

バイオチンに関する本周知依頼に至った経緯

検査結果に対するバイオチン影響に関する情報提供への対応につきましては、昨年、厚生労働省医薬安全対策課より、行政通知（令和元年 9 月 12 日付「測定系にバイオチンを用いる体外診断用医薬品の添付文書の自己点検等について（薬生安 0912 第 5 号）」）が発出され、各会員企業におかれましても、ご対応いただいかと存じます。

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、患者と直接接する医療現場の医師等に対して本件に関する情報提供の更なる周知をはかりたいとの依頼があり、臨薬協法規委員会と PMDA の医療機器品質管理・安全対策部にて協議した結果、「臨薬協発 2020-032 号」を作成し、当該資料を医療機関側に配布することで、医療機関内での周知を図ることとしました。

また、本件に関しては PMDA のメディアナビで配信される他、PMDA の下記のサイトに掲載される予定です。

- ・関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0011.html>

- ・体外診断用医薬品の適正使用等に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0007.html>

各会員企業におかれましては、該当する自社の体外診断用医薬品を使用している医療機関に対し当該文書を配布いただき、検査室等を通じて院内での周知を図っていただくようご依頼いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件に関する問い合わせ等につきましては、下記宛にお問い合わせ下さい。

<本件問い合わせ先>

(一社)日本臨床検査薬協会

[事務局 shiryou@jacr.or.jp](mailto:shiryou@jacr.or.jp)

TEL：03-5809-1123

担当：繁田