

○一般用医薬品たる検査用試薬の取扱いについて

(平成二年一月九日)

(薬発第一一四一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

体外診断用医薬品については、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号薬務局長通知(以下「昭和六〇年通知」という。)により取り扱ってきたところであるが、今般、「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告(別紙)に基づき、尿を検体とする検査用試薬の一部について一般用医薬品としての承認申請を認めることとし、その取扱いについては同通知による他、左記によることとしたので、御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

記

- 1 一般用医薬品として承認申請が認められる範囲は、昭和六〇年通知の別添1の規定に該当するもののうち、人の尿を検体とし、次の条件を満たすものであって、人の身体に直接使用されることのないものとする。
 - (1) 次の物質についての検出又は測定を行うものであること。なお、糖及び蛋白を同時に検出又は測定するものであっても差し支えない。
 - ① 糖
 - ② 蛋白
 - ③ 絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)
 - (2) 検査手順が簡便で、判定に際して特別な器具機械等を必要としないものであること。
 - (3) 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。
- 2 添付文書案については、昭和六〇年通知の別添2の5の(1)の規定にかかわらず、その全文を承認申請の際に参考までに提出すること。
- 3 一般用医薬品たる検査用試薬の添付文書に原則として記載すべき項目は、昭和六〇年通知の別添3の規定にかかわらず、別添のとおりとする。
- 4 承認申請書の進達に当たっては、昭和六〇年通知の3の(2)の規定にかかわらず、当該進達書の右肩に(般診)の表示を朱書きするようお願いする。
- 5 本通知は、平成二年一月九日以降申請されるものについて適用する。

(別添)

一般用医薬品たる検査用試薬の添付文書に原則として記載すべき項目

- (1) 「一般用検査薬」である旨
- (2) 名称
- (3) キットの内容、原理及び成分・分量
- (4) 使用目的
- (5) 使用方法
- (6) 使用上及び取扱い上の注意
- (7) 保管方法・有効期間
- (8) 包装単位
- (9) 問い合わせ先
- (10) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

別紙 略