

薬食発 1225 第 1 号
平成 26 年 12 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について

体外診断用医薬品の一般用検査薬（一般用医薬品である体外診断用医薬品をいう。以下同じ。）への転用については、これまで 3 種類の一般用検査薬（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が承認されていたところですが、今般、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（以下「一般原則」という。）を見直すとともに転用の仕組みを策定しましたので、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者宛て周知方御配慮願います。

記

1 一般原則の改正

一般原則について、別添 1 のとおり、侵襲性のない検体を対象とすること、販売に際して情報提供を充実すること等を内容とする改正を行ったので、一般用検査薬への転用は、一般原則に従って行うこと。

なお、一般原則の策定は別添 2 の基本的な考え方に基づき改正したものである。

また、「一般用医薬品たる検査用試薬の取扱いについて」（平成 2 年 11 月 9 日付け薬発第 1141 号厚生省薬務局長通知）の別紙のセルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告（平成 2 年 6 月）における（1）導入に際しての一般原則及び（2）導入に際しての留意点からの変更箇所については、新旧対照表（参考 1）を参考にされたい。

2 一般用検査薬への転用の仕組み

一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や性能等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、次に掲げる手順に従い、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、申請者による製造販売承認申請に基づく承認審査を行うこととする。なお、「一般用検査薬の承認審査等に係る運用について」を参考2として添付する。

(1) 検査項目の検討

ア 業界における検討

業界において、一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、検査項目を検討すること。また、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、性能等を盛り込んだ評価の指針（以下「ガイドライン」という。）（案）を作成し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に提出すること。ガイドライン（案）は、対象となる検査項目の体外診断用医薬品の製造販売に関連する事業者において協議の上で作成すること。

なお、ガイドライン（案）の提出に当たっての様式、添付資料等については、関係者と調整の上、別途通知する。

イ 厚生労働省及び機構での評価

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や性能等に関する科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行うこと。

その際、機構において専門協議を開催し、専門家からの意見も聴取すること。

ウ 医療機器・体外診断薬部会における議論

イでの検討結果を踏まえ、提出されたガイドライン（案）の妥当性について、医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

エ 医療機器・体外診断薬部会後の対応

医療機器・体外診断薬部会において了承されたガイドライン（案）について、パブリックコメントを実施した後、ガイドラインとして策定し通知する。

また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論すること。

(2) 個別の製品の検討

機構において、医療用の体外診断用医薬品と同様の手続きにより、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認審査を行うこと。なお、機構における相談は、相談内容に応じ医療用の体外診断用医薬品と同様の相談区分で実施することとすること。また、標準的審査期間については、検査項目に応じた精度が求められることから、医療用の体外診断用医薬品と同様の取扱いとすること（平成 26 年 3 月 31 日に公表された「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」に基づき、原則、通常品目※として取り扱う）。

※ 通常品目は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成 30 年度までに申請コホートにおける 80% タイル値で 7 ヶ月の期間目標を達成する。

3 すでに転用が認められている一般用検査薬について

2 にかかわらず、ヒトの尿を検体とし、糖、タンパク及び绒毛性性腺刺激ホルモン（hCG）についての検出又は測定を行うものは、一般用検査薬として承認又は認証の申請が認められること。なお、これらの検査項目について承認又は認証の申請を行う場合であっても、別添 1 の一般原則に従うことが望ましいこと。

一般用検査薬の導入に関する一般原則について

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

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、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。

なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。

1. 検査項目について

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. 製品への表示等について

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性能に関して説明すること。

また、使用者に検査結果の経時的变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。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

<添付文書に記載すべき基本的項目>

- ・改訂年月
 - ・添付文書の必読及び保存に関する事項
 - ・販売名及び一般的名称
 - ・製品の特徴
 - ・キットの内容及び成分・分量
 - ・使用目的
 - ・使用方法
 - ・使用上の注意
- 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
その他（検査結果の記録）
- ・保管及び取扱い上の注意
 - ・保管方法・有効期間
 - ・包装単位
 - ・消費者相談窓口
 - ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

3. 販売時の情報提供について

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。
- ・検査薬の性能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、通院治療を続けるよう説明すること。
- ・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。

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。

4. その他

ア) 包装

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。

イ) 適切な品質管理

製造販売業者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。

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

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

第1 基本的な考え方

平成2年及び平成3年の検討を受けて一般用検査薬として3種類（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が認められ、これまでのところ、妊娠検査薬が多く利用されている。平成22年度及び平成25年度の厚生労働科学研究では、臨床検査技術の進歩を踏まえ一般用検査薬の範囲拡大は可能であることや、生活者に対するアンケート（注1）において一般用検査薬を用いた健康管理に关心を示す生活者がいること（※）が示されている。

※ 今後自分で使用できる検査薬が増えた場合にそれらを使って自身の健康管理をぜひしたいと回答した人が5.4%、どちらかといえばしてみたいと回答した人が33.6%であった。

また、平成25年6月に策定された日本再興戦略では、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すこととしている。

このため、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れば、疾病の早期発見が可能となることから、一般用検査薬のあり方について検討を進める必要がある。

一方、我が国の医療提供体制は、国民皆保険の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。また、生涯にわたって生活の質を維持・向上するため、様々な疾患の予防や早期発見、重症化や合併症の発症の予防を目的に健康診査や検診が行われており、日本再興戦略2014では健康寿命延伸のため、さらなる健診受診率の向上が成果目標として示されている。

生活者に対するアンケート（注1）においても、多くの人が定期的に健康診査を受けており、健康診査等において異常値が出た場合には医療機関を受診しようと考えていること（※）が示された。一般用検査薬への転用の仕組みの検討にあたっては、このような日本の特徴を考慮する必要がある。

※ 健康診断や人間ドックを毎年受けている人が49.7%、毎年ではないが定期的に受けている人が10.1%いた。また、健康診断や自分で行った検査において異常値が出た場合に、かかりつけ医に相談する人が40.6%、かかりつけ医はないが、診療所や病院を受診し医師に相談する人が38.4%であった。

以上を踏まえ、検体、検査項目、販売時の適切な情報提供、販売の方法等、一般用検査薬として導入する際の一般原則に係る現状の取扱いを整理し、転用の仕組みを構築する。

なお、現状の取扱いを見直した後、具体的に個別の検査項目について検討する際には、使用者及び公衆衛生上の安全確保、感度並びに特異度が大切であり、検体、検査項目、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。

第2 具体的な内容

1. 一般用検査薬の検査項目について

一般用検査薬として導入する際の一般原則として示している、検体、検査項目、方法について、侵襲性なく採取が可能な検体を活用した検査項目や簡便な操作が可能な器具の開発といった臨床検査薬関連技術の進歩も見られること、等を踏まえ、以下の見直しを行う。

(検体)

- ・採取に際して侵襲性のない検体を対象とする

(検査項目)

- ・検査項目は「健康状態を把握し、受診につなげていけるもの」とする
- ・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
- ・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

また、検体の採取や測定にあたっては引き続き特別な器具機械以外であれば使用は可とする。

なお、感染症に係る検査については、不十分な治療による耐性菌の発生を防止する観点や偽陰性、ウインドウピリオド（※）などの課題があるため、原則として、感染症に係る検査は医療機関において行われるべきであり、各種の施策の実施状況を含め総合的に判断する必要がある。

※ 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

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。

2. 販売時の情報提供等について

現状では一般用検査薬の販売に向けた研修の実施や販売時に使用者に対して陽性反応が出た場合は速やかに受診するよう勧奨を行うなどの取組がなされている。また、尿糖検査を用いた調査（注2）では、陽性者の受診率が12.1%であったとの結果も示された。

生活者に対するアンケート（注1）では、一般用検査薬への関心も認められたが、検査薬の結果で異常値が出たとき誰にも相談しないと回答した人が一定割合存在し、検査結果に、偽陰性や偽陽性が存在することを知らないと回答した人が約6割であった。

一般用検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いるには生活者に対する啓発が必要であることから、

- ・検査項目の意義、目的に関する説明
- ・検査の感度に関する説明
- ・判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に係る説明

等についてわかり易く説明するとともに文書、相談応需等の体制を充実する必要がある。

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おり、薬剤師又は登録販売者が対応し、購入者への情報提供は努力義務とされている。

しかし、検査によっては、販売時に使用者の状態を的確に把握し、より詳細な情報提供や指導をすることが必要となる場合もあることから、今後新たに対象とする一般用検査薬については、検体の種類、検査の目的等の観点から、一般用医薬品における分類について検討を行ってはどうかとの意見が示された。

第3 終わりに

今回の見直しにより、新たに一般用検査薬として販売される品目を含め、国民の検査に対する理解度や検査後の受診の状況などに関する実態とともに課題の整理状況を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら、段階的に検討を進める必要がある。

注1 平成26年9月12日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究班提出資料

注2 平成26年8月20日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
日本チェーンドラッグストア協会提出資料

一般用検査薬の導入に関する一般原則について 新旧対照

改正後	現行
<p>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、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。</p> <p>なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。</p>	<p>(1) 導入に際しての一般原則</p> <p>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。</p>

1. 検査項目について

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。

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所以今後の検討に任されるべきである。

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. 製品への表示等について

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。

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性能に関する説明をすること。

また、使用者に検査結果の経時的变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。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

<添付文書に記載すべき基本的項目>

- ・改訂年月
- ・添付文書の必読及び保存に関する事項
- ・販売名及び一般的名称
- ・製品の特徴
- ・キットの内容及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使用方法
- ・使用上の注意

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

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变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

その他（検査結果の記録）

- ・保管及び取り扱い上の注意
- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・消費者相談窓口
- ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

(4. その他 ア) へ移動)

3. 販売時の情報提供について

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。
- ・検査薬の性能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。

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。

- ・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、通院治療を続けるよう説明すること。
- ・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。

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。

(4 その他 イ) へ移動)

4. その他

ア) 包装

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。

イ) 適切な品質管理

製造販売者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。

- ・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。

一般用検査薬の承認審査等に係る運用について

平成26年12月5日
医療機器・体外診断薬部会

医薬品医療機器等法に基づく承認審査は、各企業からの申請に基づき行われているが、一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や検出感度等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、各企業からの申請に基づく承認審査を行うこととする。

○具体的な手順

(1) 検査項目の検討

①業界における検討

一般用検査薬の導入に関する一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、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を盛り込んだガイドライン（案）（※）を作成する。

※ガイドライン（案）に記載すべき事項等については関係者と調整の上、厚生労働省から別途通知する。

②厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）での評価

提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や検出感度等に関して科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行う。

その際、専門協議（※）を開催し、専門家からの意見も聴取する。

※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

③医療機器・体外診断薬部会における議論

②での検討結果を踏まえ、議論を行い、その結果についてパブリックコメントを実施する

《議論の視点》

ア) 方法や性能等に関する事項

(具体例)

方法：試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの。（測定用カップを添付して差し支えない。）

性能：判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが好ましい。

各社が設定する 色調表の数値	判 定	説明（表現は各社統一とするが同等の表現可）
100mg/dℓ未満の場合	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。食後（1～2時間）にもう一度検査することをおすすめします。
100mg/dℓ 以上 150mg/dℓ未満の場合	今回の検査では少し尿糖が検出されました	食後（1～2時間）にもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい。
150mg/dℓ以上の場合	今回の検査では多めの尿糖が検出されました	

注) 2段階の場合には 100mg/dℓを分岐点とし、100mg/dℓ以上の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする。

イ) 使用上の注意等の記載内容

④部会後の対応

- ・医療機器・体外診断薬部会において、了承された検査項目について、一般用検査薬に追加する
- ・また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論する

(2) 個別の製品の検討

医療用検査薬と同様の手続きにより、医薬品医療機器等法に基づく承認審査を行う。なお、個別製品の相談や審査期間について以下の運用とすることを周知する。

- ・事前相談について既存の枠組みで対応可能な相談区分を明確化する
- ・標準的審査期間についても、検査項目に応じた精度が求められることから医療用と同様の取扱いとする（通常品目 7ヶ月）

《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

医療機器・体外診断薬部会
報告書に基づき議論

※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

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

《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)

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

※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

血液検体を用いる体外診断用医薬品のOTC化について

令和3年2月
医療機器審査管理課

1. 経緯

- 平成26年12月、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断用医薬品部会において、体外診断薬の一般用検査薬への転用(OTC化)を行うにあたっての一般原則の見直しをとりまとめ、通知で公表。その中で、血液検体を用いる体外診断薬のOTC化については、以下の課題があり難しい状況にあると指摘。

1. 技術的課題

- ①検査に適した量・質の検体を安全に採取する方法
- ②感染症の防止のための器具の衛生管理、廃棄までの安全管理
- ③服用歴や既往歴による止血困難等への対処

2. 販売時の課題

- ①販売時の情報提供のあり方
- ②生活者向けの文書
- ③販売者への研修

- 令和2年7月に閣議決定された規制改革実施計画において、「検査薬のうち、低侵襲性であるもの、定量の数値で判定されるもの、血液検体を用いたもののOTC化の可否も含めた一般原則の見直しについて検討する」とされた。

(参考)平成26年4月、検体測定事業(利用者自らが採取した検体について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業)において、利用者への受診勧奨を行うことや血液に起因する感染症を防止する観点等から、「検体測定室に関するガイドライン」が公表された。

2. 関係団体の考え方

- 現状の一般原則で指摘している2つの課題に対し、関係団体(日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会)の意見は以下のとおり。

1. (技術的課題)に関し、

① 検査に適した量・質の検体を安全に採取する方法

- ・血液検体の採取に用いる穿刺器具として、以下を満たすものを用いる。

- 針刺し事故防止のための安全機構※を有する、単回使用自動ランセット

※穿刺時以外に針が露出せず、再使用ができない。使用後は本体ごと廃棄。

- 穿刺針の長さ及び径が一定の範囲内

- 生活者が適切に操作可能な製品

② 感染症の防止のための器具の衛生管理、廃棄までの安全管理

- ・器具は未開封(穿刺針のキャップを付けた状態)で適切な場所に保管する。

- ・使用時には、血液の採取前に手の洗浄及びアルコール消毒を行う。

- ・使用後は、硬い容器(紙パック等)に入れて、各自治体の廃棄方法に従って器具を廃棄する。

③ 服用歴や既往歴による止血困難等への対応

- ・検体測定室を参考に、販売時のセルフチェックシートの運用により、止血困難リスクを確認してから販売する仕組みとする。

- ・抗血栓薬服用や既往歴により止血困難となる事、止血困難になった場合医療機関の受診を推奨することを、添付文書で情報提供する。

2. (販売時の課題)に関し、

①販売時の情報提供のあり方

使用者が安全に使用できるよう、販売者は、生活者向けの添付文書等により、穿刺器具及び検査薬の使用方法等をわかりやすく情報提供するとともに、使用者の理解促進と販売者の確認のため販売時にセルフチェックシートを用いる。

②生活者向けの文書

販売者が説明に用いる生活者向けの添付文書等では、穿刺器具の構造や使用方法、衛生管理、安全管理についてわかりやすく図表を用いて説明する。

③販売者への研修

検査薬及び穿刺器具の販売時の患者への説明内容(使用方法、注意事項等)及びセルフチェックシートの確認事項について、製造販売業者が販売者へ事前に説明する。

なお、関係団体による以上の考え方は、血液検体の使用に関する全般的な課題への対応であって、このほか、個別の検査項目に特有の課題(検査の目的、検査結果に応じた適切な受診勧奨のあり方など)については、別途検討する必要がある。

この他、定量的に示される検査について、製品間の精度の差の課題があるため、生活者が正しく結果を理解できる仕組みが必要と上記の通知で課題が指摘されており、検討が必要。

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

用との指摘も行われたところである。これらを踏まえ、介護現場における負担感の解消につながる取組を、引き続き促していく必要がある。

ウ 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

厚生労働省におけるセルフメディケーション推進のための部局横断的な体制構築、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）の運営改善に向けた取組などについて、規制改革実施計画どおりの進捗を確認した。

このうち、セルフメディケーションの推進に関しては、「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」が令和3年2月に設置され、安全性に加え、経済性の観点を含めたスイッチOTC化の促進策が検討されることとなっている。また、評価検討会議においても、同月の「中間とりまとめ」において、スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方、会議運営の見直しなどの方針が整理されたところである。

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。

エ 社会保険診療報酬支払基金に関する見直し

審査支払新システムの稼働（令和3年9月予定）に向けた進捗状況や、国民健康保険中央会等も含めた審査支払機能の在り方に係る検討状況を中心にフォローアップを行い、規制改革実施計画どおりの進捗を確認した。

当該新システムの稼働後2年以内には「レセプトの9割程度をコンピュータチェックで完結する」等の目標が掲げられているところであり、引き続きその達成状況について注視していく必要がある。あわせて、国民健康保険中央会等を含めた審査支払機能の在り方についても、令和6年予定の国保総合システムの更改に向けた工程が示されているところであり、審査基準の統一化、審査支払システムの整合的かつ効率的な運用の実現に向けて引き続きフォローアップを行っていく。

成長戦略実行計画

令和 3 年 6 月 18 日

7. 福島における新たな産業の創出

福島イノベーション・コースト構想、福島新エネ社会構想等を推進する。

第12章 コーポレートガバナンス改革

中長期的な企業価値の向上に向けて、改訂されたコーポレートガバナンス・コードに基づき、以下の取組を推進する。

取締役会がその機能を適切に発揮するため、プライム市場上場会社は、独立社外取締役を少なくとも3分の1以上選任する。

上場会社は、女性・外国人・中途採用者の管理職への登用等、中核人材の登用等における多様性確保についての考え方と自主的かつ測定可能な目標を示すとともに、その状況を開示する。

第13章 重要分野における取組

1. ワクチンの国内での開発・生産

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基準整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買上げの導入などを検討する。また、ワンヘルスアプローチ（人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

後発医薬品メーカーが品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築するため、製造販売業者による適切な製造・品質管理体制の確保を図る。共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行う。

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシ

ミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

オンライン診療は、安全性と信頼性をベースに、かかりつけ医の場合は初診から原則解禁する。

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。

医療用医薬品の流通構造には、製薬メーカーが卸売業者に販売する価格が卸売業者から医療機関・薬局に販売する価格を上回る商慣行や、医療機関・薬局が購入する全品目の価格・割引率をまとめて交渉する商慣行が存在することから、これらの改善に向けて、流通改善ガイドラインの見直しを含めた対応策の検討を行う。

コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、保険者努力支援制度や介護保険の保険者機能強化推進交付金等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の充実や研究利用の際の利便性の向上を図る。

治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。

漢方について、生薬の国内生産及び国内産業の競争力強化に資する国際標準化を推進する。

医薬品産業のエコシステムを確立するため、政府の司令塔機能の確立を図る。

3. 海洋

経済安全保障や海洋関連産業の成長産業化の観点から、海洋状況把握の能力強化やカーボンニュートラルと資源開発に向けた海洋の取組強化を図る。

具体的には、海水温、海流、船舶通航量などの海のデータの活用・官民での共有を図るとともに、北極域研究船の確実な建造をはじめ北極域研究の加速等を図る。また、洋上風力発電の導入促進や世界に先行しているリアアース泥やメタンハイドレート等の海洋資源開発等を進めるほか、無人海洋観測技術の開発や観測システムの充実強化を図る。

4. 宇宙

宇宙は成長産業であるとともに安全保障、防災、SDGs達成等にとって不可欠であるとの観点から、宇宙開発利用を強力に推進する。

アンカーテナンシー（国による一定の調達）推進等により、官民連携の下、小型衛星コンステレーションを構築する。また、軌道上データ処理・光通信等の次世代技術の実証を推進する。準天頂衛星や観測衛星などを活用した統合型G空間防災・減災システムの構築や、温室効果ガスの観測、宇宙太陽光発電の研究開発等により、社会課題への対応を図る。アルテミス計画や火星圏からのサンプル採取等の宇宙探査を進めるとともに、日米宇宙産業協力等も視野に入れ、宇宙港の整備などアジアにおける宇宙ビジネスの中核拠点化を目指す。