

「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」における
体外診断用医薬品の添付文書に関するアンケート調査
実施要領

1. 調査の目的

標記研究では、体外診断用医薬品（以下、体診）の安全対策に係る規制（副作用報告及び添付文書の記載要領）の問題点を明らかにするとともに、改善案を提案することを目的としています。令和4、5年度の研究成果は、以下の通り公表しています。

令和4年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165744>

令和5年度 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171542>

本研究は、次期薬機法改正を含めた体診に係る制度改正の議論における基礎資料として活用されることが期待されており、臨床検査に携わる者・団体にとってはきわめて重要な案件と考えています。

本研究における重要な柱である「体診の添付文書の記載要領について」に関しては、体診の製造販売業者（臨薬協加盟企業）及びPMDAへの意見聴取を実施した上で、研究班としての改定案を作成しました。今回、検査を現場で実践されておられる医師および臨床検査技師の皆様のご意見を伺うことで、現場の意見を反映した、利用しやすい体診の添付文書のあり方の検討に資することを目的として、本アンケート調査を実施するものです。

回答は施設で取り纏め、1施設1回答でお願いします。

2. 調査対象

以下の項目について、説明文および資料を確認の上、各設問にご回答下さい。

- (1) 回答者の情報
- (2) 項目の整理について
- (3) 注意事項関連項目について
- (4) 注意事項関連項目以外の項目について
- (5) 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
- (6) 添付文書全般に関してのご意見

3. 調査回答期限と提出先・問い合わせ先

回答期限：2024年10月31日

問い合わせ先：東京大学医学部附属病院検査部 小野佳一 (ono-lab@h.u-tokyo.ac.jp)

4. 調査票の記入留意点

- (1) 施設、病床数、回答者の情報について、記入してください。

- (2) 項目の整理について

医薬品・医療機器の添付文書の項目を参考に、体外診断用医薬品の特性を踏まえ、添付文書案を作成しました。添付文書案では、項目の順番および名称を変更しました。本研究での提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。全体的を通じてご意見がある場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

- (3) 注意事項関連項目について

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ります。そこで、現在の添付文書にある「警告」や「禁忌・禁止」の取り扱いについて見直しました。各注意事項の記載内容の提案に対して、ご意見をお聞かせ下さい。何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。ご意見があれば、その他を選択

し記載していただくとともに、書ききれない場合は、最後の設問の「その他」に記載して下さい。

(4) 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。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(5) 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、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」）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。添付文書において今後、記載しなくて良いと思う項目があれば「賛成」を選択してください。このまま残すべき項目があれば「反対」を選択し、その理由をお聞かせ下さい。特にご意見がない場合、何ともいえない場合は、「わからない」を選択しても問題ありません。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。その他、研究班の提案以外に削除しても良い「当たり前事項」があればご記載下さい。全体的なご意見がある場合は、最後の設問に記載して下さい。

(6) 添付文書全般に関してのご意見

添付文書の改定案、添付文書についての研究班での議論、添付文書のあり方等、添付文書全般に関してご意見がありましたら記載して下さい。

今後、アンケート調査を集計・解析するうえで、もしよろしければご回答者のお名前、所属、役職について可能な範囲でご記載いただければ幸いです。

以上