



# 体外診添付文書アンケート結果に対する業界意見

2024年12月25日



臨薬協

**JACRI**

一般社団法人  
日本臨床検査薬協会

Japan Association of Clinical Reagents Industries

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意見への業界意見**



**JACRI**

一般社団法人  
日本臨床検査薬協会

臨薬協

Japan Association of Clinical Reagents Industries

## 【集計方法】

- 技師会、学会ごとに「賛成」又は「行政の確認が必要」の回答率を求める。
- 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%を下回るため、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。判断にあたり考慮が必要と考える。

## 【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は、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、過半数ではなく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、各記載項目に対して研究班の改訂案に対して賛否を問い、項目で賛同率は異なるものの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。今回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た。

2/3以上(66.7%以上)

|                                    | 「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% |

|                                                | 「賛成」選択 |       |
|------------------------------------------------|--------|-------|
|                                                | 技師会    | 学会    |
| C-④使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。                       | 82.3%  | 93.3% |
| C-⑤貯蔵方法に従い保存すること。                              | 87.6%  | 90.0% |
| C-⑥試薬を継ぎ足して使用しないこと。                            | 73.5%  | 93.3% |
| 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。  | 83.9%  | 83.3% |
| C-⑧口によるピペッティングを行わないで下さい。                       | 86.2%  | 96.6% |
| 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 | 84.5%  | 96.7% |
| C-⑩検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと                      | 89.9%  | 86.7% |
| 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           | 68.1%  | 86.7% |
| 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                    | 81.5%  | 90.0% |
| 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                    | 77.2%  | 93.3% |
| C-⑭試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載                      | 82.2%  | 93.3% |
| 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                     | 76.2%  | 86.7% |

- 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、使用者へ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続き行われる
- 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の賛成が得られなかったが、「わからない」という回答が33%を占めた。現在記載がない項目であるため、具体的な注意事項が想定できず、判断できなかった可能性が考える。従って、厚労科研の論点整理のとおり【禁忌・禁止】の項目は不要と考える。

# 注意事項以外項目の分析結果

両方の学会で2/3以上の賛成が得られた項目はなく、「行政の確認が必要」と結論付けることができる項目はない。

|                                                                                                                      | 技師会   | 学会    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| ① 各構成試薬の名称を記載すること                                                                                                    | 66.4% | 65.2% |
| ② 反応系に關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。 | 59.0% | 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。                                                        | 84.3% | 60.9% |
| ④ 反応系に關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。                                                                            | 38.9% | 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。                                                             | 61.6% | 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理方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。                                       | 55.9% | 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。                                                                       | 50.2% | 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。          | 60.7% | 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。<br>また、服用されている薬剤等により測定値に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。                    | 61.1% | 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。                                                                                     | 44.5% | 47.8% |

|                                                                                                                                             | 技師会   | 学会    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| ⑪ 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。                               | 58.5% | 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。検査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% |
| 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。                                                                                            | 52.0% | 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。                                                         | 48.0% | 39.1% |
| ⑮ 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。 | 48.9% | 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。                                                                                                               | 65.5% | 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。                                                                                                      | 71.2% | 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。                                                                                | 65.9% | 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、ウエ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% |
| 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/A～エについて）                                                                                                     | 49.3% | 43.5% |

50%以上 2/3以上(66.7%以上)

|                                                                                                                                                                  | 技師会   | 学会    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| ※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)のウオーの項目を記載することが考えられる。                                                                  | 40.6% | 30.4% |
| ※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。                                                                                    | 59.8% | 52.2% |
| ※性能の記載にあつては、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。                                                                                                                          | 38.0% | 34.8% |
| ※測定範囲の記載にあつては、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か、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。                               | 52.0% | 56.5% |
| ※相関性試験成績に関する記載にあつては、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。 | 47.2% | 56.5% |
| ※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、他製品との優劣を示唆しないように注意すること。                                               | 42.4% | 47.8% |
| ⑳ 既修正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、承認不審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。                                                              | 57.6% | 43.5% |
| ㉑ 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。                                                                                                                        | 62.4% | 60.9% |
| ㉒ 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。                                                                                                                  | 45.0% | 34.8% |
| ㉓ その他（その他を選択した場合は下記にご意見を記載ください）                                                                                                                                  | 7.0%  | 8.7%  |

- 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、一部変更承認の手続きで6か月近くの時間を要することから、ユーザーの手元に改訂され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る項目はないという解釈でよいのではないかとと思われる。行政確認は行わないが、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およ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。

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意見への業界意見**



**JACRI**

一般社団法人  
日本臨床検査薬協会

臨薬協

Japan Association of Clinical Reagents Industries

## ◆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と考えます。なお、②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と考えます。

## ★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の意義を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、品目仕様を記載してい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）が異なることとなり、使用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を添付資料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は設けられていると思いますので、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のではないかと思います。
- 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として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と考えます。

## ◆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・製造業者の製品ではなく、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、適切なタイミングでの切り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、較正用基準物質を承認事項とすることは安定供給、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の観点から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、製造販売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相談で確認する現状の運用で問題ないのではないかと。

## ◆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。

## ★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は分かりづらかったのではないかと。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」の範囲、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、体外診の添付文書中の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、体外診の添付文書の記載のみで測定が可能です。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・操作方法（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使用者が少ないことをもって、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のでしょうか。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法是実際の操作を説明していないことも多く、使用者の誤解にもつながると思います。

## ◆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参考となる情報であるため、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、既存の項目の削除を行うことで、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はないと考えます。

## ★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）については、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のではなく、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高く、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非常に大きく、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が必要と考えます。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、また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変更の範囲も含めて引き続き議論されることを望みます。