

事 務 連 絡
平成 28 年 11 月 15 日

各都道府県薬務衛生主幹部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

一般用検査薬にかかる啓発及び普及を目的とした情報提供について

一般用検査薬については、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局長通知）において体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用の考え方が整理され、それを踏まえ今後、新たな検査項目の一般用検査薬が導入されます。

今般、適正かつ適切な検査の実施により、健康状態を把握し、速やかに受診につなげるという一般用検査薬の特性を踏まえ、その啓発及び普及を目的として行う広告媒体を用いた情報提供については、下記のとおりとしますので、御了知の程よろしくお願ひします。

記

1. 啓発及び普及を目的として行う情報提供について

一般用検査薬の特性に鑑み、医薬関係者等が受診勧奨を行うことや、啓発及び普及を目的として、検査項目と疾患の関係等について情報提供を行うことについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における広告にあたらぬこと。

なお、そのような啓発及び普及を目的とした情報提供を行う際には、一般用検査薬の使用により使用者自らによる診断又は予防ができるなどの誤解が生じないように、情報提供内容の方針等について、関係医学会等と連携や調整を行うことが望ましいこと。

2. 個別製品にかかる広告について

個別製品にかかる広告は、各品目の製造販売承認事項又は製造販売認証事項に沿った内容とする。また、適正かつ適切な検査実施の観点から、1. において関係医学会等と調整された内容に沿った情報提供を併せて行うことは差し支えないこと。