

## 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》

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

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

## 《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