

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」

分担研究報告書

体外診断用医薬品の添付文書記載要領の記載内容の検討について

研究分担者 古川 泰司 帝京大学医学部附属病院検査部

研究分担者 大西 宏明 杏林大学医学部附属病院臨床検査部

研究代表者 矢富 裕 国際医療福祉大学大学院

研究要旨

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

A. 研究目的

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

令和 5 年度は、同結果の分析と可能な対応について検討を行った。

B. 研究方法

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

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

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

C. 研究結果

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

論点その1(全体に係る事項)

以下について研究班で合意した。

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

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

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

類型整理の検討結果は以下のとおり。

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

論点その2(警告の取扱い)

以下について、研究班で合意した。

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

研究班の議論は以下のとおり。

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

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

論点その3(禁忌・禁止の取扱い)

以下について、研究班で合意した。

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

論点その4(全般的な注意の取扱い)

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

論点その5(形状・構造等(キットの構成)の取扱い)

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

論点その6(使用目的の取扱い)

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

論点その7(臨床的意義の取扱い)

- ・臨床診断上の有用性を記載することとし

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

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

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

添付資料

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

論点その1

全体に係る事項について

昨年度の研究成果

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

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

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

(分担研究報告書「臨薬協から見た既存添付文書の問題点」)

資料：体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート結果)

添付文書記載要領の整理

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

(総括研究報告書 資料1：添付文書記載要領整理案)

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

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



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

添付文書の考え方

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

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

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

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

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

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

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

使用者に応じた記載①

添付文書は・・・

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

アンケート調査結果

【医療従事者向け】

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

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

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

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

【企業向け】

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

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

医療機器の添付文書においては以下が定められている。

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

Q20 :

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

A20 :

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

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

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

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

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

使用者に応じた記載④

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

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

(例)

- 試薬を飲用しないこと
- …
- …

研究班にて議論し、事例を検討

添付文書に記載の注意事項以外の事項

添付文書は…

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

【現行の体診の添付文書における課題】

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

以下について検討してはどうか。

添付文書に記載の注意事項**以外**の事項のうち、以下の類型を整理。

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

論点その2

警告の取扱いについて

記載要領における警告の定義

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

【論点】

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

警告の取扱い

「体外」診断薬においては人体に直接の影響を与えることは極めて稀。



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

(例)

- ✓ 使用に際して遵守すべきガイドライン等がある場合
- ✓ ???

研究班で議論のうえ事例を追加

警告の取扱い

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



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

具体的な記載要領案（課長通知）は以下を想定。

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

(例)

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

研究班で議論のうえ事例を追加

論点その3

禁忌・禁止の取扱いについて

禁忌・禁止の定義

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

【論点】

医薬品、医療機器については「禁忌・禁止」の項があるが、体診にはない。

禁忌・禁止の取扱いについて

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



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

－「再使用禁止」については、原則記載しないこととしてはどうか。

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

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

－「妨害物質・妨害薬剤」については、別の項目に記載することとしてはどうか。

論点その4 全般的な注意について

添付文書の考え方

論点その1で示した通り、添付文書の考え方は以下の通り。



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

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

記載要領における全般的な注意の定義

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

【論点】 体診には「全般的な注意」の項があるが、医薬品、医療機器にはない。

現行の記載要領①

(1)(3)(6)

⇒医療従事者にとって既に注意されていると考えられる事項に該当か。

(課長通知)

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

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

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

(3) 「添付文書以外の使用方法については保証しない」旨を記載すること。

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

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

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

現行の記載要領②

(2)(4)(5)

⇒個別製品のリスクマネジメントの結果、リスクレベルに応じ記載されるものか。

(課長通知)

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

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

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

(3) 「添付文書以外の使用方法については保証しない」旨を記載すること。

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

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

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

全般的な注意の取扱い案

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



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

全般的な注意の取扱い案

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

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

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



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

全般的な注意の取扱い案

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

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

全般的な注意の取扱い案

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

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



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

全般的な注意の取扱い案

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

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



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

《参考：放射性体診における添付文書での注意喚起》

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

論点その6

使用目的の取扱いについて

使用目的の定義

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

【論点】

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

使用目的の取扱い案

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



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

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



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

Q.
使用目的に関連する使用上の注意には何を記載すればよいか。

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

使用目的の取扱い案

「使用目的に関連する使用上の注意」の項目を新設した場合の具体例

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

【使用目的】

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

【重要な基本的注意】

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

論点その7 臨床的意義の取扱いについて

記載要領における臨床的意義の定義

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

【論点】

- ・ 医薬品、医療機器では「臨床成績」という項目。

医薬品・医療機器は承認時等にPMDAで確認された試験の内容を記載している

【参考】使用目的の定義

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

2. 使用目的欄

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

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

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

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

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

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

2. 使用目的欄

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

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

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

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

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

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

3. 使用目的欄

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

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

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

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

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

臨床的意義の取扱い

臨床的意義の項目は必要か？

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

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

一部抜粋、改変

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

何を記載すれば良いのか、よく分かりません。

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

臨床的意義の取扱い

臨床的意義の項目は必要か？

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



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

臨床的意義の取扱い

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

臨床的意義

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

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

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

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



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

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