

医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの 早期構築に関する意見

平成 26 年 3 月 17 日
規 制 改 革 会 議

一般用検査薬は、平成 3 年までに 3 項目の検査薬が認められて以降、20 年以上にわたり新規項目が認められていない。また、再三の要請にもかかわらず、今日に至るまで医療用検査薬からの転用の仕組みは設けられていない。

一般用検査薬の使用により、国民自らが日常的に健康チェックを行い、早期に生活改善や医療機関の受診を行えば、疾病の重症化を防ぎ国民の健康保持・増進に寄与することが期待できる。欧米諸国においては、セルフケア領域において多様な一般用検査薬が活用されている。

よって、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である。その際、購入者への情報提供や必要に応じた受診勧奨等の仕組みと併せ検討することにより、国民のニーズに答える検査薬が幅広く承認される仕組みとすべきである。

1. 転用の仕組み

- 転用の検討にあたっては、個別製品毎ではなく検査項目毎に転用を認めることで、審査の効率を高めるべきである。具体的には、検査項目（例：尿中の黄体形成ホルモン（排卵日検査）、尿潜血（尿路結石等の検査）等）及びその判定方法等をあらかじめ定め、合致する製品を製造販売業者が申請する流れを構築すべきである。
- 既に要望が出されている 49 検査項目については集中的に検討を行い、新たな検査項目の要望についても、遅滞なく検討を行う体制を整えるべきである。さらに、個別製品の申請から審査終了までの標準審査時間を示すべきである。

【事前相談制度】

- 医薬品同様、製造販売業者が医薬品医療機器総合機構に事前に相談できる制度を明確化すべきである。

2. 購入者への情報提供等の在り方

【添付文書等への記載】

- 検査薬の正しい使用方法を理解してもらうため、医療機関受診の目安となる測定結果や留意事項、検査薬によっては正しく判定されない可能性等について、添付文書等に分かりやすく記載することを製造販売業者に求めるべきである。
- 定期健康診断等の受診を推奨する旨をパッケージや添付文書に記載すべきである。

【販売時の説明等】

- 薬剤師等が購入者へ情報提供し、必要に応じ検査結果のフォローアップを行い受診勧奨する体制等を構築すべきである。

【海外調査】

- 海外では、既に多くの検査薬が一般用検査薬として承認され販売されている。このため、海外における購入者への情報提供の在り方等について調査を行い、参考とすべきである。

3. 検討会議の在り方

- 一般用検査薬の販売においては情報提供とその実効性が重要であるため、転用の仕組みの検討にあたっては、医学及び薬学の専門家に加え、製造者及び多様な販売者等の意見を聴くとともに、その検討会議は公開とすべきである。

以上