



薬生安発 0912 第 5 号
令和元年 9 月 12 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品の添付文書の自主点検等について

測定系にビオチン（ビタミン B₇）を用いる体外診断用医薬品につきましては、米国食品医薬局（FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）より、高用量のビオチンを摂取した測定対象者の検体を使用した場合、正しく測定ができない可能性があることについての注意喚起がなされているところです。

については、貴会会員の製造販売する測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品について、下記のとおり添付文書の自主点検を行い、必要な場合には改訂及び医療機関等への情報提供を実施するよう、貴会会員宛への周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 自社の製造販売する測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品について、その測定原理及び測定対象が、医薬品、サプリメント等により多量のビオチンを摂取していた測定対象者の検体を使用した場合に、検体中のビオチンが測定結果に影響を与える可能性のあるものであるかを確認すること。
2. 上記 1 の結果、測定結果に影響を与える可能性のある品目については、添付文書に、以下の内容が記載されていることを確認すること。
 - (1) [操作上の注意] の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「ビオチン（ビタミン B₇）」の記載があること。
 - (2) 同項に、測定結果に対して影響を与えないことが確認されたビオチンの最大濃度の記載があること。
3. 上記 2 の結果、添付文書の記載が不十分と判断された場合には、速やかに添付文

書の改訂を行うとともに、医療機関等に対し必要な情報提供を行うこと。

4. 上記1から3の確認とそれに伴う添付文書の改訂結果について、令和元年10月15日までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課あてに報告すること。なお、令和元年10月15日時点で添付文書の改訂が終了していない場合は、その時点での検討状況を報告し、改訂後に再度同課あてに報告すること。

(別記 1)

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 委員長