

## 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，高  
橋 彩来，中道 瑚子，小野 佳一（以上、研究協力者）

（資料 1：添付文書記載要領整理案）

（資料 2：添付文書記載要領整理案-医薬品・医療機器との対比）

### II. 分担研究報告

1. 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

古川 泰司 他

2. 体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：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

大西 宏明 他

（表 1：海外 IVD に関連した安全対策規制調査表）

（表 2：医薬品の副作用報告、医療機器の不具合報告の対象と報告期限一覧）

3. 体外診断薬の安全対策に係わる報告体制：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（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

大西 宏明 他

4. 臨薬協から見た既存添付文書の問題点

森 由紀枝 他

（資料：体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート結果）