

「医療用検査薬から一般用検査薬への転用スキーム構築」 に関する論点（案）

1. 転用スキーム構築の考え方

- 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はないか。
- その仕組みについては、検査薬の種類毎に転用を認めることで、審査の効率を高めるとともに、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を検討することで、より多くの検査薬が承認されるスキームとすべきではないか。

2. 転用スキームの在り方

（1）転用の仕組み

- 厚生労働省が検査項目（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としてはどうか。さらに、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はないか。
- 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うべきではないか。
- 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はないか。
- 個別製品の申請から審査終了までの標準期間を示すべきではないか。

（2）購入者への情報提供等の在り方

- 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求めているかどうか。
- 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ることを検討してはどうか。
- 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について検討してはどうか。

（3）海外との比較

- 海外では多くの体外診断用医薬品が一般用検査薬として承認され薬局の店頭で販売されている。海外での情報提供の在り方等についても調査を行い参考とすべきではないか。

3. 検討会議の在り方

- 一般用検査薬の販売は一般の人への情報提供とその実効性が重要であるため、転用スキーム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関係者の意見を聴くべきではないか。
- 上記の検討を行う会議については、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある内容ではないため、公開とすべきではないか。

以上