

# 当日配付資料1-5 一般用検査薬について

## 現状の一般用検査薬(OTC検査薬)

- 厚生省(当時)による検討会(セルフケア領域における検査薬に関する検討会)での議論を踏まえ、**尿糖・尿蛋白検査薬(平成2年～)、妊娠検査薬(平成3年～)の3種類が一般用検査薬として認められている。**

## 一般用検査薬の検討に係る経緯

- 関係業界から一般用検査薬の拡大について要望あり。
- 平成22年の厚生労働科学研究班においても、「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月の薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において、関係団体から一般用検査薬の拡大に関し要望がなされている旨報告。
- 日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)において、セルフメディケーションの推進が盛り込まれている。
- 政府の規制改革会議において、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。(平成26年6月24日に規制改革実施計画として閣議決定)

→ 6月4日に開催した薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において、一般用検査薬の転用の仕組み等について検討開始。

## 一般用検査薬について②

### 見直しの基本的な考え方

- 臨床検査技術の進歩とともに、我が国の医療提供体制や健康診査等の実施状況など、**日本の特徴を考慮して、一般用検査薬への転用の仕組みを検討する。**

### 具体的な内容

- 検体を現在の尿、糞便から採取に際して侵襲性のない検体へ拡大
- 検査項目は“受診につなげていけるものであること”等を明確化
- 製品への表示や販売時の情報提供を充実
- 一般用医薬品としてのリスク区分についても検査項目毎に検討
- 今回の見直しでは、血液を検体とする検査は、血液に起因する感染症の防止等、様々な課題が指摘され、一般用検査薬とすることは難しい状況にある。  
検査後の受診状況に関する実態や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**必要がある。

### 承認審査等の流れ

- 業界において使用方法や検出感度等における検討を行い、その内容を元に、医療機器・体外診断薬部会において一般用検査薬とすることが妥当かについて科学的観点から議論
- 一般用検査薬として追加することが決まった検査項目について、医薬品等安全対策部会で一般用医薬品のリスク区分について議論
- 個別製品の承認審査の手続き等は医療用検査薬と同様(標準的審査期間は7ヶ月)

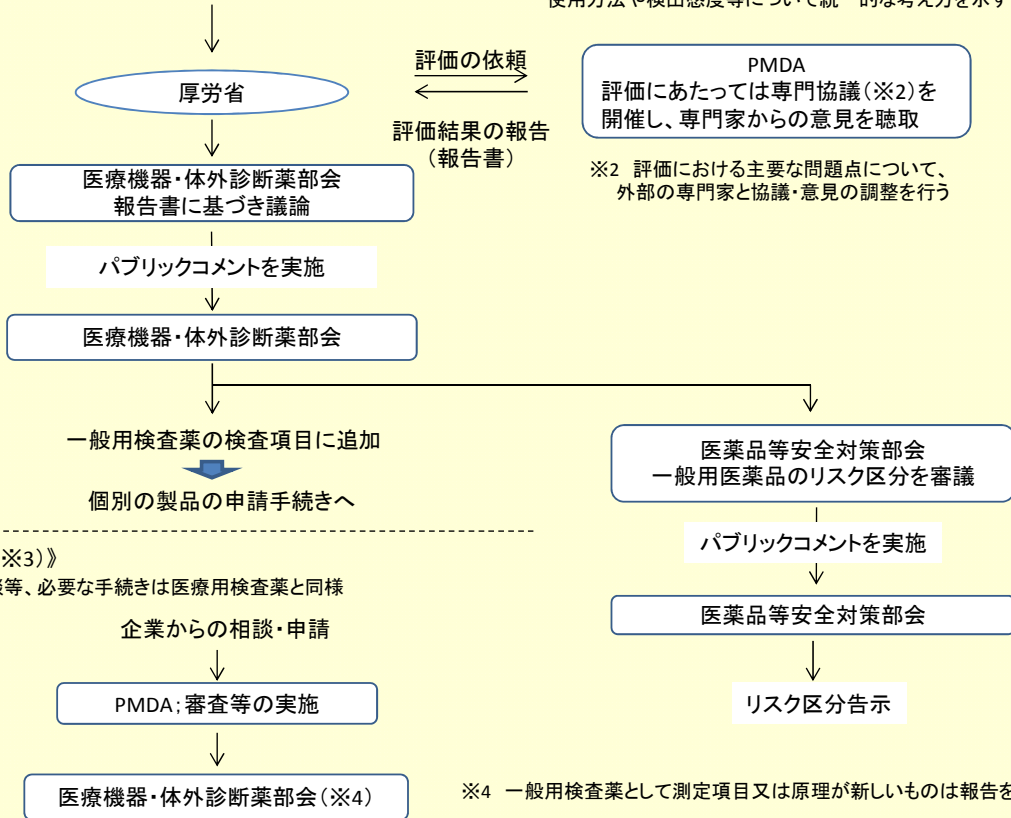
## (参考)承認審査等の流れ

### 《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。



### 《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

## (参考)医療機器・体外診断薬部会での議論

平成26年	6月4日	○一般用検査薬に係る検討について(案)
	8月20日	○体外診断用医薬品関係業界からの意見聴取 ・日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会 ・日本チェーンドラッグストア協会 ・全日本医薬品登録販売者協会 ○一般用検査薬に係る今後の検討予定について(案)
	9月12日	○一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究について ○一般用医薬品及び一般用検査薬に対する意識調査結果について ○医療用検査薬のOTC化に関する論点(案)について
	10月10日	○一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子(案)
	11月12日	○一般用検査薬の導入に関する一般原則の具体的な見直しの内容について(案) ○一般用検査薬の承認審査等に係る運用について(案)
	12月5日	○議論の取りまとめ

<参考資料>

## 臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

### 1. 生活習慣病に関連する検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血糖	グルコース	自己検査用グルコースキット	Ⅲ	血液	○	○
		血液検査用グルコースキット	I	血液	×	—
	グリコヘモグロビンA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	I	血液	○	○
	アルブミン	アルブミンキット	Ⅱ	尿	○	○
	インスリン	インスリンキット	Ⅱ	血液	○	—
血中脂質	コレステロール	コレステロール	I	血液	○	○
	HDL-コレステロール(T-CHO)	HDL コレステロール	I	血液	○	○
	LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール	I	血液	○	○
	トリグリセライド(TG)	トリグリセライドキット	I	血液	○	○
	C反応蛋白(CRP)	C反応性蛋白キット	I	血液・尿	×	○
血中尿酸	尿酸	尿酸キット	Ⅱ	血液・尿	×	○(尿)

<参考資料>

## 臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

### 2. 健康状態を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
癌	便潜血	便潜血キット	Ⅲ	糞便	○	○
		ヘモグロビンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	トランスフェリン	トランスフェリンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	前立腺特異抗原(PSA)	前立腺特異抗原キット	Ⅲ	血液	×	○
尿検査	潜血	潜血キット	Ⅱ	尿	○	○
	pH	pHキット	Ⅱ	尿	○	○
	食塩	食塩キット	Ⅱ	尿	○	—
	ケトン体	ケトン体キット	Ⅱ	尿	○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット	Ⅱ	尿	○	○
	ビリルビン	ビリルビンキット	Ⅱ	尿	○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ	尿	○	○
	白血球	白血球キット	Ⅱ	尿	○	○
比重	比重キット	Ⅱ	尿	○	○	
感染症	クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過検体(女性)、尿(男性)	×	○
	淋菌抗原	淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過検体(女性)、尿(男性)	×	—
	A型インフルエンザウイルス抗原	インフルエンザウイルス抗原	Ⅲ	鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液	×	○
	B型インフルエンザウイルス抗原	インフルエンザウイルス抗原	Ⅲ	鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液	×	○
	アデノウイルス	アデノウイルスキット	Ⅲ	分泌液、ぬぐい検体	×	—
ヘリコバクターピロリ抗原	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ	糞便	×	—	
アレルギー	アレルギー特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・複数検査用の多種抗原キット	Ⅱ	血清、血漿、全血	○	○
	総IgE	免疫グロブリンEキット	Ⅱ	血清、血漿	×	—
腎機能	クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	I	血液	○	○
	尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット	I	血液	×	—
肝機能	GOT(AST)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	I	血液	×	—
	GPT(ALT)	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	I	血液	×	—
	γ-グルタミントランスペプチダーゼ	血液検査用γ-グルタミントランスペプチダーゼ	I	血液	×	—
	乳酸脱水素酵素(LDH)	乳酸脱水素酵素キット	I	血液	—	—
	ビリルビン(総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	I	血液	×	—
総蛋白(TP)	血液検査用総蛋白キット	I	血液	×	—	

<参考資料>

**臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)**

**3. 排卵日の検査**

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
排卵日の予測	黄体形成ホルモン	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	尿	×	—
		自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ	尿	○	○
	エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	Ⅲ	尿	×	—

**4. 服用している薬剤の影響(副作用)を知るための検査**

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血中の無機塩類	カルシウム	血液検査用カルシウムキット	Ⅰ	血液	×	—
	マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	Ⅰ	血液	×	—
	無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	Ⅰ	血液	×	—
	鉄	鉄キット	Ⅰ	血液	×	—
筋肉の状態	クレアチンキナーゼ(CPK,CK)	クレアチンキナーゼキット	Ⅰ	血液	×	—
	白血球	白血球セット	Ⅱ	血液	×	—
	赤血球	赤血球セット	Ⅱ	血液	×	—