一般用検査薬の検査項目追加及び承認審査等の流れ

令和８年10月30日
医療機器・体外診断薬部会
参考資料１

《検査項目の検討》

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

安全対策調査会
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

一般用検査薬の検査項目と製品例（令和８年10月時点）

一般用検査薬として医薬品医療機器等法に基づき承認された検査項目は、現時点で**計６種類**である。

	尿糖	尿蛋白	妊娠検査	排卵日予測検査
				
	尿検体	尿検体	尿検体	尿検体
承認年	1991年	1991年	1992年	2016年

	新型コロナ	新型コロナ・インフルエンザ
		
	鼻腔ぬぐい液、又は唾液	鼻腔ぬぐい液
承認年	2022年	2022年

（写真は代表的な製品を例示）

血糖自己測定に用いる測定器及び検査薬の概要

高度管理医療機器として指定されている自己検査用グルコース測定器は、患者が採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、自己検査用グルコースキット（体外診断用医薬品）を併用して、血中のブドウ糖濃度を分析する。

○医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義
自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。

○体外診断用医薬品の一般的名称と定義

一般的名称	定義
自己検査用グルコースキット	生体由来の試料を用いて、患者自らがグルコースの測定または検出を目的としたキット。主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等に使用される。

＜自己検査用グルコース測定器と併用する自己検査用グルコースキット（代表例）＞

