

# 体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート（日本臨床衛生検査技師会用）

本アンケートは、体外診断用医薬品の添付文書に関するものです。現場の医療関係者の方に、日頃、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書について、ご意見を伺うものです。

※本アンケート上の「添付文書」とは、製造販売業者（以下、製販）の責任において作成されるものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに電子的に公表される文書のことです。その他の体外診断用医薬品の使用説明書などは含みませんのでご注意ください。

※アンケート調査の結果は本研究の目的以外には使用いたしません。また、回答内容が、回答者を識別できる形で公表されることはありません。

## 1. メールアドレス \*

\_\_\_\_\_

## 2. ご回答いただく方が所属する施設について教えてください。 その他を選択した場合は、勤務している機関名をご記載ください。

1つだけマークしてください。

- 病院
- 診療所
- 衛生検査所
- その他: \_\_\_\_\_

## 3. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。病床数について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ~200床
- 200~399床
- 400~999床
- 1000床~

4. 所属で「病院」を選択した方にお伺いします。所属する施設で該当するものがあれば教えてください。

1つだけマークしてください。

- 一般病院
- 特定機能病院
- 地域医療支援病院
- その他: \_\_\_\_\_

5. ご回答いただく方の年代を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 20代
- 30代
- 40代
- 50代
- 60代
- 70代以上

6. ご回答いただく方の主な専門分野について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 生化学的検査
- 免疫学的検査
- 血液学的検査
- 尿・糞便等一般検査
- 遺伝子関連検査・染色体検査
- 微生物学的検査
- 病理学的検査
- その他: \_\_\_\_\_

## 新しい添付文書（案）

「**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**」での議論を踏まえ、新たな体外診断用医薬品の添付文書（案）を作成しました。なお、本添付文書は、改定案のイメージを持っていただくことだけを目的としたものです。  
下記のURLから検査項目の新たな添付文書（案）および現行の添付文書（現行版）を確認いただき、以降のアンケートにお答えください。

### 不飽和鉄結合能（UIBC）

添付文書（案）：[UIBC\\_revised\\_20240828.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[UIBC\\_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

### 好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）（尿）

添付文書（案）：[U-NGAL\\_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[U-NGAL\\_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

### SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出キット

添付文書（案）：[SARS-CoV-2\\_revised.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

現行の添付文書（現行版）：[SARS-CoV-2\\_current.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

## 項目の整理について

現行の添付文書における課題として、医薬品・医療機器の添付文書との整合性が取られておらず、また、ひとつの項目に注意事項と注意事項以外とが混在している点が挙げられます。医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考にしつつ、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、項目を整理しました。

下記のURLを確認の上、以降のアンケートにお答えください。

[<8E9197BF315F8D8096DA82CC90AE979D5F32303234303732352E786C7378> \(umin.ac.jp\)](#)

## 7. 項目の並び替え等について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

項目の並び替え等について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

8. 項目の並び替え等についての意見

---

---

---

---

---

9. 項目名の妥当性について

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 項目名について意見がある（意見がある場合は下記にご記載ください）

10. 項目名についての意見

---

---

---

---

---

11. 資料にある項目以外に添付文書に記載したほうが良い項目、削除しても良い項目がありますか。

（記載した方が良い場合、削除しても良い場合を回答した場合は次の質問で具体的な項目をご記載ください）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 記載した方が良い項目がある
- 削除しても良い項目がある
- 特に意見はない
- わからない

12. 記載した方がよい項目

---

---

---

---

---

13. 削除してもよい項目

---

---

---

---

---

14. その他：「項目の整理」についてご意見があれば記載してください。

---

---

---

---

---

#### 注意事項関連項目について

添付文書の注意事項の内容について議論し、整理しました。

下記の資料またはURLを確認の上、各項目の注意事項における提案についてご意見をお聞かせ下さい。具体的なご意見がある場合は、「その他（Other）」を選択し、ご意見をお聞かせ下さい。

[2\\_20240725.pdf \(umin.ac.jp\)](#)

# 注意事項に関する論点

使用前に本電子化された添付文書をよく読むこと

\*\*20xx年x月改訂(第x版)  
\*20xx年x月改訂(第x版)

承認番号:

一般名称名(○○○○○)

体外診断用医薬品

販売名

## 【警告】

・「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。

## 【禁忌・禁止】

・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こと、また、禁止行為として想定される「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であることから、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。

## 【全般的な注意】

・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ことから、「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「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、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、その他の項目に記載することとしてはどうか。

【形状・構造等(キットの構成)および測定原理】

## 【使用目的】

### 【使用目的に関連する使用上の注意】

・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一方で、体外診断用医薬品において、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ことから、「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。

## 【使用方法】

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

・「操作上の注意」、「用法・用量(操作方法)」、「判定上の注意」欄において、検体採取～測定結果の判定まで、一連の使用法および注意事項が混在していることから、注意事項を抜き出した新規項目(使用方法等に関連する使用上の注意等)を新設することでどうか(なお、妨害物質等については別項目とする)。

・具体的な注意内容や記載項目については個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

### 【重要な基本的注意】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で赤枠囲いを廃止し、重大な不具合及び有害事象を防止する上で、重要な注意事項を記載することとしてはどうか。

・具体的には「警告」および「使用目的に関連する使用上の注意」を除く、注意事項関連項目のうち、特に重要と考えられる注意事項について個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、従前に重要な基本的注意に記載されていた事項(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)についてはQA等で記載箇所を補足することを想定。

### 【測定に影響を与える要因】

・医薬品、医療機器と同様の記載箇所とした上で「測定に影響を与える要因」欄を新設し、当該体外診断用医薬品の測定結果に影響を及ぼす物質等を記載してはどうか。

**【不具合・有害事象】**

・不具合報告制度に移行することを鑑みて、医療機器と同様「不具合・有害事象」欄を新設することとしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」を区分し、個別製品のリスクマネジメントに応じて記載することとしてはどうか。

・なお、既知・未知の判断等、報告制度にも関係する内容であるため、具体的な記載内容については、報告制度に係る議論の中で検討してはどうか。

**【臨床性能等に係る試験成績】****【性能】****【貯蔵方法・有効期間】****【取扱い上の注意】**

・使用上の注意については「使用方法等に関連する使用上の注意」に記載を移すこととしてはどうか。

・医薬品、医療機器と同様「取扱い上の注意」欄とし、承認書等で定められるほかに廃棄上で注意が必要なものについて記載することとしてはどうか。

**【包装単位】****【主要文献】****【問い合わせ先】****【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

15. 【警告】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

16. 【禁忌・禁止】の削除について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

17. 【全般的な注意】の削除について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

18. 【使用目的に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

19. 【使用方法等に関連する使用上の注意】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

20. 【重要な基本的注意】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

21. 【測定に影響を与える要因】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

22. 【不具合・有害事象】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

23. 【取扱い上の注意】について

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

その他: \_\_\_\_\_

24. その他：ご意見があればご記載ください。

---

---

---

---

---

#### 注意事項関連項目以外の項目について

現行の添付文書の記載内容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ます。

現記載要領通知にて指示されている事項（下記のURL参照：緑色塗りつぶしセルの箇所）において「**行政の確認**」が必要と思われる項目があれば選択してください（複数回答可）。個別の意見がある方は「その他」を選択し、ご意見をご記載ください。

[83528373815B928D88D38E968D808AD698418D8096DA88C88A4F82CC8D8096DA82C982C282A282C45F92CA926D81698BC792B7814589DB92B7816A82DC82C682DF2E786C7378@umin.ac.jp](mailto:83528373815B928D88D38E968D808AD698418D8096DA88C88A4F82CC8D8096DA82C982C282A282C45F92CA926D81698BC792B7814589DB92B7816A82DC82C682DF2E786C7378@umin.ac.jp)

なお、行政による確認を経ることにより、企業における検討だけではなく第三者によるレビューを得ることができる一方、企業内の手続きのみで完結せず、行政への確認という追加の手続きが企業に発生します。また、今後、「行政の確認」が必要でない事項については添付文書以外の媒体（使用説明書等）での情報提供を考えています。

25.

当てはまるものをすべて選択してください。

- 各構成試薬の名称を記載すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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)

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。

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。

性能の記載に当たっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。

測定範囲の記載に当たっては、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。

相関性試験成績に関する記載に当たっては、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。

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。

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。

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。

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。

その他(その他を選択した場合は下記にご意見をご記載下さい)

26. 「その他」のご意見

---

---

---

---

---

27. 「注意事項関連項目以外の項目について」ご意見があればご記載ください。

---

---

---

---

---

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（いわゆる「当たり前事項」）について

医療機器と同様、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の記載を行わないことについて、研究班内で議論しました。「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、**記載を行わないこと**として整理した結果は以下のとおりです。

- ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

- ・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。

- ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

- ・（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い説明書をよく読んでから使用して下さい。

- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること

- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

- ・貯蔵方法に従い保存すること

- ・試薬を注ぎ足して使用しないこと

- ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

- ・口によるピペッティングを行わないで下さい。

- ・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

- ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと

- ・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

- ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

- ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

- ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

- ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

各項目について、研究班の提案についてご回答下さい。**記載が不要な場合は提案に「賛成」、継続して記載が必要な場合は「反対」を選択して下さい**（反対の場合は理由をご記載下さい）。個別の意見がある方は

「その他（Other）」を選択し、ご意見をご記載ください。

28. ・使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

29. 反対の理由

\_\_\_\_\_

30. ・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。

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

31. 反対の理由

\_\_\_\_\_

32. ・添付文書以外の使用方法については保証しません。

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

33. 反対の理由

---

34. ・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い説明書をよく読んでから使用して  
下さい。

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

35. 反対の理由

---

36. ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

37. 反対の理由

---

38. ・貯蔵方法に従い保存すること

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

39. 反対の理由

\_\_\_\_\_

40. ・試薬を注ぎ足して使用しないこと

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

41. 反対の理由

\_\_\_\_\_

42. ・試料(検体)はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

43. 反対の理由

---

44. ・口によるピペッティングを行わないで下さい。

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

その他: \_\_\_\_\_

45. 反対の理由

---

46. ・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

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

その他: \_\_\_\_\_

47. 反対の理由

---

48. ・検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

49. 反対の理由

\_\_\_\_\_

50. ・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

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

51. 反対の理由

\_\_\_\_\_

52. ・医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

53. 反対の理由

---

54. ・水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

その他: \_\_\_\_\_

55. 反対の理由

---

56. ・試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

1つだけマークしてください。

賛成

わからない

反対（反対の場合は理由をご記載下さい）

その他: \_\_\_\_\_

57. 反対の理由

---

58. ・飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載

1つだけマークしてください。

- 賛成
- わからない
- 反対（反対の場合は理由をご記載下さい）
- その他: \_\_\_\_\_

59. 反対の理由

\_\_\_\_\_

60. その他、「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」（いわゆる「当たり前事項」）があれば記載してください。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

61. 「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」についてご意見があればご記載ください。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

添付文書全般に関してご意見があればご記載ください。

62。

---

---

---

---

---

最後に、ご承諾いただける場合「施設名、役職、氏名」（いずれか、もしくは、すべて）をご記載ください。

63。

---

---

---

---

---

---

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム