

《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。

厚労省

評価の依頼

評価結果の報告
(報告書)

PMDA

評価にあたっては専門協議(※2)を開催し、専門家からの意見を聴取

※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

医療機器・体外診断薬部会
報告書に基づき議論

パブリックコメントを実施

医療機器・体外診断薬部会

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

医薬品等安全対策部会
一般用医薬品のリスク区分を
審議

パブリックコメントを実施

医薬品等安全対策部会

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

PMDA
審査等の実施

医療機器・体外診断薬部会(※4)

※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