

### 一般用検査薬に係る血液検体に関するガイドライン（案）

血液検体を用いる一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

\*\*\*\*\*

#### 1. 購入時チェックシートについて

- ・血液検体を用いる一般用検査薬については、使用者が理解及び注意すべき点を記載した「購入時チェックシート」を作成する必要がある。
- ・血液検体を用いる検査薬を販売する場合、薬剤師が「購入時チェックシート」を用いて、販売可否の確認及び廃棄方法、結果の見方、受診勧奨などを行う。
- ・「購入時チェックシート」は品目ごとに作成する。

#### 2. 穿刺針（ランセット）の使用方法について

- ・使用方法は、写真やイラストなどを用いて製品の添付文書などにわかりやすく記載する。また、製品を含むさまざまな媒体に記載するQRコードから動画やリーフレットなどに記載した詳細なイラストなどから確認できるようにする。
- ・検体採取に不安のある人は、高度管理医療機器の継続研修（穿刺に関する知識）を受けた薬剤師、又は上記と同等の研修を施設内で受けた薬剤師が具体的な説明をして提供する。

#### 3. 廃棄について

- ・薬剤師が「購入時チェックシート」を用いて、廃棄方法や感染リスクの説明を行う。
- ・具体的な廃棄方法は、「在宅医療廃棄物」のガイドラインに基づき添付文書などに記載する。

（記載例）

- ・感染予防の観点から、穿刺針など鋭利なものは、牛乳パックや薬の空容器などしっかりフタのできる硬い容器へ入れて散逸しないようにしてから袋に入れて廃棄する。
- ・血液が付着したものを廃棄する場合、ゴミに直接接触することがないように、ゴム袋をしっかりしばって封をする。



#### 4. 結果の判定について

- ・使用者が勝手な判断で薬剤師など専門家への相談もせずに受診を躊躇したりしないように、検査後に適切な行動を選択できるように、結果の見方を添付文書などにきちんと記載する。

(記載例)

- ・検査結果から自分で病気の診断をしないこと。
- ・結果の数値によらず、気になる症状がある場合は、かかりつけ医などの医療機関にご相談ください。

#### 5. 適正使用について

- ・適正使用を促すため、「購入時チェックシート」を用いて教育してから販売する。

#### 6. リテラシー教育

- ・薬剤師が「購入時チェックシート」を用いて測定結果の見方、及び受診勧奨につなげる説明を行う。

- ・検査について不明なことが相談できるよう体制を整え、お客様相談窓口の連絡先を添付文書に記載する。

#### 7. 販売について

(販売時フォロー及び使用者のフローを別添で示す)

- ・血液検体を用いる一般用検査薬は、高度管理医療機器等販売業許可を取得している薬局・店舗販売業（薬剤師勤務）のみが販売することができる。

- ・販売時には、薬剤師が「購入時チェックシート」を用いて販売の可否を判断する。

- ・抗血栓薬以外の薬を服用している場合も、販売時に薬剤師が確認し、販売の可否を判断する。

- ・過去に購入した際のチェック済みの「購入時チェックシート」または、店舗にて購入履歴が確認できるもの（会員情報など）などから、2回目以降の購入であることが確認できた場合、購入者が希望すれば、「穿刺方法」「廃棄方法」「測定結果の見方」は省略できる。

※チェックシートには販売者の氏名、連絡先など店舗情報の記載があること。オンライン販売の場合は、電子記録があること。

※服薬確認（抗血栓薬及びその他の服薬）は省略不可

- ・ネット販売においても本ガイドラインは適用されるため、電話やWebを用いて薬剤師から適切な説明・確認を行う必要がある。

## 販売時フォローのイメージ

①販売時の薬剤師による抗血栓薬服用の確認

服用なし

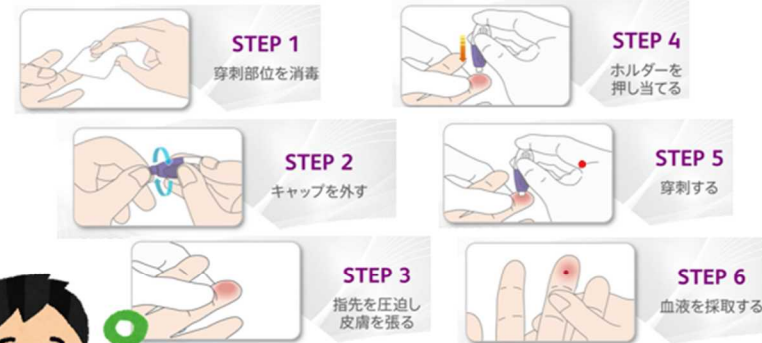
### 薬剤師

- 抗血栓薬以外の服用薬確認
- 廃棄方法の確認
- 測定結果の見方や受診勧奨の説明など



高度管理医療機器等販売業継続研修を受けた薬剤師、又は同等の研修を施設内で受けた薬剤師

- 穿刺方法の説明



服用



止血できない可能性を説明し  
販売不可



OK! すべて理解できたことを  
確認できたら販売可

## 使用者のフローイメージ

