

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

なお、(3)の形態以外の体外診断用医薬品に関する取扱いについては、別途指示する。

(1) 目的

次のいずれかを目的とするもの

- (ア) 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- (イ) 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- (ウ) 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- (エ) 妊娠の有無の診断
- (オ) 血液型又は細胞型の診断

(2) 対象

検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

- (ア) アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- (イ) ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- (ウ) 薬物又はその代謝物等
- (エ) 抗原、抗体等
- (オ) ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- (カ) pH、酸度等
- (キ) 細胞、組織又はそれらの成分等

(3) 形態

- (ア) 複数の試薬(試薬を含有する紙、布等を含む。)により、前記(2)の物質又は項目を検出若しくは測定する形態(いわゆるキット)

なお、キットから標準試薬(例、標準血清)を除いたものは、これに含まれる。

- (イ) 単試薬により、前記(2)の物質又は項目を検出若しくは測定する形態

別添2

第1 体外診断用医薬品の区分について

1 区分1

「新規項目」とする。

「新規項目」とは、検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されることがないものをいう。

2 区分2

「既存項目」とする。

「既存項目」とは、我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されるものと同一であるものをいう。

区分2は次の区分2—A及び区分2—Bとする。

(1) 区分2—A

「既存項目」のうち、以下に示す保健衛生上特に重要なものとする。

ア 感染症検査項目の一部

イ 血液型判定用抗体基準の改正を必要とするもの

ウ 病原体遺伝子検査項目

エ ヒト遺伝子検査項目

オ 新測定原理品目

なお、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で、新たな臨床診断上の意義が生じるものもこれに含める。

(2) 区分2—B

「既存項目」のうち、区分2—A以外の項目とする。

第2 承認申請書に添付すべき資料

- 1 承認申請書に添付すべき資料の内容は、概ね別表の左欄に掲げる資料とする。
また、資料の範囲は、原則として別表右欄の区分に従い、同表左欄に示す資料とする。
- 2 添付資料については、現在の医学薬学の常識より考えて明らかに不必要な場合には省略できる。
- 3 以下の資料を承認申請の際に参考までに提出すること。

(1) 添付文書(案)

ただし、区分2—Bは添付文書(案)の提出は必要としない。

(2) 血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要するものについては改正(案)

第3 その他

本通知日以前に発翰された通達において昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号「体外診断用医薬品の取扱いについて」の別添2中の添付すべき資料に係る内容を引用しているものについては、本通知の該当する内容に読み換えるものとする。

別表

承認申請書に添付すべき資料

○：添付、△：添付が必要な場合あり、×：添付不要^{注1)}(申請者自身が保管管理すること。)

左欄 資料内容		右欄				
		区分1	区分2			
		新規項目	A		B	
			標準品		標準品	
			無	有	無	有
開発の経緯及び国内外における使用状況等に関する資料	開発の経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義に関する資料	○	○	○	/	/
	申請品目の説明に関する資料	○	○	○	○	○
構成試薬に含まれる成分に関する資料	HBV等存在否定試験	△	△	△	×	×
規格及び試験方法に	規格及び試験方法の設定等に関	○	○	○	△ ^{注1)}	△ ^{注2)}

関する資料	する資料				2)	
性能に関する資料	操作方法に関する資料	△	△	△	×	×
	測定範囲等に関する資料	○	○	○	×	×
	添加回収試験に関する資料	△	△	△	×	×
	希釈試験に関する資料	△	△	△	×	×
較正用の基準物質の設定に関する資料	較正用の基準物質の設定に関する資料	○	○	/	×	/
保存条件及び有効期間の設定に関する資料	保存条件及び有効期間の設定に関する資料	○	○	○	×	×
臨床性能試験データに関する資料	臨床性能試験データに関する資料	○	/	/	/	/
既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料	既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料	/	○	△注2)	○	△注2)
セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料	セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料	△	△	△	△	△
依頼試験に関する資料	依頼試験に関する資料	△	△	△	△	△

注1) 申請時に添付不要な資料は、整理された状態で社内のある一定の場所に保存されており、審査の際に求められれば直ちに提出すること。

注2) 血液型判定用医薬品及び血液凝固因子測定用医薬品は区分に係わらず、規格及び試験方法に関する資料と相関性に関するデータの添付が必要である。

別添3

体外診断用医薬品の添付文書の記載要領

1 記載項目

- (1) 作成・改訂年月
- (2) 薬効分類名(体外診断用医薬品であることの明記)
- (3) 規制区分
- (4) 名称
- (5) 開発の経緯及び特徴
- (6) 本質(キットの構成)
- (7) 効能・効果(使用目的)
- (8) 用法・用量(操作法)
- (9) 測定方法、性能、妨害物質

- (10) 使用上又は取扱い上の注意
- (11) 貯法、有効期間
- (12) 包装単位
- (13) 主要文献及び文献請求先
- (14) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

2 記載要領

- (1) 作成・改訂年月
 - (2) 薬効分類名
 - 「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合には、「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。
 - (3) 規制区分
 - キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものにあつては、それぞれ(毒)、(劇)等の印を(6)本質欄の当該構成試薬の名称に併記する。
 - (4) 名称
 - 承認を受けた販売名を記載すること。
 - (5) 開発の経緯及び特徴
 - 当該医薬品の開発の経緯、特徴を簡潔に記載すること。また、臨床性能試験データに関する資料等に基づき臨床診断上の有用性についても記載すること。
 - (6) 本質(キットの構成)
 - ① キットを構成する試薬
 - ② 構成試薬の成分に関する記載
 - 1) 反応系に関与する成分について、その名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及び分量
 - 2) キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、その成分の名称及び濃度
 - なお、その他の成分についても可能な場合には、記載することが望ましい。
 - 3) 合成成分以外のものについては、その由来(菌株、動物種、臓器等)、力価等を記載すること。
 - ③ 標準品(校正用の基準物質を含む。)については、設定の根拠及び力価等を記載すること。
- (7) 効能・効果(使用目的)
 - 承認を受けた効能又は効果を記載すること。
- (8) 用法・用量(操作法)
 - 承認を受けた用法及び用量に基づき詳細な操作法を記載すること。
- (9) 測定方法、性能、妨害物質
 - ① 当該医薬品による測定方法及び特徴を記載すること。
 - ② 性能(感度、特異性、再現性、測定範囲)について記載すること。
 - ③ 測定試料の性質、試料の採取法、妨害薬剤、妨害物質など測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の留意事項を記載すること。
 - ④ 測定結果の判定法及び判定に係る注意事項を記載すること。
 - ⑤ 既承認医薬品又は基準的方法との相関性に関する成績を記載すること。ただし、他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある

比較データがある場合にのみ記載すること。また、性能の確認に使用しうる測定しようとする対象物質又は項目の標準品(標準物質)がある場合は、相関性に関する成績の記載を省略できるが、性能の確認に使用した標準品(標準物質)名を明記すること。

(10) 使用上又は取扱い上の注意

- ① 使用者の危険防止に関する事項(例えば、HBウイルスに関する注意)を記載すること。
- ② 乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、溶解液の用法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。
- ③ キットの構成試薬で個別に補充できるものがあれば、その旨を明記すること。希釈液等で使用者が調製、補充しなければならない場合は、その成分、調製法等を記載すること。
- ④ 廃棄物に関して必要な注意事項を記載すること。
- ⑤ 軽微な変更を行った場合には、変更事項等必要な情報を添付文書に記載すること。
- ⑥ 使用者に対し、使用に際しての必要な情報(操作法の安全情報を含む。)を提供すること。

(11) 貯法、有効期間

承認された貯法及び有効期間を記載すること。

(12) 包装単位

(13) 主要文献及び文献請求先

文献請求先にあつては、その氏名又は名称及び住所を記載すること。

(14) 製造業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所

別添2

医薬安発第83号
医薬審発第527号
医薬監麻発第494号
平成13年4月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 医薬局 安全対策課長
審査管理課長
監視指導・麻薬対策課長

一般用検査薬（尿糖、尿蛋白、妊娠検査）の
添付文書等作成に関するガイドラインについて

一般使用者が自己の判断により購入し使用する体外診断薬のうち尿糖・尿蛋白検査薬の添付文書等の作成については、平成3年4月6日薬監第18号薬務局審査課長、監視指導課長通知により、また、妊娠検査薬の添付文書等の作成については、平成3年9月30日薬監第69号薬務局審査課長、監視指導課長通知により、日本製薬団体連合会において自主申し合わせとして作定されたガイドラインを通知し、日本製薬団体連合会加盟団体員以外の関係者に対しても上記ガイドラインに準じた添付文書等の作成についてご指導願っているところである。

その後、平成11年8月12日医薬発第984号医薬安全局長通知及び同日医薬安第96号医薬安全局安全対策課長通知により、一般用医薬品の添付文書記載要領が新たに定められたことにもない、日本製薬団体連合会において上記自主申し合わせの見直しが進められ、今般、別添のとおり申し出があった。

これについて検討したところ、適当なものと考えられるので、日本製薬団体連合会加盟団体員以外の関係者に対しても本ガイドラインに準じて添付文書等を作成されるようご指導お願いする。

一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書等作成に関するガイドラインについて

I. 添付文書の記載について

第1. 記載項目及び記載順序

一般用医薬品添付文書記載要領によるが、検査薬であることを考慮して、項目名は以下のとおりとする。

1. 「一般用検査薬」である旨の記載
2. 改訂年月
3. 添付文書の必読及び保存に関する事項
4. 販売名及び使用目的
5. 製品の特徴
6. 使用上の注意
7. 使用目的
8. 使用方法
9. キットの内容及び成分・分量
10. 保管及び取扱い上の注意
11. 保管方法・有効期間
12. 包装単位
13. 消費者相談窓口
14. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

第2. 記載上の注意及び記載例

一般用医薬品添付文書記載要領によるほか、検査薬としての特性を考慮して、次の事項に留意すること。

〈全般的事項〉

消費者自らが使用した場合に判断できる限度を明らかにし、検査時期、結果判定の取扱いなどについて、消費者に誤解を招くおそれがある表現は避けること。特に、疾病の診断・予防を意味するような用語は用いないように留意すること。

〈各記載項目に関する事項〉

1. 「一般用医薬品」である旨の記載

添付文書の左上隅等に「一般用検査薬」であることの旨を記載すること。

記載例

一般用検査薬 〈一般用検査薬〉

2. 改訂年月

〈1〉改訂年月は添付文書の左右いずれかの隅に記載する。

〈2〉作成年月を記入する場合も同様とする。

記載例 ① ※ 2000年10月改訂

② 2000年6月作成

3. 添付文書の必読及び保存に関する事項

- 記載例 ① この説明書をよく読んでからお使い下さい。また、必要なときに読めるよう大切に保存して下さい。
- ② ご使用に際しては、この説明文書を必ずお読み下さい。また、必要な時に読めるように大切に保存して下さい。

4. 販売名及び使用目的

使用目的は、販売名と誤認されないよう次の例示の範囲又は同等の表現を用いること。特に、疾病の診断を意味するような用語は用いないよう留意すること。

なお、尿中の糖及び蛋白を同時に検出又は測定する試薬については、次の記載例に準じて記載すること。以下の各項目についても同様とする。

記載例

〈尿糖の場合〉 尿糖（又は尿中ブドウ糖、尿中グルコース）検査用

○○○○ペーパー×××

- ・尿糖検出用 ・尿糖検査薬 ・尿糖検査用（又は検出用）試験紙

〈尿蛋白の場合〉 尿蛋白（又は尿中アルブミン）検査用

○○○○ペーパー×××

- ・尿蛋白検出用 ・尿蛋白検査薬 ・尿蛋白検査用（又は検出用）試験紙

5. 製品の特徴

尿糖、尿蛋白の検査の意義及び健康管理面との関りを記載する場合には正確かつ簡潔に記述するとともに本検査薬は、疾病の診断を行うものではない旨の注意も併せて記載する。

また、原理についても必要に応じて記載する。

記載例

（尿糖の場合）

○○○ペーパー×××は、プラスチック片に尿中の糖（ブドウ糖）に反応する試薬部分が貼付されている試験紙です。本検査は、尿中の糖（ブドウ糖）を測定するものです。病気の診断を行うものではありません。

（尿蛋白の場合）

○○○ペーパー×××は、プラスチック片に尿中の蛋白（アルブミン）に反応する試薬部分が貼付されている試験紙です。本検査は尿中の蛋白（アルブミン）を測定するものです。病気の診断を行うものではありません。

6. 使用上の注意

（1）してはいけないこと

確定診断をしない旨を記載するとともに、判定が陽性であれば、すみやかに医師の診断を受ける旨記載する。

「確定診断」の使用者理解を助けるため、具体的な表現を追記してもよい。

記載例

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をしないこと。

（尿糖又は尿蛋白）が検出された場合にはできるだけ早く医師の診断を受けること。

(2) 相談すること

（尿糖又は尿蛋白）が検出されなくても、何らかの症状がある場合には再検査するか又は医師に相談する旨記載する。

記載例

相談すること

- ① （尿糖又は尿蛋白）が検出された場合には医師にご相談下さい。
- ② （尿糖又は尿蛋白）が検出されなくても、何らかの症状がある場合には医師にご相談下さい。
- ③ 医師の治療を受けている人

(3) その他の注意

- ・廃棄の際に留意すべき事項があれば記載する。
- ・検査結果（検査した年月日・時刻・結果等）を記録しておくことをおすすめします。

7. 使用目的

記載例 （尿糖の場合） 尿中の糖（ブドウ糖）の検出
 （尿蛋白の場合） 尿中の蛋白（アルブミン）の検出

8. 使用方法

- (1) 承認を受けた用法及び要領に基づき、使用の手順にそって正確かつわかり易く記載すること。操作手順及び判定方法については原則として正確かつわかり易く図解又は表形式とすること。
- (2) 読み取った色調表の数値に基づく結果の判定及びそれに関する説明は、次表によること。

（尿糖の場合）

・判定表

各社が設定する色調表の数値	判定	説明（各社統一とするが、同等の表現可）
100 mg/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
100 mg/dl 以上 150 mg/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
150 mg/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100 mg/dl を分岐点とし、100 mg/dl 以上の判定欄の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする。

（尿蛋白の場合）

・判定表

各社が設定する色調表の数値	判定	説明（各社統一とするが、同等の表現可）
30 mg/dl 未満の場合	今回の検査では <u>ほとんど尿蛋白は検出されませんでした</u>	採尿の時間（ <u>運動後</u> ）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。早朝尿（ <u>起床直後</u> ）でもう一度検査することをおすすめします
30 mg/dl 以上 100 mg/dl 未満の場合	今回の検査では <u>少し尿蛋白が検出されました</u>	早朝尿（ <u>起床直後</u> ）でもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って、医師にご相談下さい
100 mg/dl 以上の場合	今回の検査では <u>多めの尿蛋白が検出されました</u>	

（注）なお、2段階の場合には30 mg/dl を分岐点とし、30 mg/dl 以上の判定欄の表現は「今回の検査では尿蛋白が検出されました」とする。

（3）結果の判定に用いる判定表の数値の記載については、下記によること。

- i) 色調表には具体的数値を記載するものとするが、「0」の記載は不適當であるので、「0～（絵検出限界以下）」と記載すること。
- ii) 色調表に記載する数値は、それぞれの欄に該当するものであれば、同一欄内に複数の色調について記載して差支えないこと。
- iii) [尿糖の場合]「100 mg/dl 以上 150 mg/dl 未満の場合」の欄（2段階の場合は「100 mg/dl 以上の場合」の欄）には、少なくとも100 mg/dl の色調を必ず設定すること。
- iv) [尿蛋白の場合]「30 mg/dl 以上 100 mg/dl 未満の場合」の欄（2段階の場合は「30 mg/dl 以上の場合」の欄）には、少なくとも30 mg/dl の色調を必ず設定すること。

（4）使用にあたっての留意事項を「使用に際して、次のことに注意すること。」という項目を設けて「採尿に関する注意」「検査手順に関する注意」「判定に関する注意」等に整理して必要に応じて記載すること。

記載例

※ 使用に際しての注意事項は簡潔に記載する。

使用に際して、次のことを注意すること。

（採尿に関する注意）

- ・採尿コップは清潔なものを使用して下さい。
- ・[尿糖の場合] 原則として食後（1～2時間）の尿を採るようにして下さい。
- ・[尿蛋白の場合] 原則として早朝尿（起床直後）を採るようにして下さい。なお、激しい運動の直後は避けて下さい。
- ・[尿糖・尿蛋白同時測定の場合] 原則として早朝尿（起床直後）を採るようにして下さい。なお、尿糖が検出された場合は、食後（1～2時間）の尿についてもう一度検査して下さい。
- ・出始めの尿ではなく数秒間後の尿を採るようにして下さい。
- ・尿以外の異物が混入しないようにして下さい。

（検査手順に関する注意）

- ・出来るだけ採尿直後の尿を用いて下さい。尿を長く放置すると検査結果が変わってくる場合があります。
- ・試験紙を一枚出したら、びんは直ちに密栓しておくようにして下さい。なお、試験紙部分には手を触れないようにして下さい。
- ・試験紙を長い間尿に浸していると試薬部分が溶出し、正しい結果が得られないことがあります
- ・尿から試験紙を引き上げたあと、約〇秒後（指定された時間）に判定して下さい。

（判定に関する注意）

- ・自然光又はそれに近い蛍光灯下で行って下さい。
- ・色調表の試験紙を近づけて判定して下さい。
- ・健康人でも尿に微量の糖（蛋白）が含まれていますので、多少色が変わることがあります。
- ・〔尿糖の場合〕ビタミンCにより発色が阻害されることがありますので、ビタミンCを多く含む食品、飲料（例えばレモンやオレンジジュース）を取り過ぎると検出されない場合があります。

記載例〔尿糖・尿蛋白の場合とも〕

新鮮な尿に試験紙を浸し、直に取り出して添付の色調表と比較して判定する。

① 準備

この試験紙の他に「尿コップ」を用意して下さい。

尿コップは、紙、プラスチックのコップでも結構ですが、洗剤、消毒剤等はよく水で洗い流し、水をよく切っておいて下さい。

② 採尿

尿コップに必要量の尿をとって下さい。液の深さで1cm くらい（試薬部分を浸すだけの量）あれば十分です。

③ 検査手順（検査の仕方）

＜著者注 検査手順の項の図は省略＞

〇〇〇ペーパー×××を1枚取り出し、びんのふたはきちんとして下さい。

〇〇〇ペーパー×××の試薬部分を、よく攪拌した尿の中に完全に浸し、すぐ引き上げます。容器のふちに試験紙部分をあて、過剰の尿を取り去ります。

尿から引き上げたあと、約〇秒間待ちます。





④ 判定

試験紙の色調をびんの外側についている色調表と比べて、尿中の糖（又は蛋白）濃度を求めます。





⑤ 判定の仕方

読み取った色調表の数値は、おおよそ以下のように判定して下さい。

〔尿糖の場合〕

色調表と数値	 0～検出限界以下	 100 mg/dl	  250 mg/dl 500 mg/dl
判定	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした	今回の検査では少し尿糖が検出されました	今回の検査では多めの尿糖が検出されました
説明	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用等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	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	

〔尿蛋白の場合〕

色調表と数値	 0～検出限界以下	 30 mg/dl	  100 mg/dl 300 mg/dl
判定	今回の検査ではほとんど尿蛋白は検出されませんでした	今回の検査では少し尿蛋白が検出されました	今回の検査では多めの尿蛋白が検出されました
説明	採尿の時間（運動後）や薬剤の服用等が検査値に影響することがあります。早朝尿（起床直後）でもう一度検査することをおすすめします	早朝尿（起床直後）でもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って、医師にご相談下さい	

備考 色調表の色調を添付文書に記載することが困難な場合には、容器のラベル等に記載された色調にわかり易く付した（1）、（2）、（3）又は（A）、（B）、（C）等の記号を以って替えてもよい。

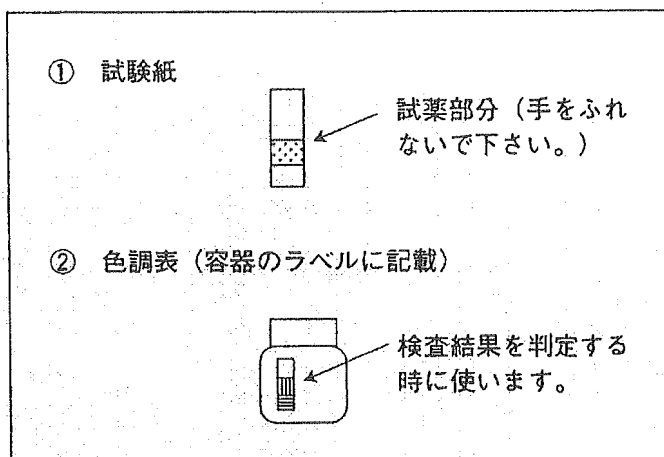
9. キットの内容及び成分・分量

当該検査薬の承認を受けた内容に基づいて、その内容、成分・分量について使用者に正確かつわかり易く記述すること。

なお、記載を要する成分は反応系に関与する成分（例えば主反応成分、基質等）とし、一般的名称があるものにあつてはその一般的名称を記載すること。

(内容)

〇〇〇ペーパー×××



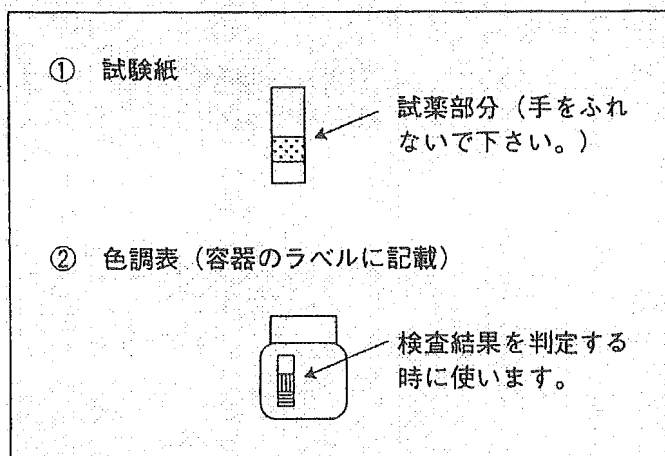
(成分・分量)

試薬部分に含まれる主な成分（〇〇枚当たり）

グルコースオキシターゼ	〇. 〇〇 mg
ペルオキシダーゼ	〇. 〇〇 mg
2,7-ジアミノフルオレイン二塩酸塩	〇. 〇〇 mg
N-(3-スルホプロピル)-3,3,5,5	
テトラメチルベンチ人ナトリウム	〇. 〇〇 mg

(内容)

〇〇〇ペーパー×××



(成分・分量)

試薬部分に含まれる主な成分（〇〇枚当たり）

テトラブROMフェノールブルー	〇. 〇〇 mg
-----------------	----------

10. 保管及び取扱い上の注意

記載例

- ① 小児の手の届かない所に保管すること。
- ② 直射日光を避け、湿気の少ない所に密栓して保管すること。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ④ 使用直前に開封すること。
- ⑤ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

11. 保管方法・有効期間

承認を受けた貯蔵方法及び有効期間に基づいて記載すること。

記載例

室温保存 1年6ヶ月間（使用期限は外箱に記載）

12. 包装単位

記載例

〇〇枚入（又は〇〇回分、〇〇テスト）

13. 消費者相談窓口

記載例

〈お問い合わせ先〉

この検査薬に関してのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店又は下記までご連絡ください。

製造販売元

〇〇〇製薬株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋〇〇〇町1-2-3

TEL :

受付時間：土日祝日を除く 平日 8:00~20:00

14. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

販売元について併記する場合は、製造元、販売元が区別できるよう記載すること。

記載例

製造元 〇〇〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区

販売元 ××〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区

II. 直接の容器又は直接の被包の記載について

（小売のために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない）

以下の注意事項及び「一般用検査薬」の文字を記載すること。

1. 小児の手の届かない所に保管すること。
2. 使用に際しては、添付文書をよく読むこと。
3. 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔3. の項目はパッケージの空白等に記載可能な場合、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

別添3

一般用検査薬（妊娠検査）の添付文書等作成に関するガイドラインについて

I. 添付文書の記載について

第1. 記載項目及び記載順序

一般用医薬品添付文書記載要領によるが、検査薬であることを考慮して、項目名は以下のとおりとする。

1. 「一般用検査薬」である旨の記載
2. 改訂年月
3. 添付文書の必読及び保存に関する事項
4. 販売名及び使用目的
5. 製品の特徴
6. 使用上の注意
7. 使用目的
8. 使用方法
9. キットの内容及び成分・分量・検出感度
10. 保管及び取扱い上の注意
11. 保管方法・有効期間
12. 包装単位
13. 消費者相談窓口
14. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

第2. 記載上の注意及び記載例

一般用医薬品添付文書記載要領によるほか、検査薬としての特性を考慮して、次の事項に留意すること。

〈全般的事項〉

消費者自らが使用した場合に判断できる限度を明らかにし、検査時期、結果判定の取扱いなどについて、消費者に誤解を招くおそれがある表現は避けること。特に、妊娠の確定診断を意味するような用語は用いないように留意すること。

〈各記載項目に関する事項〉

1. 「一般用医薬品」である旨の記載

添付文書の左上隅等に「一般用検査薬」であることの旨を記載すること。

記載例

一般用検査薬

〈一般用検査薬〉

2. 改訂年月

- 〈1〉改訂年月は添付文書の左右いずれかの隅に記載する。
- 〈2〉作成年月を記入する場合も同様とする。

- 記載例 ① ※ 2000年10月改訂
② 2000年6月作成

3. 添付文書の必読及び保存に関する事項

- 記載例 ① この説明書をよく読んでからお使い下さい。また、必要なときに読めるよう大切に保存して下さい。
② ご使用に際しては、この説明文書を必ずお読み下さい。また、必要な時に読めるように大切に保存して下さい。

4. 販売名及び使用目的

使用目的は、販売名と誤認されないよう次の記載例の範囲又は同等の表現を用いること。
特に、妊婦の確定診断を意味するような用語は用いないよう留意すること。

記載例

妊娠検査薬	○○○○×××
妊娠反応検査薬	○○○○×××
妊娠反応検査試薬	○○○○×××

5. 製品の特徴

妊娠検査の意義、早期検査の必要性、検査薬の位置付等の情報も含め健康管理面との関わりを記載する場合には正確かつ簡潔に記述するとともに本検査薬は、妊娠の確定診断を行うものではない旨の注意も併せて記載する。

また、原理についても必要に応じて記載する。

記載例

妊娠の早期発見の重要性

妊娠の初期は、胎児の脳や心臓などの諸器官が形成される重要な時期であり、胎児がそこから影響を受けやすい時期でもあります。したがって、妊娠しているかどうかを早く知り、栄養摂取や薬の使用に十分気をつけるとともに、飲酒、喫煙、風疹などの感染症や放射線照射などを避けることが胎児の健全な発育と母体の健康にとって大切です。

検査の原理

妊娠すると、hCG と呼ばれるヒト絨毛性性腺刺激ホルモンが尿中に排泄され始めます。○○○×××は、(○○○法によって)この尿中hCGを検出する妊娠検査用キットです。この検査薬は妊娠しているかどうかを補助的に検査するものであり、妊娠の確定診断を行うものではありません。

6. 使用上の注意

(1) してはいけないこと

確定診断をしない旨を記載するとともに、判定が陽性であれば、すみやかに医師の診断を受ける旨記載する。

「確定診断」の使用者理解を助けるため、具体的な表現を追記してもよい。

記載例

してはいけないこと

検査結果から自分で妊娠の確定診断をしないこと。

判定が陽性であれば妊娠している可能性があるが、正常な妊娠かどうかまで判別できないのでできるだけ早く医師の診断を受けること。

妊娠の確定診断とは、医師が問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を診断することです。

(2) 相談すること

不妊治療を受けている人は、使用前に医師に相談する旨記載する。

判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合は、再検査するか又は医師に相談する旨記載する。

使用者理解を助けるため、具体的な表現を追記してもよい。

記載例

相談すること

① 次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

② 判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合、再検査するか医師に相談すること。

(3) 検査時期に関する注意

- ・この検査薬では、生理の周期が順調な場合は、生理予定日のおおむね1週目頃から検査ができます。しかし、妊娠の初期では、人によってはまれに尿中のhCGがごく少ないこともあり、陰性や不明瞭な結果を示すことがあります。このような結果がでてから、およそ1週間たってまだ生理が始まらない場合には、再検査するか又は医師にご相談下さい。
- ・生理の周期が不規則な場合は、前回の周期を基準にして予定日を求め、おおむねその1週目頃に検査して下さい。結果が陰性でもその後生理が始まらない場合には、再検査するか又は医師にご相談下さい。

7. 使用目的

記載例

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出（妊娠の検査）

8. 使用方法

- (1) 承認を受けた用法及び用量に基づき、使用の手順にそって正確かつわかり易く記載すること。
操作手順及び判定方法については原則として正確かつわかり易く図解又は表形式とすること。
- (2) 読み取った色調等に基づく結果の判定及びそれに関する説明として、陽性では、正常妊娠か否かまでの判別はできないことも踏まえて早期受診を勧め、陰性であっても、その後生理が始まらない場合は、何らかの異常の可能性のあることも踏まえ、再検査又は、医師に相談すること等を判定表に記載すること。
- (3) 特殊な容器などの使用方法については、イラストを付けるなど分かりやすく簡潔に記載するのが望ましい。

・判定表

各社が設定する判定方法 (色等の比較等)	判 定	説 明 (各社統一とするが同等の表現可)
	陽性又は (+)	妊娠反応が認められました。妊娠している可能性があります。出来るだけ早く医師の診断を受けて下さい。
	陰性又は (-)	今回の検査では妊娠反応は認められませんでした。 しかし、その後生理が始まらない場合は、再検査をするか又は医師にご相談下さい。

(4) 使用にあたっての留意事項を「使用に際して、次のことに注意すること。」という項目を設けて「採尿に関する注意」「検査手順に関する注意」「判定に関する注意」等に整理して必要に応じて記載すること。

なお、「検査時期に関する注意」にあたっては、生理が不規則な場合でも適切な対応ができるよう配慮すること。

記載例

※ 使用に際しての注意事項は簡潔に記載する。

使用に際して、次のことに注意すること。

(採尿に関する注意)

- ・にごりのひどい尿や異物がまじった尿は、使用しないで下さい。

(検査手順に関する注意)

- ・採尿後は、速やかに検査を行って下さい。尿を長く放置すると検査結果が変わってくる場合があります。
- ・操作は、定められた手順に従って正しく行って下さい。

(判定に関する注意)

- ・妊娠以外にも、次のような場合、結果が陽性となることがあります。

閉経期の場合

hCG 産生腫瘍の場合（絨毛上皮腫など）

性腺刺激ホルモン剤などの投与を受けている場合

- ・予定した生理がないときでも、次のような場合、結果が陰性となることがあります。

生理の周期が不規則な場合

使用者の思い違いにより日数計算を間違えた場合

妊娠の初期で尿中hCG 量が充分でない場合

異常妊娠の場合（子宮外妊娠など）

胎児異常の場合（胎内死亡、稽留流産など）

胞状奇胎などにより大量のhCG が分泌された場合など

記載例〔金コロイドクロマト免疫測定法の場合〕

① 準備

時計かタイマーを準備して下さい。

② 採尿

添付の採尿コップに尿をとって下さい。

③ 検査手順（検査の仕方） ＜著者注 検査手順の項の図は省略＞

試薬入り試験管（凍結乾燥物）を検査台に立て、ゴム栓をはずします。
 採尿コップから尿をスポイトで吸い上げます。

スポイトで吸い上げた尿を試験管に入れます。

内容物が混ざるように、試験管を軽く振って検査台に立てます。

反応スティックを取り出し、試験管に入れます。


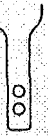
○分間待って、判定します。

④ 判定

比較スポットと判定スポットの色を比較し、判定します。

⑤ 判定の仕方

読み取った色調で以下のように判定して下さい。

2つのスポットの色の比較	判 定	説 明
 <p>比較スポット 判定スポット</p> <p>判定スポットが比較スポットに比べ、○○色が濃くなったとき。</p>	陽性	妊娠反応が認められました。妊娠している可能性があります。できるだけ早く医師の診断を受けて下さい。
 <p>○分たったとき、2つのスポットとも色づかない、またはわずかに着色しても2つのスポットに色の差がないとき。</p>	陰性	今回の検査では妊娠反応が認められませんでした。しかし、その後生理が始まらない場合は、再検査をするか又は医師にご相談下さい。

9. キットの内容及び成分・分量・検出感度

当該検査薬の承認を受けた内容に基づいて、その内容、成分・分量について使用者に正確かつわかりやすく記述すること。

記載を要する成分は反応系に関与する成分（例えば主反応関与成分、基質等）として、一般的名称があるものにあつてはその一般的名称を記載すること。

なお、医師又は薬剤師による（使用者に対する）指導の参考として、検出感度を記載すること。