

体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について

令和3年8月
医療機器審査管理課

- 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用については、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、平成26年12月25日に一般原則の改正を行った。(参考資料1)
- その後、令和3年2月、当部会にて血液検体を用いる体外診断用医薬品のOTC化の検討に関して経緯等を報告し、ご意見を頂いたところ。(参考資料2)
- その後、規制改革推進に関する答申(令和3年6月1日規制改革推進会議)での規制改革実施計画のフォローアップにおいて、「一般用医薬品及び検査薬のスイッチOTC化の実績が向上するよう、今後とも、規制改革実施計画に沿った取組について、引き続きフォローアップを行っていく。」とされた。(参考資料3)
また、成長戦略実行計画(令和3年6月18日閣議決定)において、「薬局で市販されるOTC診断薬等の使用推進については、安全性等を確保することが必要であり、個別品目ごとにOTC化の検討を進めるなどセルフケア・セルフメディケーションを推進する。」とされた。(参考資料4)