

# 一般用検査薬の一般原則見直しに係る論点整理について（案）

厚生労働省

医薬局

医療機器審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 一般原則見直しに向けた方向性について（案）

## 見直しの方向性

体外診断用医薬品の検査項目と検体種の組み合わせは種々ある中で、特に、「血液」は、自覚できない健康状態を把握することができる検体種の一つであり、侵襲性の少ない「穿刺血」を用いた一般用検査薬があれば、健康診断や人間ドック以外の機会であっても、これを使用することで、自らの健康状態を知ることやその選択肢を提供することができるのではないかと。

しかしながら、『一般原則』においては、「穿刺血」は検体種として対象外となっており、これを改正し、「穿刺血」を検体種として対象とするためには、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。

したがって、「穿刺血」を検体種として対象とすることの是非について、ご意見をいただきたい。  
なお、各品目によって異なる課題（測定機器の要否、判定方法）については、別途ご意見をいただく予定。

また、「穿刺血」を検体種として対象とするにあたり整理するべき現状の課題は下記のとおり。これら課題とそれを受けた対応（資料1－3）について、ご意見をいただきたい。

- ① 使用者が、安全に、検査に必要な量かつ検査の質に適した検体を採取できること
- ② 使用者が、血液を取り扱うことのリスクを認識できること
- ③ 使用者が、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理できること
- ④ 服用歴や既往歴によって止血困難等となる場合への対処が必要なこと
- ⑤ 検査をする人やその家族等にとって安全な廃棄の仕組みが必要なこと
- ⑥ 廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要なこと