

平成25年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

「一般用医薬品の地域医療における役割と
国際動向に関する研究」

研究代表者 慶應義塾大学薬学部教授 望月眞弓

1

平成25年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の地域医療における
役割と国際動向に関する研究」(概要)

【研究目的】

新たな一般用医薬品の販売制度の導入、薬学教育の6年制への移行や専門薬剤師制度による薬剤師の専門性の向上など様々な面において、一般用医薬品を取り巻く状況は一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告書がとりまとめられた平成14年当時とは大きく変化している。

本研究は、海外における一般用医薬品の医療における役割を調査し、また、医師及び薬剤師の議論の場を設けることにより、現在の様々な状況を踏まえた、新たな一般用医薬品等のあり方を示す研究である。

【研究内容】

- ①一般用医薬品等に関する意識調査(生活者、薬剤師に対する調査)
- ②諸外国(欧州等)の一般用医薬品等の承認・販売制度等に関する調査

【研究代表者】

慶應義塾大学薬学部教授 望月 眞弓



スイッチOTC等の要指導・一般用医薬品の地域医療における
役割の将来像を提言

2

生活者、薬剤師、医師を対象とした一般用医薬品および 一般用検査薬に関する意識調査

研究代表者 望月 眞弓(慶應義塾大学薬学部教授)

研究協力者 飯島 康典(長野県上田薬剤師会会長)

生出 泉太郎(日本薬剤師会副会長)

鈴木 邦彦(日本医師会常任理事)

丸山 順也(慶應義塾大学薬学部助教)

3

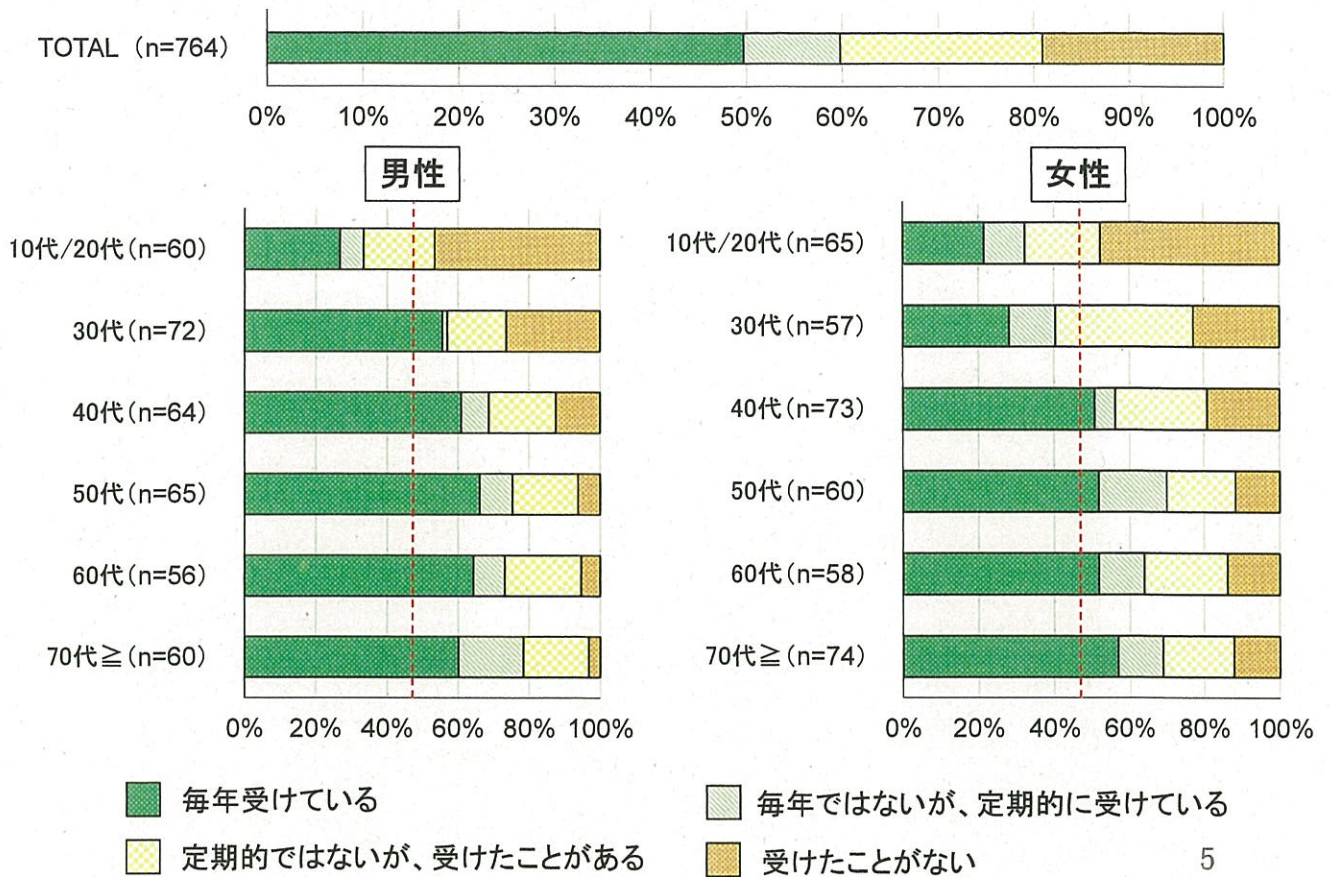
調査概要

【生活者向け調査】

抽出フレーム	インターネットモニター
調査エリア	全国
調査対象者	・18歳以上男女 ・本人＋家族業種に、通常3業種(広告・マスコミ・調査会社)従事者がいないこと
設計サンプル	配信数:3,563
回収数	回収数:764
回収率	回収率:21.4%
調査ボリューム	主設問数:10問、回答者属性設問数:9問
実査期間	2014年3月12日～14日

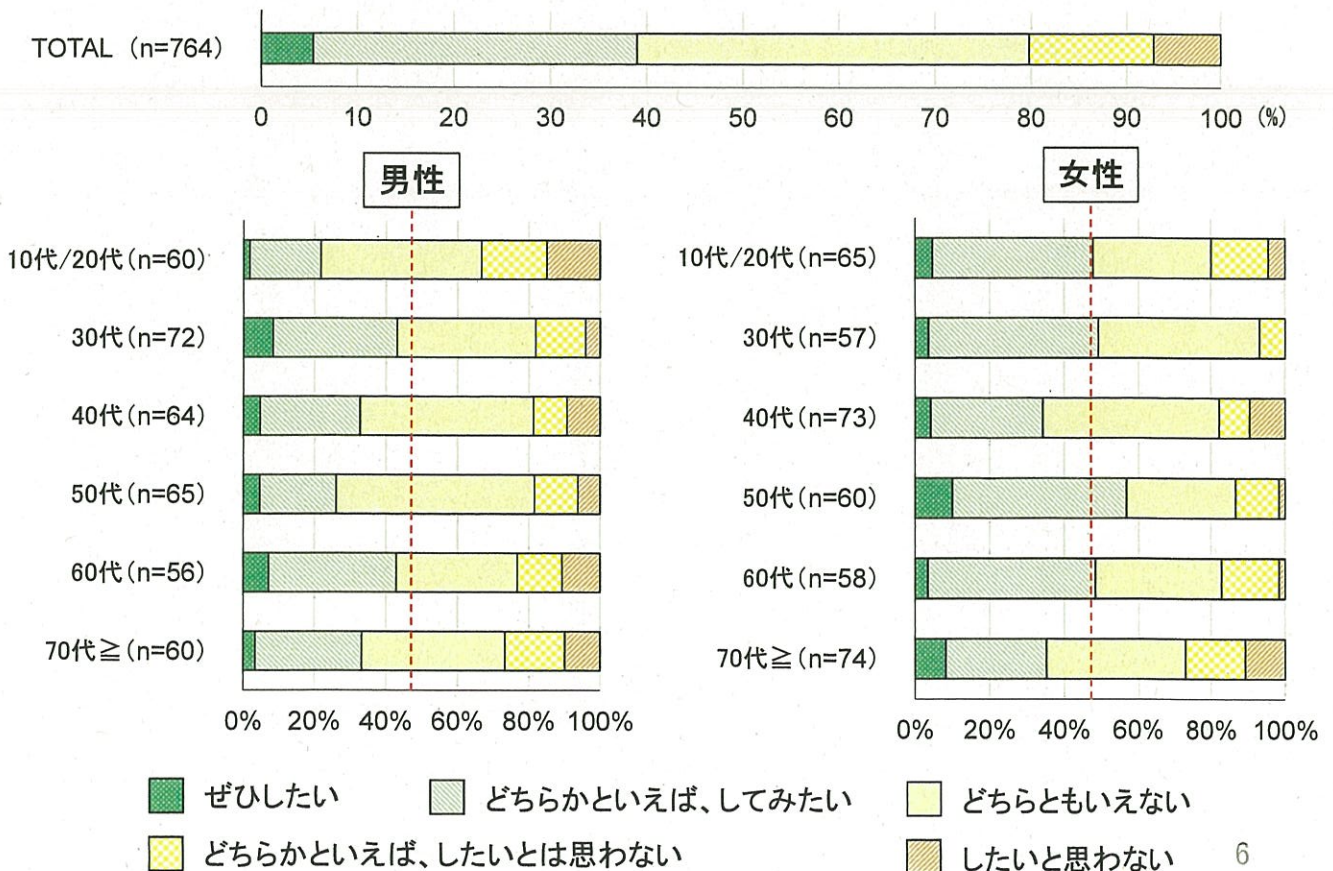
4

Q あなたは、定期的に健康診断や人間ドックで検査を受けていますか？当てはまるものを1つ選んでください。(生活者回答, n=764)



5

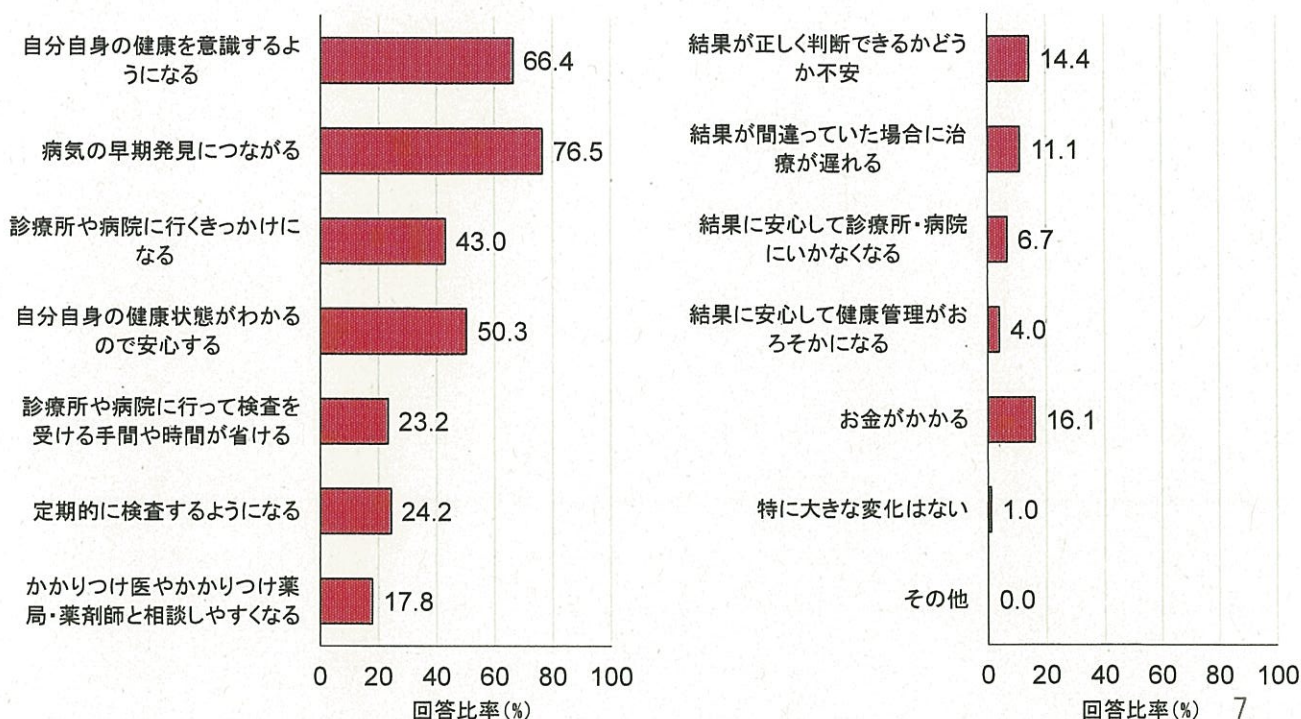
Q あなたは、今後自分で使用する検査薬が増えた場合、それらを使ってご自身で健康管理をしたいですか？(生活者回答, n=764)



6

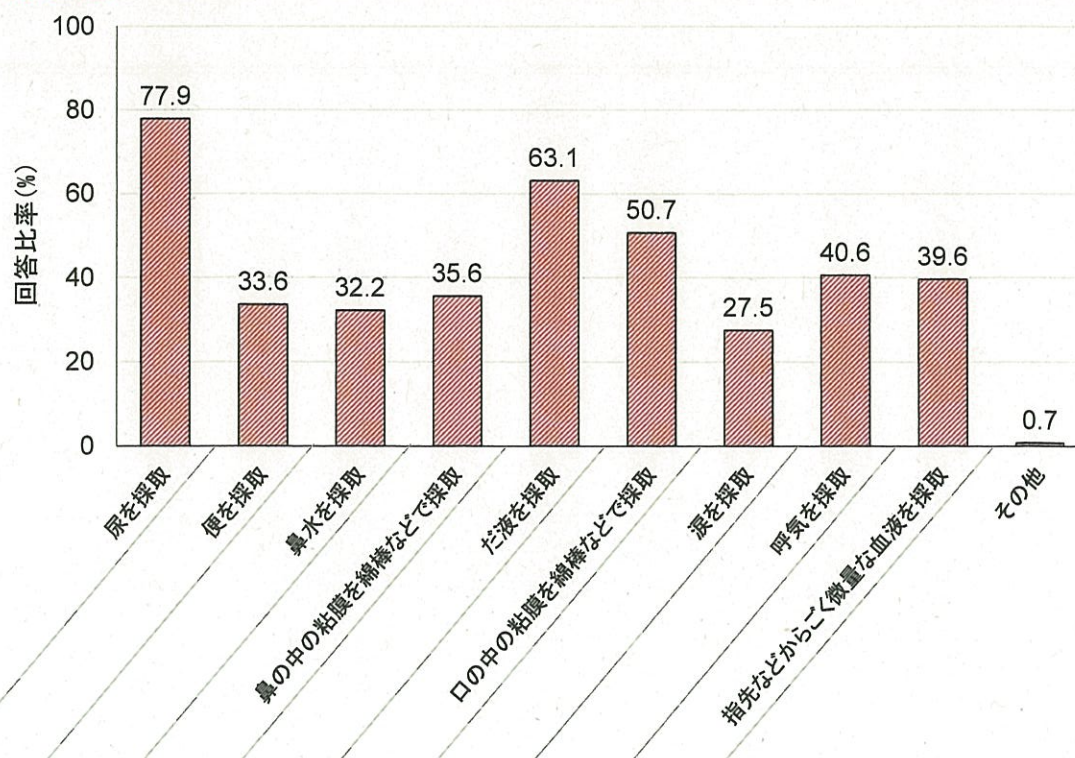
【今後自分で使用する検査薬が増えた場合に、それらを使って自身の健康管理を「ぜひしたい」「どちらかといえば、してみたい」と回答した方への質問】

Q 今後自分で行える検査薬が増えた場合、それらを使ってご自身で健康管理ができることによって、ご自身の意識や生活にどのような変化があると思いますか？
当てはまるものをすべてお選びください。(生活者回答, n=298)



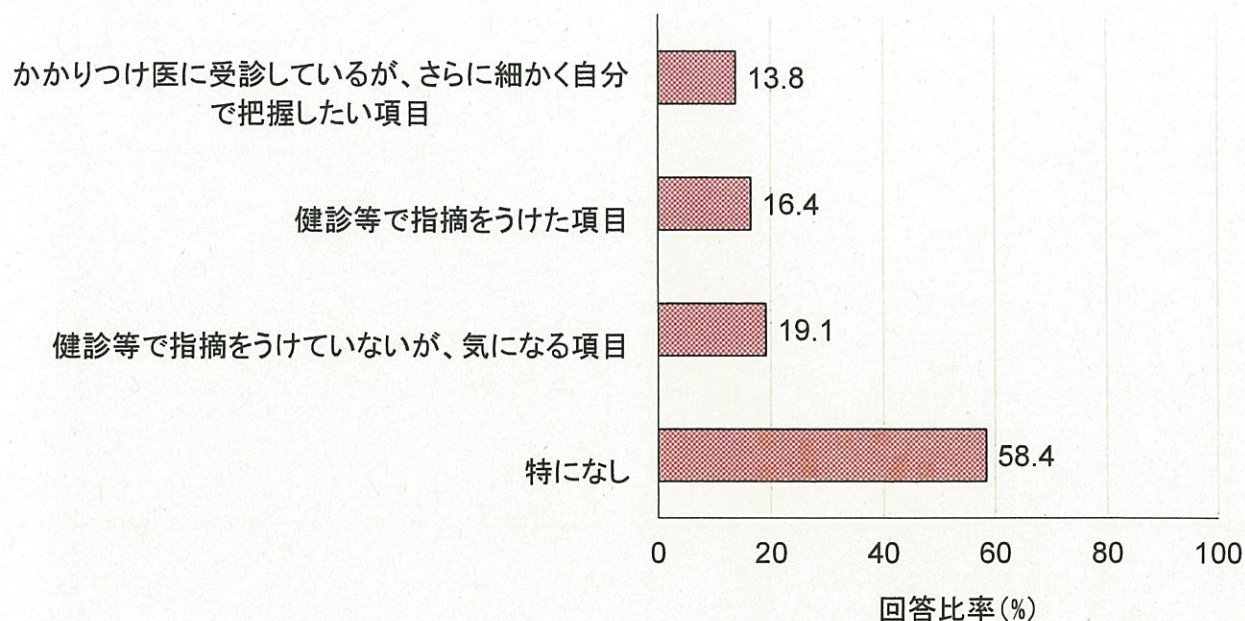
【今後自分で使用する検査薬が増えた場合に、それらを使って自身の健康管理を「ぜひしたい」「どちらかといえば、してみたい」と回答した方への質問】

Q あなたは、今後自分で健康状態を検査できる場合、どのような方法を利用するものであれば使用してみたいですか？当てはまるものをすべて選んでください。
(生活者回答, n=298)



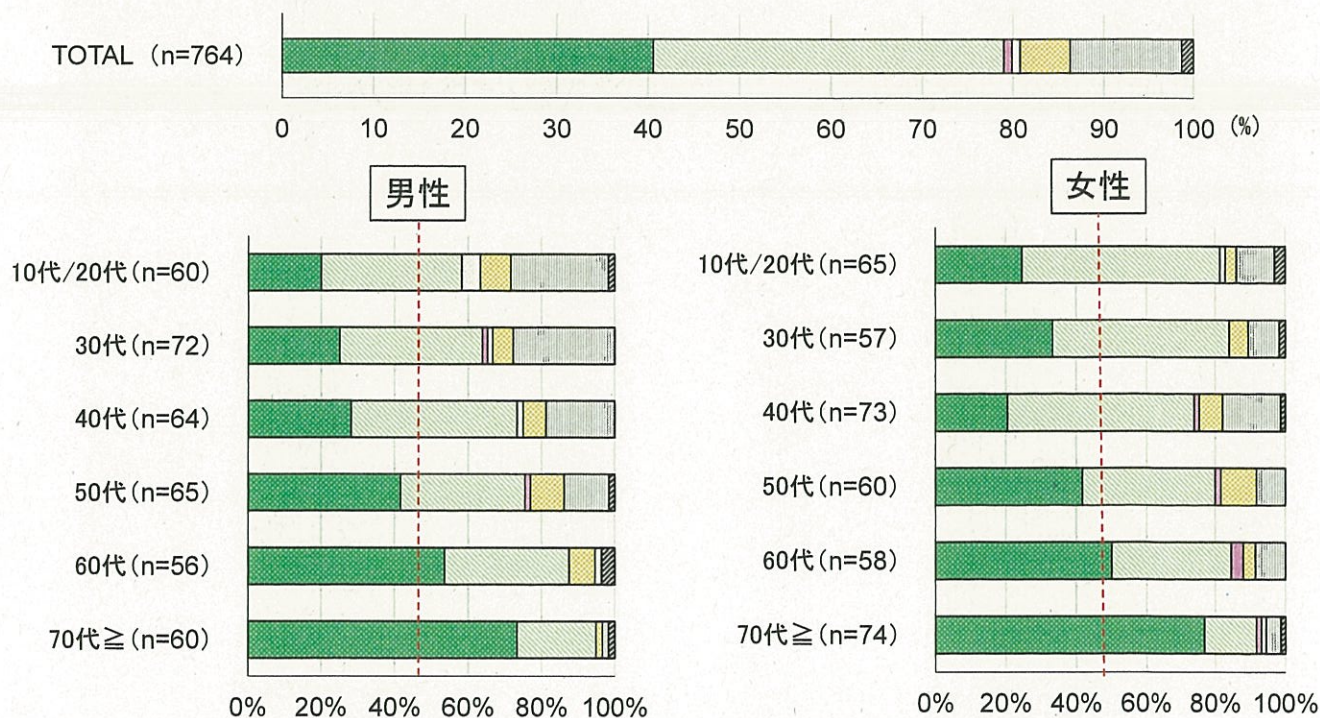
【今後自分で使用する検査薬が増えた場合に、それらを使って自身の健康管理を「ぜひしたい」「どちらかといえば、してみたい」と回答した方への質問】

Q 今後自分で行える検査薬を使って知りたいことはどのようなことですか？
(生活者回答, n=298)



9

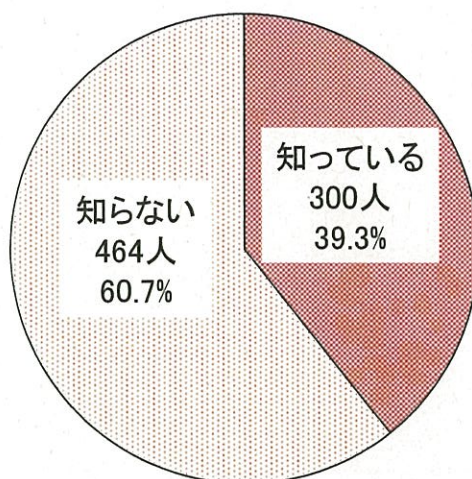
Q 健康診断や自分で行った検査において、検査薬の結果で異常値が出たとき誰に相談しますか？もっとも近いと思うものを1つ選んでください。(生活者回答, n=764)



かかりつけ医に相談する
 かかりつけ医はいないが、診療所や病院を受診し医師に相談する
 かかりつけ薬局・薬剤師に相談する
 かかりつけ薬局・薬剤師ではないが、最寄りの薬局の薬剤師に相談する
 その他の医療関係者に相談する
 誰にも相談しない
 その他

10

Q 検査薬の結果について、偽陰性(陰性とでていても実際には陽性であること)や疑陽性(陽性とでていても実際には陰性であること)が存在することを知っていますか？
(生活者回答, n=764)



11

調査概要

【薬剤師向け調査】

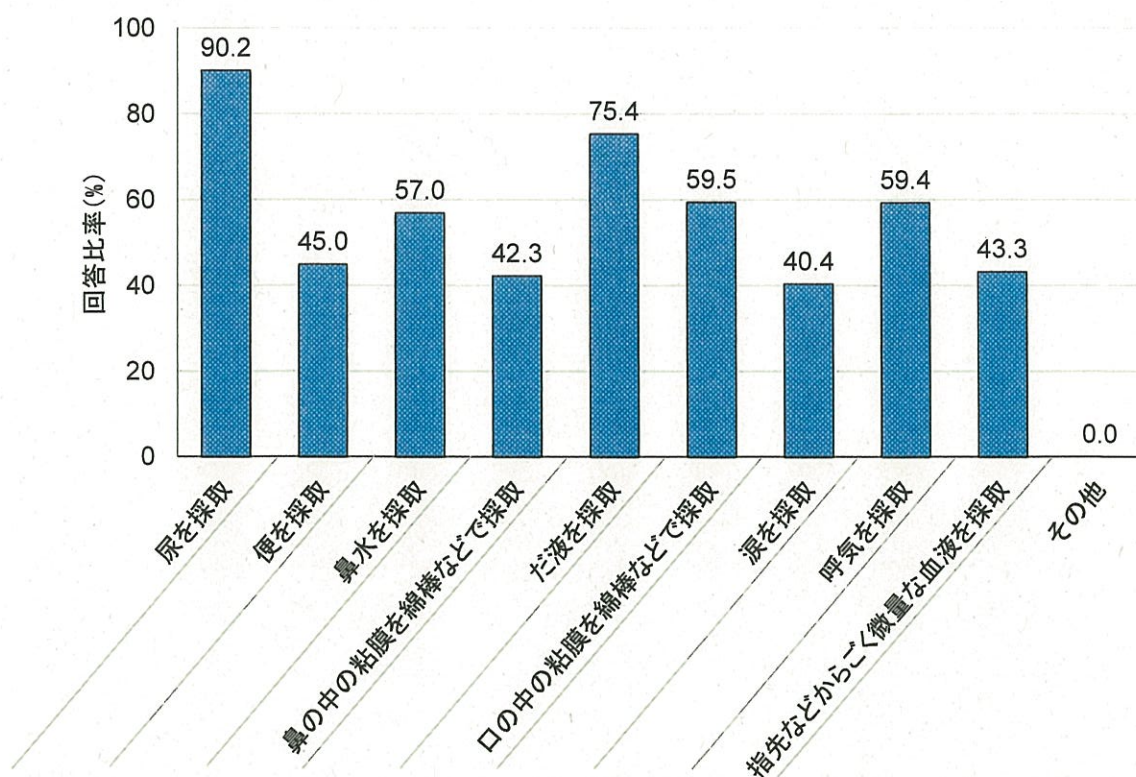
調査エリア	全国
調査対象者	・日本薬剤師会44,571施設 ・日本チェーンドラッグストア協会会員企業157社 ⇒調査画面のURLを公開し、WEB画面より入力された回答を集計
回答数	回答数:1,343 (うち有効回答数:1,219)
調査ボリューム	主設問数:18問 (うち一般用検査薬に関する設問数:5問)、回答者属性設問数:4問
実査期間	2014年3月10日～14日

【所属施設・業務の種類別回答者】

	回答数(人)					
	経 営 者	店 舗 管 理 者	管 理 薬 剤 師	一 般 薬 剤 師	そ の 他	計
調剤を主とする薬局	7	19	121	57	1	205
調剤及び一般用医薬品などの販売を ともにする薬局	20	14	47	27	6	114
調剤併設ドラッグストア	1	66	390	233	40	730
ドラッグストア・薬店(調剤は行っていない)	0	28	106	121	16	271
その他	0	0	2	6	15	23
計	28	127	666	444	78	1343

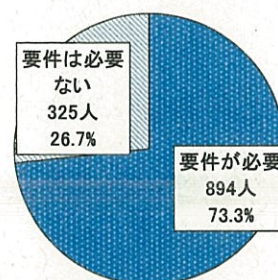
12

Q 一般の生活者または患者が自分で一般用検査薬を使用する場合、どのような検体採取方法であれば差し支えないと考えますか？当てはまるものをすべて選んでください。(薬剤師回答, n=1219)

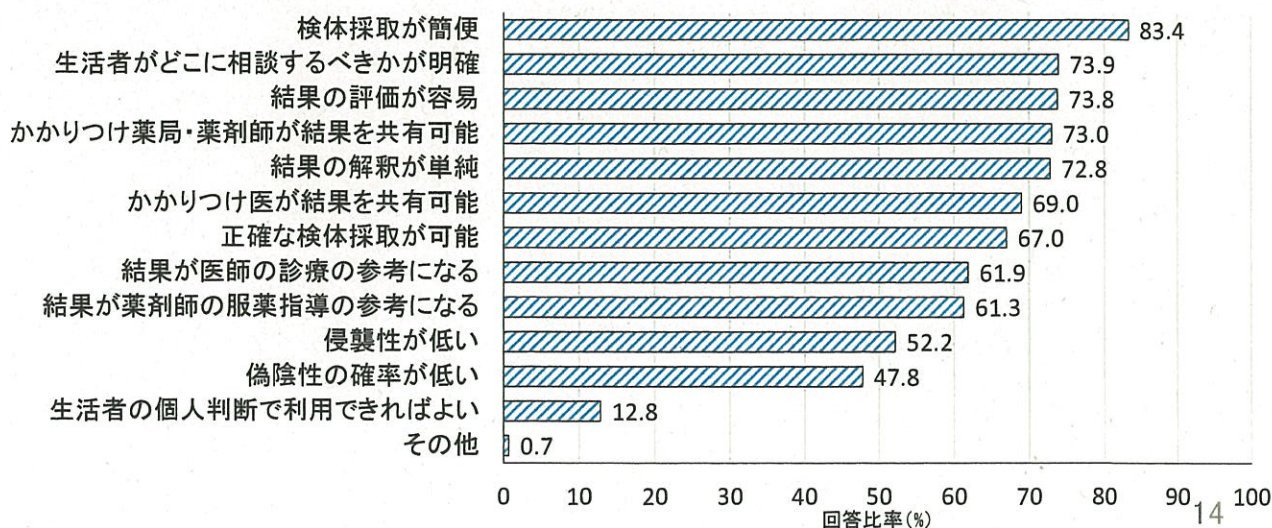


13

Q 生活者または患者が自分で使用することのできる一般用検査薬の要件はどうあるべきだと思いますか？(薬剤師回答, n=1219)

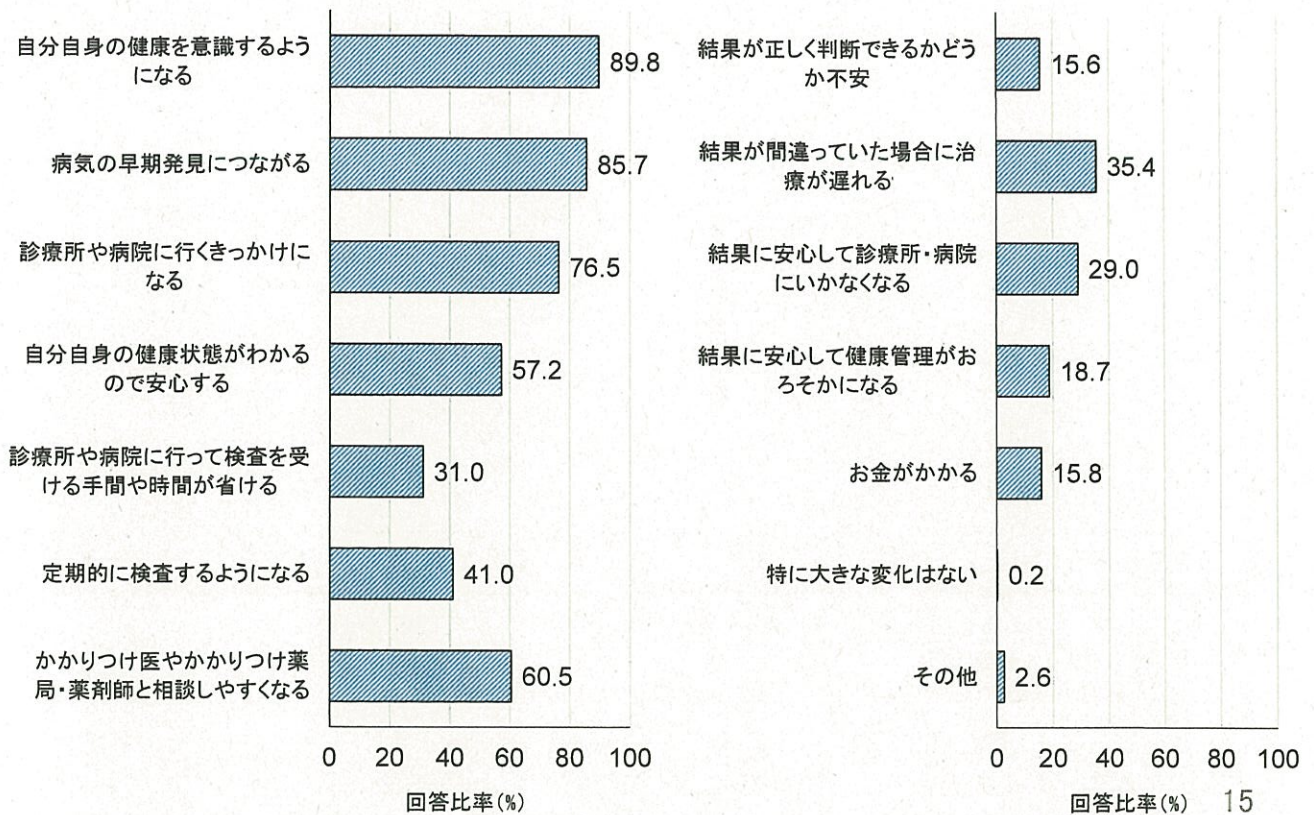


Q あなたは前問で「要件が必要」とお答えになりました。求められる要件やその結果の利用方法がある場合、当てはまるものをすべて選んでください。(薬剤師回答, n=894)

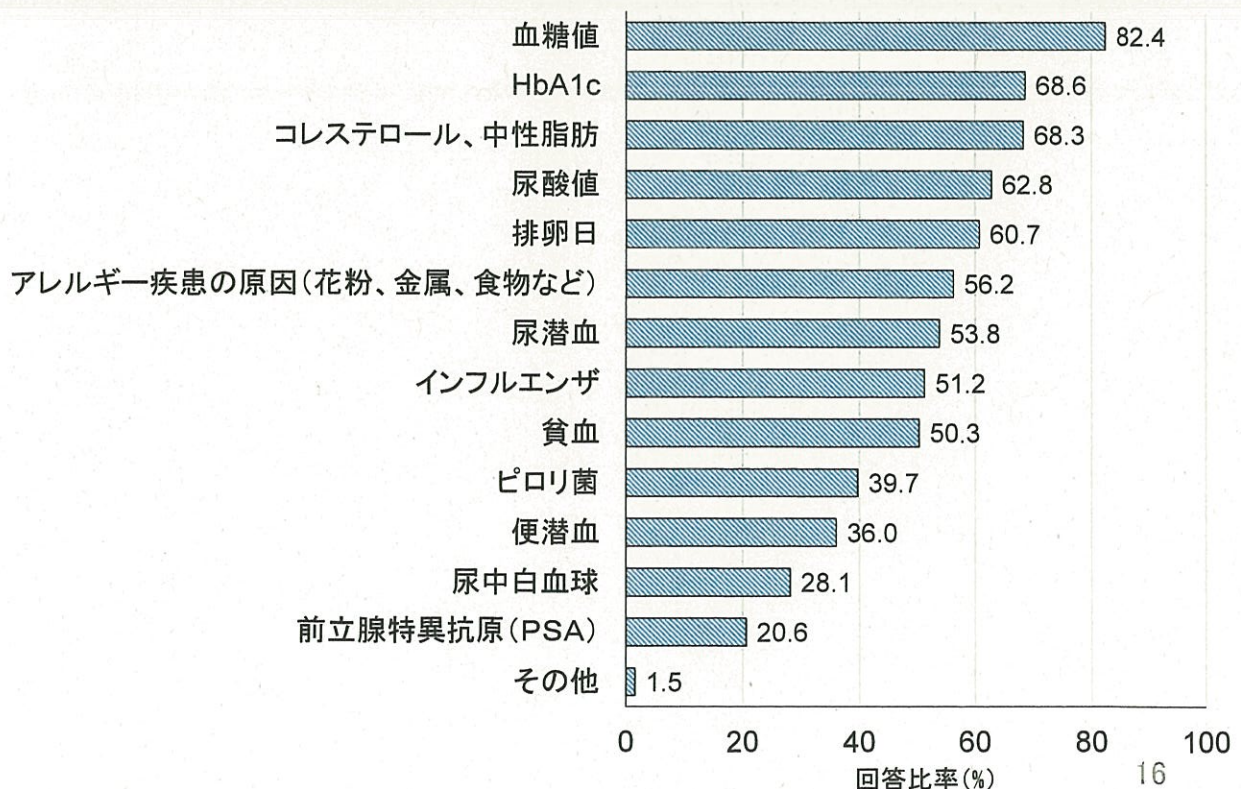


Q 一般用検査薬を利用することで、生活者または患者の意識や生活にどのような変化があると考えますか？当てはまるものをすべて選んでください。

(薬剤師回答, n=1219)



Q 今後、生活者または患者が自分で使用することができる一般用検査薬として、地域包括ケアや健康情報拠点として地域の診療所や病院とともに生活者または患者への服薬指導等の参考になるとと思われる検査項目にはどのようなものがあると考えますか？当てはまるものをすべて選んでください。(薬剤師回答, n=1219)



日本および海外における一般用検査薬の制度について

研究代表者 望月 眞弓(慶應義塾大学薬学部教授)

研究協力者 黒川 達夫(慶應義塾大学薬学部教授)

黒澤 菜穂子(北海道薬科大学薬学部教授)

坂巻 弘之(名城大学薬学部教授)

丸山 順也(慶應義塾大学薬学部助教)

17

一般用検査薬に係る各国の制度比較

1. 一般用検査薬に関する審査方法等

日本	・ 薬事法に基づき審査 ・ 厚生労働省で承認
米国	・ 連邦規則に基づき審査 ・ FDAで承認
イギリス	・ 体外診断医療機器指令に基づき審査 ・ 第三者承認機関の認証(承認はなし)
ドイツ	・ 体外診断医療機器指令に基づき審査 ・ 第三者承認機関の認証(承認はなし)
フランス	・ 体外診断医療機器指令に基づき審査 ・ 第三者承認機関の認証の上、高等保険機構(HAS)で販売のための事前評価
オーストラリア	・ 医薬品・医療機器法(医療機器の一部)に基づき審査 ・ 保健省薬品・医薬品行政局(TGA)による承認
ニュージーランド	・ 薬事法と関係規則を遵守 ・ 承認は不要だが、厚生長官が調査する権限を有する

18

【国際先端テストシート】(一般用検査薬の販売に関する比較)(1)制度比較 一部改編

一般用検査薬に係る各国の制度比較

2. 検査項目

日本	・ 3項目(尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬)
米国	・ 73項目(別添1)
イギリス	・ 項目数は不明(欧州では血糖検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬などが販売されている)
ドイツ	・ 項目数は不明(欧州では血糖検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬などが販売されている)
フランス	・ 3項目(血糖検査薬、妊娠検査薬、排卵日検査薬)
豪州	・ 項目数は不明(妊娠検査、排卵検査、血中グルコース、コレステロール、INR、尿検査などが販売されている) ・ 次の項目は一般用検査薬の対象外 ①病原体の検査又は届出伝染病の診断 ②遺伝形質を決定 ③がんや心筋梗塞など重大な疾患の検査
NZ	・ 項目数は不明(妊娠検査、排卵検査、血中グルコース、コレステロール、INR、ミネラル検査などが販売されている)

19

豪州:オーストラリア NZ:ニュージーランド

【国際先端テストシート】(一般用検査薬の販売に関する比較)(1)制度比較 一部改編

一般用検査薬に係る各国の制度比較

3. 情報提供の方法

4. 医療機関への受診勧奨等

日本	・ 添付文書	・ 医療機関への受診勧奨あり
米国	・ 添付文書 ・ 他の医薬品等と同様に、注意を要する事態についてはFDAのHP上で注意喚起(別添2)	・ 医療機関への受診勧奨あり
イギリス	・ 添付文書 ・ 購入、使用、結果判定等に関する一般的な注意事項を官庁(MHRA)のHPで周知(別添3)	・ 医療機関への受診勧奨あり
ドイツ	・ 添付文書	・ 不明
フランス	・ 添付文書	・ 不明
豪州	・ 添付文書 ・ 承認を受けた一部の検査薬について情報の検索が可能	・ 不明
NZ	・ 不明	・ 医療機関への受診勧奨あり

20

豪州:オーストラリア NZ:ニュージーランド

【国際先端テストシート】(一般用検査薬の販売に関する比較)(1)制度比較 一部改編

米国における一般用検査項目一覧

	検査項目	検体		
		血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	Cholesterol	コレステロール	○	
	Creatinine	クレアチニン	○	
	Glucose	グルコース	○	
	Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use)	グルコースモニタリング機器 (FDA許可/家庭用)	○	
	Glucose monitoring devices (prescription use only)	グルコースモニタリング機器 (医療用の使用のみ)		
	Glucose, fluid (approved by FDA for prescription home use)	液体グルコース (処方家庭用としてFDAにより承認)	○	
	Glucose, urine	尿中グルコース	○	
	Glycated hemoglobin, total	総糖化ヘモグロビン	○	
	Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	糖化ヘモグロビン (HGB A1c)	○	
	HDL cholesterol	HDLコレステロール	○	
	Hemoglobin A1	ヘモグロビンA1	○	
	Ketone, blood	血中ケトン	○	
	Ketone, urine	尿中ケトン	○	
	LDL cholesterol	LDLコレステロール	○	
	Microalbumin	微量アルブミン	○	
	Triglyceride	トリグリセリド	○	
	Urine qualitative dipstick creatinine	尿中クレアチニン定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick glucose	尿中グルコース定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick ketone	尿中ケトン定性試験紙	○	
妊娠・排卵関連検査	Urine qualitative dipstick protein	尿中タンパク質定性試験紙	○	
	Whole blood qualitative dipstick glucose	全血グルコース定性試験紙	○	
	Estrone-3 glucuronide	エストロン3グルクロニド	○	
	Fern test, saliva	唾液シダテスト		○(唾液)
	Follicle stimulating hormone (FSH)	卵巣刺激ホルモン (FSH)	○	
	hCG, serum, qualitative	定性血清hCG	○	
	hCG, Urine	尿中hCG	○	
	Luteinizing hormone (LH)	黄体形成ホルモン (LH)	○	
	Ovulation test (LH) By visual color comparison	視覚的な色の比較による排卵検査 (LH)	○	
	Semen	精液		○(精液)
尿・糞便検査	Urine hCG by visual color comparison tests	視覚的な色の比較テストによる尿中hCG	○	
	Vaginal pH	陰内pH		○(陰分泌物)
	Bilirubin, urine	尿ビリルビン	○	
	Chloride	塩化物	○	
	Fecal occult blood	便潜血	○	
	Leukocyte esterase, urinary	尿中白血球エステラーゼ	○	
	Nitrite, urine	尿中亜硝酸塩	○	
	pH, urine	尿pH	○	
	Protein, total, urine	総尿タンパク質	○	
	Urinary protein, qualitative	定性尿蛋白	○	
	Urine dipstick or tablet analytes, nonautomated	非自動的尿検査紙またはタブレット検体	○	
	Urine qualitative dipstick bilirubin	尿ビリルビン定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick blood	血尿定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick leukocytes	尿中白血球定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick nitrite	尿中亜硝酸塩定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick Ph	尿pH定性試験紙	○	
	Urine qualitative dipstick specific gravity	尿比重定性検査紙	○	
	Urine qualitative dipstick urobilinogen	尿中ウロビリノーゲン定性試験紙	○	
	Urobilinogen, urine	尿中ウロビリノーゲン	○	
その他	Allergen specific IgE and/or mixed allergen panel IgE	アレルギー特異的IgEおよび/または混合アレルギーパネルIgE	○	
	Fructosamine	フルクトサミン	○	
	Hemoglobin	ヘモグロビン	○	
	Lactic acid (lactate)	乳酸(乳酸塩)	○	
	pH	pH	○	
	HIV antibodies	HIV抗体	○	
薬物関連検査	Alcohol, breath	呼気中アルコール		○(呼気)
	Alcohol, saliva	唾液アルコール		○(唾液)
	Amphetamines	アンフェタミン	○	
	Barbiturates	バルビツール酸塩	○	
	Benzodiazepines	ベンゾジアゼピン系薬	○	
	Buprenorphine	ブプレノルフィン	○	
	Cannabinoids (THC)	カンナビノイド (THC:テトラヒドロカンナビノール)	○	
	Cocaine metabolites	コカイン代謝物	○	
	Ethanol (alcohol)	エタノール(アルコール)	○	
	Methadone	メタドン	○	
	Methamphetamine/amphetamine	メタンフェタミン/アンフェタミン	○	
	Methamphetamines	メタンフェタミン	○	
	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	メチレンジオキシメタンフェタミン (MDMA)	○	
	Morphine	モルヒネ	○	
	Opiates	アヘン	○	
	Oxycodone	オキシコドン	○	
	Phencyclidine (PCP)	フェンシクリジン (PCP)	○	
	Propoxyphene	プロボキシフェン	○	
	Tricyclic antidepressants	三環系抗うつ薬	○	

参考URL:

FDA IDV Over the Counter (OTC) Database, FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfiVD/Search.cfm>



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

別添2

SEARCH

Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Medical Devices

Home Medical Devices Products and Medical Procedures In Vitro Diagnostics Home Use Tests

Products and Medical Procedures

In Vitro Diagnostics

Home Use Tests

Cholesterol

Hepatitis C

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Menopause

Fecal Occult Blood

Ovulation (Saliva Test)

Ovulation (Urine Test)

Pregnancy

Prothrombin

Vaginal pH

How You Can Get the Best Results With Home Use Tests

Follow the tips listed here to use home-use tests as safely and effectively as possible.

- **Read the label and instructions carefully.** Review all instructions and pictures carefully to make sure you understand how to perform the test. Be sure you know:

- what the test is for and what it is not for
- how to store the test before you use it
- how to collect and store the sample
- when and how to run the test, including timing instructions
- how to interpret the test
- what might interfere with the test
- the manufacturer's phone number if you have questions

- **Use only tests regulated by FDA.**

There are several ways to find out if FDA regulates a home-use test. You can ask your pharmacist or the vendor selling the test. If FDA does not regulate the test, the U.S. government has not determined that the test is reasonably safe or effective, or substantially equivalent to another legally marketed device.

- **Follow all instructions.** You must follow all test instructions to get an accurate result. Most home tests require specific timing, materials, and sample amounts. You should also check the expiration dates and storage conditions before performing a test to make sure the components still work correctly.

- **Keep good records of your testing.**

- **Call the "800" telephone number listed on your home-use test if you have any questions.**

- **When in doubt, contact your doctor.** All tests can give false results. You should see your doctor if you believe your test results are wrong.

- **Don't change medications or dosages based on a home-use test without talking to your doctor.**

Page Last Updated: 03/25/2009

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Advice about buying self test kits for infertility

Worried that you might be infertile? Trying to get pregnant?

There are an increasing number of home self-test kits on the market of variable quality. If you think you have a fertility problem, might be pregnant, or want to get pregnant, you may be considering buying a self-test kit. Here are some important do's and don'ts.

Overarching message

Self test kits can have an important role to play in healthcare but should not be relied upon on their own. If you are worried about your fertility you should always seek advice from a healthcare professional. If you decide to self-test, buy the test kit from a source that you trust, read the instructions carefully and if you have any concerns speak to a pharmacist or your GP.

Primary messages

- A self-test kit should never replace a doctor's diagnosis. If you do use a self-test, it's important to follow up the results and check any concerns you may have with a healthcare professional.
- Whether buying from the high street or online, only buy a test from a source that you trust, see <http://www.mhra.gov.uk/buyingdevicesonline>. The self-test kit should be sealed without any damage to the packaging and be within the expiry date.
- Read the instructions of the self-test kit thoroughly and ensure you have everything you need in order to take the test properly.
- If you have concerns about the quality of a self-test kit, tell us at www.mhra.gov.uk

Secondary messages

1. When thinking about self-testing ...

You can get free access to high quality tests through the NHS.

If you are ill or if you are worried about your health you should consult your GP. Your GP can help you make decisions about testing and help you access further specialist tests, treatment or advice.

If you are taking medication or receiving treatment, this can sometimes affect test results.

Home testing can rarely exclude a disease and may not be as helpful as a GP consultation and laboratory testing.

Think about the possible results of the test and what you are going to do when you have the result – whether it is positive or negative.

If you do want to self-test, here are a few points that you should consider.

2. Before buying a test ...

Whether you are buying from the high street or online, only buy a test from a source that you trust.

Ask a healthcare professional e.g. a pharmacist, practice nurse, GP to help you select the best test for you.

Do not buy the test if it looks damaged or the seals are broken.

Make sure the test has a CE mark. A CE mark means that the device meets the relevant regulatory requirements and, when used as intended, works properly and is acceptably safe.

But remember - a CE Mark alone is no guarantee that a home test will be suitable for your health needs and if you have any concerns about your health you should always seek advice from a healthcare professional.

No test kit is 100% reliable.

3. Before using the test ...

Be sure that the kit contains everything you need.

Make sure you have everything else you need (for example, some tests need running water or a timer).

Read the instructions carefully:



Make sure you perform the test according to the instructions for use

Make sure you know how the test should be stored

Make sure you know how to read the test result

Make sure you know what the result means

Make sure you know how the test is disposed of after use

Know who to consult for help if you need it when you know the result.

4. After using the test ...

Remember, no test kit is 100% reliable. Regardless of the result, if your concerns/symptoms persist, contact your GP or another healthcare professional.

October 2012