

目 次

I. 総括研究報告

体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

矢富 裕（研究代表者）

大西 宏明，古川 泰司（以上、研究分担者）

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

II. 分担研究報告

1. 体外診断用医薬品の不具合報告体制の確立～報告手順、報告様式の検討～

大西 宏明，古川 泰司，矢富 裕

2. 体外診断用医薬品の添付文書記載要領

古川 泰司，大西 宏明，矢富 裕