

一般用検査薬

□ ★★☆☆ 一般用検査薬は、**一般の生活者**が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな**受診につなげる**ことで、疾病等を早期発見するためのものである。

□ ★★☆☆ 一般用検査薬の販売に関する注意事項は、以下のとおりである。

- ・**一般用医薬品の分類**(第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品)による販売方法を行う。
- ・以下の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が**購入後も確認**できるようにわかりやすく説明する。

- ・専門的診断におきかわるもの**ではないこと**
- ・検査薬の**使い方**や**保管上の注意**
- ・検体の**採取時間**とその意義
- ・**妨害物質**及び検査結果に与える影響
- ・検査薬の**性能**
- ・検査結果の**判定**
- ・**受診勧奨**(医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けること)
- ・その他検査薬に関する相談には積極的に応じること

- ・相談に応じる体制を充実し、購入者等に**問い合わせ先**を周知する。
- ・検査項目によっては、**プライバシー**に配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- ★★☆☆ 体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、
□ [Ⅲ] 一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業
□ (店舗販売業、配置販売業)で取り扱うことができる。
-
- ★★☆☆ 一般用検査薬の検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液
□ [Ⅲ] など、採取に際して侵襲のないもの(例：採血や穿刺
□ をしないもの)である。
-
- ★★☆☆ 一般用検査薬の検査項目は、学術的な評価が確立し
□ [Ⅲ] ており、情報提供により検査結果に対する適切な対
□ 応ができ、健康状態を把握して受診につながるもの
□ である。
-
- ★★☆☆ 悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患などの重大な疾患
□ [Ⅲ] の診断に関係するものは、一般用検査薬の対象外で
□ ある。
-