

薬生安発 0912 第 6 号  
令和元年 9 月 12 日

一般社団法人日本臨床検査医学会 理事長 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

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたのでお知らせします。

貴職におかれましても、測定系にビオチン（ビタミン B<sub>7</sub>）を用いる体外診断用医薬品の使用に際しては、「測定対象者が医薬品、サプリメント等により多量のビオチン（ビタミン B<sub>7</sub>）を摂取していた場合、正しい測定結果が得られない可能性があるため、測定結果の解釈に留意する必要がある」旨を、貴会会員への周知につきご配慮をお願いします。



薬生安発 0912 第 4 号  
令和元年 9 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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 B<sub>7</sub>）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、貴管下製造販売業者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、貴管下製造販売業者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 B<sub>7</sub>）」の記