

令和 6 年 9 月 3 日

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会  
代表理事会長 横地 常広 様

令和 6 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
「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」  
研究代表者 矢富 裕  
国際医療福祉大学 大学院

## 「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へのご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、令和 4 年度開始の標記研究では、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し、改善案を提案することを目的としており、令和 4、5 年度の研究成果に関しては、すでに公表済みです。

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>

また、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であるとの認識の元、令和 6 年 2 月 29 日には、日本臨床検査振興協議会の理事会において、次の資料を用い、その時点での本研究の進行状況を説明し、今後の協力をお願いさせていただいたところ、ご承諾をいただきました。

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202324025A-sokatsu1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-sokatsu1.pdf)

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、添付文書に関する考え方等、研究班において大枠を合意した後、記載要領の各項目に対して段階的な検討を進めました。全体に係る事項、警告の取扱い、禁忌・禁止の取扱い、全般的な注意の取扱い、形状・構造等(キットの構成)の取扱い、使用目的の取扱い、臨床的意義の取扱い、注意事項関連項目の取扱いについて等の論点について、必要な対応を協議・提案しております。また、現行の添付文書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、使用者からは判断出来ない問題について、内容の類型整理を行い、明確な記載ができる基盤整備も行いました。詳細に関しては、次の公表資料をご確認下さい。

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202324025A-buntan2.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2.pdf)

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202324025A-buntan2-1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202324025A-buntan2-1.pdf)

既に、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いたしました。当然、検査を現場で実践されておられる臨床検査技師の方々のご意見を伺う必要があると考え、次のアンケート調査の実施に対するご理解・協力をお願いさせていただき次第です。

<https://forms.gle/geSmago1Qvq6nzT28>

アンケート調査実施要領もご確認の上、何卒お受けいただきたく、ご検討の程、よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、貴会の益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

敬具