

一般用検査薬の一般原則について

令和4年4月11日
医療機器審査管理課

1. 一般用検査薬に関するこれまでの経緯

(1) 一般用検査薬の導入に関する一般原則について

- 一般用検査薬については、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会においてとりまとめられた「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」に基づいて改正された「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」にて取り扱われている。

(平成26年12月25日付 薬食発1225 第1号 厚生労働省医薬食品局長通知)

- 一般原則においては、「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」とした上で、検査項目について当面の対象範囲を記している。

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) 医療機器・体外診断薬部会での議論

- 一般用検査薬については、「規制改革推進に関する答申～デジタル社会に向けた規制改革の「実現」～」(令和3年6月1日 規制改革推進会議)等において、引き続き検討することとされ(資料1-2)、令和3年2月12日及び同年8月4日に開催した医療機器・体外診断薬部会にて経緯の報告を行うとともにご意見をいただいた(資料1-3)。
- 議論を行うにあたっては、
 - ・ 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」において「侵襲がある」とされ、一般用検査薬とすることは難しいとされた血液を検体とする検査について、関係団体(日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会)の意見を資料として提示する(資料1-4)とともに、
 - ・ 両団体関係者の出席の下、一般原則の見直しに関する意見聴取も行った。(資料1-5)

2. これまでの議論を踏まえて本日の部会で引き続きご意見をいただきたいこと

(1) 一般用検査薬の意義・取扱い・影響等について

- ① 一般用検査薬とは、一般原則に記されているように、「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」ものとして考えてよいか。
- ② 現に体外診断用医薬品として薬事承認されている品目において、採取する「検体」及びその検体を用いて測定する「検査項目」を具体例とした場合、これらの組み合わせの中で一般用検査薬として考え得るものはあるか(資料1-6)。

(2) 血液検体等の侵襲性について

血液をはじめ、一般原則にて「侵襲がある」とされている検体の採取に関しては、平成26年12月の本部会にて「一般原則」をとりまとめた際の整理として、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等の課題が示されている(次頁参考)。

これら課題への対応として、具体的にどのようなことが考えられるか。

(3) 使用者の行動について

- ① 一般用検査薬を使用するにあたり、製品の特性及び検査結果に関する理解を醸成するための方策として、具体的にどのようなことが考えられるか。
- ② 一般用検査薬の使用者を医療機関の受診につなげる方策として、具体的にどのようなことが考えられるか。

(参考) 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 (抜粋)

(平成26年12月5日 医療機器・体外診断薬部会)

第2 具体的な内容

1. 一般用検査薬の検査項目について

(略)

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。

(以下略)