

1. 運用フロー・体制 (図 1)

(手順 1) 体外診情報の監視 → (手順 2) 添付文書の入手 → (手順 3) JLAC10 コードの付番 → (手順 4) JLAC10 の公表

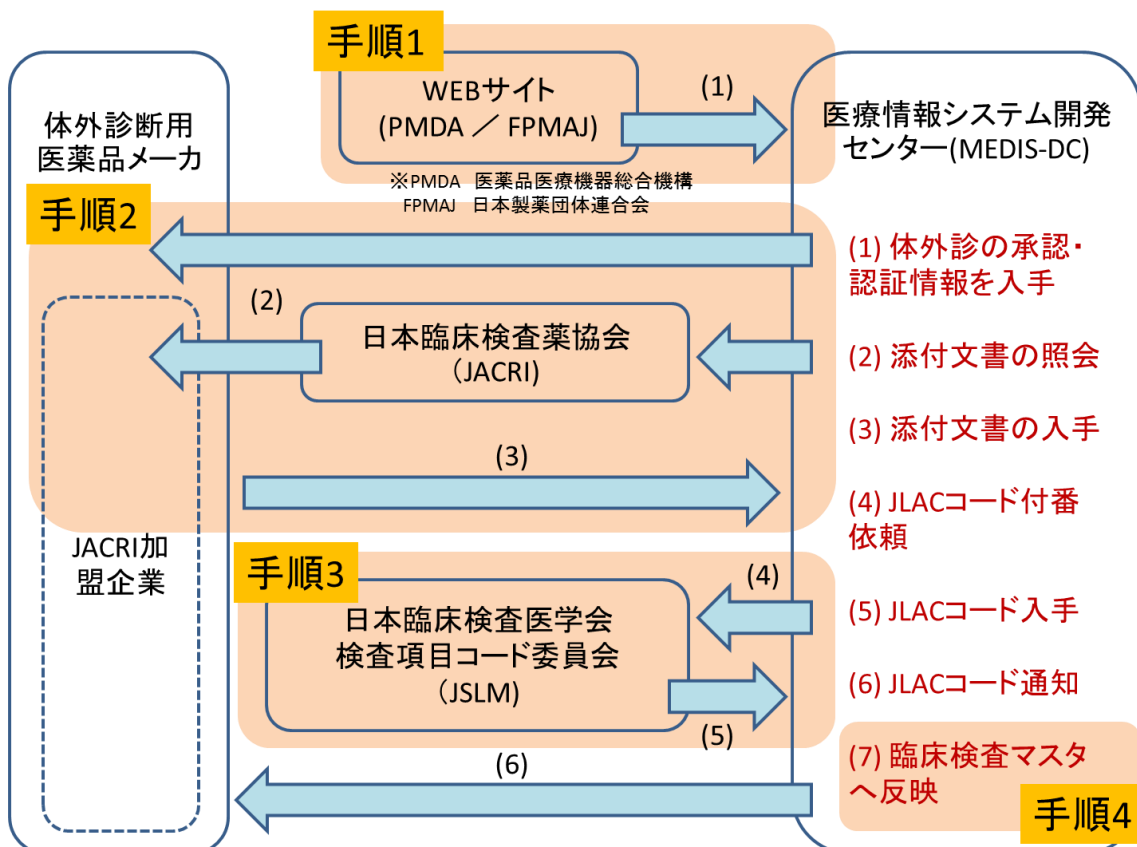


図 1 運用フロー・体制

2. 運用状況

2.1. (手順 2) 添付文書の入手 (表 1)

表 1 添付文書の入手状況
(2013年11月1日～2014年12月31日)

照会年月	照会件数	入手件数	入手率	平均所要日数	
2013年	11月	8	7	87.5%	72.7日
	12月	12 (1)	10 (1)	83.3%	26.2日
2014年	1月	17	14	82.4%	117.8日

2月	3 (1)	3 (1)	100.0%	14.7日
3月	9 (2)	6 (1)	66.7%	50.0日
4月	7 (1)	7 (1)	100.0%	27.3日
5月	7 (2)	2 (2)	28.6%	0.0日
6月	44 (2)	41 (1)	93.2%	128.6日
7月	2	1	50.0%	1.0日
8月	3	1	33.3%	118.0日
9月	11 (2)	7 (2)	63.6%	13.7日
10月	6	5	83.3%	38.8日
11月	6	2	33.3%	14.5日
12月	6	0	0.0%	—
全体	141 Ave. 10.8件/ 月	106	75.2%	Ave. 81.8日 Min. 0日 Max. 308日 Med. 75日

※照会件数の（ ）は内数で、JACRI 経由ではなく、MEDIS から直接依頼したもの。

2.2. (手順3) JLAC10 コードの付番 (表2)

表2 JLAC10 コードの付番状況
(2013年11月1日～2014年12月31日)

依頼年月	付番依頼件数	付番件数	付番率	平均所要日数
2013年	11月	0	—	—
	12月	10	100.0%	30.0日
2014年	1月	8	100.0%	28.3日
	2月	5	100.0%	31.2日
	3月	9	100.0%	25.0日
	4月	7	100.0%	35.9日
	5月	2	100.0%	31.0日
	6月	8	100.0%	17.6日
	7月	2	100.0%	25.0日
	8月	5	100.0%	19.6日
	9月	9	100.0%	22.4日
	10月	5	100.0%	19.2日
	11月	37	37	100.0%

	12月	4	3	75.0%	14.3日
	全体	111 Ave. 9.3件/月	110	99.1%	Ave. 22.3日 Min. 7日 Max. 42日 Med. 17日

3. 運用フローの改善

3.1. (手順1) 体外診情報の監視

PMDA が提供する「体外診断用医薬品の添付文書情報」サイト

(http://www.info.pmda.go.jp/info/taishin_index.html) を監視対象に加えた。

⇒ 認証から2ヶ月経たずに発売される製品や、これまで製造販売業者が手順2 (添付文書の入手) の応答を失念していたようなケースをフォローできる。

2014年7月から実施。

3.2. (手順4) JLAC10 の公表

手順3 (JLAC10 の付番) の結果を「JLAC10 付番例 (検査試薬との対照表)」(*) として公表した (図2)。

* {商品名、一般名、企業名、承認・認証番号、承認・認証日、JLAC10、備考} から成る Excel ファイル。最新版は20141226版 (110 試薬収載)。

⇒ 体外診断用医薬品の販売名、承認・認証番号から JLAC10 が引けるようにすることで、ユーザの便宜が図られる。 2014年9月から実施。

The screenshot shows a web browser window displaying the JLAC10 website. The page title is 'JLAC10付番例 (検査試薬との対照表)'. The main content area is titled '臨床検査項目標準マスター運用協議会'. There are several sections for 'ACTIVITIES' for the years 2014, 2013, and 2012. A red box highlights the 'ACTIVITIES 2014年度' section, which includes a link to 'JLAC10付番例 (検査試薬との対照表)'. A red arrow points to this link. Below the activities, there is a table titled '例表中に収載されている体外診断用医薬品 (販売名順)'. The table has columns for '販売名', '一般名', '業者名', '承認・認証番号', and '管理番号'. The table lists several products, including AQP4Ab, Eテスト, and HSC1.

図2 JLAC10 付番例 (検査試薬との対照表)

