

薬食発 1225 第 1 号
平成 26 年 12 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について

体外診断用医薬品の一般用検査薬（一般用医薬品である体外診断用医薬品をいう。以下同じ。）への転用については、これまで3種類の一般用検査薬（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が承認されていたところですが、今般、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（以下「一般原則」という。）を見直すとともに転用の仕組みを策定しましたので、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者宛て周知方御配慮願います。

記

1 一般原則の改正

一般原則について、別添1のとおり、侵襲性のない検体を対象とすること、販売に際して情報提供を充実すること等を内容とする改正を行ったので、一般用検査薬への転用は、一般原則に従って行うこと。

なお、一般原則の策定は別添2の基本的な考え方に基づき改正したものである。

また、「一般用医薬品たる検査用試薬の取扱いについて」（平成2年11月9日付け薬発第1141号厚生省薬務局長通知）の別紙のセルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告（平成2年6月）における（1）導入に際しての一般原則及び（2）導入に際しての留意点からの変更箇所については、新旧対照表（参考1）を参考にされたい。

2 一般用検査薬への転用の仕組み

一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や性能等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、次に掲げる手順に従い、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、申請者による製造販売承認申請に基づく承認審査を行うこととする。なお、「一般用検査薬の承認審査等に係る運用について」を参考2として添付する。

(1) 検査項目の検討

ア 業界における検討

業界において、一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、検査項目を検討すること。また、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針（以下「ガイドライン」という。）（案）を作成し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に提出すること。ガイドライン（案）は、対象となる検査項目の体外診断用医薬品の製造販売に関連する事業者において協議の上で作成すること。

なお、ガイドライン（案）の提出に当たっての様式、添付資料等については、関係者と調整の上、別途通知する。

イ 厚生労働省及び機構での評価

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や性能等に関して科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行うこと。

その際、機構において専門協議を開催し、専門家からの意見も聴取すること。

ウ 医療機器・体外診断薬部会における議論

イでの検討結果を踏まえ、提出されたガイドライン（案）の妥当性について、医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

エ 医療機器・体外診断薬部会後の対応

医療機器・体外診断薬部会において了承されたガイドライン（案）について、パブリックコメントを実施した後、ガイドラインとして策定し通知する。

また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論すること。

(2) 個別の製品の検討

機構において、医療用の体外診断用医薬品と同様の手続きにより、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認審査を行うこと。なお、機構における相談は、相談内容に応じ医療用の体外診断用医薬品と同様の相談区分で実施することとする。また、標準的審査期間については、検査項目に応じた精度が求められることから、医療用の体外診断用医薬品と同様の取扱いとすること（平成26年3月31日に公表された「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」に基づき、原則、通常品目※として取り扱う）。

※ 通常品目は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに申請コホートにおける80%タイル値で7ヶ月の期間目標を達成する。

3 すでに転用が認められている一般用検査薬について

2にかかわらず、ヒトの尿を検体とし、糖、タンパク及び絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）についての検出又は測定を行うものは、一般用検査薬として承認又は認証の申請が認められること。なお、これらの検査項目について承認又は認証の申請を行う場合であっても、別添1の一般原則に従うことが望ましいこと。

一般用検査薬の導入に関する一般原則について

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。

なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。

1. 検査項目について

ア) 検体

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。

これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。

※ 検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。
具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

イ) 検査項目

- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。

ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。

また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。

- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ) 方法

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

2. 製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

- ①検査の目的・意義について説明すること。
- ②検体採取などについて説明すること。
- ③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。
- ④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。
- ⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめるとともに適切に受診することを説明すること。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

<添付文書に記載すべき基本的項目>

- ・改訂年月
- ・添付文書の必読及び保存に関する事項
- ・販売名及び一般的名称
- ・製品の特徴
- ・キットの内容及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使用方法
- ・使用上の注意
 - 一般用検査薬に共通した位置付け
 - 使用に際しての注意
 - 検体採取に関する注意
 - 検査手順に関する注意
 - 判定に関する注意
 - その他（検査結果の記録）
- ・保管及び取扱い上の注意
- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・消費者相談窓口
- ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

3. 販売時の情報提供について

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談を行うこと。また、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。

<販売に際しての指導事項>

- ・ 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
- ・ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- ・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
- ・ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- ・ 検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
- ・ 検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
- ・ 適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。
- ・ その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

上記事項について、販売者は製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く説明すること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

4. その他

ア) 包装

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

イ) 適切な品質管理

製造販売業者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

第1 基本的な考え方

平成2年及び平成3年の検討を受けて一般用検査薬として3種類（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が認められ、これまでのところ、妊娠検査薬が多く利用されている。平成22年度及び平成25年度の厚生労働科学研究では、臨床検査技術の進歩を踏まえ一般用検査薬の範囲拡大は可能であることや、生活者に対するアンケート（注1）において一般用検査薬を用いた健康管理に関心を示す生活者がいること（※）が示されている。

※ 今後自分で使用できる検査薬が増えた場合にそれらを使って自身の健康管理をぜひしたいと回答した人が5.4%、どちらかといえばしてみたいと回答した人が33.6%であった。

また、平成25年6月に策定された日本再興戦略では、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すこととしている。

このため、一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につながれば、疾病の早期発見が可能となることから、一般用検査薬のあり方について検討を進める必要がある。

一方、我が国の医療提供体制は、国民皆保険の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。また、生涯にわたって生活の質を維持・向上するため、様々な疾患の予防や早期発見、重症化や合併症の発症の予防を目的に健康診査や検診が行われており、日本再興戦略2014では健康寿命延伸のため、さらなる健診受診率の向上が成果目標として示されている。

生活者に対するアンケート（注1）においても、多くの人々が定期的に健康診査を受けており、健康診査等において異常値が出た場合には医療機関を受診しようと考えていること（※）が示された。一般用検査薬への転用の仕組みの検討にあたっては、このような日本の特徴を考慮する必要がある。

※ 健康診断や人間ドックを毎年受けている人が49.7%、毎年ではないが定期的に受けている人が10.1%いた。また、健康診断や自分で行った検査において異常値が出た場合に、かかりつけ医に相談する人が40.6%、かかりつけ医はいないが、診療所や病院を受診し医師に相談する人が38.4%であった。

以上を踏まえ、検体、検査項目、販売時の適切な情報提供、販売の方法等、一般用検査薬として導入する際の一般原則に係る現状の取扱いを整理し、転用の仕組みを構築する。

なお、現状の取扱いを見直した後、具体的に個別の検査項目について検討する際には、使用者及び公衆衛生上の安全確保、感度並びに特異度が大切であり、検体、検査項目、方法、性能、使用者へ提供されるべき情報等を総合的に勘案して医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

第2 具体的な内容

1. 一般用検査薬の検査項目について

一般用検査薬として導入する際の一般原則として示している、検体、検査項目、方法について、侵襲性なく採取が可能な検体を活用した検査項目や簡便な操作が可能な器具の開発といった臨床検査薬関連技術の進歩も見られること、等を踏まえ、以下の見直しを行う。

(検体)

- ・採取に際して侵襲性のない検体を対象とする

(検査項目)

- ・検査項目は「健康状態を把握し、受診につなげていけるもの」とする
- ・悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く
- ・感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う

また、検体の採取や測定にあたっては引き続き特別な器具機械以外であれば使用は可とする。

なお、感染症に係る検査については、不十分な治療による耐性菌の発生を防止する観点や偽陰性、ウインドウピリオド(※)などの課題があるため、原則として、感染症に係る検査は医療機関において行われるべきであり、各種の施策の実施状況を含め総合的に判断する必要がある。

※ 感染初期であって細菌、真菌、ウイルス等又はこれらの抗原、抗体、遺伝子等を検出できない期間

今回の見直しにあたり、例えば、自己血糖測定における穿刺は、痛みが軽減され、微量の穿刺血で検査が行えるようになるといった技術の進歩を踏まえ、穿刺血を含めた侵襲性が少ない検体を対象とすることや定量的な判定をする検査を対象とすることについても要望があった。

しかし、様々な検査を広く一般用として家庭で用いるには、現状において以下の様な課題があることから、特に、血液を検体とする検査について、医療用検査薬を一般用検査薬とすることは難しい状況にある。

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しは、課題を整理し、順次検討することとする。

(現状の課題)

まず、侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導・管理を受けていない人であっても安全に、検査に必要な量、かつ、検査の質に適した検体を採取できる必要がある。

特に血液は、血液に起因する感染症を防止するための対応が必須であり、一般用検査薬を使用する生活者が血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理等を実施する必要がある。

また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある。

これらの課題を解決するには、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修など生活者が血液を取り扱う上での安全を確保するための体制を整備する必要がある。

定量的に示される検査は、製品間の精度の差の課題があるため、専門的な知識が乏しい人であっても正しく結果を理解できるような仕組みが必要となる。

一般用検査薬となればこれまで以上に多くの人々が穿刺用の器具等を廃棄するようになるため、検査をする人やその家族等、廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる。

これらの体制・仕組みは、すべての関係者の理解と合意のもとで整備される必要がある。

2. 販売時の情報提供等について

現状では一般用検査薬の販売に向けた研修の実施や販売時に使用者に対して陽性反応が出た場合は速やかに受診するよう勧奨を行うなどの取組がなされている。また、尿糖検査を用いた調査(注2)では、陽性者の受診率が12.1%であったとの結果も示された。

生活者に対するアンケート(注1)では、一般用検査薬への関心も認められたが、検査薬の結果で異常値が出たとき誰にも相談しないと回答した人が一定割合存在し、検査結果に、偽陰性や偽陽性が存在することを知らないと回答した人が約6割であった。

一般用検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いるには生活者に対する啓発が必要であることから、

- ・検査項目の意義、目的に関する説明
- ・検査の感度に関する説明
- ・判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に係る説明

等についてわかり易く説明するとともに文書、相談応需等の体制を充実する必要がある。

現在、一般用検査薬として取り扱われている尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬は、一般用医薬品の第2類医薬品に位置づけられており、薬剤師又は登録販売者が対応し、購入者への情報提供は努力義務とされている。

しかし、検査によっては、販売時に使用者の状態を的確に把握し、より詳細な情報提供や指導をすることが必要となる場合もあることから、今後新たに対象とする一般用検査薬については、検体の種類、検査の目的等の観点から、一般用医薬品における分類について検討を行ってはどうかとの意見が示された。

第3 終わりに

今回の見直しにより、新たに一般用検査薬として販売される品目を含め、国民の検査に対する理解度や検査後の受診の状況などに関する実態とともに課題の整理状況を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら、段階的に検討を進める必要がある。

注1 平成26年9月12日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究班提出資料

注2 平成26年8月20日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
日本チェーンドラッグストア協会提出資料

一般用検査薬の導入に関する一般原則について 新旧対照

改正後	現行
<p>一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。</p> <p>なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。</p> <p>1. 検査項目について</p> <p>ア) 検体</p> <p>①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。</p> <p>②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。</p> <p>③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。</p> <p>これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。</p> <p>※ 検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。</p> <p>具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。</p>	<p>(1) 導入に際しての一般原則</p> <p>医師の指導を前提としないので一般人が用いるものであるため、当面、次に述べる範囲内のものとし、特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必要である。</p> <p>ア) 検体</p> <p>検査薬の検体としては、尿、血液、糞便、組織などがあるが、一般用医薬品としては次の条件に該当することが望ましい。</p> <p>①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。</p> <p>②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。</p> <p>③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。</p> <p>これらの条件から当面、尿、糞便が検体として適当である。なお、欧米では血液を検体とした糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり、ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが、血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである。</p>

イ) 検査項目

- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。
ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。
また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。
- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ) 方法

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

2. 製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

イ) 測定項目

一般用医薬品としては次のような条件に該当することが望ましい。

- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②検査意義がわかり易く、健康状態の指標となるもの。

- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ) 方法

一般用医薬品としては、次のような条件に該当することが望ましい。

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

オ) 使用者へ提供されるべき情報

検査薬が有効に活用されるために、製品への表示又は広告については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

①検査の目的・意義について説明すること。

②検体採取などについて説明すること。

③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。

④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。

⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめるとともに適切に受診することを説明すること。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

＜添付文書に記載すべき基本的項目＞

- ・改訂年月
- ・添付文書の必読及び保存に関する事項
- ・販売名及び一般的名称
- ・製品の特徴
- ・キットの内容及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使用方法
- ・使用上の注意

一般用検査薬に共通した位置付け
使用に際しての注意
検体採取に関する注意
検査手順に関する注意
判定に関する注意

①検体採取などについて説明すること。

②検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。

③判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、一般用医薬品としてふさわしいものであることが必要である。

＜添付文書に記載すべき基本的項目＞

- ・作成・改訂年月日
- ・薬効分類名
- ・名称
- ・キットの内容、原理及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使い方
- ・使用上及び取り扱い上の注意

一般用検査薬に共通した位置付け
使用に際しての注意
検体採取に関する注意
検査手順に関する注意
判定に関する注意

保管及び取り扱い上の注意
その他（検査結果の記録）

- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・問い合わせ先
- ・製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

カ) その他

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

(2) 導入に際しての留意点

ア) 適切な情報等の必要性

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、当面は販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談が望ましい。

<販売に際しての指導事項>

- ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
- ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
- ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- ・検査薬の感度についてわかり易く説明すること。
- ・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。

その他（検査結果の記録）

- ・保管及び取扱い上の注意
- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・消費者相談窓口
- ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

(4. その他 ア) へ移動)

3. 販売時の情報提供について

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談を行うこと。また、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。

<販売に際しての指導事項>

- ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
- ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
- ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- ・検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
- ・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。

・適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。

・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

上記事項について、販売者は製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く説明すること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

(4 その他 イ)へ移動)

4. その他

ア) 包装

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

イ) 適切な品質管理

製造販売者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。

・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

イ) 適正な製品管理の必要性
使用者側におけるチェックが困難なことから、適正な製品管理がなされないうまま供給される危険性も考えられるので、内部製品管理の徹底について注意喚起が必要であり、また必要に応じ公的にも品質の点検を行うことが望ましい。

一般用検査薬の承認審査等に係る運用について

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

医薬品医療機器等法に基づく承認審査は、各企業からの申請に基づき行われているが、一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や検出感度等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、各企業からの申請に基づく承認審査を行うこととする。

○具体的な手順

(1) 検査項目の検討

①業界における検討

一般用検査薬の導入に関する一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法や検出感度等を盛り込んだガイドライン（案）（※）を作成する。

※ガイドライン（案）に記載すべき事項等については関係者と調整の上、厚生労働省から別途通知する。

②厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）での評価

提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や検出感度等に関して科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行う。

その際、専門協議（※）を開催し、専門家からの意見も聴取する。

※評価における主要な問題点について、外部の専門家と協議・意見の調整を行う

③医療機器・体外診断薬部会における議論

②での検討結果を踏まえ、議論を行い、その結果についてパブリックコメントを実施する

《議論の視点》

ア) 方法や性能等に関する事項

(具体例)

方法：試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの。（測定用カップを添付して差し支えない。）

性能：判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが好ましい。

各社が設定する色調表の数値	判 定	説明（表現は各社統一とするが同等の表現可）
100mg/dℓ未満の場合	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。食後（1～2時間）にもう一度検査することをおすすめします。
100mg/dℓ 以上 150mg/dℓ未満の場合	今回の検査では少し尿糖が検出されました	食後（1～2時間）にもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい。
150mg/dℓ以上の場合	今回の検査では多めの尿糖が検出されました	

注）2段階の場合には100mg/dℓを分岐点とし、100mg/dℓ以上の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする。

イ）使用上の注意等の記載内容

④部会後の対応

- ・医療機器・体外診断薬部会において、了承された検査項目について、一般用検査薬に追加する
- ・また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論する

(2) 個別の製品の検討

医療用検査薬と同様の手続きにより、医薬品医療機器等法に基づく承認審査を行う。なお、個別製品の相談や審査期間について以下の運用とすることを周知する。

- ・事前相談について既存の枠組みで対応可能な相談区分を明確化する
- ・標準的審査期間についても、検査項目に応じた精度が求められることから医療用と同様の取扱いとする（通常品目7ヶ月）

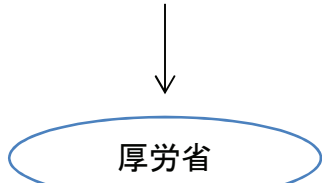
《検査項目の検討》

別紙

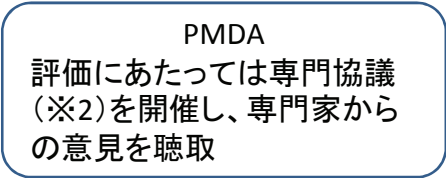
対象；一般用検査薬の導入に関する一般原則へ該当していると考えられる検査項目

業界において検討を行い
ガイドライン(案)(※1)を作成

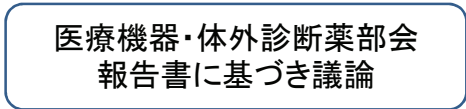
※1 一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法や検出感度等について統一的な考え方を示す。



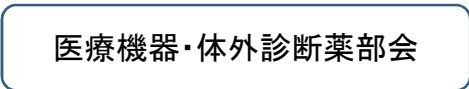
評価の依頼
←→
評価結果の報告
(報告書)



※2 評価における主要な問題点について、外部の専門家と協議・意見の調整を行う



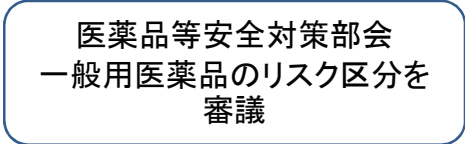
パブリックコメントを実施



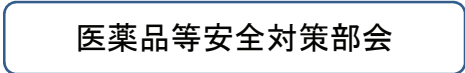
一般用検査薬の検査項目に追加



個別の製品の申請手続きへ



パブリックコメントを実施

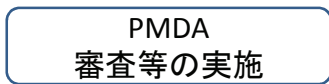


リスク区分告示

《個別の製品の検討(※3)》

※3 企業からの相談等、必要な手続きは医療用検査薬と同様

企業からの相談・申請



※4 一般用検査薬として測定項目又は原理が新しいものは報告を行う

薬食総発 1225 第 1 号
薬食機参発 1225 第 4 号
平成 26 年 12 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
(公 印 省 略)

一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について

一般用検査薬の導入については、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（以下「一般原則」という。）を見直すとともに、転用の仕組みを示したところです。一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげるためには、一般用検査薬の販売にあたり情報提供を充実する必要があることから、一般用検査薬の製造販売業者及びその他販売を行う者（卸売販売業者を除く。以下「販売業者」という。）は一般原則に基づき適切に対応するよう、貴管下関係業者宛て周知方御配慮願います。また、今後転用される一般用検査薬に限らず、すでに販売が認められているものに対しても、本通知の内容に留意して取り扱うよう御配慮願います。

なお、策定された一般原則を参考として添付します。

記

1 製造販売に当たっての留意事項

- (1) 一般用検査薬の製造販売業者は、一般用検査薬の製造販売に当たって、使用者に対する適切な情報を提供するため、使用者向けの文書を含む製品への表示等の記載を充実すること。
- (2) 一般用検査薬の製造販売業者は、2 (1) の情報提供が適切に行われるよう、一般用検査薬の販売に従事する者（以下「販売者」という。）に対する研修の実施、資材の配布等を行うよう努めること。

2 販売に当たっての留意事項

- (1) 一般用検査薬の販売業者は、販売者が一般用検査薬の販売に当たって、使用者に対する適切な情報を提供するため、次に掲げる事項について適切な指導・相談を行うよう、販売者に対して指導・管理を行うこと。
 - ア 専門的診断に置き換わるものでないことについてわかり易く説明すること。
 - イ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
 - ウ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
 - エ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
 - オ 検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
 - カ 検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
 - キ 適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。
 - ク その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。
- (2) (1) の情報提供は、製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く行うこと。また、検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましいこと。
- (3) 一般用検査薬の販売業者は、(1) の情報提供が適切に行われるよう、販売者に対する研修の実施等を行うよう努めること。

一般用検査薬の導入に関する一般原則について

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。

なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。

1. 検査項目について

ア) 検体

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。

これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。

- ※ 検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。
具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

イ) 検査項目

- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。

ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。

また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。

- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ) 方法

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

2. 製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

- ①検査の目的・意義について説明すること。
- ②検体採取などについて説明すること。
- ③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。
- ④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。
- ⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめるとともに適切に受診することを説明すること。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

<添付文書に記載すべき基本的項目>

- ・改訂年月
- ・添付文書の必読及び保存に関する事項
- ・販売名及び一般的名称
- ・製品の特徴
- ・キットの内容及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使用方法
- ・使用上の注意
 - 一般用検査薬に共通した位置付け
 - 使用に際しての注意
 - 検体採取に関する注意
 - 検査手順に関する注意
 - 判定に関する注意
 - その他（検査結果の記録）
- ・保管及び取扱い上の注意
- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・消費者相談窓口
- ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

3. 販売時の情報提供について

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談を行うこと。また、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。

<販売に際しての指導事項>

- ・ 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
- ・ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- ・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
- ・ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- ・ 検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
- ・ 検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
- ・ 適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。
- ・ その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

上記事項について、販売者は製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く説明すること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

4. その他

ア) 包装

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

イ) 適切な品質管理

製造販売業者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。