

セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方

(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書より)

新たな OTC 検査薬の基本的考え方

| 項目 | 導入に際しての一般原則 | 導入に際しての一般原則 |
|---------------|--|---|
| 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 | 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 | ②検査に必要な量を採取する際、使用者への侵襲がないか、あっても負担が少ないこと |
| 測定項目 | 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 | ③検体採取器具を用いる場合は安全かつ簡便に使用でき、煩雑な操作および処理によらず検体を得られること |
| | これらの条件から、尿、糞便が検体として適当である | これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など侵襲性のない検体、あるいは穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などの侵襲性が少ない検体が適当である |
| 方法 | 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 | 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検査意義が分かり易く、健康状態の指標となるもの | ②検査を行うことの意義が明確であり、検査によって健康状態やその他の生理状態を容易に把握できること |
| 性能 | 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 | ③情報提供により、検査結果がその後の適切な対応ができるもの |
| | ①検査手順が簡便であること | ①検査手順が簡便であること |
| 性能 | 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 | ②判定に際して使用者自身が簡便に操作できる機械器具を用いることができる |
| | ③短時間に情報が得られるものであること | ③短時間に情報が得られるものであること |
| 性能 | 適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。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 | 適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱を生じないように配慮し、説明を統一することが適当と考えられる |
| | 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。添付文書などには、次のような工夫をすべきである | 検査に用いる測定機器(医療機器)については、一定の性能が担保される必要がある |
| 使用者に提供されるべき情報 | ①検体採取などについて説明すること | 定性、半定量、定量により判定するものであって、測定機器を用いる場合には、測定機器側の製品間の差による混乱も生じないように配慮することが適当と考えられる |
| | 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 | 体外診に要求される一般的事項の他、以下の点については可能な限り平易かつ正確な情報提供を心掛ける必要がある。 |
| その他 | 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 | ①検査を行うことの意義 |
| | また使用者に検査結果の経時変化がわかるように検査結果を記録することを勧めることが望ましい | ②検査に用いる検体の種類と採取方法 |
| その他 | 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 | ③検体採取、採取器具の取扱い方法および残検体、使用済み器具の処理方法 |
| | | ④操作手順 |
| | | ⑤測定結果の判定 |
| | | ⑥誤判定の可能性 |
| | | ⑦判定結果に対してとるべき措置 |
| | | また、使用者に検査結果の経時変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 |
| | | 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 |