

## 医療用検査薬の OTC 化に関する論点（案）について

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、臨床検査関連技術の進歩とともに、現状の課題等も踏まえ、検体、測定項目、方法等における現状の取扱いについて必要な見直しを行う。なお、見直しにあたっては、課題を整理し、順次検討する。

また、現状の取扱いを見直し、具体的に個別の検査項目について検討する際には、使用者および公衆衛生上の安全確保、感度や特異度が大切であり、検体、測定項目、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。

## 1. 検体について

## 【現状の取扱い】

- 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、糞便が検体として適当である

## 【業界からの要望】

以下の点について見直し、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など侵襲性のない検体、あるいは穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などの侵襲性が少ない検体が適当である。

- ①検査に必要な量を採取する際、使用者への侵襲がないか、あっても負担が少ないこと
- ②検体採取器具を用いる場合は安全かつ簡便に使用でき、煩雑な操作及び処理によらず検体を得られること

## 【委員から示された意見】

- ・尿、糞便で対象となる検査について検討を行ってはどうか
- ・まずは侵襲性のない検体から始めてはどうか
- ・継続的に医療従事者から指導管理を受けていない人が侵襲性のある検体を安全に使用するのには難しいのではないか

(以下、血液検体に関する意見)

- ・特に、血液については、感染症（血液に起因する感染症を含む）の問題があるため、採取前後の消毒、器具の衛生管理や単回使用器具の再使用防止などの体制を整える必要があり、現時点では難しいのではないか
- ・服用歴や既往歴によっては止血困難となることがあるため、販売時の情報提供や確認体制が必要であり、現時点では難しいのではないか
- ・血液を含め、侵襲のある検体を対象とする場合には、穿刺針等を安全に廃棄できる仕組みが必要であり、現時点では難しいのではないか



#### 【論点】

- 侵襲性のない検体や侵襲性が少ない検体の取扱をどう考えるか。
- 特に感染の危険性などが指摘されている血液検体の取扱をどう考えるか。
- 安全かつ簡便に使用できる検体採取器具の使用をどう考えるか。

## 2. 測定項目について

#### 【現状の取扱】

以下の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検査意義が分かり易く、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

#### 【業界からの要望】

生活習慣病に関連する検査、健康状態を知るための検査、排卵日の検査、服用している薬剤の影響（副作用）を知るための検査の観点から49項目のOTC化を要望する

#### 【委員から示された意見】

- ・一般用検査薬の意義を踏まえれば、疾患のスクリーニングになる検査項目が適当ではないか
- ・妊娠検査など、受診が前提となる検査項目が適切ではないか
- ・検査の意味づけが確立しており、社会に出たときに国民により影響（適正な受診）がある可能性が示されている必要があるのではないか
- ・例えば、体調、直前の食事時間等により測定結果が変化するものも有り、診断に密接に関わる検査は、医学的な知識がない人が正しく判断をするのは難しいのではないか
- ・インフルエンザの検査についてはパンデミックの防止につながることも期待されるのではないか
- ・インフルエンザを含め、感染症の検査は偽陰性やウインドウピリオド（※）の問題などがあり、医学的知識のない人が正しく判断するのは難しいのではないか

※ 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



**【論点】**

- 「健康状態の指標となるもの」を「健康状態を把握し、受診の必要性を考えられるもの」に見直すことについてどう考えるか
- 「重大な疾患（悪性腫瘍、心筋梗塞など）の診断に係るもの」は除くことについてどう考えるか
- 感染症の検査は様々な課題があることから、個別の検査項目毎に検討をすることについてどう考えるか

**3. 方法について**

**【現状の取扱】**

- 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に容易にできること
- ③短時間に情報が得られるものであること

**【業界からの要望】**

判定に際して使用者自身が簡便に操作できる器具機械を用いることができるよう見直す

**【委員から示された意見】**

- ・器具機械を用いる場合には、安全に正しく使用できるという視点も必要ではないか
- ・原則として単回使用の器具機械とすべきではないか



**【論点】**

簡便かつ安全に正しく使用できる器具機械を用いることをどう考えるか

**4. 性能について**

**【現状の取扱】**

適切な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度について、製品間の差による混乱が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。

**【業界からの要望】**

定性、半定量、定量により判定するものであって、測定機器を用いる場合には、測定機器側の製品間の差による混乱も生じないように配慮することが適当と考えられる。

【委員から示された意見】

- ・ 定性で評価できる検査を主とし、正しく利用できるのは半定量までではないか
- ・ 定性及び半定量がふさわしいのではないか
- ・ 数値データを知ること、実際にどの程度健康の増進につながるのかエビデンスに基づき議論すべきではないか（いたずらに不安をあおることにつながるのではないか）
- ・ 検査結果について学会等の基準と同一性が担保されているのか
- ・ 個別の検査項目の検討にあたっては感度、特異度が大切ではないか
- ・ 生活習慣病に関する検査は結果が定量的に示されるものが多く、その場合、製品間による精度の差が課題になるのではないか



【論点】

製品間による精度の差など課題が指摘されている定量により判定する検査項目を対象とすることをどう考えるか

5. 使用者へ提供されるべき情報・販売に際しての指導事項について

【現状の取扱】

添付文書に記載すべき基本的項目を定め、以下の工夫をすべきであるとしている

- 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
- ・ 添付文書の記載を充実することに加え、販売に際しての指導事項を示している

※ なお、現時点で、平成2年の報告書の内容を踏まえ、黄体形成ホルモン、便潜血及び尿潜血の検査薬について、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が盛り込まれたガイドラインが業界団体により作成されている。

【業界からの要望】

- ・ 各検査項目ごとに添付文書記載要領（ガイドライン）を作成する。
- ・ 販売店向け情報提供資料を作成し、併用する医療機器の操作方法、検体の採取方法、測定結果判定基準についての取扱説明書等を作成し、適正使用を確保する。
- ・ 製造販売業者は消費者相談窓口を設置し、相談応需の体制を充実させる。
- ・ 登録販売者によって情報提供が適切に行われるよう研修項目の点検など、体制整備を強化する。

【委員から示された意見】

- ・ 健康意識を高めるためには、受診勧奨や相談体制の強化が必須ではないか
- ・ 情報提供の文書がわかり易く作成されているか、販売前に確認をすることが必要ではないか

- ・受診勧奨の取組は医療機関側の体制に詳しい人でないと難しいのではないか
- ・登録販売者については、適切な指導がなされているかどうか管理する仕組みがないのではないか
- ・(再掲) 検査の意味づけが確立しており、社会に出たときに国民によい影響(適正な受診)がある可能性が示されている必要があるのではないか



#### 【論点】

添付文書の記載を含め使用者への情報提供を充実することをどう考えるか

### 6. その他(販売方法について)

#### 【現状の取扱】

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(※)に位置づけられている。

※ 第2類医薬品はリスクが比較的高いもので、販売時は薬剤師又は登録販売者が対応する。また購入者への情報提供は努力義務とされている。

#### 【業界からの要望】

- ・一般用検査薬の販売時に、一般用医薬品の分類に応じて登録販売者が購入者に情報提供を行い、必要に応じて検査結果についての相談対応や、受診勧奨を行うなどの仕組みを強化する。
- ・薬剤師及び登録販売者が販売できるようにする。

#### 【委員から示された意見】

- ・分類については、第2類医薬品を前提とするのではなく、検体の採取方法等を含めた検査のリスクに応じて検討を行うべきではないか
- ・今後、新たに一般用検査薬とする場合は、第1類医薬品として薬剤師の関与のもとで販売することが適切ではないか
- ・受診勧奨が適切に行われているとはいいがたい現状を改め、医療へつながるような確実なフォローアップ体制を構築する必要があるのではないか
- ・(再掲) 受診勧奨の取組は医療機関側の体制に詳しい人でないと難しいのではないか
- ・(再掲) 登録販売者については、適切な指導がなされているかどうか管理する仕組みがないのではないか



#### 【論点】

検体の採取の方法や検査項目の目的等の観点も踏まえ、一般用医薬品の分類における一般用検査薬の位置づけをどう考えるか

## 現状の取扱

### (1) 導入に際しての一般原則

医師の指導を前提としない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。

#### ア) 検体

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。

- 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。

#### 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。

#### 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。