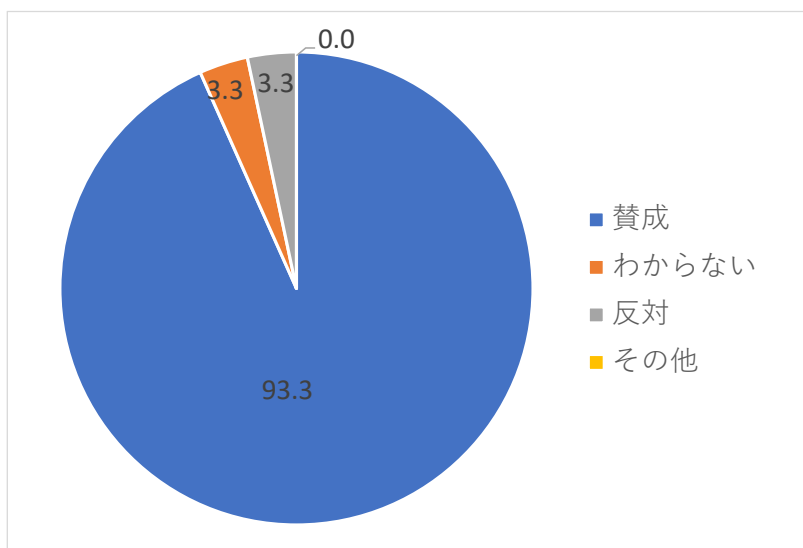
⑤ 当たり前記載について

【質問】 使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと
(技師会) 回答数 294 施設



	施設数
賛成	241
わからない	40
反対	11
その他	2
合計	294

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	28
わからない	1
反対	1
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・ 当たり前のことができない場合があり、不安に思う。
- ・ 電子化されていることを試薬外側等に記入した方が良いと思う。

【質問】 (反対の理由)

(技師会)

- ・ 読まずに、間違った使用方法で検査する人が多いので。
- ・ 当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・ 当たり前のことだが、できていないので。

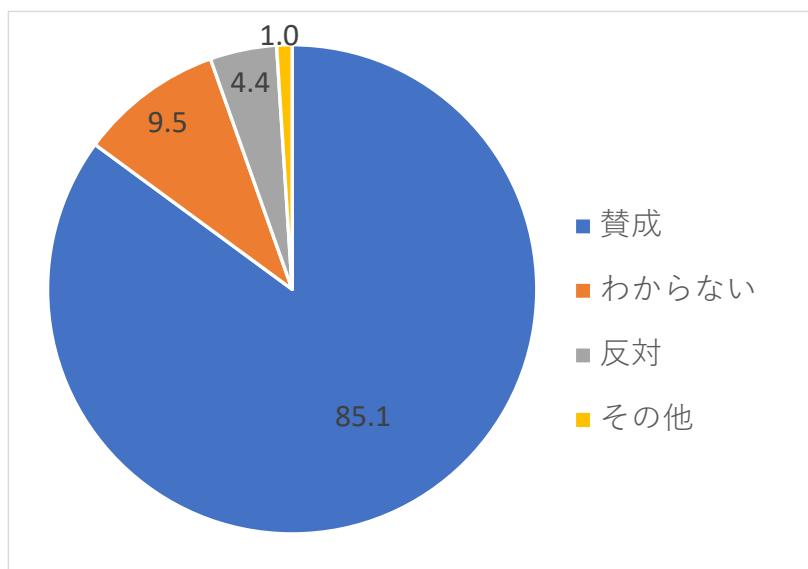
- ・注意喚起として必要。
- ・載っていても良いと思う。
- ・今の世の中「当たり前」なことを記載している。
- ・誤った操作をしても「添付文書に記載がなかったから」という理由付けが出来てはいけないと思うので、完全に分かりきったこと以外は削除しない方が良いと思います。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前の事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・わざわざ本電子化された添付文書は見ないのではないか？
- ・この中で既に注意されてるものと定義されているものに対して医療従事者が100%共通の認識を持っていないと考えるから。

(学会)

- ・誰が使うかわからないのでは？問題になったときの責任は？

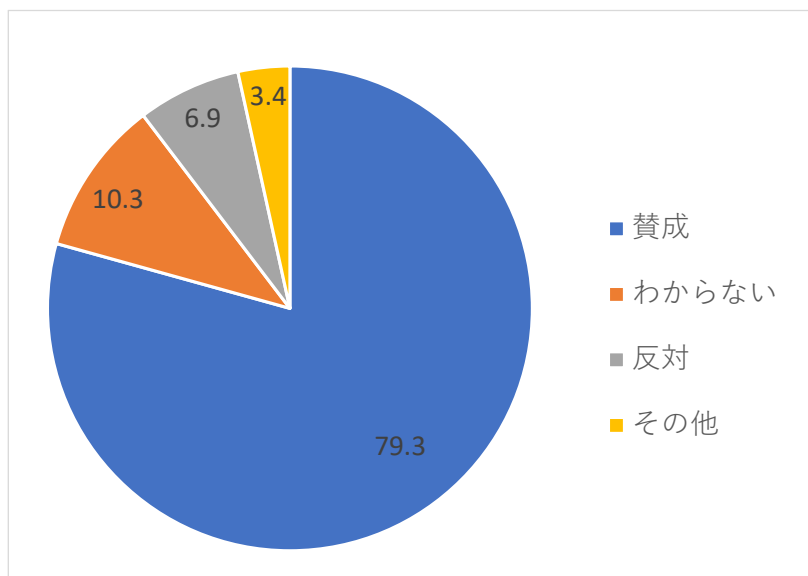
【質問】 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。

(技師会) 回答数 295 施設



	施設数
賛成	251
わからない	28
反対	13
その他	3
合計	295

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	23
わからない	3
反対	2
その他	1
合計	29

その他の意見

(技師会)

- ・ 当たり前のことができない場合があり、不安に思う。
- ・ 研究用試薬との住み分けのためにもここは掲載しておくべきと考える。

(学会)

- ・ 体外診断用以外の目的とは何か？

【質問】（反対の理由）

（技師会）

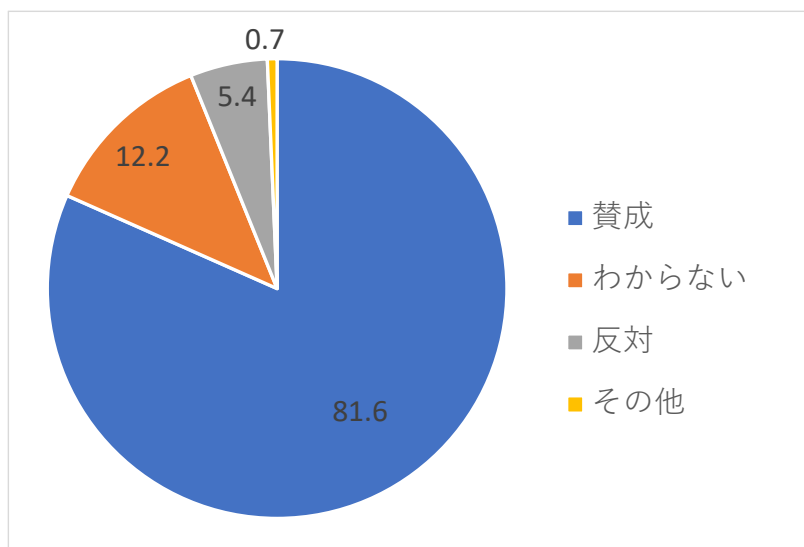
- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・適応外使用（使用方法、適応外材料含む）についてありがちなので残しておいた方がいいと思います。特に感染症抗原検査などでは実際に材料違いで使用している施設がかなり多いのでは。
- ・絶対的に重要な事項であるため。
- ・削除した場合目的外使用も可と解釈できるため。
- ・載っていても良いと思う。
- ・今の世の中「当たり前」なことを記載している。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・具体的な例を挙げる。
- ・間違って使用する可能性がある。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・OTC との区別は必要。目的外使用につながる恐れ。

（学会）

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

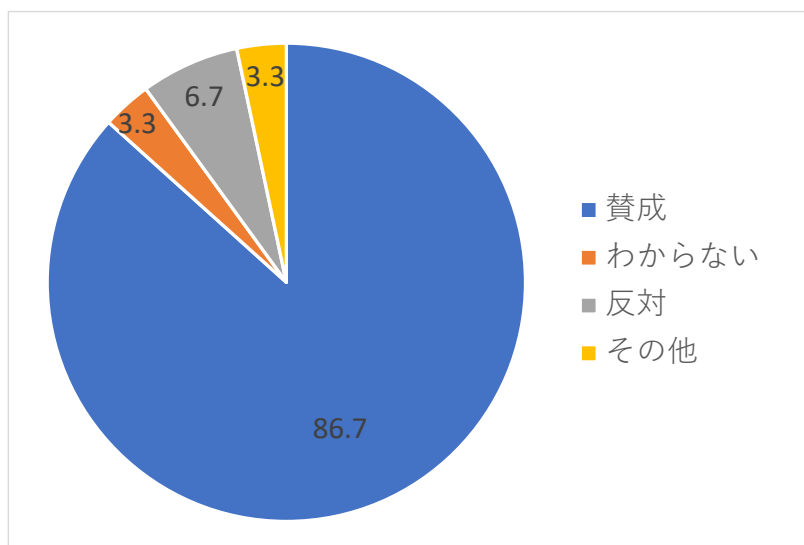
【質問】添付文書以外の使用方法については保証しません。

(技師会) 回答数 294 施設



	施設数
賛成	240
わからない	36
反対	16
その他	2
合計	294

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	26
わからない	1
反対	2
その他	1
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・当たり前のことができない場合があり、不安に思う。
- ・削除した場合、保障の範囲、責任分界について曖昧である。

(学会)

- ・どのような場合を想定しているのか？

【質問】（反対の理由）

（技師会）

- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・目的外使用を防ぐため。
- ・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。と同じく。
- ・法的防護のために企業側が必要なのではないか。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・削除した場合、保証対象と理解できる。
- ・載っていても良いと思う。
- ・今の世の中「当たり前」なことを記載している。
- ・研究目的等で添付文書に記載の使用方法以外の方法で使用していることがあるため。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・記載しない事での過誤の責任は。
- ・企業側の安全担保のため。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前の事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。

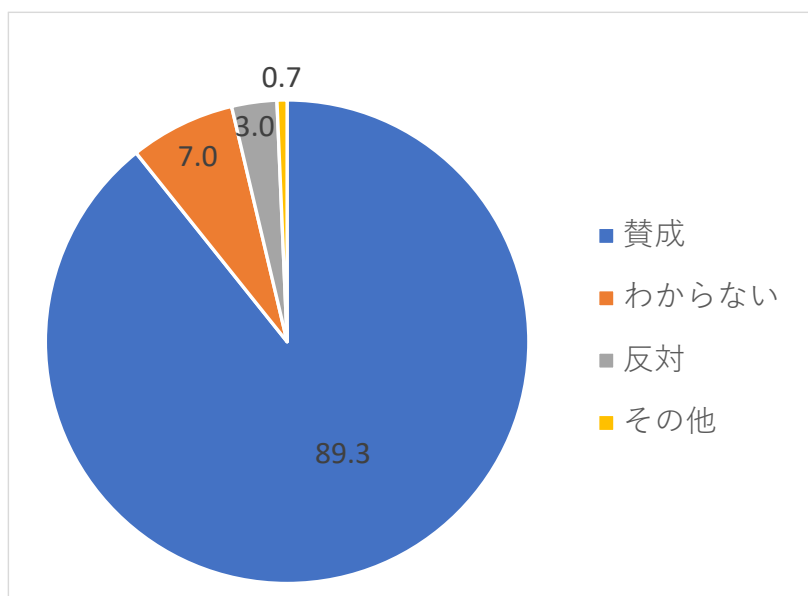
（学会）

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

【質問】 測定にあたり機器を使用する場合

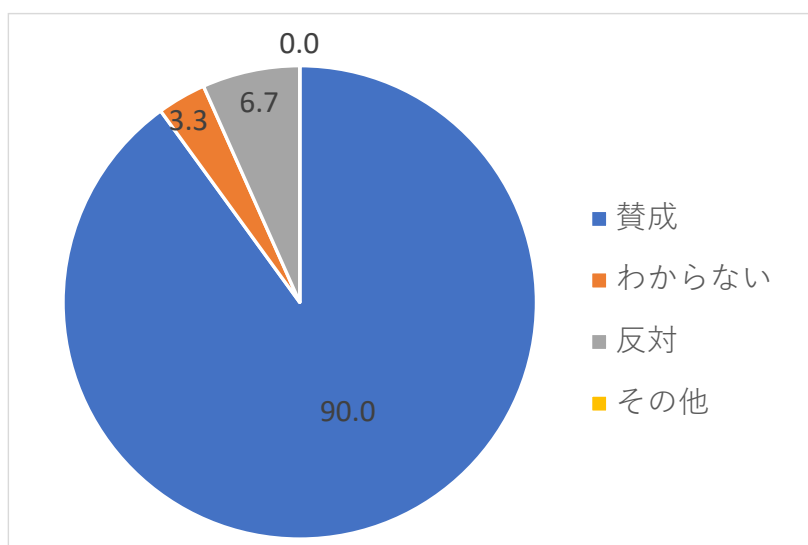
[記載例]使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	266
わからない	21
反対	9
その他	2
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	27
わからない	1
反対	2
その他	0
合計	30

その他

(技師会)

- ・ 当たり前のことができない場合があり、不安に思う。

【質問】 (反対の理由)

(技師会)

- ・ 当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。

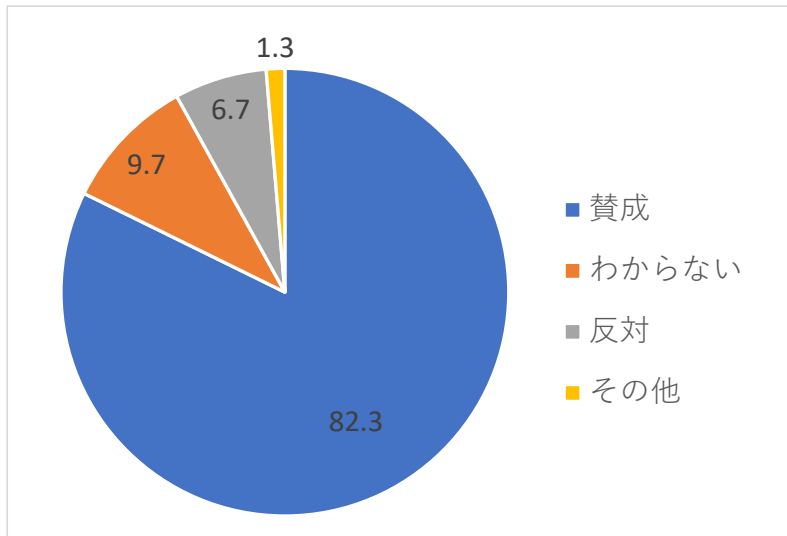
- ・当たり前のことだが、できていないので。
- ・載っていても良いと思う。
- ・今の世の中「当たり前」なことを記載している。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前の事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。

(学会)

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

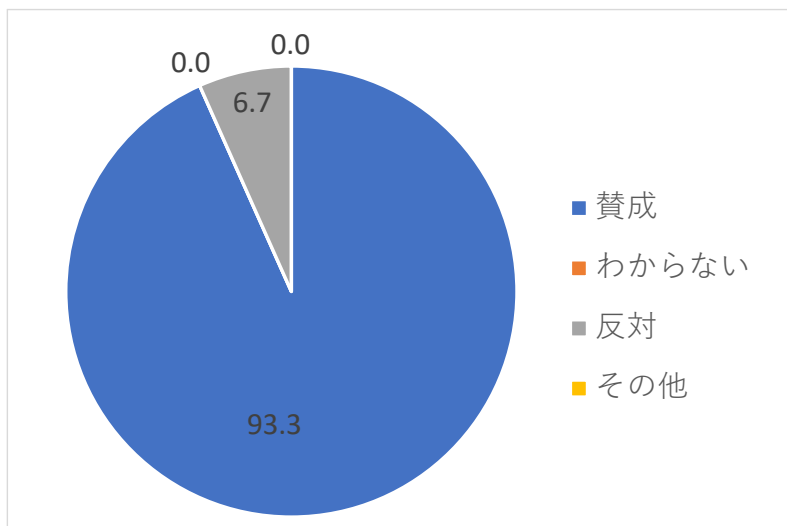
【質問】 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(技師会) 回答数 299 施設



	施設数
賛成	246
わからない	29
反対	20
その他	4
合計	299

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	28
わからない	0
反対	2
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・当方にて責任は負いかねます・・・のように言葉をかえる。
- ・記載していても守らなければ厳しいのでは？
- ・コスト面から使用する場合もありそうだから記載を推奨。
- ・当たり前のこと。

【質問】 (反対の理由)

(技師会)

- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛

成です。

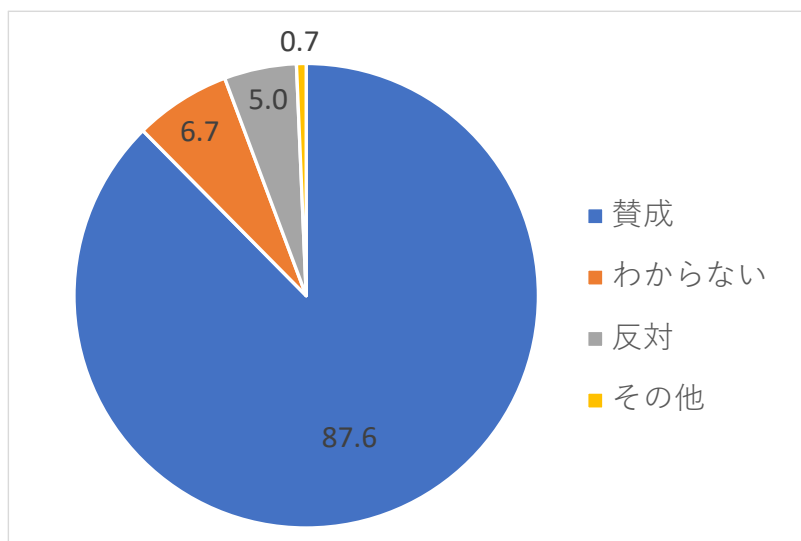
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないかな。
- ・当たり前のことだが、記載されている分には問題ない。逆に記載しない事で問題が起きた時に、当たり前だから書いてありませんではメーカー側の責任になるのではないかと思います。
- ・注意喚起として必要。
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・全てに対して期限過ぎた試薬の使用は、禁止文言は入れた方がよい（海外もそうだと思う）。
- ・実際には大きく精度は落ちない考える。
- ・試薬の期限管理が装置内で 100%実施されているとは思えません。抑止のためにも残すべきでは？
- ・使用期限を過ぎても使えると思っている人がいる。
- ・使用期限がすぎたものを使用しないことが当たり前では無いから。
- ・使用しないための使用期限であるため。
- ・使用している施設は結構あると思います。なので、当たり前と思いますが、記載しておくべき。
- ・検査件数が少ない項目で、使用期限内に使いきれない試薬を、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わかっていても、使用してしまう施設があるかもしれない。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうがよいと思います。
- ・記載がないと、使う職員がいるから。（私の職場にもいる。）
- ・期限切れを使用する理由に問われそう。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前の事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・わかっていると思うが、使っている施設があると思われるため、念押しで必要と思います。

（学会）

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

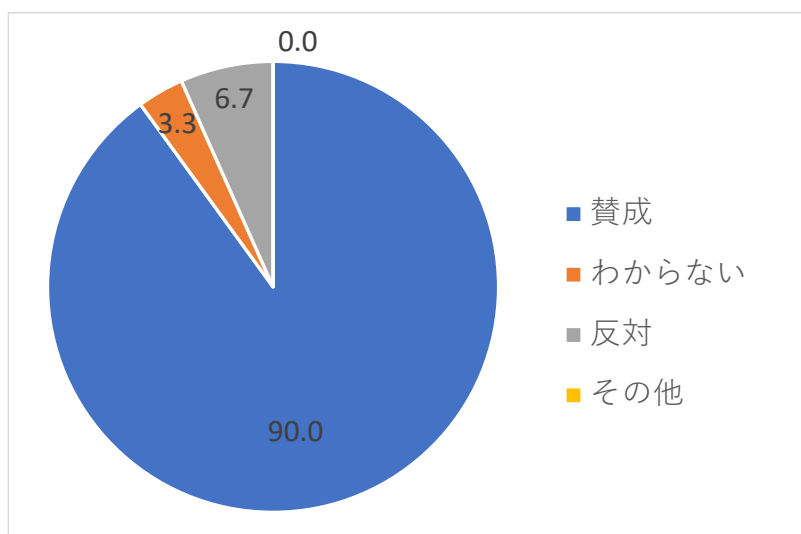
【質問】貯蔵方法に従い保存すること

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	261
わからない	20
反対	15
その他	2
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	27
わからない	1
反対	2
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・貯蔵方法に従い保存しない場合、測定されたデータは保証しない。的な感じで残した方がいいと思います。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。
- ・当たり前のこと。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

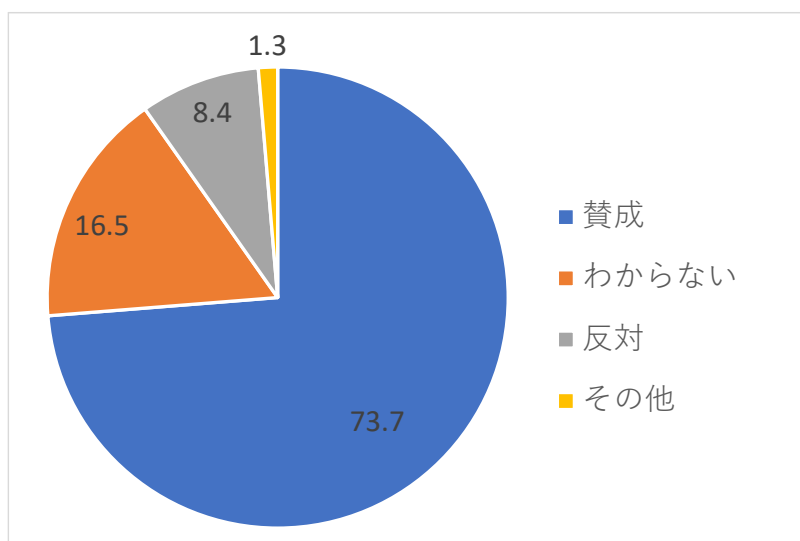
- ・忘れる可能性があるから。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・当たり前のことだが、記載されている分には問題ない。逆に記載しない事で問題が起きた時に、当たり前だから書いてありませんではメーカー側の責任になるのではないかと思います。
- ・注意喚起として必要。
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・勝手にルールを曲げる人がいるので、そういう人に説明できるよう書いておいてほしい。
- ・載っていても良いと思う。
- ・今の世の中「当たり前」なことを記載している。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・禁止文言は入れた方が良い（海外もそうだと思う）。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。

（学会）

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

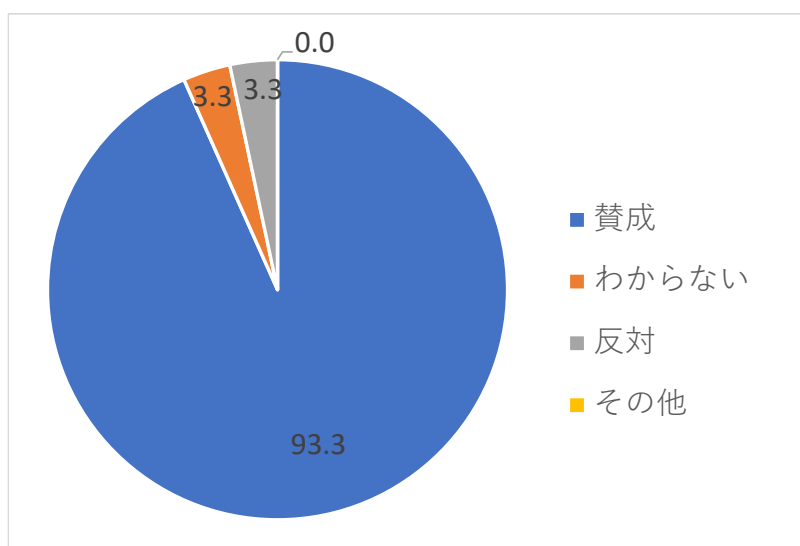
【質問】 試薬を注ぎ足して使用しないこと

(技師会) 回答数 297 施設



	施設数
賛成	219
わからない	49
反対	25
その他	4
合計	297

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	28
わからない	1
反対	1
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・現在では試薬の注ぎ足しは、全国的に少ないのでしょうか。勿論当院では行っておりませんが、ISO15189 を取得していない施設などでも、ほとんどの施設でしていないのであれば賛成です（一昔前は、他施設で当たり前のようにはやっていたと伺ったことがあるので）。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。
- ・コスト面から使用する場合もありそうだから記載を推奨。
- ・当たり前のこと。

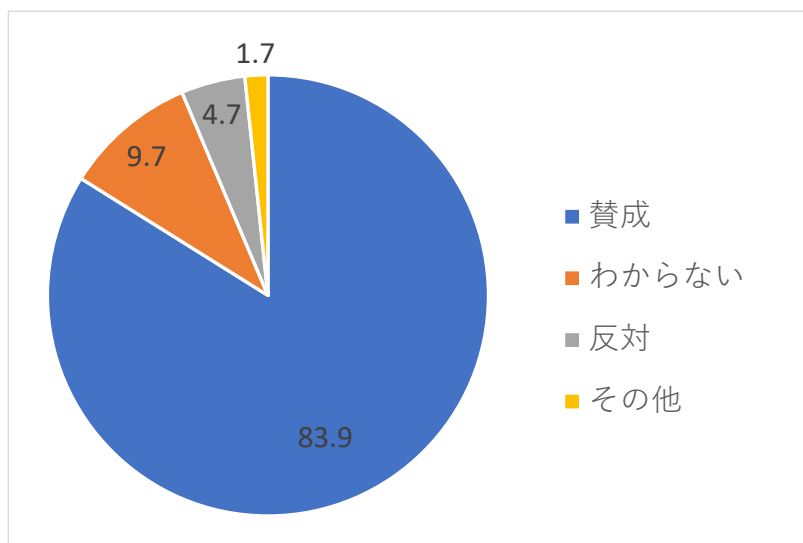
【質問】（反対の理由）

（技師会）

- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないかな。
- ・当たり前のことだが、記載されている分には問題ない。逆に記載しない事で問題が起きた時に、当たり前だから書いてありませんではメーカー側の責任になるのではないかと思います。
- ・当たり前としての認識が欠如している人を少なからず見かけるため。
- ・当たり前では無いから。
- ・注意喚起として必要。継ぎ足し可とも理解可能。
- ・注ぎ足して使用可能な試薬は、無駄にしない為にも記載してほしい。
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・若い技師は 当たり前が当たり前ではなくなっている。
- ・試薬を注ぎ足ししている施設はまだあると思うので。
- ・試薬の継ぎ足しを行っている施設もあるため、注意喚起の意味を含め、記載した方が良い。
- ・使用期限を厳守し、標準液使用する事であれば良いと思います。
- ・現状では皆さんが行っているのでは？それでコストを下げる努力をしている。保険点数を上げてくれるのかな。
- ・現実のところ、コスト抑える為に、継ぎ足しをしている施設はあるはずです。抑止のためには残すべき。
- ・経費削減のため、当院では注ぎ足しを容認している。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・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わかっていても、試薬を注ぎ足して使用してしまう施設があるかもしれない。
- ・わかっているとは思いますが、使っている施設があると思われるため、念押しで必要と思います。
- ・まだ試薬を注ぎ足して使用している施設があり、注意喚起のため必要。
- ・つぎ足し使用がされそう。
- ・する方もいるのではないかな。
- ・コスト面から賛成しかねない部分も発生するから。
- ・コスト等の理由により注ぎ足しが実施される可能性があることから、明記しておくことが望ましいと考えます。

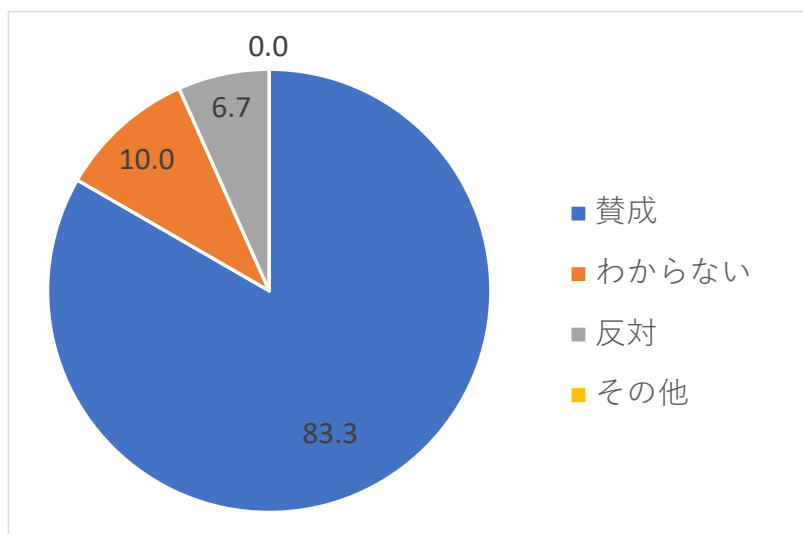
【質問】 試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	250
わからない	29
反対	14
その他	5
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	25
わからない	3
反対	2
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・当たり前だが注意喚起のため必要かと。
- ・人由来（生物由来）なものが入っているのかがわかる。
- ・資料の取扱いにおいては感染の可能性も含め重々ご注意願います。など言葉を変える。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

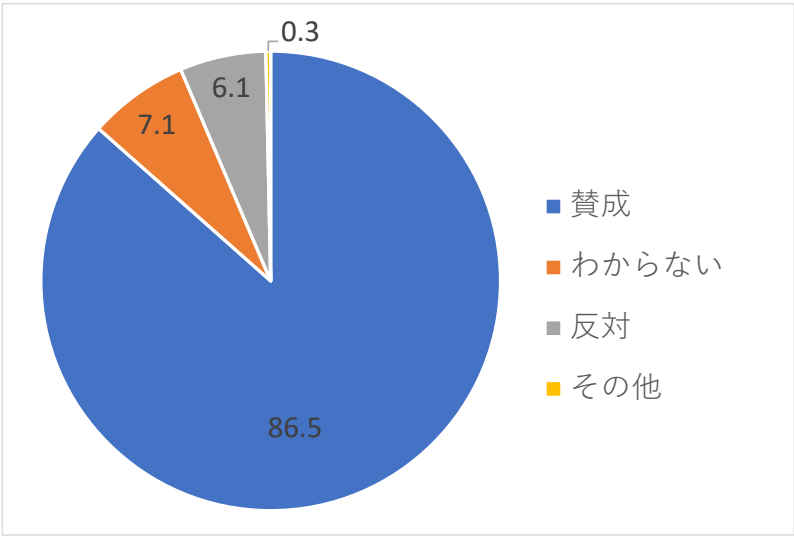
- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・万一試薬による感染があった場合、この記載がないと試薬メーカーは守られないのではないのでしょうか。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・注意喚起として必要。
- ・実習生や若年者への指導として。
- ・感染症でないものは、その意識がない場合があるため、記載は必要ではないか。
- ・感染の危険の可否があった方が良い。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・リスクがあるなら載せたほうが良いと思う
- ・そんなこと書かなくてもいい。当たり前のこと。
- ・この文章が記載されてなかったら 医療廃棄物として取り扱わない人も出そう。
- ・HIV より HBV の方が感染率が高いことを知らない技師は山ほどいると思われます。コンタミやキャリアオーバー防止の観点から残すべき。

（学会）

- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。

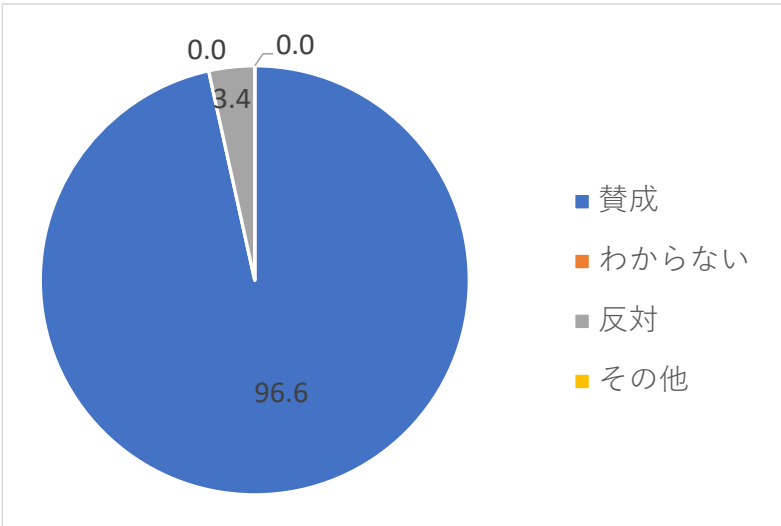
【質問】 口によるピペッティングを行わないで下さい。

(技師会) 回答数 297 施設



	施設数
賛成	257
わからない	21
反対	18
その他	1
合計	297

(学会) 回答数 29 人



	回答数
賛成	28
わからない	0
反対	1
その他	0
合計	29

その他の意見

(技師会)

- ・ 当たり前のこと。

【質問】 (反対の理由)

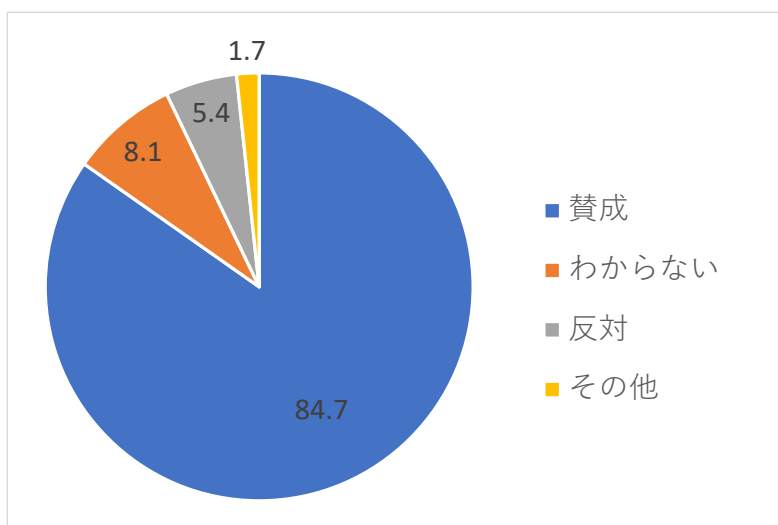
(技師会)

- ・ 有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・ 万が一事故等起きた際の記載として。
- ・ 当たり前のこと。自己責任。

- ・注意喚起として必要。
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・情報共有。
- ・若い技師にとってはあたりまえでない可能性が高い。
- ・実情はわかりませんが、規模の小さな施設で 20 年前はメランジュールを使用していました。施設環境によっては驚くようなことも実施されていないか気にはなります。
- ・時代に合わない。
- ・今時使っていますか？
- ・ロピペットをやっている人がいて、説明しても分かってもらえないから、記載しておいてほしい。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・感染物として扱う記載がなくなら、なおさらこの記載は必要に思います
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1 人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・いまさら、あえて記入不要でしょう。

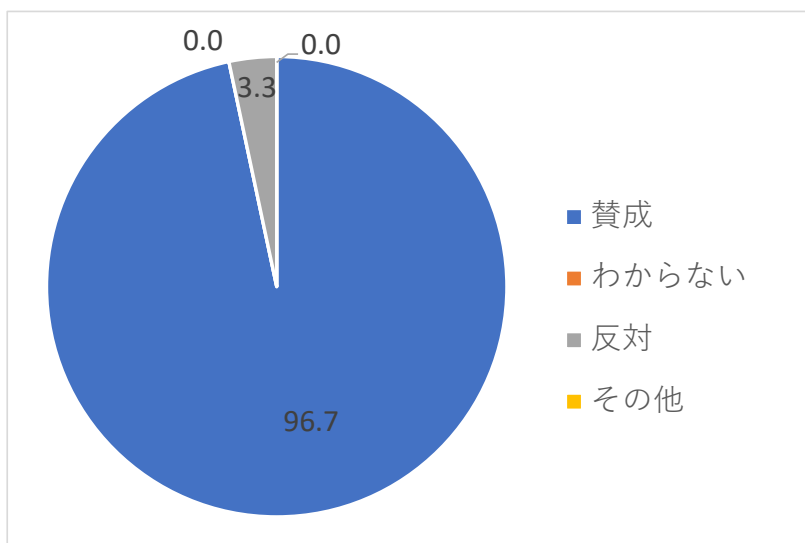
【質問】 検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用すること

(技師会) 回答数 295 施設



	施設数
賛成	250
わからない	24
反対	16
その他	5
合計	295

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	29
わからない	0
反対	1
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

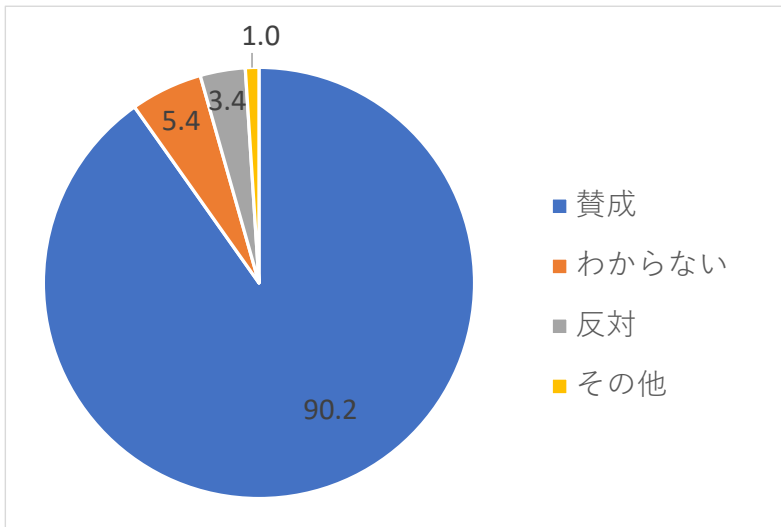
- ・当たり前のこと。
- ・注意を促す言葉に変更
- ・今では当然の対応となっており、必要ないのでは？
- ・検査項目によっては記載が必要と考える。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

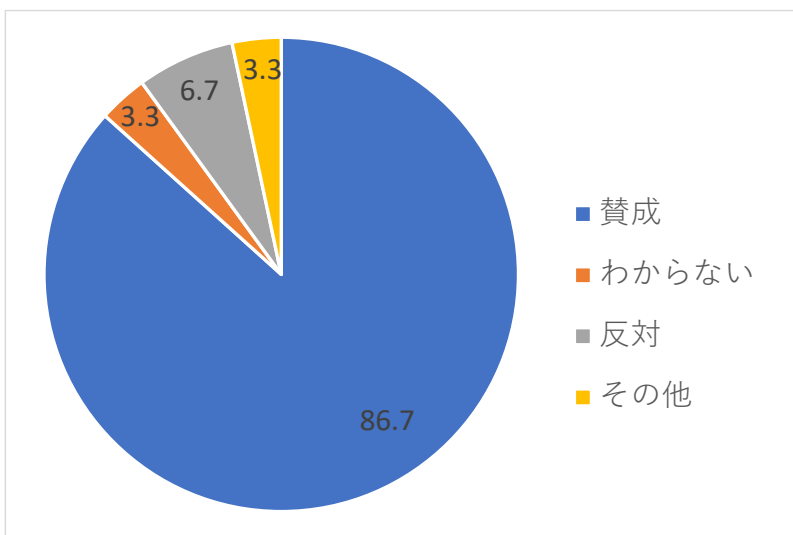
- ・病院機能評価や JCI 等を受審するとき、添付文書に記載がないと、病院側（事務や他職種）に説明するために必要。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・当たり前のこと。
- ・注意喚起のため。経験上ゴーグル着用している技師は知らない。
- ・新人は先輩技師に素手で扱うと指導されたら、素手で触ってしまうから。
- ・情報共有。
- ・実習生や若年者への指導として。
- ・現実的にすべて着用することは困難なため。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・感染対策が基本的に身につけてない人もいるため。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・この内容は当たり前のこと？
- ・コスト削減で 100%厳守されているとは思えません。ゴーグルなんかは ISO15189 取得施設ぐらいでないでしょうか？
- ・あえて記入は不要でしょう。

【質問】 検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと
(技師会) 回答数 296 施設



	施設数
賛成	267
わからない	16
反対	10
その他	3
合計	296

(学会) 回答数 296 施設



	施設数
賛成	26
わからない	1
反対	2
その他	1
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・当たり前のこと。
- ・中堅以上の施設では検体検査室での飲食は禁忌となっているが意識していない施設も世間ではあると感じる。
- ・必要な対応であり、必要なし。

(学会)

- ・当たり前のこと。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

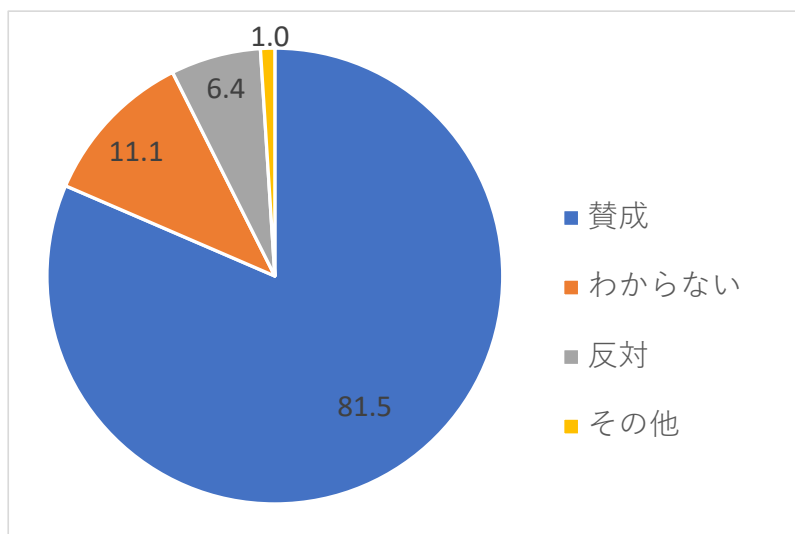
- ・労働環境改善の説明に使用する施設もあるかもしれないので。
- ・当たり前のこと過ぎる。
- ・当たり前としての認識が欠如している人を少なからず見かけるため。
- ・実際に検査室内でペットボトル飲料を飲んでいる。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前の事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・そんなところありますか？
- ・この内容は当たり前のこと？
- ・あえて記入は不要でしょう。
- ・「検体を扱う場所」が明確でないため。

（学会）

- ・当然すぎる内容であり、過剰なアラートは重要なポイントが薄まる可能性がある。

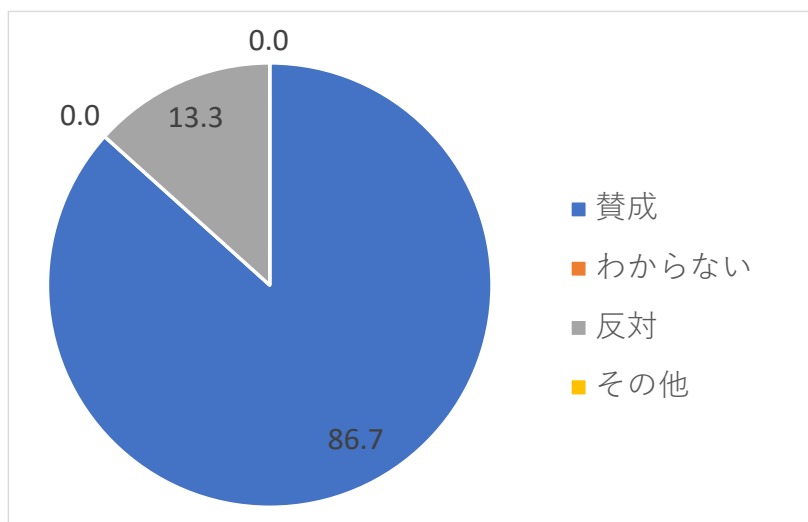
【質問】 試薬が誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合の処置、注意事項

(技師会) 回答数 297 施設



	施設数
賛成	203
わからない	43
反対	38
その他	13
合計	297

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	26
わからない	0
反対	4
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・付着した場合等の対処法は記載しなくて良いが、「新しい添付文書(案)」の UIBC のように、NaOH が含まれていること等は記載があっても良いと思う。キットの構成の項だけを見ても組成が分からないので。
- ・当たり前のこと。
- ・注意喚起文章として必要。
- ・対処方法は記載したほうがいい。
- ・試薬の性状によって対処が違うのであれば必要。
- ・試薬によって記載が必要なものもあると考える。

- ・誤って起こってしまわないとは限らないから。
- ・化学物質安全使用の観点から、具体的な記載が望ましいと思われる。
- ・一部反対。
- ・どの成分に対しての処置法かは掲載すべき。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。
- ・これは必要。
- ・SDS データシートなどに、処置、注意事項の記載があれば賛成。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

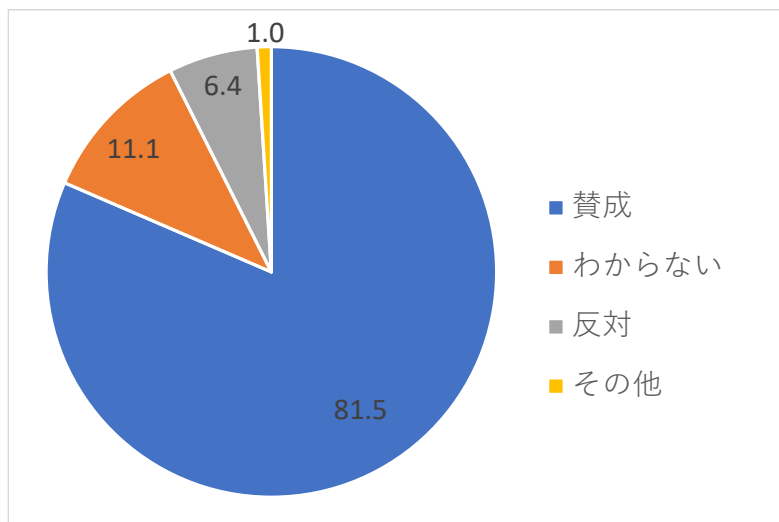
- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・万が一入った際は焦ると思うので、処置方法は記載してほしい。
- ・万が一事故等起きた際の記載として。
- ・病院機能評価や JCI 等を受審するとき、添付文書に記載がないと、病院側（事務や他職種）に手洗い場の設置等の要望を出しても認めてもらえない。
- ・非常時に見る部分は、いくつかの文書に同じことが書いてあっても良いと考えます。
- ・特別な処置が必要な場合もふくめ、不慣れな人のためにも残してほしい。
- ・特段の処置が必要な場合の記載があれば賛成。
- ・当たり前を知らない人もいる。
- ・当たりのことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないかな。
- ・注意喚起として必要。
- ・対応策を記載させることは製造メーカーへの安全管理として必要と考える
- ・訴訟対策に必要と思う。
- ・訴訟に対する会社の保障として残すべき。
- ・水で洗い流す以外の方法もあるかもしれないので。
- ・術者保護の観点から記載は必要と思います。
- ・重要な事だから。
- ・実習生や若年者への指導として。
- ・実際に起こった時に迷うと思うので必要だと思います。
- ・事故が起きた場合、直ちに知りたい内容であるから。
- ・試薬中に含まれるアレルギーの原因となる物質等、何か健康上の被害があったときに診療を受ける際に参考になりそうな事項の記載はあった方が良いと思います。
- ・試薬の成分によって対処の仕方が異なる場合があるため、記載は必要ではないかな。
- ・試薬によって対処法が違うため。
- ・試薬が付着した際の対処は製品使用上明記すべきと考えます。
- ・最後にまとめて書きます。
- ・困る可能性がありそう。
- ・慌てている時に記載があったほうが安心。

- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・緊急対応、対処が分かる方がよい。
- ・記載が見つからないと、おそらく…で行動してしまったり、動くまでに時間を要す可能性があるの
で、添付文書にあるほうがありがたい。
- ・記載があるといざという時に確認ができる。
- ・応急処置は明記すべき。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・一般常識が通用しない人もいるため。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入るこ
ともある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んで
いくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われ
る。
- ・リスクマネジメントの観点から、明確にしておくことが望ましいと考えます。
- ・あった方がよい。
- ・SDS の代わりとして使用する時に添付文書が便利だから。

(学会)

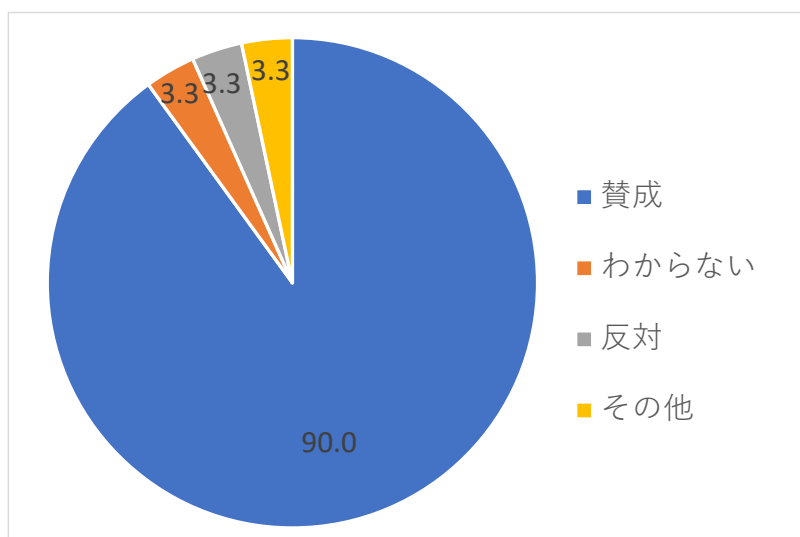
- ・当たり前の内容ですが、免責事項を含みますので削除はしない方がよいと思います。
- ・試薬により対応が異なる場合があるため。
- ・物質によって対応が変わる可能性がある。

【質問】医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載
(技師会) 回答数 297 施設



	施設数
賛成	242
わからない	33
反対	19
その他	3
合計	297

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	27
わからない	1
反対	1
その他	1
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・当たり前のこと。
- ・具体的な廃棄処理方法の記載がある方がよい。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。

(学会)

- ・特殊な廃棄法が必要な場合は記載が望ましい。

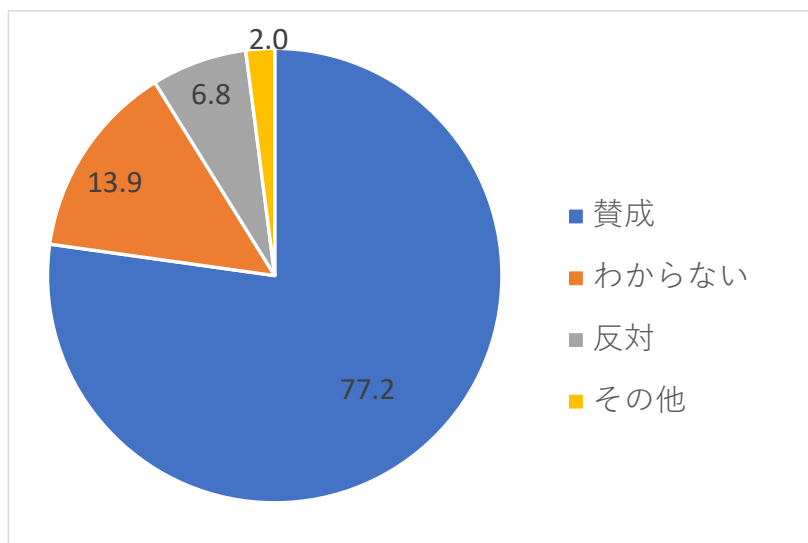
【質問】（反対の理由）

（技師会）

- ・法令遵守に関しては削除しない方が良いでしょう。
- ・廃棄物の分類が分かりやすい。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないかな。
- ・情報共有。
- ・実際はその文言のみが記載されているが、出来れば処理方法の記載も欲しい。
- ・試薬廃棄について製造者の意向が理解できる。
- ・検査件数が少ない項目で、使用期限内に使いきれない試薬を、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わかっていても、規定に従わない施設があるかもしれない。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いでしょう。
- ・記載がないと、一般ごみとして廃棄しても問題ないと思われる。
- ・環境汚染・産廃の訴訟対策として残すべき。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・一般ごみに入れないよう。
- ・一般ごみと医療ゴミの分別で、汚染物では無ければ処理単価が安価な一般ごみにだす人もいます。
- ・医療廃棄物の取り扱い方法を理解していない人もいます。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・リテラシー低下抑制の為残すべき。

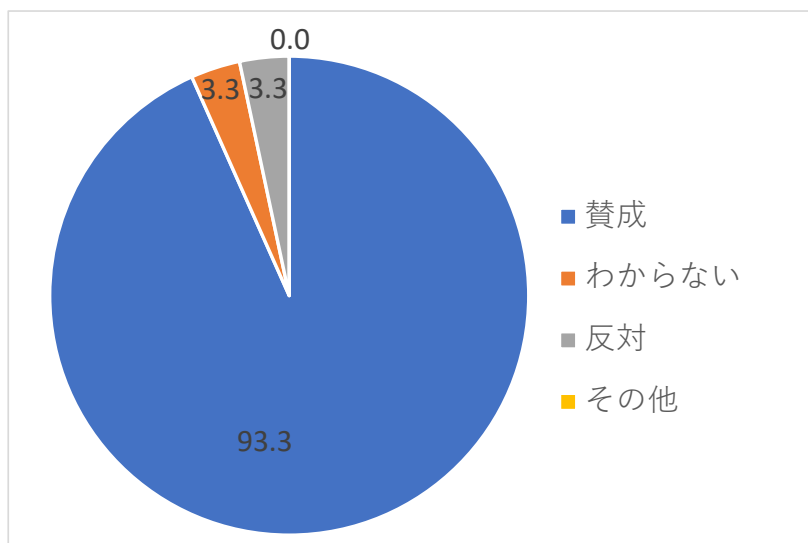
【質問】水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

(技師会) 回答数 294 施設



	施設数
賛成	227
わからない	41
反対	20
その他	6
合計	294

(学会) 回答数 30 人



	施設数
賛成	28
わからない	1
反対	1
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・ 特別に配慮すべき物質等が含まれる IVD については記載してはどうか。
- ・ 当たり前のこと。
- ・ 証明する必要があることを懸念する。
- ・ 処理方法についての記載があった方が安全だと思う。
- ・ 具体的な廃棄処理方法の記載がある方がよい。
- ・ すべての施設で実施されているか、不安に思う。

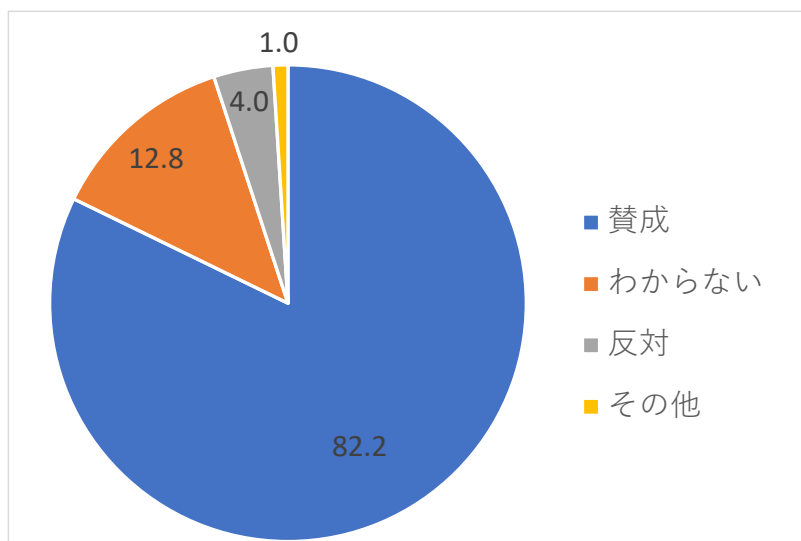
【質問】（反対の理由）

（技師会）

- ・特段の処置が必要な場合の記載があれば賛成。
- ・当たり前を知らないひとがいる。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・情報共有。
- ・遵守すべき法令があることに気付けるよう。
- ・試薬廃棄について製造者の意向が理解できる。
- ・検査件数が少ない項目で、使用期限内に使いきれない試薬を、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わかっていても、規制に留意しない施設があるかもしれない。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・環境汚染・産廃の訴訟対策として残した方がよい。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・医療廃液として、廃棄業者等に処理してもらえなくなってしまう。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・リテラシー低下抑制の為残すべき。
- ・そのまま流してしまいかねないから。

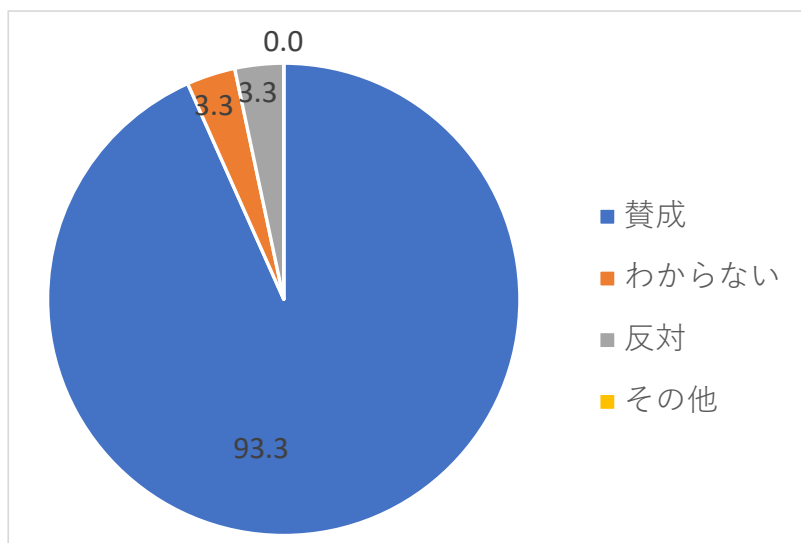
【質問】 試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	245
わからない	38
反対	12
その他	3
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	28
わからない	1
反対	1
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。
- ・この対象は検査後の試料ですか？感染が考えられる資料においては記載しておくべきだと思います。
- ・当たり前のこと。

【質問】 (反対の理由)

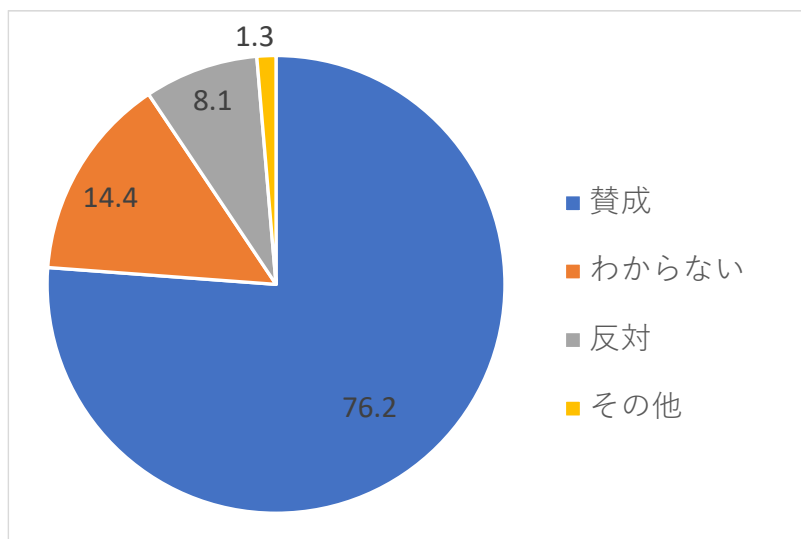
(技師会)

- ・廃液処理方法が分かりやすい。

- ・情報共有。
- ・重要な事だから。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・一般常識ではないため。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・リテラシー低下抑制の為残すべき。
- ・オートクレーブ禁忌等の試薬もあると思うので。
- ・あった方が良い。

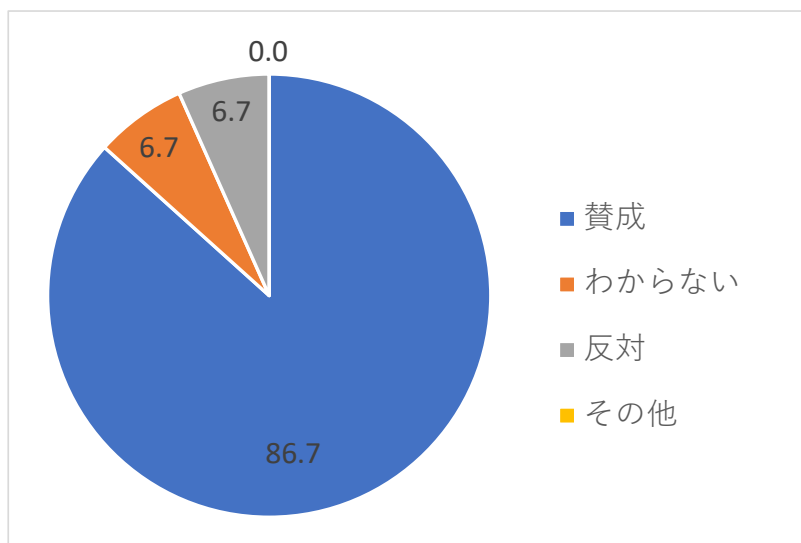
【質問】 飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

(技師会) 回答数 298 施設



	施設数
賛成	227
わからない	43
反対	24
その他	4
合計	298

(学会) 回答数 30 人



	回答数
賛成	26
わからない	2
反対	2
その他	0
合計	30

その他の意見

(技師会)

- ・本当にふき取りが必要なものは必須。
- ・当たり前のこと。
- ・使用上の注意に記載してはどうか。
- ・すべての施設で実施されているか、不安に思う。

【質問】（反対の理由）

（技師会）

- ・有害事象発生時に、書いていないから、使用したという論理の準備が必要かと思います。あれば賛成です。
- ・当たり前のことも記載していないと事故や事件があった場合困るのではないか。
- ・電子化で確認出来たとしても、誰もがすぐ見て確認できるものとして表記があったほうが良いと思う。
- ・対応策を記載させることは製造メーカーへの安全管理として必要と考える。
- ・情報共有。
- ・消毒の方法が異なる為、記載は必要ではないか。
- ・消毒、拭き取りの不備、不足の防止。
- ・試薬によって対処法が違うため。
- ・慌てたときに確認として記載が欲しい。
- ・経験の浅い担当者等が使用する場合も想定して維持したほうが良いと思います。
- ・基本的手技であり不要ではと考えます。
- ・感染対策に詳しくないと何を使えばいいか分からないと思う。
- ・一般的な事項は必要です。削除ではなく、最後の方に記載をする。
- ・一般常識ではないため。
- ・医療従事者にとって当たり前を、新卒が持っているかといえば疑問だし、1人部署に新卒が入ることもある、また他業種の方ができる検査に関しては、注意が特に必要と思う。添付文書を読み込んでいくうちに、当たり前な事になっていくような気がする。教育として考える場合必要であると思われる。
- ・リテラシー低下抑制の為残すべき。
- ・リスクマネジメントの観点から、明確にしておくことが望ましいと考えます。
- ・ふき取りに適した消毒薬の記載は必要かと。
- ・アルコールや塩素などと反応する試薬もあると思うので。
- ・あった方が良い

（学会）

- ・物質によって対応が変わる可能性がある。

【質問】その他、「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」（いわゆる「当たり前事項」）があれば記載してください。（自由記載）

（技師会）

- ・検体を取扱う場所では、飲食又は喫煙をしないこと。

（学会）

- ・当たり前とありますが、世の中にはいろいろな人がいるので、当然のようにすることは良くないと思う。注意事項をどこかにまとめておいてリンクで指示するでも良いのでは？

【質問】「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」についてご意見があればご記載ください。(自由記載)

(技師会)

・法律のことでよくわかりませんが、記載がないことで、試薬メーカーに不利益になることがなければ、記載しなくてもいいかと思います。

・必ずしも注意されているかどうかはわからない。

・販売する会社を訴訟から守るために記載された項目、環境汚染等で地域住民等から訴訟された場合に責任の所在を明確にできるための項目など、法律家（企業側、使用者側、訴訟する可能性のある人など多面的）に相談された上で削除するという話でしたら上記削除で問題ないと思います。

・毒劇、特化が含まれる製品の添付文書については慎重な議論をお願いしたい。

・当たり前は人によって違うことがある為、すべてを当たり前でくくって削除することは危険ではないかと思います。

・当たり前のことだが、記載されている分には問題ない。

逆に記載しない事で問題が起きた時に、当たり前だから書いてありませんではメーカー側の責任になるのではないかと思います。

・誰を基準として、既に注意されている事』としているのか分かりませんが、医療事務の人や、試薬を搬送するだけの人とかも検査室にはいるので、当たり前の事では無いと思います。

・大・中・小病院やクリニックで「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」が異なり、当たり前のことが当たりでなくなっている現状から判断すると、「添付文書を見ていなかったから」から「添付文書に書いていないから」ということになりそうで、懸念が残る。

・人それぞれなので、皆が皆注意されていてちゃんとできているのか不明だと思います。

・試薬添付文書には不要と思うが、当たり前の事項を全般に周知する方法の検討は必要と思われる。例の一つであるが学生の教科書、検体検査取り扱い教本等には掲載が望ましいと思う。

・使用する方がわかりきっている事でも事故につながる事、その際の対応の記載は残した方が良い

・既に注意されていると【考えられる】事項であって、明らかに全ての医療従事者が注意していることではないため、なるべく記載できるものは今まで通り記載しておいた方が良いのではないかと考えます。

・医療従事者の環境や経験値が、さまざまの中で、一番の経験値がなく。環境の悪い。人でも正しく知識をふやせるようにすべきではないかと思う。

・その試薬特有の注意事項は残して欲しい。(例：コバス UIBC 2/2 ページ、1 (3)、2 (10))

・クレマーのような方もいますし、昨今常識が通じない人も多くいます。そのあたりをどうリスクマネジメントできるかと思いますが、考えすぎなのかもしれません。

・あたりまえ事項を省略するのはかまわないが、「あたりまえ」なのは現行の添付文書を見たことがある現役世代にとってではないか。これからの人たちがいざという時に困らないような配慮が必要だと思う。文字数が多くて重要な所がかすむなら、太字にするなり下線をつければいい。印刷量を減らしたいなら、全試薬に共通する肌についたときの対処などは URL 参照にするなど、確認する方法は残した方がいいと思う。

・URL が更新された場合、通知してほしい。

- ・「当たり前事項」が当たり前であるとのコンセンサスは得られているのでしょうか？口でのピッティングは高年齢層では学校の授業などで当たり前に行われていたと思われるのですが・・・
- ・「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」は記載が必要です。医療従事者しか医薬品にはアクセスできないかもしれませんが、基本的に添付文書はフリーアクセスが可能な書類であり、広く周知することも必要だと考えます。

（学会）

- ・当たり前のことだが、なぜ載せるようになったのでしょうか？ 銀行や法律の書類のように読めないくらい小さい字で最後に載せておくでも良いとも考えられるが。
- ・いわゆる当たり前事項ですが、利便性重視で軽んじられたり、経済性重視で順守されなかったりすることもあります。当たり前ですが、体外診断薬添付文書の備考にでも構いませんので記載する必要があると思います。

⑥ 全体的な意見

【質問】添付文書全般に関してご意見があればご記載ください。

（技師会）

- ・病院機能評価や JCI 等を受審するとき、添付文書に記載がないと、病院側（事務や他職種）に要望を出しても認めてもらえない。実際の審査時に添付文章を確認しているか？と聞かれたり、試薬をこぼした時の対応を聞かれたときに、SDS シートを見せて「この通りやっている」と説明し納得してもらえた事もあるので、一般の人にも分かるように、分かりやすく変えてほしい。
- ・標準作業書が現在の試薬添付書に沿っているので、あまり大きく変えてもらいたくないです。現場の臨床検査技師が困っていなければ、変更する必要はないと考えます。変更による現場のメリットとデメリットを考えてもらいたいです。電子化した事により各社の印刷等のコストカットにはなっているし、変更周知も簡単になっていると思うので、むしろ色々な情報を添付文書に盛り込んでもいいのではないかと思います。
- ・年々記載量が増加し、読み難くなっていると感じていたので良い提案と思う。もう少し項立てを標準化すれば読み易くなると思う。
- ・特殊な処置（皮膚についた場合、劇毒、廃棄など）を施す必要のある場合に、対処がわかりやすくなっていれば OK です。文書の版について、本書、前回は日付記載がありますが、第 1 版がいつであるかわかると良いと思いました。
- ・当たり前の事項についての記載は読まないの必要なし。今後の教育の部分では、その内容を実施していく必要があるのかもしれませんが、添付文書に記載する必要性は無い。
- ・電子化になったらいいのですが、用紙のサイズを統一してほしい。
- ・電子化され、取得しやすくなりましたが、PMDA のサイトから検索できないものもあり、検索機能やすぐにアクセスできる機能を充実させてほしいです。欲しい情報にすぐにたどりつけないものが多いです。添付文書はいつでもどこでも必要な時にアクセスできるものであってほしいです。
- ・添付文書記載事項の見直しについて賛成です。ただし、承認事項として規定しているような項目については、依然として規制当局において確認を行い、企業判断によって記載事項が改変されない仕組みを維持することが必要と考えます。引き続きのご検討、何とぞよろしくお願い申し上げます。
- ・添付文書は SOP 作成に必須の情報が含まれており、参照する機会が増えています。見やすい構成でわかりやすく記載されていることを希望します。
- ・食品や電化製品においても「やって当たり前事項を、記載するのが当たり前」の世の中です。情報量が多く、使用者側としては読みにくい資料となりますが、色分け・太字の対応をおこない読みやすくしていただけたらと思います。
- ・少しでも参考になればと思いアンケートに参加したが、あまりにも文字数が多くて途中で心が折れた。このアンケートの一言一句を余さず読んで、一つ一つ考えて回答する人がどれだけいるのか疑問。もう少し回答者側に立ったアンケートづくりをしていただきたいかった。
- ・試薬に関することは全て記載されていることが理想だと思います
- ・削除・省略される内容に関して不安が残る。新卒者や新規担当者にも易しい（優しい）文書であってほしい。
- ・個人の判断では難しい内容もあった。

- ・見やすくルール統一化されているほうが良いと思う。
- ・研究班の先生方が議論を重ねたことで、体外診断用医薬品の添付文書がより明確になるのを期待しています。
- ・簡素化する理由がわからない。
- ・医療従事者としての常識が通用しない人もいるため安易に削除は不可能な感じがします。
- ・こんな事でアンケート取るより、臨床検査が資格者じゃないと出来ない様にしてから、あたり前の事は省くなど議論すれば良いと思う。順番が逆であり、誰でも検査が出来るなら有資格者の検査技師に聞いた所で何にもならない。
- ・あまり多く記載されると日常で読むべき部分が埋もれてしまうため、多く記載する方向であれば、日常でよく読む部分を集計し、それらを踏まえた上で並び替えていただきたい。あるいは、早見表が欲しい。
- ・PMDA ホームページの操作がわかりやすく添付文書を探せない。
- ・PL 法に抵触しなければ良いかと思います。特に「当たり前」の定義が難しいと思います。企業の賠償責任を問うために「記載がない」ことで争う場合があるかと思います。
- ・JLAC11 への対応をお願いしたい。JAN と GS1 における GTIN 不一致を解消して欲しい。海外製品と IVD 認可範囲が異なり、国内海外共通包装に誤解を招く記載が多くみられる。

(学会)

- ・電子化して、検索が可能になるようにすること。必要な知りたい情報が記載されていない場合、どこに問い合わせれば良いか対応窓口を記載すること。
- ・大変な作業をありがとうございます。
- ・整理されるのは良いことではある。
- ・今回のように統一された添付文書が普及されることを望みます。

以上

令和 6 年 9 月 3 日

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
代表理事会長 横地 常広 様

令和 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)
「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

**「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」における
体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査へのご協力のお願い**

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、令和 4 年度開始の標記研究では、体外診断用医薬品(以下、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おり、令和 4、5 年度の研究成果に関しては、すでに公表済みです。

令和 4 年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165744>

令和 5 年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171542>

また、本研究は、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ており、臨床検査に携わる者・団体にとってはきわめて重要な案件であるとの認識の元、令和 6 年 2 月 29 日には、日本臨床検査振興協議会の理事会において、次の資料を用い、その時点での本研究の進行状況を説明し、今後の協力をお願いさせていただいたところ、ご承諾をいただきました。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-sokatsu1.pdf

本研究における重要な柱である「体診の添付文書の記載要領について」に関しては、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ました。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、注意事項関連項目の取扱いについて等の論点について、必要な対応を協議・提案しております。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も行いました。詳細に関しては、次の公表資料をご確認下さい。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2.pdf

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2-1.pdf

既に、体診の製造販売業者(臨床協加盟企業)及び PMDA への意見聴取を実施した上で、研究班としての改定案を作成いたしました。当然、検査を現場で実践されておられる臨床検査技師の方々のご意見を伺う必要があると考え、次のアンケート調査の実施に対するご理解・協力をお願いさせていただき次第です。

<https://forms.gle/geSmagolQvq6nzT28>

アンケート調査実施要領もご確認の上、何卒お受けいただきたく、ご検討の程、よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、貴会の益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

敬具

「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」における
体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査
実施要領

1. 調査の目的

標記研究では、体外診断用医薬品（以下、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するとともに、改善案を提案することを目的としています。令和4、5年度の研究成果は、以下の通り公表しています。

令和4年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165744>

令和5年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171542>

本研究は、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ており、臨床検査に携わる者・団体にとってはきわめて重要な案件と考えています。

本研究における重要な柱である「体診の添付文書の記載要領について」に関しては、体診の製造販売業者（臨薬協加盟企業）及びPMDAへの意見聴取を実施した上で、研究班としての改定案を作成しました。今回、検査を現場で実践されておられる医師および臨床検査技師の皆様のご意見を伺うことで、現場の意見を反映した、利用しやすい体診の添付文書のあり方の検討に資することを目的として、本アンケート調査を実施するものです。

回答は施設で取り纏め、1施設1回答でお願いします。

2. 調査対象

以下の項目について、説明文および資料を確認の上、各設問にご回答下さい。

- (1) 回答者の情報
- (2) 項目の整理について
- (3) 注意事項関連項目について
- (4) 注意事項関連項目以外の項目について
- (5) 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
(いわゆる「当たり前事項」)について
- (6) 添付文書全般に関してのご意見

3. 調査回答期限と提出先・問い合わせ先

回答期限：2024年10月31日

問い合わせ先：東京大学医学部附属病院検査部 小野佳一（ono-lab@h.u-tokyo.ac.jp）

4. 調査票の記入留意点

- (1) 施設、病床数、回答者の情報について、記入してください。

- (2) 項目の整理について

医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考に、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、添付文書案を作成しました。添付文書案では、項目の順番および名称を変更しました。本研究での提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。全体的を通じてご意見がある場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

- (3) 注意事項関連項目について

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ります。そこで、現在の添付文書にある「警告」や「禁忌・禁止」の取り扱いについて見直しました。各注意事項の記載内容の提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。ご意見があれば、その他を選択

し記載していただくとともに、書ききれない場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

(4) 注意事項関連項目以外の項目について

現行の添付文書の記載内容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ます。現記載要領通知にて指示されている事項において「行政の確認」が必要と思われる項目があれば選択してください（複数回答可）。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(5) 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、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、医療従事者として既に注意されていると考えられる事項（いわゆる「当たり前事項」）の記載を行わないことについて、研究班内で議論しました。添付文書において今後、記載しなくて良いと思う項目があれば「賛成」を選択してください。このまま残すべき項目があれば「反対」を選択し、その理由をお聞かせ下さい。特にご意見がない場合、何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。その他、研究班の提案以外に削除しても良い「当たり前事項」があればご記載下さい。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(6) 添付文書全般に関してのご意見

添付文書の改定案、添付文書についての研究班での議論、添付文書のあり方等、添付文書全般に関してご意見がありましたら記載して下さい。

今後、アンケート調査を集計・解析するうえで、もしよろしければご回答者のお名前、所属、役職について可能な範囲でご記載いただければ幸いです。

以上

体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート（日本臨床衛生検査技師会用）

本アンケートは、体外診断用医薬品の添付文書に関するものです。現場の医療関係者の方に、日頃、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書について、ご意見を伺うものです。

※本アンケート上の「添付文書」とは、製造販売業者（以下、製販）の責任において作成されるものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに電子的に公表される文書のことです。その他の体外診断用医薬品の使用説明書などは含みませんのでご注意ください。

※アンケート調査の結果は本研究の目的以外には使用いたしません。また、回答内容が、回答者を識別できる形で公表されることはありません。

1. メールアドレス *

2. ご回答いただく方が所属する施設について教えてください。 その他を選択した場合は、勤務している機関名をご記載ください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 病院
- ☐ 診療所
- ☐ 衛生検査所
- ☐ その他: _____

3. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。病床数について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ ~200床
- ☐ 200~399床
- ☐ 400~999床
- ☐ 1000床~

4. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。所属する施設で該当するものがあれば教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 一般病院
- ☐ 特定機能病院
- ☐ 地域医療支援病院
- ☐ その他: _____

5. ご回答いただく方の年代を教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 20代
- ☐ 30代
- ☐ 40代
- ☐ 50代
- ☐ 60代
- ☐ 70代以上

6. ご回答いただく方の主な専門分野について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 生化学的検査
- ☐ 免疫学的検査
- ☐ 血液学的検査
- ☐ 尿・糞便等一般検査
- ☐ 遺伝子関連検査・染色体検査
- ☐ 微生物学的検査
- ☐ 病理学的検査
- ☐ その他: _____

新しい添付文書（案）

「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」での議論を踏まえ、新たな体外診断用医薬品の添付文書（案）を作成しました。なお、本添付文書は、改定案のイメージを持っていただくことだけを目的としたものです。

下記のURLから検査項目の新たな添付文書（案）および現行の添付文書（現行版）を確認いただき、以降のアンケートにお答えください。

不飽和鉄結合能（UIBC）

添付文書（案）：[UIBC_revised_20240828.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/UIBC_revised_20240828.pdf)

現行の添付文書（現行版）：[UIBC_current.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/UIBC_current.pdf)

好中球ゼラチナーゼ結合性リボカリン（NGAL）（尿）

添付文書（案）：[U-NGAL_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/U-NGAL_revised.pdf)

現行の添付文書（現行版）：[U-NGAL_current.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/U-NGAL_current.pdf)

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出キット

添付文書（案）：[SARS-CoV-2_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/SARS-CoV-2_revised.pdf)

現行の添付文書（現行版）：[SARS-CoV-2_current.pdf \(umin.ac.jp\)](https://umin.ac.jp/SARS-CoV-2_current.pdf)

項目の整理について

現行の添付文書における課題として、医薬品・医療機器の添付文書との整合性が取られておらず、また、ひとつの項目に注意事項と注意事項以外とが混在している点が挙げられます。医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考にしつつ、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、項目を整理しました。

下記のURLを確認の上、以降のアンケートにお答えください。

[8E9197BF315F8D8096DA82CC90AE979D5F32303234303732352E786C7378](https://umin.ac.jp/8E9197BF315F8D8096DA82CC90AE979D5F32303234303732352E786C7378)
(umin.ac.jp)

7. 項目の並び替え等について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 項目の並び替え等について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

8. 項目の並び替え等についての意見

9. 項目名の妥当性について

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 項目名について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

10. 項目名についての意見

11. 資料にある項目以外に添付文書に記載したほうが良い項目、削除しても良い項目がありますか。

（記載した方が良い場合、削除しても良い場合を回答した場合は次の質問で具体的な項目をご記載ください）

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 記載した方が良い項目がある
- ☐ 削除しても良い項目がある
- ☐ 特に意見はない
- ☐ わからない

12. 記載した方がよい項目

13. 削除してもよい項目

14. その他：「項目の整理」についてご意見があれば記載してください。

注意事項関連項目について

添付文書の注意事項の内容について議論し、整理しました。

下記の資料またはURLを確認の上、各項目の注意事項における提案についてご意見をお聞かせ下さい。具体的なご意見がある場合は、「その他（Other）」を選択し、ご意見をお聞かせ下さい。

[2_20240725.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

注意事項に関する論点

使用前に本電子化された添付文書をよく読むこと

**20xx 年 x 月改訂（第 x 版）

*20xx 年 x 月改訂（第 x 版）

承認番号：

一般的名称名（○○○○○）

体外診断用医薬品

販売名

【警告】

・「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。

【禁忌・禁止】

・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こと、また、禁止行為として想定される「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であることから、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。

【全般的な注意】

・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ことから、「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「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、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、その他の項目に記載することとしてはどうか。

【形状・構造等（キットの構成）および測定原理】

【使用目的】

【使用目的に関連する使用上の注意】

・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一方で、体外診断用医薬品において、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ことから、「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。

【使用方法】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・「操作上の注意」、「用法・用量（操作方法）」、「判定上の注意」欄において、検体採取～測定結果の判定まで、一連の使用法および注意事項が混在していることから、注意事項を抜き出した新規項目（使用方法等に関連する使用上の注意等）を新設することでどうか（なお、妨害物質等については別項目とする）。

・具体的な注意内容や記載項目については個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

【重要な基本的注意】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で赤枠囲いを廃止し、重大な不具合及び有害事象を防止する上で、重要な注意事項を記載することとしてはどうか。

・具体的には「警告」および「使用目的に関連する使用上の注意」を除く、注意事項関連項目のうち、特に重要と考えられる注意事項について個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、従前に重要な基本的注意に記載されていた事項（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）については QA 等で記載箇所を補足することを想定。

【測定に影響を与える要因】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で「測定に影響を与える要因」欄を新設し、当該体外診断用医薬品の測定結果に影響を及ぼす物質等を記載してはどうか。

【不具合・有害事象】

・不具合報告制度に移行することを鑑みて、医療機器と同様「不具合・有害事象」欄を新設することとしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」を区分し、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、既知・未知の判断等、報告制度にも関係する内容であるため、具体的な記載内容については、報告制度に係る議論の中で検討してはどうか。

【臨床性能等に係る試験成績】**【性能】****【貯蔵方法・有効期間】****【取扱い上の注意】**

・使用上の注意については「使用方法等に関連する使用上の注意」に記載を移すこととしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「取扱い上の注意」欄とし、承認書等で定められるほかに廃棄上で注意が必要なものについて記載することとしてはどうか。

【包装単位】**【主要文献】****【問い合わせ先】****【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

15. 【警告】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

16. 【禁忌・禁止】の削除について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

17. 【全般的な注意】の削除について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

18. 【使用目的に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

19. 【使用方法等に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

20. 【重要な基本的注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

21. 【測定に影響を与える要因】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

22. 【不具合・有害事象】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

23. 【取扱い上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

24. その他：ご意見があればご記載ください。

注意事項関連項目以外の項目について

現行の添付文書の記載内容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ます。

現記載要領通知にて指示されている事項（下記のURL参照：緑色塗りつぶしセルの箇所）において「**行政の確認**」が必要と思われる項目があれば選択してください（複数回答可）。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。

83528373815B928D88D38E968D808AD698418D8096DA88C88A4F82CC8D8096DA82C982C282A282C45F92CA926D81698BC792B7814589DB92B7816A82DC82C682DF2E786C7378@umin.ac.jp

なお、行政による確認を経ることにより、企業における検討だけではなく第三者によるレビューを得ることができる一方、企業内の手続きのみで完結せず、行政への確認という追加の手続きが企業に発生します。また、今後、「行政の確認」が必要でない事項については添付文書以外の媒体（使用説明書等）での情報提供を考えています。

25.

当てはまるものをすべて選択してください。

☐ 各構成試薬の名称を記載すること。

☐ 反応系に関与する成分については名称(一般的名称があるものにあつては、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、抗体にあつ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。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質についての情報を併せて記載すること。

☐ 免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。

☐ 専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。

☐ 試薬の調製方法(使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む)と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であつて溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。

☐ 必要な器具・器材・試料等。特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。

☐ 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。

☐ 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つては、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。

☐ 測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 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。

☐ 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合((課長通知/ア～エについて)

- ☐ 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。
- ☐ 性能(感度、正確性、同時再現性、測定範囲)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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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、自己認証品目にあっては、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。
- ☐ 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。
- ☐ 校正用の基準物質に関する情報の記載にあっては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあっては、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。
- ☐ 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。
- ☐ 包装単位を記載すること。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。
- ☐ その他（その他を選択した場合は下記にご意見をご記載下さい）

26. 「その他」のご意見

27. 「注意事項関連項目以外の項目について」ご意見があればご記載ください。

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（いわゆる「当たり前事項」）について

医療機器と同様、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の記載を行わないことについて、研究班内で議論しました。「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、**記載を行わないこと**として整理した結果は以下のとおりです。

- ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと
- ・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。
- ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

- ・（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い説明書をよく読んでから使用して下さい。

- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ・貯蔵方法に従い保存すること
- ・試薬を注ぎ足して使用しないこと
- ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。
- ・口によるピペッティングを行わないで下さい。
- ・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
- ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと
- ・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
- ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載
- ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載
- ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載
- ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

各項目について、研究班の提案についてご回答下さい。**記載が不要な場合は提案に「賛成」、継続して記載が必要な場合は「反対」を選択して下さい**（反対の場合は理由をご記載下さい）。個別の意見がある方は

「その他（Other）」を選択し、ご意見をご記載ください。

28. ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

29. 反対の理由

30. ・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。

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

31. 反対の理由

32. ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

33. 反対の理由

34. ・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い説明書をよく読んでから使用して下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

35. 反対の理由

36. ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

37. 反対の理由

38。 ・貯蔵方法に従い保存すること

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

39。 反対の理由

40。 ・試薬を注ぎ足して使用しないこと

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

41。 反対の理由

42。 ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

43。 反対の理由

44。 ・口によるピペッティングを行わないで下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

45。 反対の理由

46。 ・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

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

47。 反対の理由

48。 ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

49。 反対の理由

50。 ・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

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

51。 反対の理由

52。 ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

53. 反対の理由

54. ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他:

55. 反対の理由

56. ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他:

57. 反対の理由

58. ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

59. 反対の理由

60. その他、「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」（いわゆる「当たり前事項」）があれば記載してください。

61. 「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」についてご意見があればご記載ください。

添付文書全般に関してご意見があればご記載ください。

62。

最後に、ご承諾いただける場合「施設名、役職、氏名」（いずれか、もしくは、すべて）をご記載ください。

63。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

令和 6 年 9 月 3 日

一般社団法人 日本臨床検査医学会
理事長 大西 宏明 先生

令和 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)
「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

**「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」における
体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査へのご協力のお願い**

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、令和 4 年度開始の標記研究では、体外診断用医薬品(以下、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おり、令和 4、5 年度の研究成果に関しては、すでに公表済みです。

令和 4 年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165744>

令和 5 年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171542>

また、本研究は、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ており、臨床検査に携わる者・団体にとってはきわめて重要な案件であるとの認識の元、令和 6 年 2 月 29 日には、日本臨床検査振興協議会の理事会において、次の資料を用い、その時点での本研究の進行状況を説明し、今後の協力をお願いさせていただいたところ、ご承諾をいただきました。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-sokatsu1.pdf

本研究における重要な柱である「体診の添付文書の記載要領について」に関しては、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ました。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、注意事項関連項目の取扱いについて等の論点について、必要な対応を協議・提案しております。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も行いました。詳細に関しては、次の公表資料をご確認下さい。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2.pdf

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2-1.pdf

既に、体診の製造販売業者(臨床協加盟企業)及び PMDA への意見聴取を実施した上で、研究班としての改定案を作成いたしました。当然、検査を現場で実践されておられる方々のご意見を伺う必要があると考え、次のアンケート調査の実施に対するご理解・協力をお願いさせていただく次第です。

<https://forms.gle/QyJVFbjLM8sfdW87>

アンケート調査実施要領もご確認の上、何卒お受けいただきたく、ご検討の程、よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、貴学会の益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

敬具

「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」における
体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査
実施要領

1. 調査の目的

標記研究では、体外診断用医薬品（以下、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するとともに、改善案を提案することを目的としています。令和4、5年度の研究成果は、以下の通り公表しています。

令和4年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165744>

令和5年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171542>

本研究は、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ており、臨床検査に携わる者・団体にとってはきわめて重要な案件と考えています。

本研究における重要な柱である「体診の添付文書の記載要領について」に関しては、体診の製造販売業者（臨薬協加盟企業）及びPMDAへの意見聴取を実施した上で、研究班としての改定案を作成しました。今回、検査を現場で実践されておられる医師および臨床検査技師の皆様のご意見を伺うことで、現場の意見を反映した、利用しやすい体診の添付文書のあり方の検討に資することを目的として、本アンケート調査を実施するものです。

2. 調査対象

以下の項目について、説明文および資料を確認の上、各設問にご回答下さい。

- (1) 回答者の情報
- (2) 項目の整理について
- (3) 注意事項関連項目について
- (4) 注意事項関連項目以外の項目について
- (5) 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
(いわゆる「当たり前事項」)について
- (6) 添付文書全般に関してのご意見

3. 調査回答期限と提出先・問い合わせ先

回答期限：2024年10月31日

問い合わせ先：東京大学医学部附属病院検査部 小野佳一（ono-lab@h.u-tokyo.ac.jp）

4. 調査票の記入留意点

- (1) 施設、病床数、回答者の情報について、記入してください。

- (2) 項目の整理について

医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考に、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、添付文書案を作成しました。添付文書案では、項目の順番および名称を変更しました。本研究での提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。全体的を通じてご意見がある場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

- (3) 注意事項関連項目について

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ります。そこで、現在の添付文書にある「警告」や「禁忌・禁止」の取り扱いについて見直しました。各注意事項の記載内容の提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。ご意見があれば、その他を選択し記載していただくとともに、書ききれない場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

(4) 注意事項関連項目以外の項目について

現行の添付文書の記載内容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ます。現記載要領通知にて指示されている事項において「行政の確認」が必要と思われる項目があれば選択してください（複数回答可）。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(5) 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、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、医療従事者として既に注意されていると考えられる事項（いわゆる「当たり前事項」）の記載を行わないことについて、研究班内で議論しました。添付文書において今後、記載しなくて良いと思う項目があれば「賛成」を選択してください。このまま残すべき項目があれば「反対」を選択し、その理由をお聞かせ下さい。特にご意見がない場合、何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。その他、研究班の提案以外に削除しても良い「当たり前事項」があればご記載下さい。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(6) 添付文書全般に関してのご意見

添付文書の改定案、添付文書についての研究班での議論、添付文書のあり方等、添付文書全般に関してご意見がありましたら記載して下さい。

今後、アンケート調査を集計・解析するうえで、もしよろしければご回答者のお名前、所属、役職について可能な範囲でご記載いただければ幸いです。

以上

体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート（日本臨床検査医学会用）

本アンケートは、体外診断用医薬品の添付文書に関するものです。現場の医療関係者の方に、日頃、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書について、ご意見を伺うものです。

※本アンケート上の「添付文書」とは、製造販売業者（以下、製販）の責任において作成されるものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに電子的に公表される文書のことです。その他の体外診断用医薬品の使用説明書などは含みませんのでご注意ください。

※アンケート調査の結果は本研究の目的以外には使用いたしません。また、回答内容が、回答者を識別できる形で公表されることはありません。

1. メールアドレス *

2. ご回答いただく方の職種について教えて下さい。
その他を選択した場合は具体的な職名をご記載ください。

1つだけマークしてください。

☐ 臨床検査技師

☐ 医師

☐ その他: _____

3. ご回答いただく方が所属する施設について教えて下さい。
その他を選択した場合は、勤務している機関名をご記載ください。

1つだけマークしてください。

☐ 病院

☐ 診療所

☐ 衛生検査所

☐ その他: _____

4. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。病床数について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ ~200床
- ☐ 200~399床
- ☐ 400~999床
- ☐ 1000床~

5. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。所属する施設で該当するものがあれば教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 一般病院
- ☐ 特定機能病院
- ☐ 地域医療支援病院
- ☐ その他: _____

6. ご回答いただく方の年代を教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 20代
- ☐ 30代
- ☐ 40代
- ☐ 50代
- ☐ 60代
- ☐ 70代以上

7. ご回答いただく方の主な専門分野について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 生化学的検査
- ☐ 免疫学的検査
- ☐ 血液学的検査
- ☐ 尿・糞便等一般検査
- ☐ 遺伝子関連検査・染色体検査
- ☐ 微生物学的検査
- ☐ 病理学的検査
- ☐ その他: _____

新しい添付文書（案）

「**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**」での議論を踏まえ、新たな体外診断用医薬品の添付文書（案）を作成しました。なお、本添付文書は、改定案のイメージを持っていただくことだけを目的としたものです。

下記のURLから検査項目の新たな添付文書（案）および現行の添付文書（現行版）を確認いただき、以降のアンケートにお答えください。

不飽和鉄結合能（UIBC）

添付文書（案）：[UIBC_revised_20240828.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[UIBC_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

好中球ゼラチナーゼ結合性リボカリン（NGAL）（尿）

添付文書（案）：[U-NGAL_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[U-NGAL_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出キット

添付文書（案）：[SARS-CoV-2_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[SARS-CoV-2_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

項目の整理について

現行の添付文書における課題として、医薬品・医療機器の添付文書との整合性が取られておらず、また、ひとつの項目に注意事項と注意事項以外とが混在している点が挙げられます。医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考にしつつ、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、項目を整理しました。

下記のURLを確認の上、以降のアンケートにお答えください。

[<8E9197BF315F8D8096DA82CC90AE979D5F32303234303732352E786C7378> \(umin.ac.jp\)](#)

8. 項目の並び替え等について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 項目の並び替え等について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

9. 項目の並び替え等についての意見

10. 項目名の妥当性について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 項目名について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

11. 項目名についての意見

12. 資料にある項目以外に添付文書に記載したほうが良い項目、削除しても良い項目がありますか。
(記載した方が良い場合、削除しても良い場合を回答した場合は次の質問で具体的な項目をご記載ください)

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 記載した方が良い項目がある
☐ 削除しても良い項目がある
☐ 特に意見はない
☐ わからない

13. 記載した方が良い項目

14. 削除しても良い項目

15. その他：「項目の整理」についてご意見があれば記載してください。

注意事項関連項目について

添付文書の注意事項の内容について議論し、整理しました。

下記の資料またはURLを確認の上、各項目の注意事項における提案についてご意見をお聞かせ下さい。具体的なご意見がある場合は、「その他（Other）」を選択し、ご意見をお聞かせ下さい。

[2_20240725.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

注意事項に関する論点

使用前に本電子化された添付文書をよく読むこと

**20xx 年 x 月改訂（第 x 版）

*20xx 年 x 月改訂（第 x 版）

承認番号：

一般的名称名（○○○○○）

体外診断用医薬品

販売名

【警告】

・「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。

【禁忌・禁止】

・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こと、また、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であることから、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。

【全般的な注意】

・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ことから、「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「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、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、その他の項目に記載することとしてはどうか。

【形状・構造等（キットの構成）および測定原理】

【使用目的】

【使用目的に関連する使用上の注意】

・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一方で、体外診断用医薬品において、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ことから、「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。

【使用方法】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・「操作上の注意」、「用法・用量（操作方法）」、「判定上の注意」欄において、検体採取～測定結果の判定まで、一連の使用法および注意事項が混在していることから、注意事項を抜き出した新規項目（使用方法等に関連する使用上の注意等）を新設することではどうか（なお、妨害物質等については別項目とする）。

・具体的な注意内容や記載項目については個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

【重要な基本的注意】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で赤枠囲いを廃止し、重大な不具合及び有害事象を防止する上で、重要な注意事項を記載することとしてはどうか。

・具体的には「警告」および「使用目的に関連する使用上の注意」を除く、注意事項関連項目のうち、特に重要と考えられる注意事項について個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、従前に重要な基本的注意に記載されていた事項（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）については QA 等で記載箇所を補足することを想定。

【測定に影響を与える要因】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で「測定に影響を与える要因」欄を新設し、当該体外診断用医薬品の測定結果に影響を及ぼす物質等を記載してはどうか。

【不具合・有害事象】

・不具合報告制度に移行することを鑑みて、医療機器と同様「不具合・有害事象」欄を新設することとしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」を区分し、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、既知・未知の判断等、報告制度にも関係する内容であるため、具体的な記載内容については、報告制度に係る議論の中で検討してはどうか。

【臨床性能等に係る試験成績】**【性能】****【貯蔵方法・有効期間】****【取扱い上の注意】**

・使用上の注意については「使用方法等に関連する使用上の注意」に記載を移すこととしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「取扱い上の注意」欄とし、承認書等で定められるほかに廃棄上で注意が必要なものについて記載することとしてはどうか。

【包装単位】**【主要文献】****【問い合わせ先】****【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

16. 【警告】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

17. 【禁忌・禁止】の削除について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

18. 【全般的な注意】の削除について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

19. 【使用目的に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

20. 【使用方法等に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

21. 【重要な基本的注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

22. 【測定に影響を与える要因】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

23. 【不具合・有害事象】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

24. 【取扱い上の注意】について

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ その他: _____

25. その他：ご意見があればご記載ください。

注意事項関連項目以外の項目について

現行の添付文書の記載内容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ます。

現記載要領通知にて指示されている事項（下記のURL参照：緑色塗りつぶしセルの箇所）において「**行政の確認**」が必要と思われる項目があれば選択してください（複数回答可）。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。

83528373815B928D88D38E968D808AD698418D8096DA88C88A4F82CC8D8096DA82C982C282A282C45F92CA926D81698BC792B7814589DB92B7816A82DC82C682DF2E786C7378@umin.ac.jp

なお、行政による確認を経ることにより、企業における検討だけではなく第三者によるレビューを得ることができる一方、企業内の手続きのみで完結せず、行政への確認という追加の手続きが企業に発生します。また、今後、「行政の確認」が必要でない事項については添付文書以外の媒体（使用説明書等）での情報提供を考えています。

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 各構成試薬の名称を記載すること。
- ☐ 反応系に関与する成分については名称(一般的名称があるものにあつては、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、抗体にあつ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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質についての情報を併せて記載すること。
- ☐ 免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。
- ☐ 専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。
- ☐ 試薬の調製方法(使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む)と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であつて溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。
- ☐ 必要な器具・器材・試料等。特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。
- ☐ 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。
- ☐ 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つては、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。
- ☐ 測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合((課長通知/ア～エについて)

- ☐ 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。
- ☐ 性能(感度、正確性、同時再現性、測定範囲)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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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、自己認証品目にあっては、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。
- ☐ 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。
- ☐ 校正用の基準物質に関する情報の記載にあっては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあっては、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。
- ☐ 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。
- ☐ 包装単位を記載すること。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。
- ☐ その他（その他を選択した場合は下記にご意見をご記載下さい）

27. 「その他」のご意見

28. 「注意事項関連項目以外の項目について」ご意見があればご記載ください。

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（いわゆる「当たり前事項」）について

医療機器と同様、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の記載を行わないことについて、研究班内で議論しました。「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、**記載を行わないこと**として整理した結果は以下のとおりです。

- ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

- ・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。

- ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

- ・（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い説明書をよく読んでから使用して下さい。

- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること

- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

- ・貯蔵方法に従い保存すること

- ・試薬を注ぎ足して使用しないこと

- ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

- ・口によるピペッティングを行わないで下さい。

- ・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

- ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと

- ・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

- ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

- ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

- ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

- ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

各項目について、研究班の提案についてご回答下さい。**記載が不要な場合は提案に「賛成」、継続して記載が必要な場合は「反対」を選択して下さい**（反対の場合は理由をご記載下さい）。個別の意見がある方は

「その他（Other）」を選択し、ご意見をご記載ください。

29。 ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

30。 反対の理由

31。 ・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。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

32。 反対の理由

33。 ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

34. 反対の理由

35. ・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い説明書をよく読んでから使用して下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

36. 反対の理由

37. ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

38. 反対の理由

39。 ・貯蔵方法に従い保存すること

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

40。 反対の理由

41。 ・試薬を注ぎ足して使用しないこと

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

42。 反対の理由

43。 ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

44。 反対の理由

45。 ・口によるピペッティングを行わないで下さい。

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

46。 反対の理由

47。 ・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

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

48。 反対の理由

49. ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

50. 反対の理由

51. ・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

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

52. 反対の理由

53. ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

- ☐ 賛成
- ☐ わからない
- ☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- ☐ その他: _____

54. 反対の理由

55. ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

56. 反対の理由

57. ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

58. 反対の理由

59. ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

1つだけマークしてください。

☐ 賛成

☐ わからない

☐ 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

☐ その他: _____

60. 反対の理由

61. その他、「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」（いわゆる「当たり前事項」）があれば記載してください。

62. 「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」についてご意見があればご記載ください。

添付文書全般に関してご意見があればご記載ください。

63。

最後に、ご承諾いただける場合「施設名、役職、氏名」（いずれか、もしくは、すべて）をご記載ください。

64。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

体外診断用医薬品
製造販売届出番号:13E1X80206000200

コバス® システム-G

不飽和鉄結合能キット

コバス® 試薬 UIBC

【形状・構造等(キットの構成)および測定原理】

＜形状・構造等(キットの構成)＞

コバス試薬 UIBC

R1:緩衝液 塩化鉄
R2:キレート液 フェロジン
(R1:ポジション C、R2:ポジション B)

＜測定原理＞

検体中では約 1/3 のトランスフェリンが鉄と結合し、残り 2/3 は鉄と結合していない遊離トランスフェリンとして存在しています。この遊離トランスフェリンの鉄結合能を不飽和鉄結合能と言います。不飽和鉄結合能値は検体に既知過剰量の鉄を加えて、遊離トランスフェリンを鉄で飽和させ、残余鉄量をフェロジンを用いて比色測定し、測定試料中の不飽和鉄結合能濃度を間接的に求めます^{1),2)}。

【使用目的】

血清又は血漿中の不飽和鉄結合能の測定

【使用方法等】

＜試料の取扱い＞

1. 測定試料の性質・採取法

- ・測定試料:血清、血漿(ヘパリン Li)
- ・測定試料の安定性^{3),4)}:15～25℃で4日間、
2～8℃で7日間安定
- ・日内変動による結果への負の影響を避けるため、朝に検体を採取してください⁶⁾。
- ・採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす成分を含む場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
- ・検体は使用前に15～25℃に戻し、よく混和してください。
- ・沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

＜試薬の取扱い＞

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。
標準液:Fe キャリブレーター(別売)を使用してください。

2. 試薬の安定性

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定
機器上 :8 週間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス pro 又はコバス pure など
- ・Fe キャリブレーター
- ・プレチコントロール CC1
- ・プレチコントロール CC2

4. 操作方法

本試薬はコバス pro 又はコバス pure などに適用できます。詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス pro の例)

- (1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液又は試料 15 μ L を量ります。緩衝液 41 μ L と精製水 53 μ L を加え、37℃でインキュベーションします。
- (2) キレート液 19 μ L と精製水 15 μ L を加え、37℃でインキュベーションします。
- (3) 5 分以内に吸光度変化量を主波長 546 nm、副波長 700 nm で測定します。
- (4) 試薬ブランク、標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から不飽和鉄結合能濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。

＜測定結果の判定法＞

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲¹²⁾:男性 125～345 μ g/dL (22.3～61.7 μ mol/L)
女性 135～392 μ g/dL (24.2～70.1 μ mol/L)

基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 単位換算式

μ g/dL = μ mol/L x 5.59

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 検体は激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- (2) 血漿(ヘパリン Li)の値は血清値より約 6%低く測定されます。
- (3) トランスフェリンへの結合は陰イオン、特に重炭酸塩の影響を強く受けます⁵⁾。試料中の不飽和鉄結合能測定の経時的なドリフトを避けるために、室内の CO₂ 濃度は可能な限り一定に保ってください。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (5) 自動再検を使用しないでください。
- (6) 測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、精製水などを用いて適宜希釈してください。
- (7) 本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【測定に影響を与える因子】

＜妨害物質・妨害薬剤＞

- (1) 抱合型又は非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、ヘモグロビン濃度 40 mg/dL、乳ビ(イントラリピッド)L インデックス 300 まで測定に与える影響は±10%以内です(不飽和鉄結合能濃度 335 μ g/dL の試料による検計時)⁷⁾。
赤血球中の不飽和鉄結合能濃度は正常血清よりも高いため、溶血検体は測定値が高くなる可能性があります。
- (2) EDTA、シュウ酸塩及びクエン酸塩を添加した血漿は使用しないでください。
- (3) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません^{8),9)}。ただし、オキシテトラサイクリンは偽高値を示しました。
- (4) 病理学的に高濃度のアルブミン(7 g/dL)は、偽低値の結果を招く可能性があります。
- (5) 患者の血清鉄がトランスフェリンの結合能を超えると、不飽和鉄結合能値は陰性となります。
- (6) 鉄サプリメントまたは金属結合薬を投与された患者では、偽低値となる可能性があります。
- (7) 血清フェリチン濃度 > 1,200 μ g/L の場合、血清鉄がトランスフェリンにほぼ完全に結合しているとはいえません。従って、そのような場合は、全鉄結合能(TIBC)またはトランスフェリン飽和度(%SAT)を計算するために使用されるべきではありません¹⁰⁾。
- (8) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります¹¹⁾。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度及び正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±22%以内です。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV値はそれぞれ10%以下です。

(3) 測定範囲

16.8～700 μ g/dL(3～125 μ mol/L)

(4) 測定下限値

LoB : 16.8 μ g/dL(3 μ mol/L)

LoD : 16.8 μ g/dL(3 μ mol/L)

LoQ : 16.8 μ g/dL(3 μ mol/L)

CLSI ガイドライン EP17-A2¹³⁾に従って、ブランク上限(LoB)、

「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」研究班案

検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ) を算出しました。

2. 較正用の基準物質
SRM 937 (NIST)

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～8℃で保存してください。
2. 有効期間
36 カ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【取扱い上の注意】

< 廃棄上の注意 >

緩衝液には保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 UIBC 100 テスト

R1: 緩衝液 4.1 mL

R2: キレート液 1.9 mL

【主要文献】

- 1) Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- 2) Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 3) Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 4) WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- 5) Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.
- 6) Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 7) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10) Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 11) Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12) Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 13) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 9174001 001-D

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2023 年 8 月改訂(第 4 版)

*2022 年 5 月改訂(第 3 版)

製造販売届出番号: 13E1X80206000200

コバス® システム-G

不飽和鉄結合能キット

コバス® 試薬 UIBC

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 UIBC

R1: 緩衝液 塩化鉄

R2: キレート液 フェロジン

(R1: ポジション C、R2: ポジション B)

【使用目的】

血清又は血漿中の不飽和鉄結合能の測定

【測定原理】

*検体中では約 1/3 のトランスフェリンが鉄と結合し、残り 2/3 は鉄と結合していない遊離トランスフェリンとして存在しています。この遊離トランスフェリンの鉄結合能を不飽和鉄結合能と言います。不飽和鉄結合能値は検体に既知過剰量の鉄を加えて、遊離トランスフェリンを鉄で飽和させ、残余鉄量をフェロジンを用いて比色測定し、測定試料中の不飽和鉄結合能濃度を間接的に求めます^{1),2)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: 血清、血漿(ヘパリン Li)

測定試料の安定性^{3),4)}: 15~25℃で 4 日間、
2~8℃で 7 日間安定

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす成分を含む場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

血漿(ヘパリン Li)の値は血清値より約 6% 低く測定されます。
鉄のトランスフェリンへの結合は陰イオン、特に重炭酸塩の影響を強く受けます⁵⁾。試料中の不飽和鉄結合能測定の経時的なドリフトを避けるために、室内の CO₂ 濃度は可能な限り一定に保ってください。

日内変動による結果への負の影響を避けるため、朝に検体採取してください⁶⁾。

2. 妨害物質・妨害薬

(1) 抱合型又は非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、ヘモグロビン濃度 40 mg/dL、乳ビ(イントラリピッド)L インデックス 300 まで測定に与える影響は±10%以内です(不飽和鉄結合能濃度 335 µg/dL の試料による検討時)⁷⁾。
赤血球中の不飽和鉄結合能濃度は正常血清よりも高いため、溶血検体は測定値が高くなる可能性があります。

(2) EDTA、シュウ酸塩及びクエン酸塩を添加した血漿は使用しないでください。

* (3) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません^{8),9)}。ただし、オキシテトラサイクリンは偽高値を示しました。

(4) 病理学的に高濃度のアルブミン(7 g/dL)は、偽低値の結果を招く可能性があります。

(5) 患者の血清鉄がトランスフェリンの結合能を超えると、不飽和鉄結合能値は陰性となります。

(6) 鉄サプリメントまたは金属結合薬を投与された患者では、偽低値となる可能性があります。

(7) 血清フェリチン濃度 > 1,200 µg/L の場合、血清鉄がトランスフェリンにほぼ完全に結合しているとはいえません。従って、そのような場合は、全鉄結合能(TIBC)またはトランスフェリン飽和度(%SAT)を計算するために使用されるべきではありません¹⁰⁾。

(8) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります¹¹⁾。

3. その他

本試薬はコバス pro 又はコバス pure などに適用できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

標準液: Fe キャリブレーター(別売)を使用してください。

2. 試薬の安定性

未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定

機器上: 8 週間安定

**3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス pro 又はコバス pure など

・Fe キャリブレーター

・プレチコントロール CC1

・プレチコントロール CC2

4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス pro の例)

(1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液又は試料 15 µL を量り取ります。緩衝液 41 µL と精製水 53 µL を加え、37℃でインキュベーションします。

(2) キレート液 19 µL と精製水 15 µL を加え、37℃でインキュベーションします。

(3) 5 分以内に吸光度変化量を主波長 546 nm、副波長 700 nm で測定します。

(4) 試薬ブランク、標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から不飽和鉄結合能濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲¹²⁾: 男性 125~345 µg/dL (22.3~61.7 µmol/L)

女性 135~392 µg/dL (24.2~70.1 µmol/L)

基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 単位換算式

µg/dL = µmol/L x 5.59

3. 結果の判定にかかる注意

自動再検を使用しないでください。

測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、精製水などを用いて適宜希釈してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】に記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度及び正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±22%以内です。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値はそれぞれ 10% 以下です。

* (3) 測定範囲

16.8~700 µg/dL (3~125 µmol/L)

(4) 測定下限値

LoB: 16.8 µg/dL (3 µmol/L)

LoD: 16.8 µg/dL (3 µmol/L)

LoQ : 16.8 μ g/dL(3 μ mol/L)

CLSI ガイドライン EP17-A2¹³⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 校正用の基準物質

SRM 937 (NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (8) 緩衝液には腐食性を有する成分水酸化ナトリウムが含まれています。誤って目や皮膚に付着した場合には、直ちに水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。また、装置などに付着した場合は不織布などで拭き取ってください。皮膚などを傷める原因となりますので、作業時には、適切な衣服、手袋、目や顔を保護するものを身につけてください。
- (9) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある塩酸ヒドロキシルアミンが含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組み合わせを変えないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15~25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- (10) 本品を保存する際は、垂直の状態での保存してください。
- (11) 本品の試薬カセットの再使用はできません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

※(4) 緩衝液には保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含ま

れています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~8℃で保存してください。

2. 有効期間

** *36 カ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 UIBC 100 テスト

R1:緩衝液 4.1 mL

R2:キレート液 1.9 mL

【主要文献】

- *1) Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- *2) Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 3) Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 4) WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2;Jan 2002.
- 5) Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.
- 6) Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 7) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10) Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 11) Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12) Lohr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 13) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

0 9174001 001-D

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22700AMX00680000

好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンキット

U-NGAL・アボット

【形状・構造等（キットの構成）および測定原理】

＜形状・構造等（キットの構成）＞

○試薬キット

- ・マイクロパーティクル
 - 抗好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
 - （他の含有物：BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、界面活性剤 保存剤：ProClin 300）
- ・コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗 NGAL マウスモノクローナル抗体
 - （他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、界面活性剤 保存剤：ProClin 300）

○プレトリガー※

過酸化水素

○トリガー※

（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

＜測定原理＞

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【使用目的】

尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）の測定（急性腎障害（AKI）の診断補助）

【使用方法等】

＜試料の取扱い＞

検体の調製

- ・検体は、採尿後 24 時間以内にできるだけ速やかに遠心管へ移し、 ≥ 400 RCF（相対遠心力）で 5 分間以上遠心分離をすること¹。
- ・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し、測定に用いるかまたは保存する。
- ・保存した検体（次項の**検体の保存条件**を参照すること）はすべて、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。測定前に上記に従って遠心分離すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
尿	22～30℃	≤ 24 時間
	2～8℃	≤ 7 日間

- ・22～30℃で保存している検体を 24 時間以内に測定しない場合、または 2～8℃で保存している検体を 7 日間以内に測定しない場合は、-70℃以下で保存すること。
- ・3 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- ・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・検体の保存条件に従うこと。

＜試薬の取扱い＞

試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT U-NGAL・キャリブレーション（ARCHITECT Urine NGAL Calibrators）（製品番号：1P37-01）：4.0 mL×6
- （主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナントヒト NGAL 保存剤：ProClin 300）

キャリブレーション	濃度 (ng/mL)
A	0.0
B	10.0
C	100.0
D	500.0
E	1000.0
F	1500.0

- ・ARCHITECT U-NGAL・コントロール（ARCHITECT Urine NGAL Controls）（製品番号：1P37-10）：8.0 mL×3
- （主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナントヒト NGAL 保存剤：ProClin 300）

コントロール	濃度 (ng/mL)	管理範囲 (ng/mL)
L	20.0	11.0 - 29.0
M	200.0	110.0 - 290.0
H	1200.0	660.0 - 1500.0

または市販のコントロール

・濃縮希釈緩衝液

- （主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
- ・反応セル
- ・サンプルカップ
- ・試験ボトル用中蓋
- ・試験ボトル用キャップ
- ・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

測定法

免疫発光測定装置を使用する。

- 1) 希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）とキャリブレーション（別売品）を 9：1 の割合で混合する。
- 2) 上記(1)混合液、希釈した濃縮希釈緩衝液、マイクロパーティクル、及びコンジュゲートを 5：18：10：10 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・混合液に希釈した濃縮希釈緩衝液及びマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
- 3) 未反応物を除去後、プレトリガー100μLを加え、反応させる。
- 4) トリガー300μLを加え、反応生成物の発光（波長約 400～500 nm）の発光強度を測定する。
- 5) NGAL 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 6) 検体についても、キャリブレーションと同様の操作を行い、発光強度が測定され装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の NGAL 濃度を求める。

併用医療機器

本キットは、ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR、ARCHITECT アナライザー i1000SR および TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

試薬の保存条件

試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2～8℃	使用期限まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ※試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試験ボトル用中蓋および試験ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・キャリブレーション、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
 - ・キャリブレーション、コントロールは、立てた状態のまま 2～8℃で保存すること。2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
 - ・キャリブレーション、コントロールは、そのまま使用可能な液体であり、調製の必要はない。使用前に穏やかに転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。

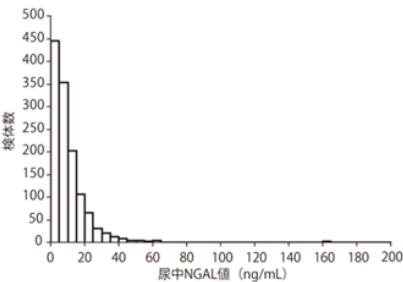
操作方法

医療機器を用いた操作方は、「U-NGAL・アボット」の使用説明書を参照すること。

＜測定結果の判定法＞

弊社が実施した国内臨床性能試験において、顕性蛋白尿²（尿中アルブミン 300 mg/gCr 以上）または eGFR が 60 mL/min/1.73 m²未満³の腎疾患が疑われる症例を除外した健康人 1269 例の尿中 NGAL 値の 95 パーセンタイルから算出した参考上限値は、30.5 ng/mL、クレアチニン換算した参考上限値は 21.7μg/gCr であった。

健康人 1269 例の尿中 NGAL 値の分布は、以下のとおりであった。



ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

「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」研究班案

【使用方法等に関連する使用上の注意】

検体種

- 検体は、ヒト尿のみを使用すること。
- 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- 次の検体は使用しないこと。
 - プールした検体
 - 明らかに微生物汚染が認められる検体
 - 細菌が増殖した検体
- 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
- 検体を調製する際は、使用する機器の取扱説明書に従い、すべてのサンプルカップについて、泡および液滴が無いことおよびサンプルカップが傾いていないことを確認するなど適切な取り扱いをすること。測定前に、傾いているサンプルカップをすべて垂直に立て、綿棒等で泡を取り除き、検体の液滴を落とすこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。液滴を最小限にするため、ピペットチップをサンプルカップの側面につけてサンプルを分注する。

操作方法

- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、「U-NGAL・アボット」の使用説明書を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本添付文書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
- 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
- キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
- 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合のトラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

判定上の注意

- 尿路感染症、慢性腎臓病の患者から採取した尿検体は高濃度の NGAL を示す可能性がある。
- 本キット測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。

【測定に影響を与える要因】＜妨害物質・妨害薬剤＞

抗生剤、交差反応性物質、内因性物質、pH が、本キットの測定値に与える可能性のある影響は 10% 以下である。

抗生剤

本キットの測定値に影響を与える可能性のある抗生剤を評価した。次に示した抗生剤を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各抗生剤を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

測定値に影響を与える可能性のある抗生剤	濃度	差（%）	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
アミカシン	15 mg/dL	-1.9	-0.5
アムホテリシン B	5.8 µg/mL	-1.1	-0.6
セフジニル	100 µg/mL	-2.8	-1.7
セフトキシム	100 µg/mL	-1.5	0.1
セフラジン	100 µg/mL	-2.9	-2.1
シプロフロキサシン	7.4 µg/mL	0.3	0.2
ゲンタマイシン	12 mg/dL	-0.5	-0.6
カナマイシン A	6 mg/dL	0.1	-0.5
カナマイシン B	6 mg/dL	-0.3	1.1
ペニシリン G	100 µg/mL	-0.8	-0.8
リファンピシン	5 mg/dL	-1.5	-2.0
スペクチノマイシン	100 µg/mL	-1.7	-0.1
トブラマイシン	2 mg/dL	-1.7	-0.0
バンコマイシン	6 mg/dL	2.3	0.1

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

内因性物質

本キットを用いて、測定値に影響を与える可能性のある内因性物質を評価した。次に示した内因性物質を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各内因性物質を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

測定値に影響を与える可能性のある内因性物質	濃度	差（%）	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
アセトン	100 mg/dL	-3.5	-0.3
アスコルビン酸	1 g/dL	-0.6	0.0
重炭酸イオン	35 mmol/L	-1.5	-0.6
ビリルビン	2.0 mg/dL	0.5	-1.5
クレアチニン	1000 mg/dL	1.3	0.2
エタノール	200 mg/dL	-1.6	-1.4
グルコース	1 g/dL	-0.7	-0.2
ヘモグロビン	100 mg/L	1.4	0.4
タンパク質	1 g/dL	2.8	0.9
リポフラビン	7.5 mg/dL	1.9	-0.1
塩化ナトリウム	6 g/dL	1.6	1.6
尿素	12 g/dL	-0.4	1.2

検体の pH

本キットの測定値に影響を与える可能性のある検体の pH を評価した。酸性溶液と塩基性溶液を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各溶液を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

条件	pH	差（%）	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
低 pH	4.5	-6.1	-3.8
高 pH	10.0	2.8	-2.6

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

<交差反応性>

交差反応性物質

本キットの測定値に影響を与える可能性のある交差反応性物質を評価した。次に示した交差反応性物質を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各交差反応性物質を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

測定値に影響を与える可能性のある交差反応性物質	濃度	差（%）	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
酸性糖タンパク	100 µg/mL	0.7	-0.3
α-1-ミクログロブリン	100 µg/mL	0.6	0.5
肝細胞成長因子	100 ng/mL	-2.2	-1.1
マトリックスメタロプロテアーゼ 2	1000 ng/mL	-1.1	-1.9
マトリックスメタロプロテアーゼ 8	200 ng/mL	-1.0	-1.1
マトリックスメタロプロテアーゼ 9	1500 ng/mL	-2.5	-0.3

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

【臨床性能等に係る試験成績】

<臨床的意義>

腎障害とは、治療や疾患による腎血流量低下、薬剤・外傷による障害、敗血症・糖尿病・高血圧など別の疾患により惹起され、腎臓の機能を低下・喪失させる病態を指す。急激に腎機能が低下した状態は急性腎障害（Acute Kidney Injury：AKI）と呼ばれ、その致死率は 50% におよぶ。これは、AKI が単独で誘発されるよりも、多臓器不全や敗血症といった致死性の高い疾患と併発することが原因と考えられている⁸。また、近年の医療技術の進歩により心臓手術や臓器移植などの侵襲性の高い医療が高齢・慢性疾患などを有する高リスクの患者群にも適応可能となったこと、腎毒性を伴う薬剤の使用機会の増加などにより、AKI の発生頻度が増加している。

現在、AKI の診断には血清クレアチニン値と尿量を基準とした RIFLE 分類、AKIN 分類、KDIGO 分類が提唱されている^{5,6,7}。AKI は急激に病態が進行することから、発症早期の診断が腎障害の進行予防およびその予後の改善に必須である。しかし、血清クレアチニンは腎臓に対する障害から上昇するまで 24～72 時間かかることが報告されており^{8,9}、早期診断という点では問題である。また、尿量の低下は腎障害以外にも脱水等の影響する要因が多く、また乏尿を伴わない AKI が臨床では多く見られている。これらのことから、AKI のような急激な腎機能低下を伴う腎障害の診断には、腎障害を早期に反映するマーカーによる診断が必要であると考えられている。

近年、これらの条件を満たす新しい診断マーカーとして、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin：NGAL）が注目されている。NGAL は分子量約 25 kDa のタンパク質で、通常、腎臓・肺・胃・腸などさまざまなヒト組織で非常に弱く発現しているが、虚血再還流障害、腎毒性物質、敗血症、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）の急性増悪による腎障害によって速やかに腎の上皮細胞に発現し、尿中へ大量に排出される^{10,11,12}。組織中の NGAL の発現上昇は mRNA および蛋白レベルで確認できる^{12,13}。腎臓で NGAL は、遠位尿細管から尿中または血中へ分泌され糸球体で濾過された後、近位尿細管で再吸収または尿中に排出される¹⁴。これらの特徴から、尿中 NGAL は腎機能低下の前に腎障害そのものを示唆するマーカーとなりうると考えられている。

本キットは、腎機能低下が認められるまたは腎障害のリスクが高い手術後、敗血症、多臓器不全、腎炎、腎毒性薬物等を投与されている患者における急性腎障害診断の補助的指標に用いられる。

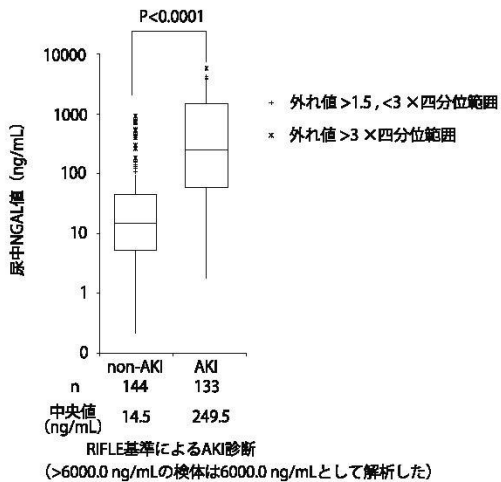
「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」研究班案

＜臨床性能試験成績＞

弊社が実施した国内臨床性能試験において、以下のとおり AKI 診断における尿中 NGAL の臨床的有用性を確認した。

ICU 入室後 1 週間以内に AKI を発症した患者の入室時の尿中 NGAL 値は AKI 未発症患者と比較し有意に高値を示し ($p<0.0001$, Mann-Whitney U 検定)、ROC 曲線解析から求めた AKI 診断に対する曲線下面積は、0.84 であった。健康人の参考上限値 (30.5ng/mL) を基準としたとき、無病正診率と有病正診率はそれぞれ 70.1%、81.2%であった。

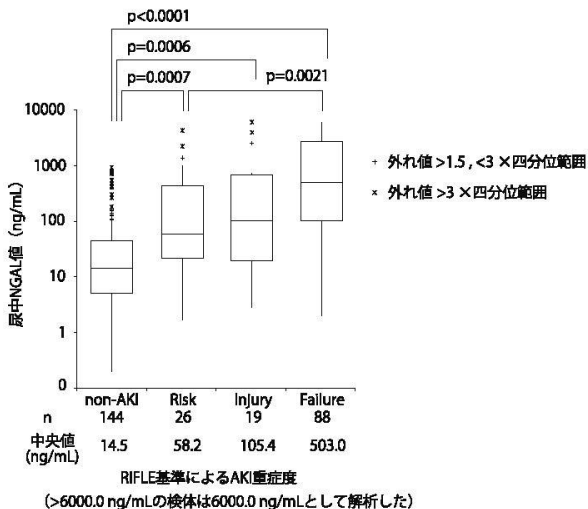
以上から、尿中 NGAL は AKI の診断におけるマーカーとして有用であると考えられる。



さらに、尿中 NGAL 値あるいは AKI 診断に影響を与える可能性がある尿路感染症 5 例と CKD15 例の計 20 例を除外した症例群を用いた追加解析においても同様の結果が得られ、無病正診率と有病正診率はそれぞれ 71.4%、81.2%であった。

また、以下の AKI の重症度との関連を確認した。(参考情報)

尿中 NGAL 値は non-AKI (O)、Risk (R)、Injury (I)、Failure (F) と腎障害の重症度に応じて上昇し、(O) と (R)、(R) と (F)、(O) と (I)、(O) と (F) では有意に高値になることが認められたことから、AKI の重症度を示す可能性が示された。(Steel-Dwass 検定)



弊社が実施した健康人における臨床性能試験において、昼食前または昼食後に採取された尿は早朝尿と比較し統計的に有意な差は無いが ($p=0.6540$)、高値を示す場合があった。(参考情報)

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

【性能】

(1) 正確性・再現性

本キットの総再現性は CV10% 以下である。

機器の再現性

5 日間の再現性を、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドライン EP15-A2¹⁵ に従って検討した。1 施設において、3 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを用い、3 濃度のコントロールおよびパネルを、5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。結果を次に示す*。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	測定間再現性 SD	測定間再現性 CV(%)	日差再現性 SD	日差再現性 CV(%)
コントロール L	120	20.2	0.88	4.4	0.40	2.0	0.42	2.1
コントロール M	120	196.7	5.96	3.0	0.67	0.3	3.44	1.7
コントロール H	120	1174.4	26.40	2.2	0.00	0.0	16.16	1.4
パネル 1	120	20.0	0.74	3.7	0.00	0.0	0.32	1.6
パネル 2	120	150.7	4.05	2.7	2.23	1.5	3.19	2.1
パネル 3	120	237.3	7.33	3.1	6.14	2.6	4.66	2.0

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)	ロット間再現性 SD	ロット間再現性 CV(%)	全体再現性 SD	全体再現性 CV(%)
コントロール L	120	20.2	1.05	5.2	0.86	4.3	1.36	6.7
コントロール M	120	196.7	6.92	3.5	5.67	2.9	8.95	4.5
コントロール H	120	1174.4	30.96	2.6	23.04	2.0	38.59	3.3
パネル 1	120	20.0	0.81	4.0	0.92	4.6	1.23	6.1
パネル 2	120	150.7	5.62	3.7	4.01	2.7	6.90	4.6
パネル 3	120	237.3	10.64	4.5	4.45	1.9	11.53	4.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

施設内再現性

再現性は National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ガイドライン EP5-A2¹⁶ に従って行った。製造元において、3 ロットの試薬、3 ロットのキャリブレーション、1 ロットのコントロール、3 台の機器を用い、3 濃度のコントロールおよびパネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回 3 重 (2 重測定以上の結果を得るため) 測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す*。

サンプル	機器	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
コントロール L	1	358	20.6	0.70	3.4	0.89	4.3
	2	359	20.7	0.74	3.6	0.83	4.0
	3	359	20.1	1.39	6.9	1.42	7.0 ^a
コントロール M	1	359	199.6	5.37	2.7	6.77	3.4
	2	360	196.2	5.06	2.6	5.63	2.9
	3	359	199.3	4.17	2.1	4.71	2.4
コントロール H	1	359	1213.8	25.60	2.1	32.48	2.7
	2	359	1210.6	24.94	2.1	27.99	2.3
	3	360	1228.6	22.37	1.8	23.84	1.9

サンプル	機器	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
パネル 1	1	357	21.3	0.68	3.2	0.88	4.1
	2	360	21.4	0.72	3.3	0.76	3.6
	3	359	20.6	0.61	3.0	0.69	3.3
パネル 2	1	358	256.8	6.46	2.5	8.49	3.3
	2	360	251.7	6.34	2.5	7.32	2.9
	3	360	256.3	5.14	2.0	5.93	2.3
パネル 3	1	358	155.9	3.65	2.3	4.85	3.1
	2	360	153.7	3.68	2.4	4.29	2.8
	3	360	155.2	3.23	2.1	3.32	2.1

a 外れ値が一つ特定され、この外れ値を除外した場合の総再現性は CV3.1% であった。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(2) 添加回収率

本キットの添加回収率は、NGAL 濃度が 20.0~200.0 ng/mL のサンプルにおいて、平均 100±15% である。

低濃度の NGAL を含む尿サンプル 12 例を用いて検討を行った。サンプルに NGAL を添加し、濃度 20.0~200.0 ng/mL のサンプル 5 例と、濃度 200.0~6000.0 ng/mL のサンプル 7 例を調製した。本キットおよび 2 台の機器を用いて測定し、回収率 (%) を算出したところ、サンプル 12 例の回収率 (%) は、89.6~107.8% であった。NGAL 濃度が 20.0~200.0 ng/mL のサンプル 5 例の回収率 (%) は 89.6~105.1% であり、平均回収率は 1 台の機器では 96.4%、もう一台の機器では 97.9% であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) 感度

定量限界

本キットの定量限界 (LoQ) は、10.0 ng/mL 以下である。

濃度ゼロのサンプル 1 例*、NGAL 濃度が約 1.0、1.5、2.0、3.0、5.0、7.0、10.0 ng/mL の低濃度サンプル 7 例*を用いて検討を行った。これらのサンプルを 2 ロットの試薬、各 2 台の機器 (ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR、ARCHITECT アナライザー i1000SR) を用いて 3 日間以上に渡り、4 重測定を 5 回行ったところ、本キットの LoQ は機器によって 1.5~3.0 ng/mL であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※ サンプルはキャリブレーション C およびキャリブレーション希釈液を用いて調製した。

ブランク上限と検出限界

定量限界の検討において、NCCLS ガイドライン EP17-A¹⁷ に従って、ブランク上限 (LoB) および検出限界 (LoD) の算出も行った。機器によって LoB は 0.1~0.6 ng/mL、LoD は 0.7~1.0 ng/mL であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(4) 特異性

腎障害以外の患者から採取した尿検体中の NGAL の有無を、本キットを用いて測定した。結果を次に示す*。

腎障害以外の患者検体中の NGAL 濃度		
カテゴリー ^a	n	濃度範囲 (ng/mL)
サイトメガロウイルス抗体 (CMV 抗体陽性)	10	0.3 - 44.0
EB ウイルス (EBV 抗体陽性)	10	4.7 - 61.9
A 型肝炎ウイルス (HAV 抗体陽性)	10	3.4 - 57.9
単純疱疹ウイルス (HSV 抗体陽性)	10	5.8 - 43.5
多発性骨髄腫	3	0.7 - 47.0
風疹ウイルス (風疹抗体陽性)	10	2.2 - 64.1

「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」研究班案

a 尿路感染症の患者から採取した尿検体は高濃度の NGAL を示す可能性がある。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（５）自動希釈

NGAL 濃度が 1500 ng/mL を超えるサンプルの、自動希釈と手希釈の差の平均値は 10%以下である。

NGAL 濃度が 1500.0～6000.0 ng/mL のヒト尿サンプル 12 例を用いて、4 倍の自動希釈と 4 倍の手希釈を行った。各自動希釈および手希釈サンプルを、2 台の機器を用い、本キットで各々 3 重測定したところ、全サンプルについて差（%）は-1.5～13.3%であった。結果を次の表に示す*。

a 差（%）＝（自動希釈での平均測定値（ng/mL））－（手希釈での平均測定値（ng/mL））／手希釈での平均測定値（ng/mL）×100

サンプル	機器	自動希釈での平均測定値 (ng/mL)	手希釈での平均測定値 (ng/mL)	差（%） ^a
1	1	2541.7	2394.0	6.2
	2	2516.5	2375.5	5.9
2	1	2256.4	2079.3	8.5
	2	2276.8	2114.9	7.7
3	1	2314.8	2163.3	7.0
	2	2346.4	2317.9	1.2
4	1	2133.6	2060.9	3.5
	2	2324.4	2197.3	5.8
5	1	3746.5	3562.5	5.2
	2	3797.5	3651.5	4.0
6	1	3789.5	3483.5	8.8
	2	3865.0	3411.1	13.3

サンプル	機器	自動希釈での平均測定値 (ng/mL)	手希釈での平均測定値 (ng/mL)	差（%） ^a
7	1	3841.1	3707.5	3.6
	2	3901.6	3909.7	-0.2
8	1	3943.9	3858.5	2.2
	2	4041.0	3843.3	5.1
9	1	5789.7	5444.3	6.3
	2	5472.7	5389.7	1.5
10	1	5654.2	5424.7	4.2
	2	5495.4	5430.3	1.2
11	1	5599.4	5436.4	3.0
	2	5526.9	5391.5	2.5
12	1	5441.8	5523.2	-1.5
	2	5486.2	5386.8	1.8

$$a \text{ 差（\%）} = \frac{\left(\frac{\text{自動希釈での平均測定値 (ng/mL)}}{\text{手希釈での平均測定値 (ng/mL)}} \right) - \left(\frac{\text{手希釈での平均測定値 (ng/mL)}}{\text{手希釈での平均測定値 (ng/mL)}} \right)}{\text{手希釈での平均測定値 (ng/mL)}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（６）測定範囲（報告範囲）

測定範囲は、10.0～1500.0 ng/mL である。自動希釈の場合、測定上限は 6000.0 ng/mL である。

（７）校正用の基準物質

今のところ、国際的に認知されている標準法または標準品は存在しない。キャリブレーションは、リコンビナントヒト NGAL を用いて分光光度測定法により値付された社内標準品に基づいている。

【取扱い上の注意】

＜廃棄上の注意＞

・アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	18 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○試薬キット 製品番号 1P37-26：100 回用

・マイクロパーティクル 6.6 mL×1

・コンジュゲート 5.9 mL×1

○プレトリガー※ 製品番号 6E23：975 mL×4

○トリガー※ 製品番号 6C55：975 mL×4

※ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
2. American Diabetic association: Diabetic nephropathy, *Diabetes Care* 25; S85-89, 2002.
3. 日本腎臓学会編 エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2013

4. Ympa YP. et al., Has mortality from acute renal failure decreased? A systematic review of the literature. *Am J Med*. 2005;118(8):827-832.

5. Bellomo R. et al., Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. *Crit Care*. 2004 Aug;8(4):R204-212.

6. Mehta RL et al., Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care*. 2007;11(2):R31.

7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney inter, Suppl*. 2012; 2: 1-138.

8. Myers BD et al., Hemodynamically mediated acute renal failure. *N Engl J Med*. 1986;314(2):97-105.

9. Mishra J et al., Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a biomarker for acute renal injury after cardiac surgery. *Lancet*. 2005;365(9466):1231-1238.

10. Kjeldsen L. et al., Isolation and primary structure of NGAL, a novel protein associated with human neutrophil gelatinase. *J Biol Chem*. 1993;268(14):10425-10432.

11. Kjeldsen L et al., Human neutrophil gelatinase-associated lipocalin and homologous proteins in rat and mouse. *Biochim Biophys Acta*. 2000;18:1482-272-283.

12. Mishra J. et al., Identification of neutrophil gelatinase-associated lipocalin as a novel early urinary biomarker for ischemic renal injury. *J Am Soc Nephrol*. 2003;14:2534-2543.

13. Supavekin S. et al., Differential gene expression following early renal ischemia/reperfusion. *Kidney Int*. 2003;63:1714-1724.

14. Mori K. et al., Endocytic delivery of lipocalin-siderophore-iron complex rescues the kidney from ischemia-reperfusion injury. *J Clin Invest*. 2005;115:610-621.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120031441

【製造販売者の氏名又は名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

【その他の安全性情報】

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

色分けの説明・黄色ハイライト箇所:削除(医療従事者に既に注意されていると考えられる事項)

- ・緑枠箇所：添付文書から削除し、使用説明書等への移行を検討している事項

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2019 年 12 月改訂 (第 4 版)

*2016 年 7 月改訂 (第 3 版)

製造販売承認番号 22700AMX00680000

好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンキット

U-NGAL・アボット

【全般的な注意】

- 1.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すること。
- 3.添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 4.本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作手法）】を参照すること。
- 5.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット

- ・ **マイクロパーティクル**
抗好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) マウスモノクローナル抗体
固相化磁性粒子
(他の含有物: BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、界面活性剤 保存剤: ProClin 300)
- ・ **コンジュゲート**
アクリジニウム標識抗 NGAL マウスモノクローナル抗体
(他の含有物: MES 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、界面活性剤 保存剤: ProClin 300)

○プレトリガー※

過酸化水素

○トリガー※

(主な含有物：水酸化ナトリウム)

- ※※ ※プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成部品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）の測定
（急性腎障害（AKI）の診断補助）

【測定原理】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

- ・検体は、ヒト尿のみを使用すること。
- ・死体から採取した検体、またはヒト尿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
- ・ フールした検体
- ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・ 細菌が増殖した検体
- ・ 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・ 次の検体は使用しないこと。
- ・ 検体は、採尿後 24 時間以内にできるだけ速やかに遠心管へ移し、 ≥ 400 RCF (相対遠心力) で 5 分間以上遠心分離をする¹⁾。
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し、測定に用いるかまたは保存する。
- ・ 保存した検体 (次項の**検体の保存条件**を参照すること) はすべて、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。測定前に上記に従って遠心分離すること。

- ・検体を調製する際は、使用する機器の取扱説明書に従い、すべてのサンプルカップについて、泡および液滴が無いことおよびサンプルカップが傾いていないことを確認するなど適切な取り扱いをすること。測定前に、傾いていないサンプルカップをすべて垂直に立て、綿棒等で泡を取り除き、検体の液滴を落とすこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。液滴を最小限にするため、ピペットチップをサンプルカップの側面につけてサンプルを分注する。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
尿	22 ～ 30℃	≦ 24 時間
	2 ～ 8℃	≦ 7 日間

- ・22~30℃で保存している検体を 24 時間以内に測定しない場合、または 2~8℃で保存している検体を 7 日間以内に測定しない場合は、-70℃以下で保存すること。
- ・3 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- ・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

抗生剤、交差反応性物質、内因性物質、pH が、本キットの測定値に与える可能性のある影響は 10%以下である。

抗生素

本キットの測定値に影響を与える可能性のある抗生剤を評価した。次に示した抗生剤を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各抗生剤を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す[※]。

測定値に影響を与える 可能性のある抗生剤	濃度	差 (%)	
		参考上限値以下 のサンプル	参考上限値を 超えたサンプル
アミカシン	15 mg/dL	-1.9	-0.5
アムホテリシン B	5.8 µg/mL	-1.1	-0.6
セフジニル	100 µg/mL	-2.8	-1.7
セフトロキシム	100 µg/mL	-1.5	0.1
セフラジン	100 µg/mL	-2.9	-2.1
シプロフロキサシン	7.4 µg/mL	0.3	0.2
ゲンタマイシン	12 mg/dL	-0.5	-0.6
カナマイシン A	6 mg/dL	0.1	-0.5
カナマイシン B	6 mg/dL	-0.3	1.1
ペニシリン G	100 µg/mL	-0.8	-0.8
リファンピシン	5 mg/dL	-1.5	-2.0
スペクチノマイシン	100 µg/mL	-1.7	-0.1
トブラマイシン	2 mg/dL	-1.7	-0.0
バンコマイシン	6 mg/dL	2.3	0.1

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

交差反応性物質

本キットの測定値に影響を与える可能性のある交差反応性物質を評価した。次に示した交差反応性物質を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各交差反応性物質を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す^(※)。

測定値に影響を与える可能性のある 交差反応性物質	濃度	差 (%)	
		参考上限値以下 のサンプル	参考上限値を 超えたサンプル
酸性糖タンパク	100 µg/mL	0.7	-0.3
α-1-ミクログロブリン	100 µg/mL	0.6	0.5
肝細胞成長因子	100 ng/mL	-2.2	-1.1
マトリックスメタロプロテアーゼ 2	1000 ng/mL	-1.1	-1.9
マトリックスメタロプロテアーゼ 8	200 ng/mL	-1.0	-1.1
マトリックスメタロプロテアーゼ 9	1500 ng/mL	-2.5	-0.3

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

内因性物質

本キットを用いて、測定値に影響を与える可能性のある内因性物質を評価した。次に示した内因性物質を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各内因性物質を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

測定値に影響を与える可能性のある内因性物質	濃度	差 (%)	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
アセトン	100 mg/dL	-3.5	-0.3
アスコルビン酸	1 g/dL	-0.6	0.0
重炭酸イオン	35 mmol/L	-1.5	-0.6
ビリルビン	2.0 mg/dL	0.5	-1.5
クレアチニン	1000 mg/dL	1.3	0.2
エタノール	200 mg/dL	-1.6	-1.4
グルコース	1 g/dL	-0.7	-0.2
ヘモグロビン	100 mg/L	1.4	0.4
タンパク質	1 g/dL	2.8	0.9
リポフラビン	7.5 mg/dL	1.9	-0.1
塩化ナトリウム	6 g/dL	1.6	1.6
尿素	12 g/dL	-0.4	1.2

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

検体の pH

本キットの測定値に影響を与える可能性のある検体の pH を評価した。酸性溶液と塩基性溶液を、NGAL 濃度が異なる 2 種類のサンプルに添加した。各溶液を添加したサンプルの NGAL 濃度を測定し、対照サンプルの測定値と比較した。結果を次に示す*。

条件	pH	差 (%)	
		参考上限値以下のサンプル	参考上限値を超えたサンプル
低 pH	4.5	-6.1	-3.8
高 pH	10.0	2.8	-2.6

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT U-NGAL・キャリブレーション (ARCHITECT Urine NGAL Calibrators)
(製品番号: 1P37-01): 4.0 mL×6
(主な含有物: リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、リコンビナントヒト NGAL 保存剤: ProClin 300)

キャリブレーション	濃度 (ng/mL)
A	0.0
B	10.0
C	100.0
D	500.0
E	1000.0
F	1500.0

- ・ARCHITECT U-NGAL・コントロール (ARCHITECT Urine NGAL Controls)
(製品番号: 1P37-10): 8.0 mL×3
(主な含有物: リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、リコンビナントヒト NGAL 保存剤: ProClin 300)

コントロール	濃度 (ng/mL)	管理範囲 (ng/mL)
L	20.0	11.0 - 29.0
M	200.0	110.0 - 290.0
H	1200.0	660.0 - 1500.0

または市販のコントロール

- ・濃縮希釈緩衝液
(主な含有物: リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤: 抗菌剤、アジ化ナトリウム)
 - ・反応セル
 - ・サンプルカップ
 - ・試薬ボトル用中蓋
 - ・試薬ボトル用キャップ
 - ・分注用ピペットまたはピペットチップ (オプション)
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

- 1) 希釈した濃縮希釈緩衝液 (別売品) とキャリブレーション (別売品) を 9 : 1 の割合で混合する。
- 2) 上記(1)混合液、希釈した濃縮希釈緩衝液、マイクロパーティクル、及びコンジュゲートを 5 : 18 : 10 : 10 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・混合液に希釈した濃縮希釈緩衝液及びマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
- 3) 未反応物を除去後、プレトリガー100μL を加え、反応させる。
- 4) トリガー300μL を加え、反応生成物の発光 (波長約 400~500 nm) の発光強度を測定する。
- 5) NGAL 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 6) 検体についても、キャリブレーションと同様の操作を行い、発光強度が測定され装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の NGAL 濃度を求める。

(参考) 機器側から見た操作法

1.測定機器の操作法

- ・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
- ・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

2.測定法

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
- ・**マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。**
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
- ・**マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。**
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】使用上の注意を参照すること。
- ・使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合のトラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーシステートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- ・同一サンプルカップでの最大多重測定回数: 10 回
- ・分注後、直ちに測定する場合:
 - ・初回測定に必要なサンプル量: 70μL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量: 20μL
- ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合:
 - ・初回測定に必要なサンプル量: 150μL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量: 20μL
- ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合: 新しいサンプル (検体、コントロール、キャリブレーション) に交換すること。
- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- ・キャリブレーションおよびコントロールを準備する。
 - ・キャリブレーションおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ・ボトルを**垂直**にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
 - ・必要量:
 - ・各キャリブレーション: 5 滴
 - ・各コントロール: 5 滴
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

- ・NGAL の測定値が 1500.0 ng/mL を超える検体は、“>1500.0 ng/mL”のフラグが表示される。この検体については、自動希釈を用いて希釈測定することができる。
- ・自動希釈による測定で、NGAL の測定値が 6000.0 ng/mL を超える検体は、“>6000.0 ng/mL”のフラグが表示される。

自動希釈

- ・検体は 4 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
- ・希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレーション A～F を各々 2 重測定する。キャリブレーションは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
 - ・2. 測定法に従ってコントロールをオーダーする。
- ・キャリブレーション範囲：0.0～1500.0 ng/mL
- ・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- ・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- ・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
 - ・施設の精度管理方針に従い、必要に応じてコントロールの測定を追加する。
 - ・コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
 - ・新しいロットのコントロールを用いる場合、管理範囲は各施設で濃度ごとに設定すべきである。数日（3～5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するには、次のような変動要因を含めた検討を行う必要がある。
 - ・キャリブレーション間差
 - ・試薬ロット間差
 - ・キャリブレーション間差
 - ・プロセッシングモジュール間差
 - ・測定間差
- 得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

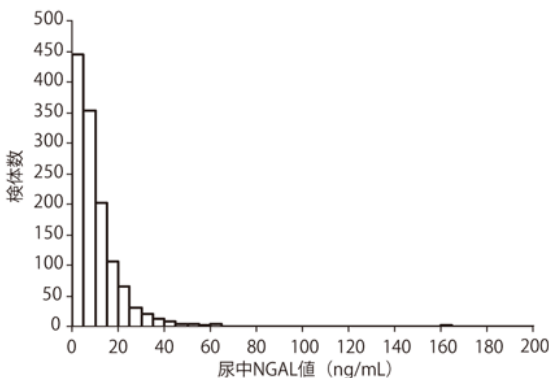
フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

弊社が実施した国内臨床性能試験において、顕性蛋白尿²（尿中アルブミン 300 mg/gCr 以上）または eGFR が 60 mL/min/1.73 m²未満³の腎疾患が疑われる症例を除外した健康人 1269 例の尿中 NGAL 値の 95 パーセンタイルから算出した参考上限値は、30.5 ng/mL、クレアチニン換算した参考上限値は 21.7 μg/gCr であった。

健康人 1269 例の尿中 NGAL 値の分布は、以下のとおりであった。



ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

判定上の注意

- ・尿路感染症、慢性腎臓病の患者から採取した尿検体は高濃度の NGAL を示す可能性がある。
- ・本キット測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- ・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- ・検体に関する制限事項については、【操作上の注意】測定試料の性質、採取法を参照すること。

【臨床的意義】

腎障害とは、治療や疾患による腎血流量低下、薬剤・外傷による障害、敗血症・糖尿病・高血圧など別の疾患により惹起され、腎臓の機能を低下・喪失させる病態を指す。急性に腎機能が低下した状態は急性腎障害（Acute Kidney Injury；AKI）と呼ばれ、その致死率は 50%におよぶ。これは、AKI が単独で誘発されるよりも、多臓器不全や敗血症といった致死性の高い疾患と併発することが原因と考えられている⁴。また、近年の医療技術の進歩により心臓手術や臓器移植などの侵襲性の高い医療が高齢・慢性疾患などを有する高リスクの患者群にも適応可能となったこと、腎毒性を伴う薬剤の使用機会の増加などにより、AKI の発生頻度が増加している。

現在、AKI の診断には血清クレアチニン値と尿量を基準とした RIFLE 分類、AKIN 分類、KDIGO 分類が提唱されている^{5,6,7}。AKI は急性に病態が進行することから、発症早期の診断が腎障害の進行予防およびその予後の改善に必須である。しかし、血清クレアチニンは腎臓に対する障害から上昇するまで 24～72 時間かかることが報告されており^{8,9}、早期診断という点では問題である。また、尿量の低下は腎障害以外にも脱水等の影響する要因が多く、また乏尿を伴わない AKI が臨床では多く見られている。これらのことから、AKI のような急激な腎機能低下を伴う腎障害の診断には、腎障害を早期に反映するマーカーによる診断が必要であると考えられている。

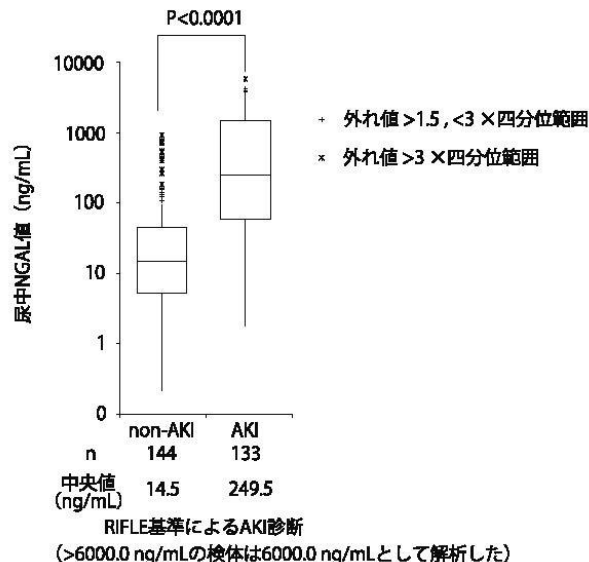
近年、これらの条件を満たす新しい診断マーカーとして、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin；NGAL）が注目されている。NGAL は分子量約 25 kDa のタンパク質で、通常、腎臓・肺・胃・腸などさまざまなヒト組織で非常に強く発現しているが、虚血再灌流障害、腎毒性物質、敗血症、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease；CKD）の急性増悪による腎障害によって速やかに腎の上皮細胞に発現し、尿中へ大量に排出される^{10,11,12}。組織中の NGAL の発現上昇は mRNA および蛋白量レベルで確認できる^{12,13}。腎臓で NGAL は、遠位尿細管から尿中または血中へ分泌され糸球体で濾過された後、近位尿細管で再吸収または尿中に排出される¹⁴。これらの特徴から、尿中 NGAL は腎機能低下の前に腎障害そのものを示唆するマーカーとなりうると考えられている。

本キットは、腎機能低下が認められるまたは腎障害のリスクが高い手術後、敗血症、多臓器不全、腎炎、腎毒性薬物等を投与されている患者における急性腎障害診断の補助的指標に用いられる。

弊社が実施した国内臨床性能試験において、以下のとおり AKI 診断における尿中 NGAL の臨床的有用性を確認した。

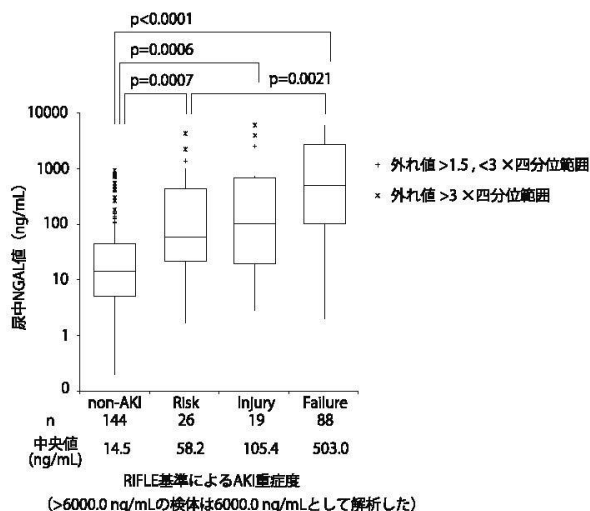
ICU 入室後 1 週間以内に AKI を発症した患者の入室時の尿中 NGAL 値は AKI 未発症患者と比較し有意に高値を示し（ $p < 0.0001$ 、Mann-Whitney U 検定）、ROC 曲線解析から求めた AKI 診断に対する曲線下面積は、0.84 であった。健康人の参考上限値（30.5 ng/mL）を基準としたとき、無病正診率と有病正診率はそれぞれ 70.1%、81.2%であった。

以上から、尿中 NGAL は AKI の診断におけるマーカーとして有用であると考えられる。



さらに、尿中 NGAL 値あるいは AKI 診断に影響を与える可能性がある尿路感染症 5 例と CKD15 例の計 20 例を除外した症例群を用いた追加解析においても同様の結果が得られ、無病正診率と有病正診率はそれぞれ 71.4%、81.2%であった。

また、以下の AKI の重症度との関連を確認した。（参考情報）
 尿中 NGAL 値は non-AKI (O)、Risk (R)、Injury (I)、Failure (F) と腎障害の重症度に応じて上昇し、(O) と (R)、(R) と (F)、(O) と (I)、(O) と (F) では有意に高値になることが認められたことから、AKI の重症度を示す可能性が示された。（Steel-Dwass 検定）



弊社が実施した健康人における臨床性能試験において、昼食前または昼食後に採取された尿は早朝尿と比較し統計的に有意な差は無いが（ $p=0.6540$ ）、高値を示す場合があった。（参考情報）
 ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

【性能】

（１）正確性・再現性

本キットの総再現性は CV10% 以下である。

機器の再現性

5 日間の再現性を、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドライン EP15-A2¹⁵ に従って検討した。1 施設において、3 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを用い、3 濃度のコントロールおよびパネルを、5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。結果を次に示す*。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD CV(%)	測定間再現性 SD CV(%)	日差再現性 SD CV(%)
コントロール L	120	20.2	0.88 4.4	0.40 2.0	0.42 2.1
コントロール M	120	196.7	5.96 3.0	0.67 0.3	3.44 1.7
コントロール H	120	1174.4	26.40 2.2	0.00 0.0	16.16 1.4
パネル 1	120	20.0	0.74 3.7	0.00 0.0	0.32 1.6
パネル 2	120	150.7	4.05 2.7	2.23 1.5	3.19 2.1
パネル 3	120	237.3	7.33 3.1	6.14 2.6	4.66 2.0

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	総再現性 SD CV(%)	ロット間再現性 SD CV(%)	全体再現性 SD CV(%)
コントロール L	120	20.2	1.05 5.2	0.86 4.3	1.36 6.7
コントロール M	120	196.7	6.92 3.5	5.67 2.9	8.95 4.5
コントロール H	120	1174.4	30.96 2.6	23.04 2.0	38.59 3.3
パネル 1	120	20.0	0.81 4.0	0.92 4.6	1.23 6.1
パネル 2	120	150.7	5.62 3.7	4.01 2.7	6.90 4.6
パネル 3	120	237.3	10.64 4.5	4.45 1.9	11.53 4.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

施設内再現性

再現性は National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ガイドライン EP5-A2¹⁶ に従って行った。製造元において、3 ロットの試薬、3 ロットのキャリブレーション、1 ロットのコントロール、3 台の機器を用い、3 濃度のコントロールおよびパネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回 3 重（2 重測定以上の結果を得るため）測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す*。

サンプル	機器	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD CV(%)	総再現性 SD CV(%)
コントロール L	1	358	20.6	0.70 3.4	0.89 4.3
	2	359	20.7	0.74 3.6	0.83 4.0
	3	359	20.1	1.39 6.9	1.42 7.0 ^a
コントロール M	1	359	199.6	5.37 2.7	6.77 3.4
	2	360	196.2	5.06 2.6	5.63 2.9
	3	359	199.3	4.17 2.1	4.71 2.4
コントロール H	1	359	1213.8	25.60 2.1	32.48 2.7
	2	359	1210.6	24.94 2.1	27.99 2.3
	3	360	1228.6	22.37 1.8	23.84 1.9

サンプル	機器	n	平均値 (ng/mL)	SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD CV(%)
パネル 1	1	357	21.3	0.68	3.2	0.88 4.1
	2	360	21.4	0.72	3.3	0.76 3.6
	3	359	20.6	0.61	3.0	0.69 3.3
パネル 2	1	358	256.8	6.46	2.5	8.49 3.3
	2	360	251.7	6.34	2.5	7.32 2.9
	3	360	256.3	5.14	2.0	5.93 2.3
パネル 3	1	358	155.9	3.65	2.3	4.85 3.1
	2	360	153.7	3.68	2.4	4.29 2.8
	3	360	155.2	3.23	2.1	3.32 2.1

a 外れ値が一つ特定され、この外れ値を除外した場合の総再現性は CV3.1% であった。
 ※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（２）添加回収率

本キットの添加回収率は、NGAL 濃度が 20.0~200.0 ng/mL のサンプルにおいて、平均 100±15% である。

低濃度の NGAL を含む尿サンプル 12 例を用いて検討を行った。サンプルに NGAL を添加し、濃度 20.0~200.0 ng/mL のサンプル 5 例と、濃度 200.0~6000.0 ng/mL のサンプル 7 例を調製した。本キットおよび 2 台の機器を用いて測定し、回収率 (%) を算出したところ、サンプル 12 例の回収率 (%) は、89.6~107.8% であった。NGAL 濃度が 20.0~200.0 ng/mL のサンプル 5 例の回収率 (%) は 89.6~105.1% であり、平均回収率は 1 台の機器では 96.4%、もう一台の機器では 97.9% であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（３）感度

定量限界

本キットの定量限界（LoQ）は、10.0 ng/mL 以下である。

濃度ゼロのサンプル 1 例*、NGAL 濃度が約 1.0、1.5、2.0、3.0、5.0、7.0、10.0 ng/mL の低濃度サンプル 7 例**を用いて検討を行った。これらのサンプルを 2 ロットの試薬、各 2 台の機器（ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR、ARCHITECT アナライザー i1000SR）を用いて 3 日間以上に渡り、4 重測定を 5 回行ったところ、本キットの LoQ は機器によって 1.5~3.0 ng/mL であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※ サンプルはキャリブレーション C およびキャリブレーション希釈液を用いて調製した。

ブランク上限と検出限界

定量限界の検討において、NCCLS ガイドライン EP17-A¹⁷ に従って、ブランク上限（LoB）および検出限界（LoD）の算出も行った。機器によって LoB は 0.1~0.6 ng/mL、LoD は 0.7~1.0 ng/mL であった*。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（４）特異性

腎障害以外の患者から採取した尿検体中の NGAL の有無を、本キットを用いて測定した。結果を次に示す*。

腎障害以外の患者検体中の NGAL 濃度

カテゴリー ^a	n	濃度範囲 (ng/mL)
サイトメガロウイルス抗体 (CMV 抗体陽性)	10	0.3 - 44.0
EB ウイルス (EBV 抗体陽性)	10	4.7 - 61.9
A 型肝炎ウイルス (HAV 抗体陽性)	10	3.4 - 57.9
単純疱疹ウイルス (HSV 抗体陽性)	10	5.8 - 43.5
多発性骨髄腫	3	0.7 - 47.0
風疹ウイルス (風疹抗体陽性)	10	2.2 - 64.1

a 尿路感染症の患者から採取した尿検体は高濃度の NGAL を示す可能性がある。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（５）自動希釈

NGAL 濃度が 1500 ng/mL を超えるサンプルの、自動希釈と手希釈の差の平均値は 10% 以下である。

NGAL 濃度が 1500.0~6000.0 ng/mL のヒト尿サンプル 12 例を用いて、4 倍の自動希釈と 4 倍の手希釈を行った。各自動希釈および手希釈サンプルを、2 台の機器を用い、本キットで各々 3 重測定したところ、全サンプルについて差 (%) は -1.5~13.3% であった。結果を次の表に示す*。

a 差 (%) = (自動希釈での平均測定値 (ng/mL) - (手希釈での平均測定値 (ng/mL)) / 手希釈での平均測定値 (ng/mL) × 100

サンプル	機器	自動希釈での平均測定値 (ng/mL)	手希釈での平均測定値 (ng/mL)	差 (%) ^a
1	1	2541.7	2394.0	6.2
	2	2516.5	2375.5	5.9
2	1	2256.4	2079.3	8.5
	2	2276.8	2114.9	7.7
3	1	2314.8	2163.3	7.0
	2	2346.4	2317.9	1.2
4	1	2133.6	2060.9	3.5
	2	2324.4	2197.3	5.8
5	1	3746.5	3562.5	5.2
	2	3797.5	3651.5	4.0
6	1	3789.5	3483.5	8.8
	2	3865.0	3411.1	13.3

サンプル	機器	自動希釈での平均測定値	手希釈での平均測定値	差 (%) ^a
		(ng/mL)	(ng/mL)	
7	1	3841.1	3707.5	3.6
	2	3901.6	3909.7	-0.2
8	1	3943.9	3858.5	2.2
	2	4041.0	3843.3	5.1
9	1	5789.7	5444.3	6.3
	2	5472.7	5389.7	1.5
10	1	5654.2	5424.7	4.2
	2	5495.4	5430.3	1.2
11	1	5599.4	5436.4	3.0
	2	5526.9	5391.5	2.5
12	1	5441.8	5523.2	-1.5
	2	5486.2	5386.8	1.8

$$a \text{ 差 (\%)} = \frac{\left(\frac{\text{自動希釈での平均測定値}}{\text{手希釈での平均測定値}} \right) - 1}{\text{手希釈での平均測定値 (ng/mL)}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（６）測定範囲（報告範囲）

測定範囲は、10.0～1500.0 ng/mL である。自動希釈の場合、測定上限は 6000.0 ng/mL である。

（７）較正用の基準物質

今のところ、国際的に認知されている標準法または標準品は存在しない。キャリブレーションは、リコンビナント ヒト NGAL を用いて分光光度測定法により値付された社内標準品に基づいている。

＊【使用上又は取扱い上の注意】

（１）取扱い上（危険防止）の注意

- ・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるビベティングは行わないこと。
- ・注意：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考え、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2 または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること¹⁸⁻²¹。
- ・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・マイクロパーティクル
 - ・コンジュゲート
 - ・キャリブレーション
 - ・コントロール



警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ・安全データシート（SDS）については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- ・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（２）使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】測定（操作）法を参照すること。
- ・試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本添付文書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - ・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - ・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - ・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- ・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・試薬の保存条件を次に示す。
 - 試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2～8℃	使用期限まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・キャリブレーション、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- ・キャリブレーション、コントロールは、立てた状態のまま 2～8℃で保存すること。2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- ・キャリブレーション、コントロールは、そのまま使用可能な液体であり、調製の必要はない。使用前に穏やかに転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。

（３）廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取る。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

＊【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	18 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

＊【包装単位】

- 試薬キット 製品番号 1P37-26：100 回用
 - ・マイクロパーティクル 6.6 mL×1
 - ・コンジュゲート 5.9 mL×1
- プレトリガー※ 製品番号 6E23：975 mL×4
 - トリガー※ 製品番号 6C55：975 mL×4

- ※※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
2. American Diabetic association: Diabetic nephropathy, *Diabetes Care* 25; S85-S89, 2002.
3. 日本腎臓学会編 エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2013
4. Ympa YP. et al., Has mortality from acute renal failure decreased? A systematic review of the literature. *Am J Med.* 2005;118(8):827-832.
5. Bellomo R. et al., Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. *Crit Care.* 2004 Aug;8(4):R204-212.
6. Mehta RL et al., Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care.* 2007;11(2):R31.
7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney inter, Suppl.* 2012; 2: 1-138.
8. Myers BD et al., Hemodynamically mediated acute renal failure. *N Engl J Med.* 1986;314(2):97-105.
9. Mishra J et al., Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a biomarker for acute renal injury after cardiac surgery. *Lancet.* 2005;365(9466):1231-1238.
10. Kjeldsen L. et al., Isolation and primary structure of NGAL, a novel protein associated with human neutrophil gelatinase. *J Biol Chem.* 1993;268(14):10425-10432.
11. Kjeldsen L et al., Human neutrophil gelatinase-associated lipocalin and homologous proteins in rat and mouse. *Biochim Biophys Acta.* 2000;18:1482:272-283.
12. Mishra J. et al., Identification of neutrophil gelatinase-associated lipocalin as a novel early urinary biomarker for ischemic renal injury. *J Am Soc Nephrol.* 2003;14:2534-2543.
13. Supavekin S. et al., Differential gene expression following early renal ischemia/reperfusion. *Kidney Int.* 2003;63:1714-1724.
14. Mori K. et al., Endocytic delivery of lipocalin-siderophore-iron complex rescues the kidney from ischemia-reperfusion injury. *J Clin Invest.* 2005;115:610-621.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

***【問い合わせ先】

*** アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120031441

***【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

*** アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)

【その他の安全性情報】

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

「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」研究班案

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30500EZ00010000

SARS コロナウイルス抗原キット

RTテスト イムノクロマトーSARS-CoV-2

【形状・構造等（キットの構成）および測定原理】

<形状・構造等（キットの構成）>

構成試薬

1. テストプレート（個包装）

金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）とビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）をパッド中に乾燥させ、ストレプトアビジンをニトロセルロースメンブレンに固定化したテストストリップを含みます。

2. 検体希釈液（チューブ入り）

界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08w/v% 含みます。

付属品

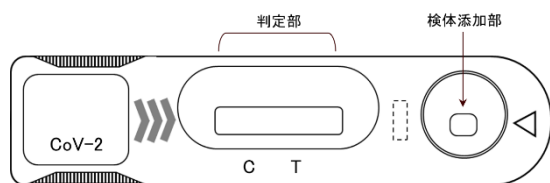
鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒

試料ろ過フィルター

<測定原理>

テストプレートは検体を添加する検体添加部、判定を行う判定部から構成されています。さらに判定部は、SARS-CoV-2 の判定を行うテストライン T 部、対照ラインの確認を行うコントロールライン C 部からなっています。

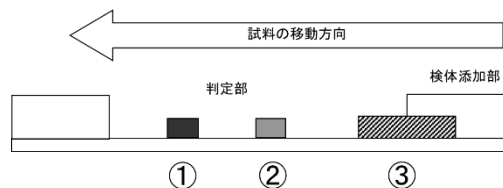
[テストプレートの説明図]



C 部：コントロールライン位置

T 部：SARS-CoV-2 抗原テストライン位置

[テストストリップの説明図]



①C 部：抗マウス IgG ポリクローナル抗体

②T 部：ストレプトアビジン

③コンジュゲートパッド：金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

本品は、イムノクロマトグラフィー法による鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出試薬です。テストプレート内には、上図で示すテストストリップを含みます。

本品のコンジュゲートパッドには、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）が塗布されています。また、ニトロセルロースメンブレン上の T 部

にはストレプトアビジン、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体（ウサギ）が固相化されています。

検体希釈液で希釈した鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体をテストプレートの検体添加部に滴下すると、SARS-CoV-2 を含んだ検体の場合、コンジュゲートパッドにおいて金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体とビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体の免疫複合体を形成します。ニトロセルロースメンブレン上をクロマトグラフィーの原理により移動したこれらの複合体は T 部において固相化されているストレプトアビジンに捕捉されます。捕捉された複合体は金ナノアーチンを含んでいるために青色のテストラインの着色が認められます。

一方、SARS-CoV-2 を含まない検体の場合、免疫複合体が形成されないため、T 部に金ナノアーチンの着色は認められません。

また、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体が固相化されており、SARS-CoV-2 の有無に関わらず試料溶液が正常に移動すると、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 抗体が捕捉され金ナノアーチンの着色が認められます。

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【使用目的に関連する使用上の注意】

検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。

【使用方法等】

試薬の調製方法

テストプレート：そのまま使用します。

検体希釈液：そのまま使用します。

本品を冷蔵保存した場合は、テストプレート、検体希釈液ともに室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

テストプレートは、使用直前にアルミ袋から取り出し、直ちに使用してください。開封したまま室内に長時間放置しないでください。

必要な器具・器材・試料等

1. 器具、器材
時計又はタイマー
2. 試料

<試料の取扱い>

検体の採取方法²⁾

次の方法に従い、検体を採取します。

1. 鼻咽頭ぬぐい液の場合

鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安）、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

2. 鼻腔ぬぐい液の場合

「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」研究班案

鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から 2cm 程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせて検体を採取します。

＜試薬の取扱い＞

試料の調製方法

1. 採取した検体を検体希釈液(500μL)に入れ充分攪拌し、綿棒より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。
2. 試料の入った検体希釈液に試料ろ過フィルターを確実に装着し、テストプレートの検体添加部に 3 滴(約 100μL) 滴下します。
3. 室内温度(15～30℃)で 10 分間水平に静置します。
4. 判定部に出現するラインの有無を目視で確認します。

＜測定結果の判定法＞

判定方法

判定は、試料溶液を滴下して 10 分経過後、速やかに行います。

① 陽性

判定部 (T) 及び (C) の両方にラインが認められた場合は陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、(T) と (C) の両方にラインが出現した場合は陽性と判定できます。

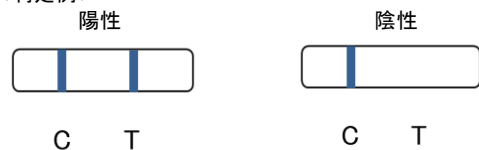
② 陰性

判定部 (T) にラインが認められず、判定部 (C) のみにラインが認められた場合は陰性と判定します。

③ 無効(再試験)

判定部 (T) 及び (C) の両方にラインが認められない場合や、判定部 (T) のみにラインが認められる場合は検査を無効と判定し、再試験を行います。

＜判定例＞



無効 (C ラインが認められなかった場合)



【使用方法等に関連する使用上の注意】

試料の取扱いに関連する注意

1. 検体は採取後、直ちに検体希釈液に希釈し、速やかに試験を行ってください。
2. 検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなることがあります。フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せず再度検体採取からやり直し、新しい検体希釈液と試料ろ過フィルターを使用してください。
3. 検体希釈液で希釈した検体は直ちに検査に使用し、保存しないでください。
4. 試料ろ過フィルターを検体希釈液チューブにしっかりと取り付けてください。
5. 試料の滴下量は所定量を守って下さい。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
6. 試料を滴下した後、検体添加部の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再試験を行ってください。
7. 唾液は検体として使用しないでください。

8. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際し留意してください。

試薬の取扱いに関連する注意

1. 綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔拭い液採取以外に使用しないでください。
2. 付属の綿棒以外では、検出感度が低くなる傾向が認められるため、必ず付属の綿棒を使用してください。
3. 検体希釈液がチューブの下方面にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体希釈液をチューブの下方面に集めた後にアルミシールをはがしてください。
4. テストプレートは、開封したまま室内に長時間放置しないでください。吸湿等の影響により所定の性能を示さない恐れがあります。
5. 検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体希釈液が目に入った場合や皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で 15 分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。

測定結果の判定に関連する注意

1. 判定は試料溶液を滴下して 10 分静置後、速やかに行ってください。長時間放置すると、非特異的な反応等の影響により、稀にラインが出現し正しく判定できない場合があります。
2. 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬であり、疾患の有無を判定するものではありません。本品による判定が陰性であっても SARS-CoV-2 の抗原の濃度が検出限界以下である場合がありますので、診断は臨床症状、本キットの判定結果を含め総合的に判断してください。
3. C 部のラインは、測定が適切に行われたかどうかを確認するためのもので、陽性ラインの比較対照になるものではありません。
4. 本品は、SARS-CoV-2 の有無を判定する定性試薬であり、反応ラインの濃淡によって定量性を判断することはできません。
5. 検体中のウイルス量が高濃度の場合、C 部ラインが薄い又は検出されないことがあります。C 部ラインの発色が少しでも認められた場合は、陽性と判定し、認められなかった場合は、再試験を行ってください。

【相互作用】

＜妨害物質・妨害薬剤＞

本品は、ヘモグロビン及びビオチンについて、下記濃度まで判定に影響は認められませんでした。

ヘモグロビン	: 1,000mg/dL
ビオチン	: 0.5μg/mL

＜交差反応性＞

1. 交差反応性試験

1) 細菌及び真菌

管理検体下記微生物をマクファーランド 0.5 (1.5 × 10⁸ CFU/mL 相当) 以上になるように添加し、交差反応性試験を検討した結果、影響は見られませんでした。

<i>Candida albicans</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>

2) ウイルス

「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」研究班案

管理検体に下記の濃度におけるウイルスタンパク質を添加し、交差反応性試験を検討した結果、SARS-CoV にのみ交差反応性が認められました。

ウイルス名称	タンパク濃度 (μg/mL)
ヒトコロナウイルス 229E	10
SARS-CoV	10
MERS-CoV	10
RS ウイルス	10
A 型インフルエンザウイルス	10
B 型インフルエンザウイルス	10

2.SARS-CoV-2 への反応性

本品は下記 SARS-CoV-2 株との反応性が認められます。

SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020

SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-027

SARS-CoV-2/Hu/Omicron/Kng/21-3301 (オミクロン株)

【臨床性能等に係る試験成績】 1)、2)

相関性試験成績

1.鼻咽喉ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1)RT-PCR 法との相関性

鼻咽喉ぬぐい液を用いた本品と鼻咽喉ぬぐい液を用いた RT-PCR 法との相関性を検討したところ、下表 1-1 の成績が得られました。

表 1-1. SARS-CoV-2 に関する本品と RT-PCR 法との相関性 (鼻咽喉ぬぐい液)

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65	0	65
	陰性	7	103	110
計		72	103	175

検計例数 n=175 例

全体一致率 96.0% (168 例/175 例)

陽性一致率 90.3% (65 例/ 72 例)

陰性一致率 100% (103 例/103 例)

RT-PCR 法陽性となった検体の N2 セットプライマーを用いた Ct 値と本品の陽性一致率は下表 1-2 のとおりでした。

表 1-2. RT-PCR 法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率 (鼻咽喉ぬぐい液)

RNA 量 (コピー/テスト)	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)
10 ⁶ 以上	91.7% (22/24)
10 ⁵ ~10 ⁶	88.2% (30/34)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (11/11)
10 ³ ~10 ⁴	100% (1/ 1)
10 ³ 未満	50.0% (1/ 2)

2.鼻腔ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1)イムノクロマト法との相関性

鼻腔ぬぐい液検体を用いた本品と既承認の SARS-CoV-2 抗原検出用試薬 (イムノクロマト法) 2 品目との相関性を検討したところ、下表 2-1 の成績が得られました。

表 2-1. SARS-CoV-2 抗原に関する本品とイムノクロマト法との相関性 (鼻腔ぬぐい液)

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	16 ^{※1}	64
	陰性	0	76	76
計		48	92	140

検計例数 n=140 例

全体一致率 88.6% (124 例/140 例)

陽性一致率 100% (64 例/ 64 例)

陰性一致率 82.6% (76 例/ 92 例)

※1. 対照品陰性、本品陽性の 16 例について、臨床診断ではいずれも SARS-CoV-2 陽性であった。

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	43	21 ^{※2}	64
	陰性	0	76	76
計		43	97	140

検計例数 n=140 例

全体一致率 85.0% (119 例/140 例)

陽性一致率 100% (64 例/ 64 例)

陰性一致率 78.4% (76 例/ 97 例)

※2. 対照品陰性、本品陽性の 21 例について、臨床診断ではいずれも SARS-CoV-2 陽性であった。

【性能】

所定の操作方法により社内管理検体を用いて、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1.感度試験

SARS-CoV-2 精製抗原を含んだ 2 濃度の陽性管理検体^{※3}を試料として試験する場合、陽性を示します。

2.正確性試験

SARS-CoV-2 精製抗原を含まない陰性管理検体を試料として試験する場合、陰性を示します。

陽性管理検体^{※3}を試料として試験する場合、陽性を示します。

3.同時再現性試験

陰性管理検体を試料として 3 回同時に試験する場合、全て陰性を示します。

陽性管理検体^{※3}を試料として 3 回同時に試験する場合、全て陽性を示します。

(※3 1.~3.の試験に使用した陽性検体は弊社試験方法に従い、最終濃度 2.5~10ng/mL となるように添加した。)

4.最小検出感度

SARS-CoV-2 精製抗原 1.0 ng/mL

較正用基準物質

市販の組換え SARS-CoV-2 抗原を較正用基準物質としました。

【取扱い上の注意】

廃棄上の注意

検体希釈液は保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08w/v% 含んでいます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には多量の水とともに流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~30℃

有効期間

24 ヶ月(使用期限は外箱及び容器のラベルに表示してあります。)

【包装単位】

RT テスト イムノクロマト-SARS-CoV-2 10 回用

【主要文献】

「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」研究班案

- 1) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV
Ver.2.9.1
- 2) 大塚喜人 他：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
病原体検査の指針（第 5.1 版）2022

【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社 カスタマーサポート
担当
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6
TEL 03 (5846) 5707

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6
TEL 03 (5846) 5611(代)

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30500EZ00010000

**2023 年 6 月作成 (第 3 版)

*2023 年 4 月作成 (第 2 版)

SARS コロナウイルス抗原キット

RTテスト イムノクロマトーSARS-CoV-2

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
3. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際し留意してください。
4. 付属の綿棒以外では、検出感度が低くなる傾向が認められるため、必ず付属の綿棒を使用してください。
5. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品です。体外診断用医薬品以外の目的に使用しないでください。
2. 本電子化された添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。記載した操作方法及び使用目的以外での使用については、信頼性を保証いたしかねます。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品の検査結果のみでは行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. すべての検体は感染性のあるものとして扱い、防護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用の上、十分に注意をして操作を行ってください。
5. 検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、目や皮膚に試薬が触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

1. テストプレート（個包装）
金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）とビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）をパッド中に乾燥させ、ストレプトアビジンをニトロセルロースメンブレンに固定化したテストストリップを含みます。
2. 検体希釈液（チューブ入り）
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08w/v% 含みます。

付属品

鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒
試料ろ過フィルター

【使用目的】

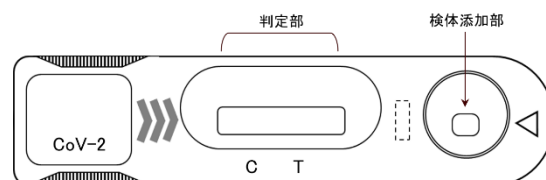
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【測定原理】

テストプレートは検体を添加する検体添加部、判定を行う判定部から構成されています。さらに判定部は、SARS-

CoV-2 の判定を行うテストライン T 部、対照ラインの確認を行うコントロールライン C 部からなっています。

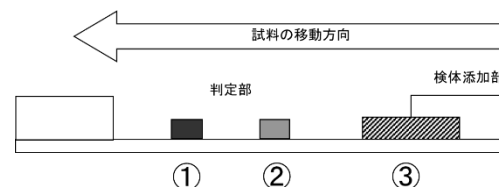
[テストプレートの説明図]



C 部：コントロールライン位置

T 部：SARS-CoV-2 抗原テストライン位置

[テストストリップの説明図]



①C 部：抗マウス IgG ポリクローナル抗体

②T 部：ストレプトアビジン

③コンジュゲートパッド：金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

本品は、イムノクロマトグラフィー法による鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出試薬です。テストプレート内には、上図で示すテストストリップを含みます。

本品のコンジュゲートパッドには、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）が塗布されています。また、ニトロセルロースメンブレン上の T 部にはストレプトアビジン、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体（ウサギ）が固相化されています。

検体希釈液で希釈した鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体をテストプレートの検体添加部に滴下すると、SARS-CoV-2 を含んだ検体の場合、コンジュゲートパッドにおいて金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体とビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体の免疫複合体を形成します。ニトロセルロースメンブレン上をクロマトグラフィーの原理により移動したこれらの複合体は T 部において固相化されているストレプトアビジンに捕捉されます。捕捉された複合体は金ナノアーチンを含んでいるために青色のテストラインの着色が認められます。

一方、SARS-CoV-2 を含まない検体の場合、免疫複合体が形成されないため、T 部に金ナノアーチンの着色は認められません。

また、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体が固相化されており、SARS-CoV-2 の有無に関わらず試料溶液が正常に移動すると、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 抗体が捕捉され金ナノアーチンの着色が認められます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は採取後、直ちに検体希釈液に希釈し、速やかに試験を行ってください。
2. 検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなることがあります。フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せず再度検体採取からやり直し、新しい検体希釈液と試料ろ過フィルターを使用してください。
3. 検体希釈液で希釈した検体は直ちに検査に使用し、保存しないでください。
4. 試料ろ過フィルターを検体希釈液チューブにしっかりと取り付けてください。
5. 試料の滴下量は所定量を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
6. 試料を滴下した後、検体添加部の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再試験を行ってください。
7. 唾液は検体として使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤

本品は、ヘモグロビン及びビオチンについて、下記濃度まで判定に影響は認められませんでした。

ヘモグロビン : 1,000mg/dL
ビオチン : 0.5µg/mL

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

テストプレート：そのまま使用します。
検体希釈液：そのまま使用します。

本品を冷蔵保存した場合は、テストプレート、検体希釈液ともに室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

テストプレートは、使用直前にアルミ袋から取り出し、直ちに使用してください。開封したまま室内に長時間放置しないでください。

必要な器具・器材・試料等

1. 器具、器材
時計又はタイマー
2. 試料

測定（操作）法

1. 検体の採取方法²⁾
次の方法に従い、検体採取します。
(1) 鼻咽頭ぬぐい液の場合
鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安）、鼻咽頭を数回擦過して検体採取します。
(2) 鼻腔ぬぐい液の場合
鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から 2cm 程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせて検体採取します。
2. 試料の調製方法
(1) 採取した検体を検体希釈液（500µL）に入れ充分攪拌し、綿棒より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。
(2) 試料の入った検体希釈液に試料ろ過フィルターを確実に装着し、テストプレートの検体添加部に 3 滴（約 100µL）滴下します。
(3) 室内温度（15～30℃）で 10 分間水平に静置します。
(4) 判定部に出現するラインの有無を目視で確認します。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

判定は、試料溶液を滴下して 10 分経過後、速やかに行います。

① 陽性

判定部（T）及び（C）の両方にラインが認められた場合は陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、（T）と（C）の両方にラインが出現した場合は陽性と判定できます。

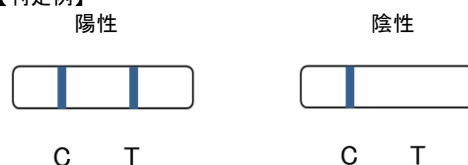
② 陰性

判定部（T）にラインが認められず、判定部（C）のみにラインが認められた場合は陰性と判定します。

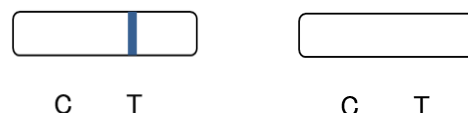
③ 無効（再試験）

判定部（T）及び（C）の両方にラインが認められない場合や、判定部（T）のみにラインが認められる場合は検査を無効と判定し、再試験を行います。

【判定例】



無効（C ラインが認められなかった場合）



2. 判定上の注意事項

- (1) 判定は試料溶液を滴下して 10 分静置後、速やかに行ってください。長時間放置すると、非特異的な反応等の影響により、稀にラインが出現し正しく判定できない場合があります。
- (2) 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬であり、疾患の有無を判定するものではありません。本品による判定が陰性であっても SARS-CoV-2 の抗原の濃度が検出限界以下である場合がありますので、診断は臨床症状、本キットの判定結果を含め総合的に判断してください。
- (3) C 部のラインは、測定が適切に行われたかどうかを確認するためのもので、陽性ラインの比較対照になるものではありません。
- (4) 本品は、SARS-CoV-2 の有無を判定する定性試薬であり、反応ラインの濃淡によって定量性を判断することはできません。
- (5) 検体中のウイルス量が高濃度の場合、C 部ラインが薄い又は検出されないことがあります。C 部ラインの発色が少しでも認められた場合は、陽性と判定し、認められなかった場合は、再試験を行ってください。

【臨床的意義】 1)、2)

本品はイムノクロマトグラフィー法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液中又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬で、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

【性能】

所定の操作方法により社内管理検体を用いて、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1. 感度試験

SARS-CoV-2 精製抗原を含んだ 2 濃度の陽性管理検体^{※1}を試料として試験する場合、陽性を示します。

2. 正確性試験

SARS-CoV-2 精製抗原を含まない陰性管理検体を試料として試験する場合、陰性を示します。
陽性管理検体^{※1}を試料として試験する場合、陽性を示します。

3. 同時再現性試験

陰性管理検体を試料として 3 回同時に試験する場合、全て陰性を示します。
陽性管理検体^{※1}を試料として 3 回同時に試験する場合、全て陽性を示します。

(※1 1.~3.の試験に使用した陽性検体は弊社試験方法に従い、最終濃度 2.5~10ng/mL となるように添加した。)

4. 最小検出感度

SARS-CoV-2 精製抗原 1.0 ng/mL

5. 交差反応性試験

1) 細菌及び真菌

管理検体に下記微生物をマクファーランド 0.5 (1.5 × 10⁸ CFU/mL 相当) 以上になるように添加し、交差反応性試験を検討した結果、影響は見られませんでした。

<i>Candida albicans</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>

2) ウイルス

管理検体に下記の濃度におけるウイルスタンパク質を添加し、交差反応性試験を検討した結果、SARS-CoV にのみ交差反応性が認められました。

ウイルス名称	タンパク濃度 (µg/mL)
ヒトコロナウイルス 229E	10
SARS-CoV	10
MERS-CoV	10
RS ウイルス	10
A 型インフルエンザウイルス	10
B 型インフルエンザウイルス	10

6. SARS-CoV-2 への反応性

本品は下記 SARS-CoV-2 株との反応性が認められます。
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-027
SARS-CoV-2/Hu/Omicron/Kng/21-3301 (オミクロン株)

相関性試験成績

1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1) RT-PCR 法との相関性

鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液を用いた RT-PCR 法との相関性を検討したところ、下表 1-1 の成績が得られました。

表 1-1. SARS-CoV-2 に関する本品と RT-PCR 法との相関性 (鼻咽頭ぬぐい液)

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65	0	65
	陰性	7	103	110
計		72	103	175

検体例数 n=175 例

全体一致率 96.0% (168 例/175 例)

陽性一致率 90.3% (65 例/72 例)

陰性一致率 100% (103 例/103 例)

RT-PCR 法陽性となった検体の N2 セットプライマーを用いた Ct 値と本品の陽性一致率は下表 1-2 のとおりでした。

表 1-2. RT-PCR 法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率 (鼻咽頭ぬぐい液)

RNA 量 (コピー/テスト)	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)
10 ⁶ 以上	91.7% (22/24)
10 ⁵ ~10 ⁶	88.2% (30/34)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (11/11)
10 ³ ~10 ⁴	100% (1/1)
10 ³ 未満	50.0% (1/2)

2. 鼻腔ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1) イムノクロマト法との相関性

鼻腔ぬぐい液検体を用いた本品と既承認の SARS-CoV-2 抗原検出用試薬 (イムノクロマト法) 2 品目との相関性を検討したところ、下表 2-1 の成績が得られました。

表 2-1. SARS-CoV-2 抗原に関する本品とイムノクロマト法との相関性 (鼻腔ぬぐい液)

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	16 ^{※2}	64
	陰性	0	76	76
計		48	92	140

検体例数 n=140 例

全体一致率 88.6% (124 例/140 例)

陽性一致率 100% (64 例/64 例)

陰性一致率 82.6% (76 例/92 例)

※2. 対照品陰性、本品陽性の 16 例について、臨床診断ではいずれも陽性であった。

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	43	21 ^{※3}	64
	陰性	0	76	76
計		43	97	140

検体例数 n=140 例

全体一致率 85.0% (119 例/140 例)

陽性一致率 100% (64 例/64 例)

陰性一致率 78.4% (76 例/97 例)

※3. 対照品陰性、本品陽性の 21 例について、臨床診断ではいずれも陽性であった。

較正用基準物質

市販の組換え SARS-CoV-2 抗原を較正用基準物質としました。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 1.検査にあたっては感染の危険を避けるため、マスク、使い捨て手袋などの保護具を使用し、慎重に取り扱ってください。
- 2.誤って検体又は試料をこぼした場合には保護具を着用の上、検体等が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取り、0.05w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度約 500ppm）などで十分に消毒してください。
- 3.検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体希釈液が目に入った場合や皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で 15 分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。

使用上の注意

- 1.本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は使用しないでください。
- 2.使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3.製造番号の異なる試薬を混合して使用しないでください。
- 4.綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔拭い液採取以外に使用しないでください。
- 5.検体希釈液がチューブの下方向にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体希釈液をチューブの下方向に集めた後にアルミシールをはがしてください。
- 6.テストプレートは、開封したまま室内に長時間放置しないでください。吸湿等の影響により所定の性能を示さない恐れがあります。

廃棄上の注意

- 1.検体に接触した器具・試薬及び試験容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、または 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 5,000ppm）に 60 分間以上浸すなどの処理をしてください。
- 2.検査に使用した試薬・器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って適切に処理してください。
- 3.検体希釈液は保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には多量の水とともに流してください。
- 4.試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- 5.誤って検体又は試料をこぼした場合には保護具を着用の上、検体等が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取り、0.05w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度約 500ppm）などで十分に消毒してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～30℃

有効期間

24 ヶ月（使用期限は外箱及び容器のラベルに表示してあります。）

【包装単位】

RT テスト イムノクロマト-SARS-CoV-2 10 回用

【主要文献】

- 1) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
- 2) 大塚喜人 他：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 5.1 版）2022

【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社 カスタマーサポート
担当
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6
TEL 03 (5846) 5707

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6
TEL 03 (5846) 5611(代)

(4B10)

黄色ハイライト：注意事項関連項目		青字：新規項目／項目名の変更	
医薬品	医療機器	体外診断用医薬品（案）	体外診断用医薬品（現在）
ア. 作成又は改訂年月 イ. 日本標準商品分類番号 ウ. 承認番号、販売開始年月 エ. 貯法、有効期間 オ. 薬効分類名 カ. 規制区分 キ. 名称	1. 作成又は改訂年月 2. 承認番号等 3. 類別及び一般的名称等 4. 販売名	ア. 作成・改訂年月 イ. 薬効分類名 ウ. 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号) エ. 一般的名称 カ. 名称	(1) 作成・改訂年月 (2) 薬効分類名 (3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号) (4) 一般的注意事項 (5) 一般的名称 (6) 名称
1. 警告	5. 警告	1. 警告	(7) 警告
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	6. 禁忌・禁止		(8) 重要な基本的注意
3. 組成・性状 3.1 組成 3.2 製剤の性状	7. 形状・構造及び原理等	2. 形状・構造等（キットの構成）および測定原理	(9) 全般的な注意 (10) 形状・構造等（キットの構成） (11) 使用目的 (12) 測定原理
4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意	8. 使用目的又は効果 - 使用目的又は効果に関連する使用上の注意	3. 使用目的 4. 使用目的に関連する使用上の注意	
6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意	9. 使用方法等 - 使用方法等に関連する使用上の注意	5. 使用方法等 5.1 試料の取扱い 5.2 試薬の取扱い 5.3 測定結果の判定法 6. 使用方法等に関連する使用上の注意	(13) 操作上の注意 (14) 用法・用量（操作方法） (15) 測定結果の判定法
8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.2 腎機能障害患者 9.3 肝機能障害患者 9.4 生殖能を有する者 9.5 妊婦 9.6 授乳婦 9.7 小児等 9.8 高齢者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 10.2 併用注意（併用に注意すること） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量投与 14. 適用上の注意 15. その他の注意	10. 使用上の注意：当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載。 (1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） (2) 重要な基本的注意 (3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） - 併用禁忌（併用しないこと） - 併用注意（併用に注意すること） (4) 不具合・有害事象 - 重大な不具合・有害事象 - その他の不具合・有害事象 (5) 高齢者への適用 (6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 (7) 臨床検査結果に及ぼす影響 (8) 過剰使用 (9) その他の注意	7. 重要な基本的注意 8. 測定に影響を与える因子 8.1 妨害物質・妨害薬剤 8.2 交差反応性 9. 不具合・有害事象 9.1 重大な不具合・有害事象 9.2 その他の不具合・有害事象	
15.1 臨床使用に基づく情報 15.2 非臨床試験に基づく情報 16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.2 吸収 16.3 分布 16.4 代謝 16.5 排泄 16.6 特定の背景を有する患者 16.7 薬物相互作用 16.8 その他 17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.2 製造販売後調査等 17.3 その他 18. 薬効薬理 18.1 作用機序 19. 有効成分に関する理化学的知見	11. 臨床成績	10. 臨床性能等に係る試験成績 11. 性能	(16) 臨床的意義 (17) 性能
	12. 保管方法及び有効期間等	12. 貯蔵方法、有効期間	(18) 使用上又は取扱い上の注意 (19) 貯蔵方法、有効期間
20. 取扱い上の注意	13. 取扱い上の注意	13. 取扱い上の注意	
	14. 保守・点検に係る事項		
21. 承認条件	15. 承認条件		
22. 包装		14. 包装単位	(20) 包装単位
23. 主要文献	16. 主要文献及び文献請求先	15. 主要文献	(21) 主要文献
24. 文献請求先及び問い合わせ先		16. 問い合わせ先	(22) 問い合わせ先
25. 保険給付上の注意			
26. 製造販売業者等	17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等	17. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所	(23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

体外診断用医薬品

販売名

【警告】

・「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。

【禁忌・禁止】

・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こと、また、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であることから、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。

【全般的な注意】

・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ことから、「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「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、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、その他の項目に記載することとしてはどうか。

【形状・構造等(キットの構成)および測定原理】

【使用目的】**【使用目的に関連する使用上の注意】**

・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一方で、体外診断用医薬品において、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ことから、「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。

【使用方法】**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

・「操作上の注意」、「用法・用量(操作方法)」、「判定上の注意」欄において、検体採取～測定結果の判定まで、一連の使用法および注意事項が混在していることから、注意事項を抜き出した新規項目(使用方法等に関連する使用上の注意等)を新設することでどうか(なお、妨害物質等については別項目とする)。

・具体的な注意内容や記載項目については個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

【重要な基本的注意】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で赤字枠を廃止し、重大な不具合及び有害事象を防止する上で、重要な注意事項を記載することとしてはどうか。

・具体的には「警告」および「使用目的に関連する使用上の注意」を除く、注意事項関連項目のうち、特に重要と考えられる注意事項について個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、従前に重要な基本的注意に記載されていた事項(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)については QA 等で記載箇所を補足することを想定。

【測定に影響を与える要因】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で「測定に影響を与える要因」欄を新設し、当該体外診断用医薬品の測定結果に影響を及ぼす物質等を記載してはどうか。

【不具合・有害事象】

・不具合報告制度に移行することを鑑みて、医療機器と同様「不具合・有害事象」欄を新設することとしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」を区分し、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、既知・未知の判断等、報告制度にも関係する内容であるため、具体的な記載内容については、報告制度に係る議論の中で検討してはどうか。

【臨床性能等に係る試験成績】

【性能】

【貯蔵方法・有効期間】

【取扱い上の注意】

・使用上の注意については「使用方法等に関連する使用上の注意」に記載を移すこととしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「取扱い上の注意」欄とし、承認書等で定められるほかに廃棄上で注意が必要なものについて記載することとしてはどうか。

【包装単位】

【主要文献】

【問い合わせ先】

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

現記載要領通知での指示事項

設問数

形状・構造		
【形状・構造等(キットの構成)】		
	●局長通知	●課長通知
	キットを構成する試薬、反応系に関与する成分及び規制区分等について記載すること。	
1	ア. 各構成試薬の名称を記載すること。	(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。製造販売届出品については、製造販売届書に記載された名称とすること。
2	イ. 反応系に関与する成分については名称(一般的名称があるものにあつては、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、抗体にあつ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。	(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。
3	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。	(3) 劇薬、向精神薬などは○劇、○向など文字を付すこと。
4	エ. 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。	(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。
使用目的		
【使用目的】		
	●局長通知	●課長通知
5	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。	
		(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。
測定原理		
【測定原理】		
	●局長通知	●課長通知
6	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。	(1) 本製品の測定原理及び特徴を記載すること。
7		(2) 反応系に関与する成分にプローブ・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。
操作上の注意		
【操作上の注意】		
	●局長通知	●課長通知
	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	
8		(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。
9		(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。
10		(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。
	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。 イ. 妨害物質・妨害薬剤	
11		(4)反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質についての情報を併せて記載すること。
12		(5)免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかかな場合には、その薬剤名等を記載すること。

13	ウ、その他	(6)専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。
用法・用量		
【用法・用量(操作方法)】		
●局長通知		●課長通知
14	詳細な操作方法を記載すること。	
15	ア、試薬の調製方法(使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む) 試薬の調製方法と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。	
16	イ、必要な器具・器材・試料等 特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。	
17	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。	
18		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。(設問無し) 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。 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。
測定結果の判定法		
【測定結果の判定法】		
●局長通知		●課長通知
19	測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。	
20	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。	
21		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。
22		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。 (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。 (3)抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウインドウ・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。 (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。
臨床的意義		

【臨床的意義】		
23	●局長通知	●課長通知
	新規品目等について記載すること。	
		臨床診断上の有用性について次の事項を記載すること。（設問無し）
		(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。（設問無し）
		(2)その他の品目の場合
24		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。
性能		
【性能】		
25	●局長通知	●課長通知
	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。	
26		(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。
27		(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。
28		(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。
29		(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。
30		(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。
貯蔵方法、有効期間		
【貯蔵方法、有効期間】		
31	●局長通知	●課長通知
	貯蔵方法及び有効期間等を記載すること。	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。
包装単位		
【包装単位】		
32	●局長通知	●課長通知
		(1) 包装単位を記載すること。
	(記載なし)	(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。

アンケート結果を踏まえた今後の対応に係る行政意見について

2024/11/27

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
体外診断薬審査室

【アンケート結果】

注意事項項目以外のアンケート結果は以下のとおりであった。なお、アンケートの結果、行政確認が必要とご回答いただいた割合が過半数を超えていたものについて、黄色マークを付した。

①各構成試薬の名称を記載すること	
技師会 66.4%	学会 65.2%
②反応系に関与する成分については名称（一般的名称があるものにあつては、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、抗体にあつ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。	
技師会 59%	学会 52.2%
③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。	
技師会 84.3%	学会 60.9%
④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。	
技師会 38.9%	学会 30.4%
⑤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。	
技師会 61.6%	学会 52.2%
⑥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。	
技師会 55.9%	学会 39.1%
⑦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。	
技師会 50.2%	学会 30.4%
⑧反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質についての情報を併せて記載すること。	
技師会 60.7%	学会 43.5%
⑨免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。	

技師会 61.1%	学会 56.5%
⑩専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。	
技師会 44.5%	学会 47.8%
⑪試薬の調製方法（使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む）と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。	
技師会 58.5%	学会 39.1%
⑫必要な器具・器材・試料等。特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。	
技師会 50.2%	学会 39.1%
⑬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。	
技師会 52%	学会 30.4%
⑭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。	
技師会 48%	学会 39.1%
⑮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。	
技師会 48.9%	学会 39.1%
⑯測定結果の判定法及び判定に係る注意事項を記載すること。	
技師会 65.5%	学会 47.8%
⑰参考正常値（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。	
技師会 71.2%	学会 52.2%
⑱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。	
技師会 65.9%	学会 52.2%
⑲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。	
技師会 59.8%	学会 56.5%
⑳新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合（課長通知／ア～エについて）	
技師会 49.3%	学会 43.5%

②①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。	
技師会 40.6%	学会 30.4%
②②性能（感度、正確性、同時再現性、測定範囲）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。	
技師会 59.8%	学会 52.2%
②③性能の記載にあたっては、品目仕様等で設定した性能の規格を示しても差し支えない。	
技師会 38%	学会 34.8%
②④測定範囲の記載にあたっては、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。	
技師会 52%	学会 56.5%
②⑤相関性試験成績に関する記載にあたっては、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、自己認証品目にあっては、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。	
技師会 47.2%	学会 56.5%
②⑥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。	
技師会 42.4%	学会 47.8%
②⑦校正用の基準物質に関する情報の記載にあっては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあっては、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。	
技師会 57.6%	学会 43.5%
②⑧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。	
技師会 62.4%	学会 60.9%
②⑨包装単位を記載すること。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。	
技師会 45%	学会 34.8%
③⑩その他（その他を選択した場合は下記にご意見をご記載ください）	
技師会 7%	学会 8.7%

【行政意見】

- 検体の保存方法、判定基準及び測定範囲（最小検出感度）については、技師会及び学会共に過半数を超えているため、承認事項として規定し、行政確認を行った上で添付文書に記載するのが良いのではないか。なお、②②について、感度・正確性・同時再現性は承認書【品目仕様】の規格が記載されることがほとんどであるが、【品目仕様】以外の内容を記載する場合には、当該内容も承認事項として規定し、行政確認を行った上で添付文書に記載するのが良いのではないか。
- 抗凝固剤の種類、試薬調製後の貯法・有効期間、必要な器具・器材・試料、検体及び試薬の使用前の温度並びに較正用基準物質については、いずれか一方が過半数を超えているため、承認事項として規定し、行政確認を行った上で添付文書に記載するのが良いのではないか。
- 操作方法（⑭及び⑮）について、過半数に満たないことから、臨床現場にとって現在の記載内容は過剰になっていると考えられる。操作方法是承認事項として規定することとなっており、添付文書にも基本的な情報は記載されていることが適切と考えることから、承認事項及び添付文書共に試薬側から見た操作方法のみを記載することが良いのではないか。
- 反応系に関与しない成分及び包装単位については、添付文書から削除することで良いのではないか。

以上

体外診添付文書アンケート結果に対する業界

2024年12月25日

1

集計方法、判断基準

2

注意事項関連項目の分析結果

3

注意事項以外項目の分析結果

4

2024/11/27PMDA意見への業界



JACRI 一般社
日本
臨床薬協 Japan Association of Clinical Pharmacology

集計方法

【集計方法】

- 技師会、学会ごとに「賛成」又は「行政の確認が必要」の回答率を算出
- 注意事項関連項目：「賛成」の回答数 ÷ 項目回答総数
- 注意事項以外の記載項目：「行政の確認が必要」の回答数 ÷ 回答総数

【無回答の扱い】

- 注意事項関連項目は、アンケート参加施設に対する項目無回答率は7%以下回るため、無回答数の考慮は不要と考える。
- 注意事項以外の記載項目は、アンケート参加施設に対する無回答率は技師会24%、学会23%存在し、無視できないと思われる。判断にあたり慎重に扱う必要があると考える。

判断基準（業界案）

【判断基準】

- ・ 技師会及び学会の両方で2/3以上の賛同とするのが妥当ではないか

【業界の意見】

1. 注意事項以外の記載項目は、アンケート参加施設に対する無回答率（技師会24%、学会23%）存在する。無回答には「行政の確認は不要」「わからない」が含まれる可能性は否定できない。
2. 注意事項以外の記載項目は薬事承認にも影響する重要な事項であり、ではなく2/3以上の賛同で判断することが妥当と考える。
3. 医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究（H23-H25）で、項目に対して研究班の改訂案に対して賛否を問い、項目で賛同率は全体の76%から96%の医師・薬剤師の賛同を得たことが考察されている。この調査においても参考とすることは妥当と考える。

注意事項関連項目の分析結果



【禁忌・禁止】を除いた項目は、両方の学会で2/3以上の賛成が得られ

2/

	「賛成」選択	
	技師会	学会
A-①項目の並び替え	75.7%	80.0%
A-②項目名の妥当性	72.5%	83.3%
B-①【警告】の記載案	87.2%	86.2%
B-②【禁忌・禁止】の項目削除	58.9%	73.3%
B-③【全般的な注意】の削除	66.6%	82.1%
B-④【使用目的に関連する使用上の注意】の追加	86.1%	89.7%
B-⑤【使用方法等に関連する使用上の注意】の追加	85.8%	89.7%
B-⑥【重要な基本的注意】の追加	85.0%	86.7%
B-⑦【測定に影響を与える要因】の項目名・記載内容	90.3%	93.3%
B-⑧【不具合・有害事象】の新設	85.1%	86.2%
B-⑨【取扱い上の注意】	88.0%	86.7%
C-①使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと	81.1%	93.3%
C-②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。	84.8%	79.3%
C-③添付文書以外の使用方法については保証しません。	80.5%	86.7%
C-③取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。（機器使用の場合）	89.3%	90.0%

C-④使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
C-⑤貯蔵方法に従い保存すること。
C-⑥試薬を継ぎ足して使用しないこと。
C-⑦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。
C-⑧口によるピペッティングを行わないで下さい。
C-⑨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・実験者保護用眼鏡等を着用すること
C-⑩検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと
C-⑪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
C-⑫医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載
C-⑬水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載
C-⑭試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載
C-⑮飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

注意事項の分析結果についての業界コメント



- 個別の添付文書から削除する注意事項は行政でQ&Aとしてまとめ、併
の教育に活用できる体制を作ること、必要な事項の注意喚起は引き
われる
- 技師会において【禁忌・禁止】に関する厚労科研の提案について2/3
得られなかったが、「わからない」という回答が33%を占めた。現在
ない項目であるため、具体的な注意事項が想定できず、判断できな
可能性が考える。従って、厚労科研の論点整理のとおり【禁忌・禁止】
は不要と考える。

両方の学会で2/3以上の賛成が得られた項目はなく、「行政の確認が必須と結論付けることができる項目はない。

	医師会	学会
① 試薬の調製方法（使用者が予め準備する必要がある試薬の調製方法も含む）と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。	58.5%	39.1%
② 必要な器具・器材・試料等。特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。	50.2%	39.1%
③ 冷蔵あるいは冷凍保存されている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。	52.0%	30.4%
④ 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。	48.0%	39.1%
⑤ 自動分析器を使用する場合にあっては、試薬側から見て、標に、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。	48.9%	39.1%
⑥ 測定結果の判定法及び判定に係る注意事項を記載すること。	65.5%	47.8%
⑦ 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。	71.2%	52.2%
⑧ 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。	65.9%	52.2%
⑨ 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。	59.8%	56.5%
⑩ 新製品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合（課長通知ノアエについて）	49.3%	43.5%

50%以上	2
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くこと。測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目の場合同じし、上記(1)のウ～オの項目を記載することが考えられる。	
③性能(感度、正確性、同時再現性、測定範囲)について記載なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合はについて記載すること。	
④性能(感度)にあたっては、品目仕様等で設定した性能の規格値を記入しない。	
⑤測定範囲の記載にあたっては、自社の当該製品の国内外発表文献資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものも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より、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが	
⑥相関性試験成績に関する記載にあたっては、既承認医薬品又は(方法名)等ととの相関性に関する成績を記載すること。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	
⑦他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観的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剤についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他製剤を示唆しないように注意すること。	
⑧既承認の基準物質に関する情報の記載にあつては、標準品(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	
⑨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	
⑩包装単位を記載すること。複数の包装単位が存在する場合に	

注意事項以外項目の分析結果についての業界コメント



- 行政の確認が必要となった場合、該当項目を変更するためには、一部確認の手続きで6か月近くの時間を要することから、ユーザーの手元に届いた文書が届くまで多くの時間を要することなどの情報提供が十分でなかったことが反省点としてあげられる。
- アンケート結果をみると、現状以上に行政の確認が特に求められていないという解釈でよいのではないかと思われる。行政確認は行わない製造元のリスクマネジメント上使用者への情報提供が必須とされる事及び使用者の利便性向上のための情報は企業が別に取扱説明書を作成するという医療機器と同様の運用に切り替えていくことを検討しては

1

集計方法、判断基準

2

注意事項関連項目の分析結果

3

注意事項以外項目の分析結果

4

2024/11/27PMDA意見への業界



JACRI 一般社
日本
臨床薬協 Japan Association of Clinical Pharmacology

◆PMDA意見1

検体の保存方法、判定基準及び測定範囲（最小検出感度）については、技師会及び学会共に過半数の賛成を得たため、承認事項として規定し、行政確認を行った上で添付文書に記載するのが良いのではないか。また、感度・正確性・同時再現性は承認書【品目仕様】の規格が記載されることがほとんどであるが、【品目仕様】の内容を記載する場合には、当該内容も承認事項として規定し、行政確認を行った上で添付文書に記載するのが良いのではないか。

★PMDA意見1に対する業界意見集約

- 品目仕様（感度・正確性・再現性）については、まずは添付文書に記載することと議論すべきかと考えます。品目仕様以外の記載内容を承認したとしても、品目仕様のある品目とそうでない品目で添付文書での情報提供の質（内容）が異なることと消費者への情報提供の適切性・公平性の観点からも議論が必要と考えます。
- 最小検出感度及び測定範囲に関しては、例示記載であっても申請者は根拠データとして提出しており、現在でもPMDAでは添付資料を審査期間中に確認する機会があると思いますので、承認事項としてではなく現行の例示という扱いで差し支えないかと思います。
- 測定範囲・最小検出感度の承認事項について：汎用試薬では全ての機種を申請要件に記載するのは困難と考えるため、従来通り代表的なケースのみの例示とするのが妥当です。

2024/11/27PMDA意見への業界意見

◆PMDA意見2

抗凝固剤の種類、試薬調製後の貯法・有効期間、必要な器具・器材・試料、検体及び試薬の使用前に校正用基準物質については、いずれか一方が過半数を超えているため、承認事項として規定し、行った上で添付文書に記載するのが良いのではないかと。

★PMDA意見2に対する業界意見集約

- 必要な器具・器材・試料については必ずしも品目の製造販売業者・製造業者の製
予期せず仕様等が変更になることがあり、承認事項とした場合、適切なタイミング
替え等ができない可能性が想定されますので、再考を希望します。
- 必要な器具・器材・試料、試薬の使用前の温度、校正用基準物質を承認事項とす
定供給、市販後の安全情報提供の観点からタイムリーに添付文書を改訂する必要
承認事項にすることは避けていただきたい。
- 抗凝固剤の記載の根拠は現状でも承認審査時に確認されている。市販後の変更は
業者の品質システム内での設計管理に委ねて頂き、必要なケースを添付文書改訂
する現状の運用で問題ないのではないかと。

2024/11/27PMDA意見への業界意見

◆PMDA意見3

操作方法(⑭及び⑮)について、過半数に満たないことから、臨床現場にとって現在の記載内容は過剰と考えられる。操作方は承認事項として規定することとなっており、添付文書にも基本的な情報は記載が適切と考えることから、承認事項及び添付文書共に試薬側から見た操作方法のみを記載することはないか。

★PMDA意見3に対する業界意見集約

- 「試薬側から見た操作方法」とは、どの操作部分を指しているのかアンケートでもわかりにくいのではないか。これを機会に用語の見直しを含めた定義について検討してはどうでしょうか。
- 基本的な情報は記載されていることが適切とあるので、今後「記載すべき基本的な情報」の具体的な内容について検討が必要ではないでしょうか。
- 測定機器を用いる場合、対応機器が複数であったり、機器の操作が煩雑な場合等、体外診断機器の操作方法だけでは測定が実施できません。一方、用手法試薬の場合は、体外診断の添付文書で測定が可能です。従って、添付文書の記載は「試薬側の～」というより、こういった測定原理(使用方法)の品目の場合必要かという観点で判断することが妥当と考えます。
- アンケートは「行政の確認が必要と考えるか」という設問でした。行政の確認が必要と考えることをもって、操作方法の記載が臨床現場にとって過剰となっているとは解釈できないのではないか。実際の使用方法をわかりやすく記載することは、製品のリスクマネジメント手段とも考えられます。自動測定機器を用いる試薬の場合、試薬側からみた操作方は実際の操作を説明していないため、ユーザーの誤解にもつながると思います。

2024/11/27PMDA意見への業界意見



◆PMDA意見4

反応系に関与しない成分及び包装単位については、添付文書から削除することで良いのではないかと

★PMDA意見4に対する業界意見集約

- 包装単位については、医療機関に限らず相関等の評価用として製品購入する場合の情報であるため、記載しないのではなく「記載してもよい」としていただきたい
- アンケートの結果は、現状の記載でも特に不満がないとも理解でき、既存の項目を削除することで、施設側のSOPへの影響を考えると、特に不満のない項目を削除する必要があると考えます。

2024/11/27PMDA意見への業界意見（意見全般）



★PMDA意見・全般に対する業界意見集約

- 市販後の安全性情報等に基づき更新が必要になる項目（例：妨害物質の影響）は、承認事項に規定する変更事項をタイムリーに反映し、安全確保を図る上でも、承認事項に規定する現状通り添付文書改訂相談の運用を希望します。
- 要求事項が増えると申請書作成期間、審査期間（含む照会回答）が長くなる可能性があり、新製品導入までのタイムクロックが必然的に長くなることからビジネスへの影響が大きく、業界全体へのインパクトは大きいです。要求事項をこのように変更する場合は、タイムクロックへの影響が最小限となるような手当も必要と考えます。
- 添付文書が電子化された背景からも、添付文書の改訂は速やかに反映されることを希望します。今後記載内容の一部が新たに承認事項となった場合でも、いかに速やかに製販と行政双方にとって効率的に改訂が可能となるか、一部変更申請及び軽微な変更についても含めて引き続き議論されることを望みます。

研究成果の刊行

なし

2025年 3月 12日

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 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6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) 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和7年 3月 31日

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

次の職員の令和6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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

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 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6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) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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。