

一般用検査薬に係る検討について（案）

1. 経緯

- ・一般用検査薬については、厚生省（当時）による「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書（平成2年6月）及び第二次報告書（平成3年6月）を受け、3種類（「尿糖」、「尿蛋白」、「妊娠検査薬」）が承認されている。
- ・平成22年の厚生労働科学研究（以下「研究班」という）においても、「近年の臨床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、生活者が安全かつ適正に使用できる一般用検査薬の範囲拡大は可能」との見解が示されている。
- ・平成24年12月に開催された当部会において、関係団体から一般検査薬の拡大に関し要望がなされている旨、報告を行った。
- ・また、規制改革会議では平成26年3月に「厚生労働省は、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築し、平成26年中に運用開始すべき」といった指摘がされている。

2. 検討の方向性

国民の健康に対する意識の高まりや臨床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、新たに一般用検査薬として認められる検査項目を検討する仕組みを構築する必要がある。

その際、一般用検査薬は、自分の健康状態を自分でチェックする役割を果たすが、検査結果が専門的診断におきかわるものではないという視点を考慮するとともに、専門性のない方でも正しく使用し、その結果を適切に判断できることが必要である。また、検査薬を使用した際に、生活者の健康管理等に最も適した受療行動につなげるための取扱いについても考慮する必要がある。

3. 論点

「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書におけるセルフケア領域への導入に際しての基本的な考え方について、臨床検査薬関連技術等の現状を踏まえ見直すべき点はあるか。

また、上記の見直しを行うにあたり、セルフケアやセルフメディケーション（※）という用語についてどう考えるか。

※ 「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書では、セルフケアは「自分の健康は自分で守る」とされている。

また、WHOによればセルフメディケーションは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」とされている。

4. スケジュール

関係者からの意見聴取も行いながら、基本的な考え方を整理した後、今年中に既に要望がなされている49項目について優先的に検討し、条件に合致した検査項目について段階的に運用を開始できるようにする。