

お客様 各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
メディカル・品質・薬事部門  
クオリティーマネジメント部

## 測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品と高用量ビオチンの摂取について

拝啓 日頃から格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年、行政通知「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」(令和元年9月12日付け薬生安発0912第5号)が発出され、測定系にビオチン(ビタミンB7)を用いる体外診断用医薬品におけるビオチンの測定結果への影響について添付文書の自主点検および情報提供を実施しております。

この度、医療機関内での更なる周知を図るため「測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品と高用量ビオチンの摂取について(周知依頼)」(2020年8月21日付け臨薬協発2020-032号)が発出されました。つきましては、臨薬協発2020-032号を配布させていただきますので、本件に関する院内への周知をお願い申し上げます。

なお、弊社製造販売の体外診断用医薬品におきましては、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場合には、添付文書[操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に影響を与えないことが確認されたビオチンの最大濃度を記載しております。対象製品および添付文書の記載内容は下記のとおりです。

ご不明な点などございましたら、弊社担当者もしくはカスタマーソリューションセンターまでお問い合わせをお願いいたします。

敬具

### 記

#### 1. 弊社製造販売品における対象製品

- エクルーシス試薬全製品
- カーディアック試薬(測定項目:トロポニンT、ミオグロビン、NT-proBNP、CK-MB、Dダイマー)
- トロップT センシティブ

尚、上記以外の製品に関しましては測定結果に影響を与える可能性はないことを確認しております。

#### 2. 添付文書の記載内容

[操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、測定結果に影響を与えないことが確認されたビオチンの最大濃度を記載しております。なお、次に例を示しましたが、ビオチン濃度は製品により異なりますので各製品の添付文書をご参照ください。

<例示>

[操作上の注意] 2. 妨害物質・妨害薬剤

ビオチン(ビタミンB7)は60ng/mLまでは、測定に与える影響は±10%以内です。しかしながら、1日5 mg以上ビオチン(ビタミンB7)を投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。

以上

<お問い合わせ先>

カスタマーソリューションセンター / フリーダイヤル: 0120-600-152

臨薬協発 2020-032 号

2020 年 8 月 21 日

医療機関の皆様へ

一般社団法人 日本臨床検査薬協会  
会長 小野 徳哉  
(公印略)

## 測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品と高用量ビオチンの摂取について (周知依頼)

平素より当協会の活動にご理解・ご協力をいただきありがとうございます。

昨年、「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」(令和元年 9 月 12 日付け薬生安発 0912 第 4, 5, 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)により、製造販売業者から、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うち、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品目について、添付文書の[操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、測定結果に対して影響を与えないことが確認されたビオチンの最大濃度を記載し、各医療機関等に注意喚起をさせていただく等、必要な情報を提供させていただいております。

ビオチンは治療薬として使用されている他、一般の食品中にも含まれており、近年では美容的な目的で(いわゆるサプリメントとして)、高用量摂取している方もおられます。

こうした状況を鑑み、日常的に患者の診療に携わっている医師や医療に従事されている皆様にもあらためて本件につき、下記のとおり情報提供させていただく次第です。

各医療機関の皆様におかれましては、何卒、本件の趣旨をご理解の上、下記について院内への周知をお願い申し上げます。

### 記

#### 【経緯】

- ・2017 年 11 月米国食品医薬局(FDA)は、高用量のビオチンを摂取していた心疾患の患者が、血中トロポニンの検査値が偽低値を示したことで適切な治療を受けられず死亡した報告を受け、ビオチンが検査値に影響を及ぼす可能性があるとの安全情報を出しました。
- ・2019 年 1 月には欧州医薬品庁(EMA)がビオチンの経口または非経口摂取により、ビオチン-アビジン測定系を利用した体外診断用医薬品の測定結果が低値若しくは高値に誤測定される可能性について注意喚起の文書を発出しました。
- ・2019 年 9 月 12 日付けで厚生労働省は、上記通知(薬生安発 0912 第 4, 5, 6 号)を発出し、体外診断用医薬品の製造販売業者に対して自社の体外診断用医薬品における検体中

のビオチンの測定結果への影響に関する自主点検及び情報提供を指示しました。これに基づき、製造販売業者は自主点検を実施し、添付文書の改訂を行うなど、医療機関等に対して必要な情報提供を実施しました。

【留意事項について】

測定系にビオチンを用いた体外診断用医薬品は、本件情報提供の発端となった「血中トロポニン」の他にも様々な検査項目の測定に使用されております。

また、前述のように偽低値を示すものだけでなく、偽高値を示す体外診断用医薬品もございます。

つきましては、医療機関におかれましては、あらためて以下の点についてご留意下さい。

1. 測定系にビオチン（ビタミン B7）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 B7）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ります。（「薬生安発第 6 号」より）
2. 臨床所見と検査値に乖離がある場合は、当該製品の添付文書についてご確認をお願い申し上げます。検査値においてビオチンの影響が疑われる場合は、診療の際に医薬品またはサプリメントの服用の有無をご確認ください。
3. 体外診断用医薬品の添付文書については、製品に同梱されている他、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ※からも確認することができます。  
※<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>
4. その他、当該製品に関するお問合せにつきましては、製品の製造販売元にお問い合わせ下さい。

以上