

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