

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に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
 - 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

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。