

運用体制整備 WG ー迅速に JLAC10 を付番する体制ー (2014.3.4)

JLAC10 を迅速に付番して公表していくための体制を図 1 の通り構築した。医療情報システム開発センターが体外診断用医薬品の新規承認・認証情報を入手し、日本臨床検査薬協会、日本臨床検査医学会が添付文書照会、JLAC10 コード付番作業を各々行う。

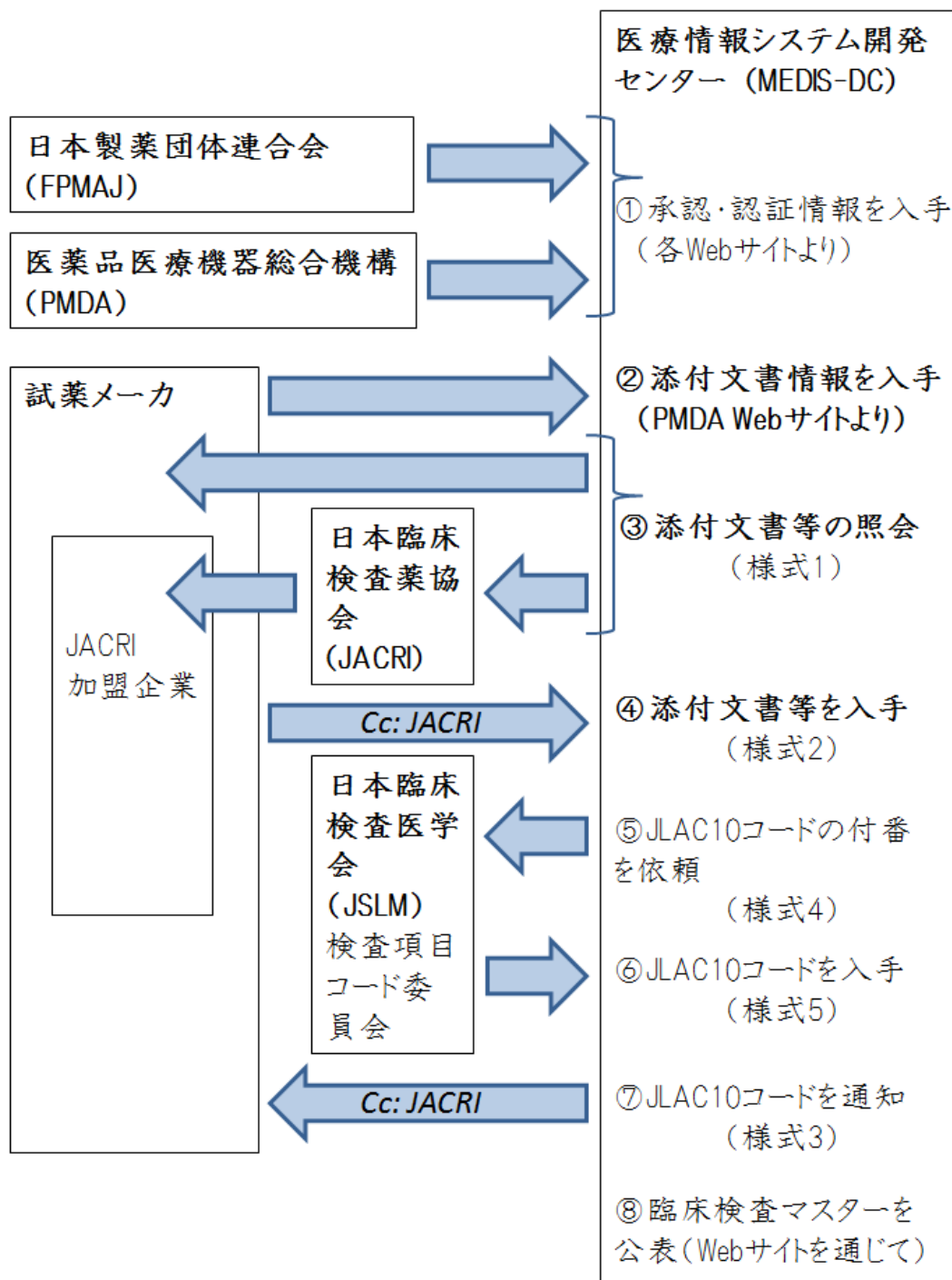


図 1 体外診断用医薬品に関する情報収集から、JLAC10 付番、臨床検査マスター公表に至るまでの流れ(①～⑧)

① 承認情報の入手方法

<http://www.fpmaj.gr.jp/iyaku/index.htm> にて、毎週一回(週前半)、情報が更新されている。一週(月曜～日曜)分が CSV 形式ファイルで提供される。承認から掲載までは約 1 週間のディレイがある。このファイル中、薬効が「74?」又は「74??」であるデータを抽出している (?は任意の一文字を表す)。

① 認証情報の入手方法

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/ninsyolist.html> にて、毎月一回(月中旬)、情報が更新されている。ZIP 形式に圧縮された Excel 形式ファイルで提供される。認証から掲載までは約 2 ヶ月間のディレイがある。このファイル中、認証番号が「?????AMX????????」または「?????AMI????????」であるデータを抽出している。

② 添付文書情報の入手方法

<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/whatsnew/companylist/companyframe.html> にて、毎日情報更新されている。この情報は、体外診断用医薬品の製造販売業者が SGML 及び PDF 形式により自主的に登録しているもので、93 社、4,110 件(2014 年 3 月 2 日現在)の添付文書情報が掲載されている。

運用に先立ち、一般社団法人日本臨床検査薬協会を通じて、JACRI 加盟企業(2014 年 1 月 1 日現在、121 社)に対し、体外診断用医薬品の添付文書情報提供について協力を要請し、一定の周知期間において、実際の運用を 2013 年 11 月 1 日より開始した。

以後 4 か月間の運用状況を表 1、表 2 に示す。月平均 10 件の体外診断用医薬品が新規に承認・認証されており、添付文書情報照会(図 1 での③)～JLAC10 コード付番(図 1 での⑥)までの所要日数は約 2 か月となっている。

表 1 添付文書照会状況(図 1 での③～④) (2014 年 2 月 28 日現在)

発生年月	照会件数	添付文書入手件数	入手率	平均所要日数
2013 年 11 月	8 件	6 件	75.0%	33.5 日
12 月	12 件 (1)	9 件 (1)	75.0%	19.9 日
2014 年 1 月	17 件	4 件	23.5%	28.8 日
2 月	3 件 (1)	0 件	0.0%	—

()は内数で、JACRI 非加盟企業数

表 2 JLAC10 コード付番状況(図 1 での⑤～⑥) (2014 年 2 月 28 日現在)

発生年月	付番依頼件数	JLAC10 入手件数	付番率	平均所要日数
2013 年 11 月	0 件	—	—	—
12 月	43 件	43 件	100.0%	33.1 日
2014 年 1 月	8 件	7 件	87.5%	27.0 日
2 月	5 件	0 件	0.0%	—

また、添付文書情報が未入手な 21 件のうち、未発売のため提出できない旨の一次回答を得たものは 13 件あり、一次回答までの所要日数は平均 8.5 日(最小 0、最大 56、中央値 1)であった。

添付文書情報の照会状況、JLAC10コードの付番依頼状況は、当協議会 HP 上で随時閲覧できるようにした(図 2、図 3)。日本臨床検査医学会・検査項目コード委員会では、添付文書情報(PDFファイル)をこの画面上で共有しながら、JLAC10 コードの付番作業が行われている。

管理番号	区分	承認・認証番号	承認・認証日	販売名	一般名	業者名(照会先)	照会元	照会日	回答日
2014-020	承認	225AAA MX0022 6000	2013/12/26	ミュータスカーディオ トロポニンT	トロポニンキット	三洋化成工業株式会社	JA CR	2014/2/19	4/0
2014-019	承認	225AAA MX0022 5000	2013/12/26	ミュータスカーディオ NT-proBNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	三洋化成工業株式会社	JA CR	2014/2/19	4/0
2014-018	承認	22600A MX0024 1000	2014/02/12	フォラケアセンサー スリム	自己検査用グルコースキット(30221003)	株式会社フォラア・ジャパン	ME CR	2014/2/18	※(2014/02/25)
2014-017	承認	22600A MX0010 9000	2014/01/24	LZテスト・栄研H.ピ ロリ抗体	ヘリコクターピロリ抗体キット(コード番号:30691000)	栄研化学株式会社	JA CR	2014/1/27	4/0
2014-016	承認	22600A MX0010 8000	2014/01/24	マイクロタイプングシ ステム ABD-Conf irmationカード	ABO式血液型キット(一般的名称コード:30597000)	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	JA CR	2014/1/27	※(2014/01/29)
2014-015	承認	22600A MX0003 2000	2014/01/14	イムクロール ルシー	Rh式血液型キット(コード番号:30598000)	株式会社イムコア	JA CR	2014/1/27	4/0
2014-014	承認	22600A MX0003	2014/01/14	エリア ミトコンドリア M2 定員用	抗ミトコンドリアM2抗体キット(42106000)	ファディア株式会社	JA CR	2014/01/14	※(2014/01/14)

図 2 添付文書照会状況(当協議会の会員向け HP より)

管理番号	区分	承認・認証番号	承認・認証日	販売名	一般名	業者名	添付文書照会番号	依頼日	回答日
2014-013	承認	22500A MX0188 0000	2013/11/27	プロラストhMPV	ヒトメタニューモウイルスキット(コード番号:84051000)	アドテック株式会社	2013-011	2014/2/21	2014/2/21
2014-012	承認	225AAA MX0021 3000	2013/11/29	スフィアライト ロボニンT	トロポニンキット	三洋化成工業株式会社	2014-009	2014/2/19	2014/2/19
2014-011	承認	225AAA MX0021 2000	2013/11/29	スフィアライト ミオグロビン	ミオグロビンキット	三洋化成工業株式会社	2014-008	2014/2/19	2014/2/19
2014-010	承認	225AAA MX0021 1000	2013/11/29	スフィアライト CK-MB	クレアチンキナーゼアインザイムキット	三洋化成工業株式会社	2014-007	2014/2/19	2014/2/19
2014-009	承認	22800A MX0003 7000	2014/1/15	マストイムノシステ ムZⅢ	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(コード:30278000)	日立化成株式会社	2014-010	2014/2/17	2014/2/17
2014-008	承認	22500A MX0184 0000	2013/11/15	MESACUP ant i-ARSテスト	抗ARS抗体キット(84074000)	株式会社医学生物学研究所	2013-003	2014/1/27	2014/1/27
2014-007	承認	22500A MX0183	2013/11/15	エクールシス試薬	ガストリン放出ペプチド前駆体キット(分類コード:42106000)	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	2013-002	2014/1/27	2014/1/27

図 3 JLAC10 コード付番依頼状況(当協議会の会員向け HP より)