

1. 運用フロー・体制

(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

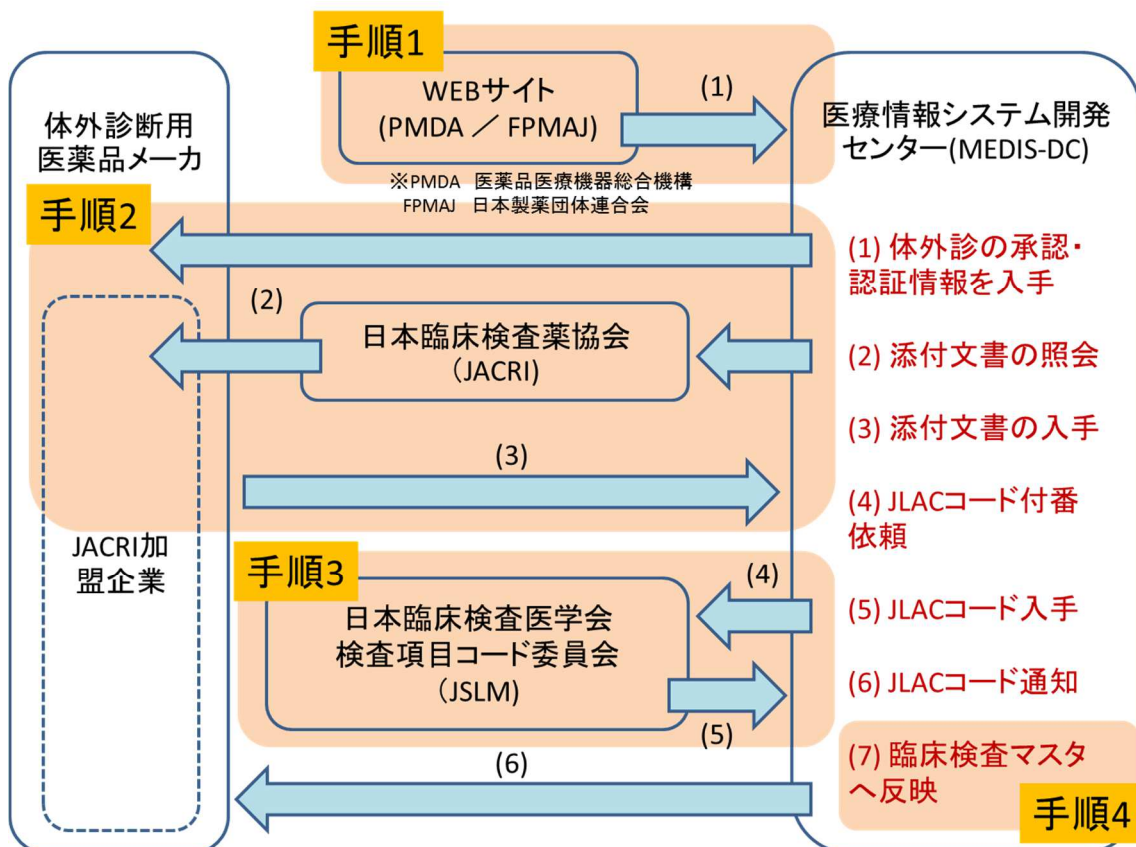


図 1 運用フロー・体制

2. 運用状況

2.1. (手順 2) 添付文書の入手

表 1 添付文書の入手状況  
(2013年11月1日～2015年9月30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	2	100.0%	131.5日
	8月	3	2	66.7%	139.5日
	9月	11 (2)	8 (2)	72.7%	34.6日
	10月	6	6	100.0%	48.0日
	11月	6	3	50.0%	48.7日
	12月	6	4	66.7%	134.0日
2015年	1月	0	0	—	—
	2月	8	4	50.0%	1.5日
	3月	3	2	66.7%	46.0日
	4月	2	1	50.0%	118.0日
	5月	5	3	60.0%	39.0日
	6月	7	4	57.1%	53.8日
	7月	16	9	56.3%	19.6日
	8月	8 (1)	4 (1)	50.0%	18.5日
	9月	17	3	17.6%	7.0日
通期		207 Ave. 9.4件/月	145	70.0%	Ave. 74.7日 Min. 0日 Max. 308日 Med. 53日

照会件数、入手件数の（ ）は JACRI 経由でなく MEDIS から直接依頼したもので、内数。  
平均所要日数は、添付文書を手に入れたものについて、照会から入手迄に要した日数。

(参考) 先回報告 (2013年11月1日~2014年12月31日)

照会件数 Ave. 10.8件/月

入手率 75.2%

平均所要日数 Ave. 81.8日 (Min. 0日、Max. 308日、Med. 75日)

## 2.2. (手順3) JLAC10 コードの付番

表2 JLAC10 コードの付番状況  
(2013年11月1日～2015年9月30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	0	—	—
	12月	10	10	100.0%	30.0日
2014年	1月	8	8	100.0%	28.3日
	2月	5	5	100.0%	31.2日
	3月	9	9	100.0%	25.0日
	4月	7	7	100.0%	35.9日
	5月	2	2	100.0%	31.0日
	6月	8	8	100.0%	17.6日
	7月	2	2	100.0%	25.0日
	8月	5	5	100.0%	19.6日
	9月	9	9	100.0%	22.4日
	10月	5	5	100.0%	19.2日
	11月	37	37	100.0%	16.4日
	12月	4	4	100.0%	20.5日
2015年	1月	3	3	100.0%	26.7日
	2月	5	5	100.0%	16.2日
	3月	4	4	100.0%	19.8日
	4月	2	2	100.0%	35.0日
	5月	2	2	100.0%	31.5日
	6月	2	2	100.0%	20.0日
	7月	9	9	100.0%	22.7日
	8月	8	8	100.0%	19.0日
	9月	9	1	11.1%	14.0日
通期	155 認証品目 87 承認品目 68 Ave. 7.0件/月	147	94.8%	Ave. 24.4日 Min. 16.2日 Max. 35.9日 Med. 22.7日	

平均所要日数は、JLAC コードを入手できたものについて、依頼から入手迄に要した日数。

(参考) 先回報告 (2013年11月1日～2014年12月31日)

付番依頼件数 Ave. 9.3 件／月

付番率 99.1%

平均所要日数 Ave. 22.3 日 (Min. 7 日、Max. 42 日、Med. 17 日)

## 2.3. (手順 4) JLAC10 の公表

### 2.3.1. 臨床検査マスターへの反映

表 3 臨床検査マスターへの反映状況  
(2013 年 11 月 1 日～2015 年 9 月 30 日)

版数	リリース日	反映件数	平均所要日数
2.23	2013 年 11 月 18 日	0	—
2.24	2013 年 12 月 12 日	0	—
2.25	2014 年 2 月 17 日	17	24.4 日
2.26	2014 年 4 月 7 日	6	20.3 日
2.27	2014 年 5 月 27 日	10	40.6 日
2.28	2014 年 7 月 4 日	8	30.3 日
2.29	2014 年 8 月 6 日	9	20.0 日
2.30	2014 年 8 月 25 日	2	13.0 日
2.31	2014 年 10 月 16 日	9	23.0 日
2.32	2014 年 11 月 11 日	7	25.0 日
2.33	2014 年 12 月 24 日	37	28.0 日
2.34	2015 年 1 月 14 日	5	20.0 日
2.35	2015 年 2 月 13 日	2	18.0 日
2.36	2015 年 3 月 13 日	6	16.0 日
2.37	2015 年 5 月 7 日	5	39.2 日
2.38	2015 年 6 月 2 日	2	14.0 日
2.39	2015 年 8 月 6 日	8	25.0 日
2.40	2015 年 9 月 14 日	8	19.0 日
2.41	2015 年 9 月 18 日	6	3.0 日
通期		Ave. 8.6 件／版	Ave. 24.7 日 Min. 3.0 日 Max. 69.0 日 Med. 25.0 日

平均所要日数は、JLAC コードの入手からマスターリリース迄に要した日数。

### 2.3.2. JLAC10 付番例（検査試薬との対照表）への反映

表 4 JLAC10 付番例（検査試薬との対照表）への反映状況  
(2013 年 11 月 1 日～2015 年 9 月 30 日)

リリース日	反映件数	総掲載件数	平均所要日数
2014 年 8 月 15 日	52	52	123.3
2014 年 9 月 12 日	3	55	3.0
2014 年 10 月 1 日	6	61	1.0
2014 年 10 月 20 日	7	68	3.0
2014 年 11 月 27 日	37	105	1.0
2014 年 12 月 26 日	5	110	1.0
2015 年 3 月 6 日	8	118	16.5
2015 年 3 月 31 日	4	122	7.0
2015 年 5 月 20 日	3	125	11.7
2015 年 6 月 18 日	3	128	1.0
2015 年 7 月 29 日	5	133	2.0
2015 年 8 月 27 日	8	141	1.0
2015 年 9 月 15 日	6	147	0.0
通期 但し、2014 年 8 月 15 日リリース分を除く	Ave. 7.9 件/版		Ave. 3.1 日 Min. 0.0 日 Max. 39.0 日 Med. 1.0 日

平均所要日数は、JLAC コードの入手から対照表リリース迄に要した日数。

(参考) JLAC10 付番例（検査試薬との対照表） データ例示

{ 商品名, 一般名, 企業名, 承認・認証番号, 承認・認証日, 管理番号, 分析物, 識別, 材料, 測定法, 結果, 備考 }

-----  
{ アルソニック Flu, インフルエンザウイルスキット (コード番号: 30813000), アルフレッサファーマ株式会社, 22700AMX00678000, 2015/6/29, 2015-034LM, 5F399, 1410, 063, 190, 52, B 型 }