

**平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)**

**研究課題「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」  
オーストラリア、ニュージーランド、米国、日本における一般用検査薬の制度について**

**研究代表者 望月真弓 慶應義塾大学薬学部教授**

**研究協力者 黒澤菜穂子 北海道薬科大学教授**

**黒川達夫 慶應義塾大学薬学部教授**

**丸山順也 慶應義塾大学薬学部助教**

**要旨**

セルフケア・セルフチェックの支援をめざして、オーストラリア、ニュージーランド、米国および日本の一般用検査薬（自己検査薬）の実態と承認プロセスについて調査した。

オーストラリアでは一般用検査薬は、家庭または同様の環境下で使用され、医療提供者の監督の下で行われない体外検査機器とされている。体外診断機器はリスクに応じて 4 つのクラスに分類され、クラスによって販売承認の手続きが異なる。所管庁は保健省薬品・医薬品行政局(TGA)である。一般用検査薬はクラス 3 以下に分類される。実際に販売されている一般用検査薬には血糖値やコレステロール検査、妊娠・排卵検査、INR、尿 pH などがあった。

ニュージーランドでは一般用検査薬は体外診断機器に分類されているが、明確な定義は不明である。体外診断機器の承認および市販前審査システムは存在していない。特にクラス分類もない。市販後調査をしていく中で問題があった場合には情報提供を求めて指導をしている。販売されている検査薬の種類はオーストラリアと同じである。

米国では一般用検査薬は家庭で疾病または状態を検査するものとされている。体外診断機器は 3 つのクラスに分類され、販売承認の手続きが異なる。所管庁は FDA である。クラス 1 は市販前の届出の必要はなく市販後に一般管理が求められている。クラス 2 は市販前に届出が必要であり、クラス 3 は市販には承認が必要になる。両クラスとも市販後には一般管理だけでなく市販後調査を含む特別管理も行わなければならない。現在 73 もの検査項目が販売されている。また、添付文書だけでなく、FDA の HP を通じて検査薬の使用法や受診勧奨について情報提供されている。

日本では一般用検査薬は体外診断用医薬品の 3 つのクラスのうちクラス 1 に分類されている。所管庁は厚生労働省である。現在市販されている一般用検査薬は尿糖、妊娠、尿タンパクの検査薬である。

医薬品に比べると販売承認の制度は各国とも不明なところが多かった。いずれの国も一般用検査薬の場合は、承認は不要であるか、届出申請でよく、市販後に問題がないかを十分に監視・指導することになっていた。

## A. 研究目的

セルフケア・セルフチェックの支援をめざして、オセアニア（オーストラリアおよびニュージーランド）、米国および日本の一般用検査薬（自己検査薬）の現状と承認プロセスについて調査することである。

## B. 研究方法

各国の所管庁のホームページおよび文献調査を行った。また、オーストラリア、ニュージーランドについては Ms. Natalie Gauld（ニュージーランドオークランド大学）から情報提供を受けた。

## C. 研究結果

### 1. オーストラリアにおける一般用検査薬承認システムの概要

#### 体外診断機器と一般用検査薬の定義と根拠法

オーストラリアにおいて、体外診断機器は 1989 年医薬品・医療機器法、2002 年医薬品・医療機器法により、“体外で、単独または他の診断用製品との併用で利用される試薬、キャリアプレート、材料、キット、試料ホルダー、ソフトウェア、器具、装置、機器又はシステムで、製造者が病理学的検査および人体標本の検査のために体外で使用し、その検査結果が臨床診断又は臨床管理に関する意思決定を支援することを目的とするもの”として定義されている。ただし、以下のものは体外診断機器から除外される。

- ・製造、販売または IVD (in vitro diagnostics)として使用するために提示されていない一般的な実験室での使用を目的とした製品
- ・親子や親族テスト、スポーツで使用する薬物検査、アルコールや違法薬物の検出（医療用として用いる場合を除く）を含む治療的使用を目的としていない製品
- ・獣医学的目的でのみ使用される製品

一般用検査薬は体外診断機器に分類され、家庭または同様の環境下で使用され、医療提供者の監督の下で行われない体外検査機器としている。ただし、以下のものは一般用検査薬から除外される。

- ・病原体の検査、または届出伝染病の診断のために使用するもの
- ・遺伝形質を決定するもの
- ・がんや心筋梗塞など重大な疾患の検査のために使用するもの

#### 所管庁

保健省薬品・医薬品行政局 Therapeutic Goods Administration (TGA)

### 販売承認の手続き

オーストラリアにおける販売承認は図 1 に示すフローチャートに従って行われる。

#### ➤ リスク分類

体外診断機器は公共の健康リスクおよび個人の健康リスクに基づき、図 2 に示すクラス分類規則に従って以下の 4 つに分類される。製造業者は体外診断機器におけるクラスの決定に対して責任を負う。

( 参考 : TGA. TGA Classification of IDV medical devices.

[http://www.tga.gov.au/industry/ivd-classification.htm#.U2GnFvI\\_tg0](http://www.tga.gov.au/industry/ivd-classification.htm#.U2GnFvI_tg0) )

クラス 1 : 公共の健康リスクがなく、個人の健康リスクが低い

クラス 2 : 公共の健康リスクが低く、個人の健康リスクが並程度

クラス 3 : 公共の健康リスクが並程度で、個人の健康リスクが高い

クラス 4 : 公共の健康リスクが高い

複数の体外診断機器がパックとなっている場合、最もクラスが高いものに合わせる

#### ➤ 添付文書への記載事項

- ・ 使用目的
- ・ 使用対象者
- ・ オーストラリアの規制に従ったリスク分類
- ・ 検査項目の種類
- ・ 分析や方法の原理に関する説明

### 承認にかかる一般的な期間

不明である。

### 市販後の安全性

- ・ 製造業者とスポンサーは積極的に市場での製品を監視しなければならない
- ・ 製造業者は市販後活動（例えばコンプライアンス試験、有害事象の報告、リコール）などを行う必要があり、製品のデザインや販売に問題がある場合、適切な対応を行わなければならない
- ・ 製造業者またはスポンサーは有害事象を事象の重大性に応じた法定期間内に TGA へ報告する必要がある
- ・ 医療関係者や消費者も健康被害を及ぼしうる製品に関して報告することができる
- ・ TGA は全ての有害事象報告を評価し、必要であれば調査を行う
- ・ 体外検査薬の市販後調査はコンプライアンス試験と技術記録の評価、TGA による認可も含まれる予定である
- ・ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)に製品を登録しておくためには登録料が必要

・一度承認されたら、必要に応じて正しく機能しているのか、製品の使用経験を評価するシステムが必要

一般用検査薬として販売されている検査項目

検査項目		検体		
		血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	血中グルコース			
	コレステロール			
妊娠・排卵関連検査	妊娠検査			
	排卵検査			
その他	INR			
	pH			(唾液)
	聴力検査			(耳)
薬物関連検査	呼気中アルコール			(呼気)

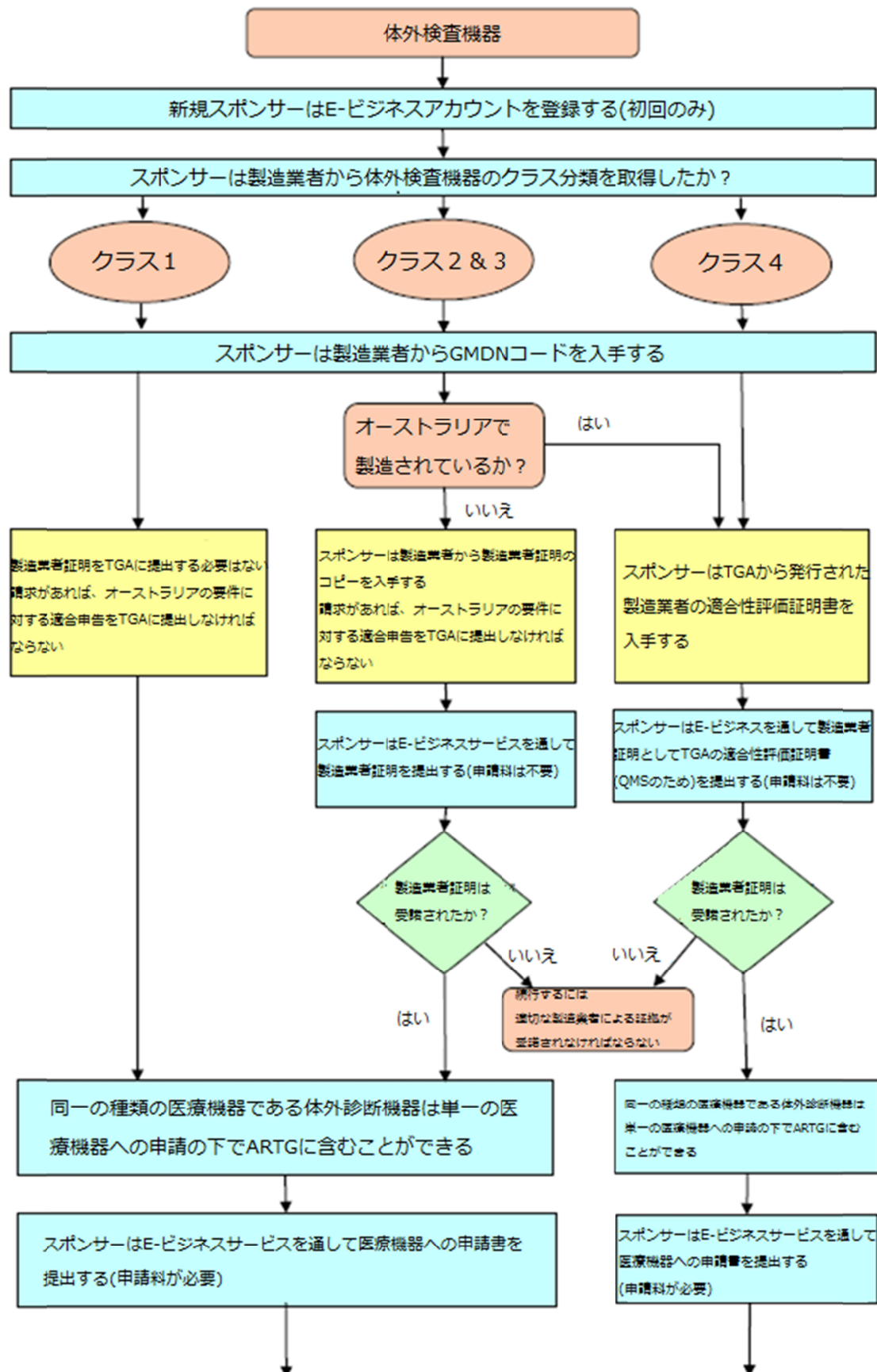
販売場所

薬局、スーパーマーケット、インターネットで購入可能である。

一般への情報提供

一般用検査薬に関する情報提供はない





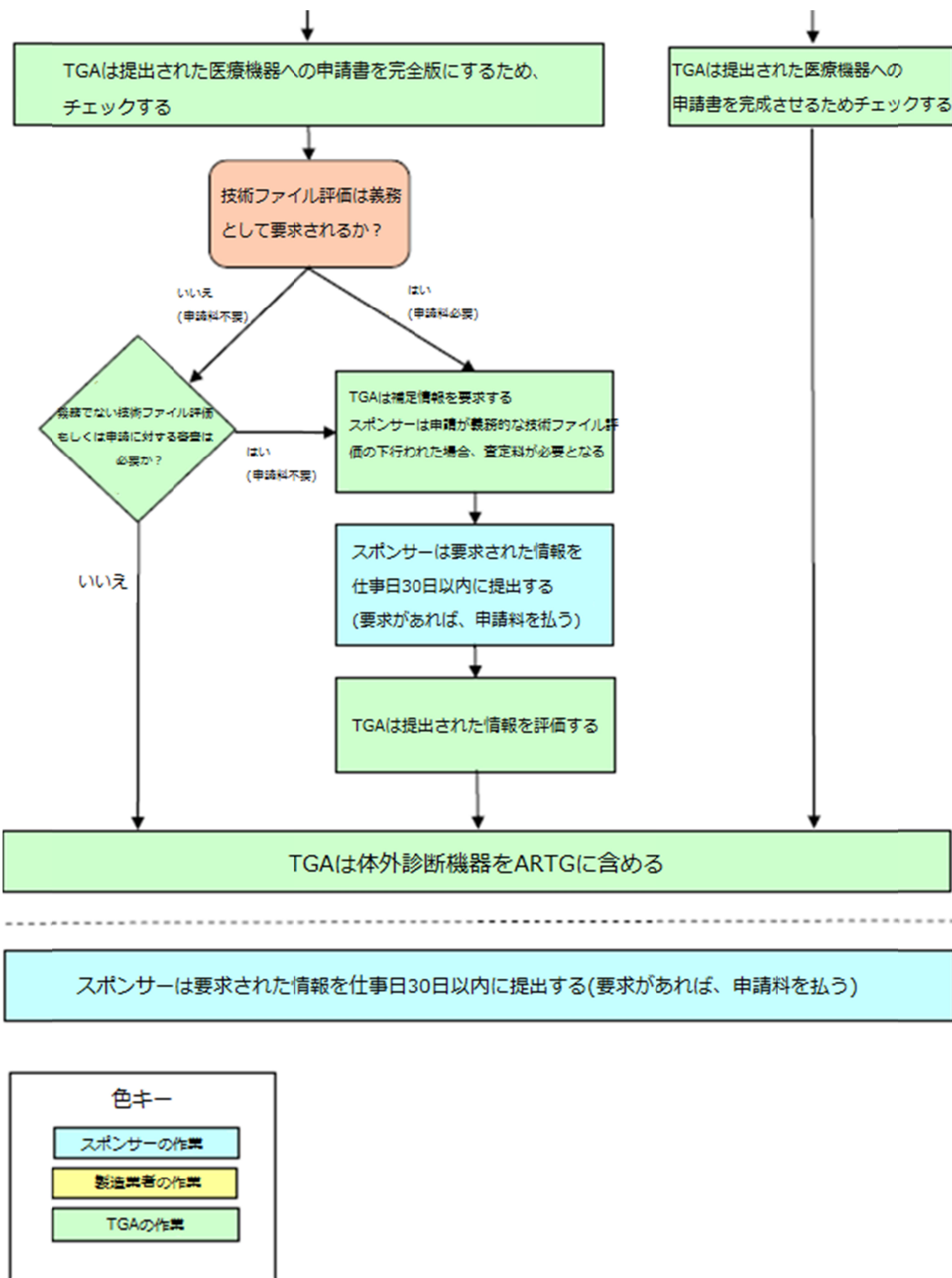


図1 体外診断薬の販売承認に関するフローチャート

参考：TGA. “Guidance for IVD sponsors – A roadmap to market”.

<http://www.tga.gov.au/pdf/ivd-sponsor-roadmap.pdf>

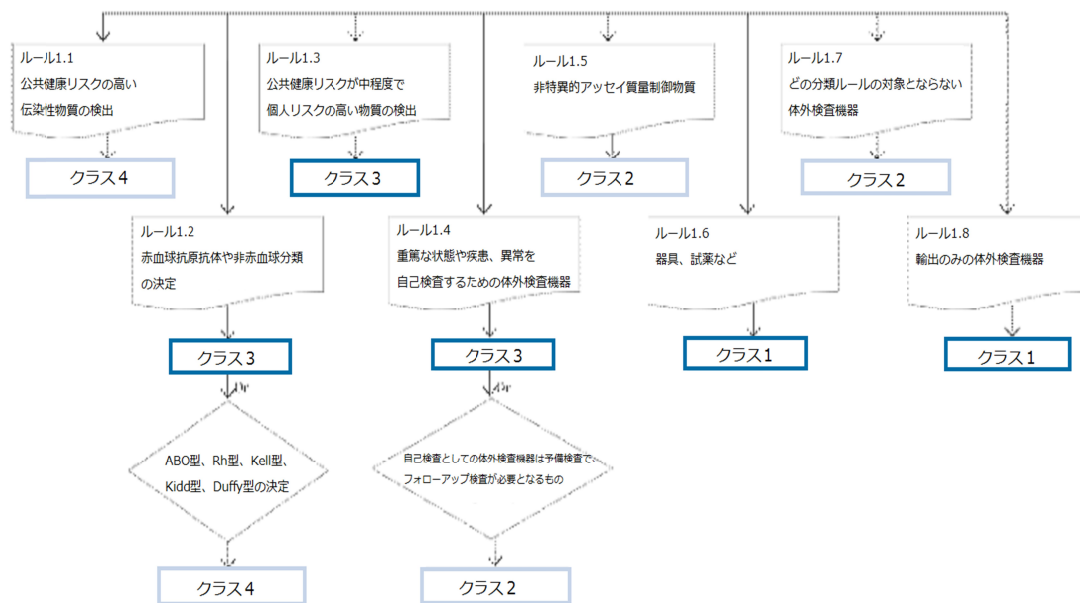


図2 体外診断機器のクラス分類に関するフローチャート

参考：TGA. “Classification of IVD medical devices” .

[http://www.tga.gov.au/industry/ivd-classification.htm#\\_U2CG4s-KCUk](http://www.tga.gov.au/industry/ivd-classification.htm#_U2CG4s-KCUk)

## 2. ニュージーランドにおける一般用検査薬承認システムの概要

### 一般用検査薬の定義と根拠法

ニュージーランドにおいて、体外診断機器は 1981 年薬事法により、“疾患の診断、または生理学的状態や程度の確認を行うといった治療目的をもつ医療機器”として定義されている。一般用検査薬は体外診断機器に分類されているが、明確な定義は不明である。なお、一般用検査薬として販売承認されている妊娠検査薬は体外診断機器と同様に扱われているが、医薬品に分類される。

### 所管庁

医薬品・医療機器安全承認局 (Medsafe)

### 販売承認の手続き

現在、ニュージーランドには体外診断機器の承認システムおよび市販前審査システムは存在しない。ただし、1981 年薬事法およびその規則を遵守しなければならない。

#### ➤ リスク分類

リスク分類はされていない。

#### ➤ 添付文書への記載事項

ラベルへの記載事項に関して、1981 年薬事法、1984 年規制の下において特別な法的、規制的要件はないが、Medsafe は製造業者やスポンサーがラベルを作成する際、国際的に最良とされる慣行に従うよう推奨している。(参照：GHTF(Global Harmonization Task Force) Study Group 1 final document, [GHTF/SG1/N43:2005](#))

スポンサー：医療機器の輸出入業者または製造業者

### 承認にかかる一般的な期間

(承認はない)

### 市販後の安全性

1981 年薬事法セクション 38 により、厚生長官は安全でないと考えられる体外診断機器を含む全ての医療機器を調査する権限を付与されており、以下の手順に従って行われる。

#### 【市販後調査の手順】

厚生長官は、安全でない可能性がある理由が十分ある場合、輸入業者や製造業者に対する通知を通して安全でないとした理由を述べ、安全性に関する情報提供を求める<サブセクション(2)>

輸入業者または製造業者は、サブセクション(2)に基づく通知を受け取ってから 45 日以内に、安全性に関して、また時間の許す限り安全性の根拠に関しても厚生長官に情報提供しなければならない<サブセクション(3)>

厚生長官が提供された根拠に納得のいかない場合、サブセクション(3)に基づく通知に従う、もしくは45日以内であればサブセクション(2)に基づくさらなる通知を通して、安全性に関する追加情報の提供を求める<サブセクション(4)>

- ・厚生長官が権限を行使しないということは、医療機器の安全性を保証するものではない
- ・厚生長官は、随時同じ種類の異なる医療機器の輸入業者や製造業者に対し権限を行使するが、特定の医療機器に対し権限を行使していないこと、また安全性が十分であると何人にも通知していないことは、新しい情報に気づいたそのような種類の医療機器に対し権限を行使していないということではない。
- ・同じ種類のものであると主張されている2つ以上の医療機器に関する不法行為に対する手続きにおいて、それらが異なる種類のものと証明されるまで同じ種類と仮定する
- ・以下の不法行為を行った者は、6ヵ月以内の懲役または5000ドル以内の罰金の有罪判決を受ける。

(a) サブセクション(2)に基づく通知を受け取りサブセクション(3)に適合しなかった医療機器を販売している。

(b) サブセクション(4)に基づく通知を受け取り、局長から安全性に関する情報が十分であると通知される前に医療機器を販売している。

一般用検査薬として販売されている検査項目

体外診断機器は他の医療機器と異なり、厚生長官令により WAND(Web Assisted Notification of Devices)データベースへの登録は必要ないが、製造業者は自発的に登録を行う。WAND データベースの公開はスポンサーに限定される。

検査項目	検体		
	血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	血中グルコース		
	コレステロール		
妊娠・排卵関連検査	妊娠検査		
	排卵検査		
その他	INR(薬局にて)		
	聴力検査(薬局にて)		(耳)
	ミネラル検査		(唾液)
薬物関連検査	薬物		

販売場所

薬局、スーパーマーケット、インターネットで購入可能である。ただし、一部の検査薬に関しては薬局で購入しその場で検査を行う必要があるものもある。

一般への情報提供

一般用検査薬に関する情報提供はない。

### 3. 米国における一般用検査薬承認システムの概要

#### 一般用検査薬の定義と根拠法

米国において、体外診断機器は連邦規則(CFR: Code of Foreign Regulation)21 巻 809 条 3 項により、“疾病やその合併症の治療、緩和、手当、予防のため、健康状態の決定を含む疾病などの診断に用いることを目的とした試薬、器具、システム”と定義されている。一般用検査薬 ( Home Use Test ) は家庭で疾病または状態を検査するものとしている。

#### 所管庁

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

#### 販売承認の手続き

製造販売に係るプロセスは図 1 のように、クラスによって異なる。

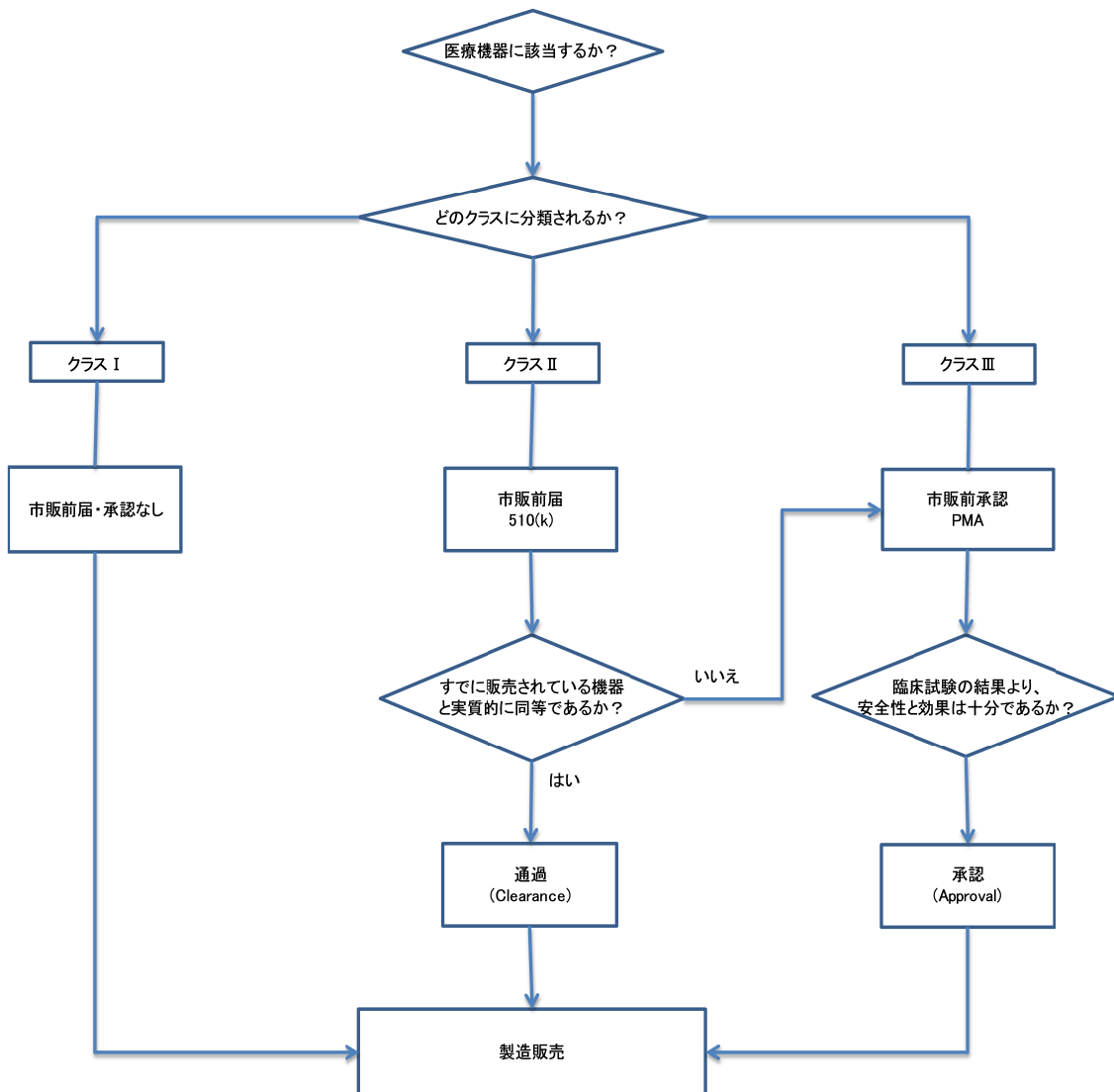


図 1 体外診断機器に関する製造販売までのプロセス

➤ リスク分類

体外診断機器のクラス分類はそのリスクごとに基づいて行われ、機器の使用目的ごとに FDA により決定される。詳細なクラス分類については、連邦規則 21 巻 862 条、864 条、866 条に記載されている。

リスク分類		市販前		市販後	
		通知	承認	一般管理	特別管理
		510(k)	PMA		
クラス	一般的でリスクが低い	×	×		×
クラス	クラス より複雑で、リスクが中等度である		×		
クラス	最も複雑で、リスクが高く、新規の使用目的である	×			

#### 510(k)：市販前通知

通称 510(k)は医療機器に関する市販前通知(Premarket Notification)のことであり、連邦食品・医薬品・化粧品法の条文 510(k)に規定され、詳細な規則に関しては連邦規則 21 巻 807 条 E 項“市販前通知手順”に示されている。510(k)の対象となるのは、主に既に販売されている医療機器と同等の構造や機能を有する医療機器であり、510(k)の対象となる機器が既存機器と実質的同等性(Substantial Equivalence)を有するか否か判定する。通常対象となるのは、クラス 医療機器であるが、クラス 医療機器やクラス 医療機器であっても対象となることがあり、クラス 医療機器であっても、510(k)が免除されることがある。また、510(k)において実質的同等性が認められない場合には PMA(市販前承認)の対象となりうる。

#### PMA：市販前承認

通称 PMA は医療機器に関する市販前承認(Premarket Approval)のことであり、連邦食品・医薬品・化粧品法 515 条に規定され、詳細な規則に関しては連邦規則 21 巻 814 条に示されている。PMA の対象となるのは主にクラス 医療機器で、医療機器の安全性と効果が承認の基準となり、臨床データの提出を求められることもしばしばある。FDA は承認にあたって、審議会決定を求めることもある。安全性と効果に関する概要はウェブ上で公開される。

#### 一般管理

クラスに関わらず、全ての医療機器が対象となる。

内容は以下の通りである。

- ・登録及びリスト登録

製造業者は製造施設の登録を行い、製造する機器をリストに登録する

- ・製造品質管理基準(GMP：Good Manufacturing Practices)

機器は連邦規則 21 巻 820 条(品質基準規則)に従って製造される



- ・有害事象報告とリコール
- ・機器のラベル規定
- ・記録管理と FDA への報告規定

#### 特別管理

クラス および の医療機器が対象であり、一般管理では不十分である場合に適応される。内容は以下の通りである。

- ・ラベルへの特別記載条件
- ・必須性能基準
- ・市販後調査

#### ➤ 添付文書等への記載事項

連邦規則 21 巻 809 条 10 項により、ラベルへの記載事項が規定されている。

商品名及び一般名

製品の使用目的

試薬の一般名、数量、割合または各反応性成分の濃度

(試薬が生物学的製剤である場合、その活性物質の由来および量)

警告や注意、「体外診断用」の記載

試薬の保存方法

試薬の同一性、強度、品質、純度の維持方法

(I) 記載の保管方法での有効期限

(II) 生成物の変化の観察可能な指標(例、濁度、色の変化)

(III) 使用者が製品の同一性、強度、品質、純度が基準を満たしているか判断する方法

試薬の内容量

製造業者、包装業者、または販売代理店の名称と所在地

ロット番号または管理番号

#### 薬物関連検査における記載事項

- ・ 適切な検体採取と処理及び研究所への検体の郵送に関する説明
- ・ 匿名を用いた識別システムに関する説明
- ・ 製品の使用目的
- ・ 検査で陽性が出た全てのサンプルについて確認試験を実施するという記述
- ・ 警告や注意、製品が及ぼしうる危険に関する警告
- ・ 検査結果に関する説明
- ・ 製造業者、包装業者、または販売代理店の名称と所在地

承認にかかる一般的な期間

3~6ヶ月

市販後の安全性

市販後の安全性は上記した一般管理、特別管理に基づいて行われる。

一般用検査薬として販売されている検査項目

表1に示すように、現在73の検査項目が販売されている。

販売場所

薬局、スーパーマーケット、インターネットで購入可能である。

一般への情報提供

FDAのホームページ上において、使用に関する注意、受診勧奨、一般用検査薬に関する問い合わせ先が提示されている。(図2参照)また、FDAが規制している全ての一般用検査薬のデータベースが公開されており、製品名、製造業者名、検査項目などから検索可能である。(図3参照)

	検査項目	検体		
		血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	Cholesterol	コレステロール		
	Creatinine	クレアチニン		
	Glucose	グルコース		
	Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use)	グルコースモニタリング機器 (FDA許可/家庭用)		
	Glucose monitoring devices (prescription use only)	グルコースモニタリング機器 (医療用の使用のみ)		
	Glucose, fluid (approved by FDA for prescription home use)	液体グルコース (処方家庭用としてFDAにより承認)		
	Glucose, urine	尿中グルコース		
	Glycated hemoglobin, total	総糖化ヘモグロビン		
	Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	糖化ヘモグロビン (HGB A1c)		
	HDL cholesterol	HDLコレステロール		
	Hemoglobin A1	ヘモグロビンA1		
	Ketone, blood	血中ケトン		
	Ketone, urine	尿中ケトン		
	LDL cholesterol	LDLコレステロール		
	Microalbumin	微量アルブミン		
	Triglyceride	トリグリセリド		
	Urine qualitative dipstick creatinine	尿中クレアチニン定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick glucose	尿中グルコース定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick ketone	尿中ケトン定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick protein	尿中タンパク質定性試験紙		
Whole blood qualitative dipstick glucose	全血グルコース定性試験紙			
妊娠・排卵関連検査	Estrone-3 glucuronide	エストロン3グルクロニド		
	Fern test, saliva	唾液シダテスト		(唾液)
	Follicle stimulating hormone (FSH)	卵巣刺激ホルモン (FSH)		
	hCG, serum, qualitative	定性血清hCG		
	hCG, Urine	尿中hCG		
	Luteinizing hormone (LH)	黄体形成ホルモン (LH)		
	Ovulation test (LH) By visual color comparison	視覚的な色の比較による排卵検査 (LH)		
	Semen	精液		(精液)
	Urine hCG by visual color comparison tests	視覚的な色の比較テストによる尿中hCG		
	Vaginal pH	膣内pH		(膣分泌液)
尿・糞便検査	Bilirubin, urine	尿ビリルビン		
	Chloride	塩化物		
	Fecal occult blood	便潜血		
	Leukocyte esterase, urinary	尿中白血球エステラーゼ		
	Nitrite, urine	尿中亜硝酸塩		
	pH, urine	尿pH		
	Protein, total, urine	総尿タンパク質		
	Urinary protein, qualitative	定性尿蛋白		
	Urine dipstick or tablet analytes, nonautomated	非自動的尿検査紙またはタブレット検体		
	Urine qualitative dipstick bilirubin	尿ビリルビン定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick blood	尿尿定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick leukocytes	尿中白血球定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick nitrite	尿中亜硝酸塩定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick Ph	尿pH定性試験紙		
	Urine qualitative dipstick specific gravity	尿比重定性検査紙		
Urine qualitative dipstick urobilinogen	尿中ウロビリノーゲン定性試験紙			
Urobilinogen, urine	尿中ウロビリノーゲン			
その他	Allergen specific IgE and/or mixed allergen panel IgE	アレルギー特異的IgEおよび/または混合アレルギーパネルIgE		
	Fructosamine	フルクトサミン		
	Hemoglobin	ヘモグロビン		
	Lactic acid (lactate)	乳酸 (乳酸塩)		
	pH	pH		
薬物関連検査	HIV antibodies	HIV抗体		
	Alcohol, breath	呼気中アルコール		(呼気)
	Alcohol, saliva	唾液中アルコール		(唾液)
	Amphetamines	アンフェタミン		
	Barbiturates	バルビツール酸塩		
	Benzodiazepines	ベンゾジアゼピン系薬		
	Buprenorphine	ブプレノルフィン		
	Cannabinoids (THC)	カンナビノイド (THC: テトラヒドロカンナビノール)		
	Cocaine metabolites	コカイン代謝物		
	Ethanol (alcohol)	エタノール (アルコール)		
	Methadone	メタドン		
	Methamphetamine/amphetamine	メタンフェタミン/アンフェタミン		
	Methamphetamines	メタンフェタミン		
	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	メチレンジオキシメタンフェタミン (MDMA)		
	Morphine	モルヒネ		
	Opiates	アヘン		
	Oxycodone	オキシコドン		
	Phencyclidine (PCP)	フェンシクリジン (PCP)		
	Propoxyphene	プロボキシフェン		
	Tricyclic antidepressants	三環系抗うつ薬		

表1 一般用検査薬として販売されている検査項目

参考: FDA IDV Over the Counter (OTC) Database, FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfIVD/Search.cfm>

## How You Can Get the Best Results With Home Use Tests

Follow the tips listed here to use home-use tests as safely and effectively as possible.

- **Read the label and instructions carefully.** Review all instructions and pictures carefully to make sure you understand how to perform the test. Be sure you know:
  - what the test is for and what it is not for
  - how to store the test before you use it
  - how to collect and store the sample
  - when and how to run the test, including timing instructions
  - how to interpret the test
  - what might interfere with the test
  - the manufacturer's phone number if you have questions
- **Use only tests regulated by FDA.**  
There are several ways to find out if FDA regulates a home-use test. You can ask your pharmacist or the vendor selling the test. If FDA does not regulate the test, the U.S. government has not determined that the test is reasonably safe or effective, or substantially equivalent to another legally marketed device.
- **Follow all instructions.** You must follow all test instructions to get an accurate result. Most home tests require specific timing, materials, and sample amounts. You should also check the expiration dates and storage conditions before performing a test to make sure the components still work correctly.
- **Keep good records of your testing.**
- **Call the "800" telephone number listed on your home-use test if you have any questions.**
- **When in doubt, contact your doctor.** All tests can give false results. You should see your doctor if you believe your test results are wrong.
- **Don't change medications or dosages based on a home-use test without talking to your doctor.**

図2 一般用検査薬に関する一般への注意

FDA. "How You Can Get the Best Results With Home Use Tests"

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/HomeUseTests/ucm125664.htm>

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA logo with the text "U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health". A search bar is visible with a "SEARCH" button. Below the navigation menu, the page title is "OTC - Over the Counter". The main content area features a "Search IVD Over the Counter (OTC) Database" form. The form includes fields for "Test Name", "Manufacturer Name", "Test Type" (a dropdown menu), and "Document Number". There is also a date range selector for "Effective Date" with "to" in between. Below the date selector is a "Sort by" dropdown menu set to "Effective Date (descending)". A note below the form says "Enter any combination of fields and select Search." At the bottom of the form are "Search", "Clear", and "10 Records per Report Page" buttons. The page footer contains the text "Page Last Updated: 05/05/2014" and a note about downloading viewers and players.

図3 一般用検査薬のデータベース

FDA. "Search IVD Over the Counter(OTC) Database"

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfIVD/Search.cfm>

#### 4. 日本における一般用検査薬承認システムの概要

##### 一般用検査薬の定義と根拠法

日本において、体外診断薬は「体外診断用医薬品」と呼ばれ、薬事法第2条第13項により“専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの”と定義されている。一般用検査薬は平成17年3月29日告示121号において、認証基準を定めて指定する体外診断用医薬品と示されており、薬局又は医薬品の販売業(店舗販売業、配置販売業)において取り扱うことが認められている。

##### 所管庁

医薬品医療機器総合機構が窓口となり、厚生労働省が承認する。

##### 販売承認の手続き

一般用検査薬としての認証申請に関しては、医療用の体外診断用医薬品に準ずる。

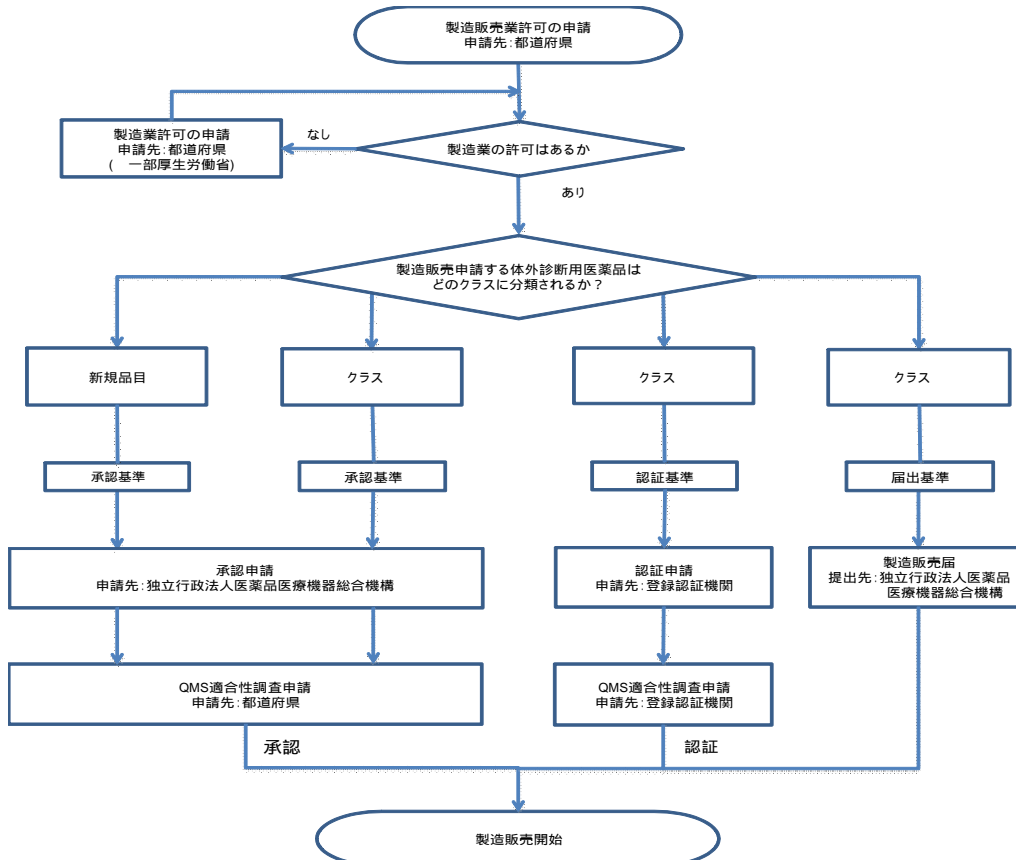


図 医療用体外診断用医薬品の販売承認プロセス

一般用検査薬の販売承認における注意点は以下の通りである

- ・ 検査手順が簡単で、判定に際して特別な器具器械等を必要としないものであること
- ・ 原則として、毒薬、劇薬等を構成試薬とするものでないこと
- ・ シリーズによる申請は認められないこと
- ・ 申請書の備考欄には「一般用医薬品(一般用検査薬)」と記載すること
- ・ 検査用試薬の外箱または直接の容器に「一般用検査薬」と明記すること

➤ リスク分類

以下の表のように、リスク分類され、一般用検査薬はクラス に分類される。

クラス分類		診断情報リスクの程度	薬事規制上の区分	
クラス	国内外で一般的なものとして認知されている 較正用標準物質が存在するものであって、体 外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の一環として行う較正が比較的容易であると 認められるもの (ただし、基準不適合品目は承認品目)	低い	届出品目	品目ごとに、厚生労働大臣に製造販売 する旨を届け出なければならない
クラス	・一般用検査薬 ・クラス 又は 何れにも該当しないもの (ただし、基準不適合品目は承認品目)	中程度	認証品目	品目ごとに、厚生労働大臣登録を受け た者(登録認証機関)の認証を受けな ければならない
クラス	・診断情報リスクが比較的大きく、情報の正 確さが生命維持に与える影響が大きいと考 えられるもの ・新規品目	高い	承認品目	品目ごとに、厚生労働大臣の承認を受 けなければならない

➤ 添付文書等への記載事項

添付文書への記載事項の作成は、ガイドライン(平成 13 年 4 月 24 日医薬安全第 83 号)に従  
い、以下のとおりに記載する。

添付文書への記載事項

「一般用検査薬」

改訂年月

添付文書の必読及び保存に関する事項

一般用医薬品の区分表示

一般的名称及び販売名

製品の特徴

使用上の注意

使用目的

使用方法

キットの内容及び成分・分量

保管及び取扱い上の注意

保管方法・有効期間

包装単位

消費者相談窓口

製造販売業者及び販売業者の氏名または名称及び住所

#### 直接の容器又は直接の被包の記載

以下の注意事項を記載する。小売のために包装されている場合において、この注意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時は、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。

- ・「小児の届かないところに保存すること」
- ・「使用に際しては、添付文書をよく読むこと」
- ・「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」

なお、妊娠検査薬の場合、外部の容器又は外部の被包に、下記事項を記載する。

- ・「確定診断は必ず医師にご相談ください。」
- ・「この検査薬は、妊娠の早期判定の補助として用いるものです。」

#### 承認にかかる一般的な期間

不明である。

#### 市販後の安全性

不明である。

#### 一般用検査薬として販売されている検査項目

	検査項目	検体		
		血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	尿糖			
妊娠・排卵関連検査	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン検査薬(妊娠検査薬)			
尿・糞便検査	尿蛋白			

#### 販売場所

薬局、ドラッグストア、インターネットで購入可能である。

#### 一般への情報提供

一般用検査薬に関する情報提供はない。

#### その他

##### ➤ 広告に関する規制

平成3年4月6日監視指導課事務連絡「一般検査薬に係る広告について」により、広告に係る監視上の留意点が示されている。

##### 尿糖・尿蛋白検査薬

- ・ 広告内容は、特に専門的知識を持たないものでも十分理解できるよう、正確かつ平易な

ものであること

- ・消費者は自ら使用し判断できる限度を明らかにするなど、消費者に誤解を与える表現は避けること

- ・疾病の診断、予防又は生体機能の診断に使用できる旨の表現は用いないこと。特に消費者自らが確定診断可能なような表現はしないこと

- ・正確度 100%等の表現はしないこと

- ・感度等について他社と比較することのないように特に留意すること

妊娠検査薬

上記尿糖・尿蛋白検査薬の取扱いに準じるとともに、妊娠検査薬の特殊性を考慮し、日本製薬団体連合会（日薬連）の自主的な申し合わせとして、特に下記事項が追加されている。

- ・テレビ・ラジオによる広告放送時間

実施時間帯の制限

子供番組及び当該検査薬に馴染まないと思われる番組における広告禁止

- ・「使用上及び取扱い上の注意」の表現方法

テレビ・ラジオ広告における具体的な注意喚起及び表現内容

新聞・雑誌等活字媒体広告における具体的な注意喚起及び表現内容

- ・子供向け雑誌における広告禁止

## D. 考察

一般用検査薬はいずれの国でも体外診断機器の1つに分類されている。人体に対する影響に基づいていずれの国でもクラス分類がされていて、販売に当たって届出は必要な場合と承認が必要な場合、いずれも不要な場合に分けられている。各国とも市販前よりも市販後の安全性監視に重点が置かれていることが特徴的であった。

オーストラリアでは一般用検査薬は家庭または同様の環境下で使用され、医療提供者の監督の下で行われない体外検査機器としている。また、一般用検査薬として相応しくないものとして、病原体の検査や届出伝染病の診断薬、遺伝形質の診断、がんや心筋梗塞などの重大な疾患の検査薬を挙げており、日本における一般用検査薬への適性を検討する上で、参考にすべき点である。

米国では一般用検査薬を過程で疾病または状態を検査するもの定義しており、血液、尿、糞便、唾液、膣分泌物などを検体とする73項目もの検査薬が home-use test として販売されている。使用者への情報提供については添付文書のみならず FDA の HP を通じて使用に関する注意、受診勧奨、家庭用検査薬に関する問い合わせ先が提示されている。日本においても home-use test を適切に利活用してもらうためには、このような仕組みづくりが重要と考える。

各国とも市販後の安全性監視を重視しており、不具合情報や不適切な検査結果などの情報を定期的に収集し評価し対策を講じる仕組みも併せて検討する必要があると考える。



## E. 結論

一般用検査薬はいずれの国でも体外診断機器の1つに分類され、人体に対する影響に基づいていずれの国でもクラス分類がされていて、販売に当たって届出は必要な場合と承認が必要な場合、いずれも不要な場合に分けられている。各国とも市販前よりも市販後の安全性監視に重点が置かれていることが特徴的であった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし