

具体的な見直しの内容について（案）

「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」において見直しを行うとした事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

1. 検体について

【現状の取扱】

- 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。



【改正後】

- 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。

2. 検査項目について

【現状の取扱】

- 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。



【改正後】

- 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。

3. 製品への表示等について

【現状の取扱】

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。



【改正後】

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感度に関して説明すること。

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とともに適切に受診することを説明すること。

4. 適切な情報等の必要性

【現状の取扱】

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。



【改正後】

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。
- ・ 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。