

一般用検査薬（尿糖・尿タンパク）

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

（参考）平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

尿糖・尿蛋白、妊娠検査は例外的に一般用として認められたもので時期尚早とも考えられるが、尿糖など手軽に出来ることも重要であり一応検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

診断に用いるという特殊性から医薬部外品類似区分移行でなく、別途検討する。

（作業1）提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容
正しい結果を得るための正しい操作方法や判定方法などについて、適正に説明する必要がある。また、検査結果について、偽陽性や偽陰性があることの説明も重要である。
販売時に手渡す説明文書が必要な内容
直接的に該当するものはなかった。
外箱表示による情報提供が必要な内容
以下に関する事項は記載が必要と考えられた。 <ul style="list-style-type: none"> 疾患の診断は検査結果によらず医師の総合判断によること

- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書でよいと考えられた。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

直接人体に用いるものではないため、薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業において、選定の対象から除外されるものはなかった。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- ビタミンCを服用していると、糖尿反応が抑制され、偽陰性の結果がでやすくなる。
- アルカリ尿の場合、尿タンパクが擬陽性になりやすい。
- 身体の状態や検査時の条件などによって、反応性が変わるため、専門家を通じて使用方法などの説明が必要である。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

一般用検査薬（妊娠検査）

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

（参考）平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

尿糖・尿蛋白、妊娠検査は例外的に一般用として認められたもので時期尚早とも考えられるが、尿糖など手軽に出来ることも重要であり一応検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

診断に用いるという特殊性から医薬部外品類似区分移行でなく、別途検討する。

（作業1）提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

正しい結果を得るための正しい操作方法や判定方法などについて、適正に説明する必要がある。また、検査結果について、ホルモン治療の有無や閉経期における偽陽性があることの説明も重要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。

- ・ 妊娠の確定診断は検査結果によらず医師の診断を受けること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書でよいと考えられた。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

直接人体に用いるものではないため、薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業において、選定の対象から除外されるものはなかった。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 陰性でも再度確認のための検査が必要であることを十分説明すべき。
- 検査の時期やその時の状態などによって検査結果が影響を受ける場合があるので、検査結果について正しく理解することが重要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること