

①セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書

(平成2年6月)

1. はじめに

近年、医学・薬学及び関連科学技術の進歩に伴い、臨床検査の分野においてもさまざまな検査薬の開発がすすめられており、その臨床的有用性は医療の現場において益々高まってきた。臨床検査薬は、信頼性の高い検査成績を臨床側に提供し、診断の補助に用いるものであることから、現在まで医療用医薬品として取り扱われている。

ところでわが国は、戦後わずか40年の間に国民保健医療が急速に進展し、今や世界一の長寿国となったが一方では諸外国に例を見ない急速な人口の高齢化を迎え、疾病構造も急性の感染性疾患から慢性疾患へと大きく変化している。このため国民一般に日常生活における健康の保持増進すなわち、自分の健康は自分で守るというセルフケアの意識が高まりつつある。このような潮流の中で医療用医薬品として使用されている検査薬の一部を一般用医薬品としても利用すべきであるとの考え方は、昭和63年度の厚生科学研究「一般用医薬品の評価方法に関する研究」の報告書の中でも健康管理分野に使用する検査薬について指摘されており、さらに、昭和63年の臨時行政改革推進審議会の公的規制の緩和等に関する答申の中でも、一部の検査薬を一般用医薬品として規制緩和するよう指摘されている。

また、欧米諸国では、一部の検査薬が既に一般人向けのものとして取り扱われており、国際的な整合性についても考慮を要するところである。

本検討会では、こうした動向を踏まえ、検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いることは意義があるとの認識のもとに、セルフケア領域における検査薬の意義、あり方などを検討し、検査薬のセルフケア領域への導入に際しての一般原則と範囲等について検討を行った。また、併せて尿糖及び尿蛋白測定用検査薬について検討を行い、具体的指針をまとめたので第一次報告とするものである。

なお、検討の段階で関係団体（日本臨床検査薬協会、日本大衆薬工業協会、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行った。

2. セルフケア領域における検査薬の意義

高齢化社会を迎えて成人病患者が増加する中で、「自分の健康は自分で守る」というセルフケアの意識が高まってきている。そのなかで自分の健康状態を自分でチェックするセルフチェックは、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から注目されてきている。

また、日常の健康状態を知る方法としては、「人間ドック」、「定期的な健康診査」、「かかりつけの医師に相談」、「薬局・薬店に相談」、「自分の体調で判断」などがあるが、健康状態を自分の体調で判断している人が最も多く、セルフチェックに対応する検査薬のニーズは高いと言える。

3. セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方

検査薬のセルフケア領域への導入に際しては、医療との関連においてその役割に配慮すること及びその検査結果は専門的診断におきかわるものでないことに留意することが必要である。また正確な結果が得られるよう、わかり易い添付文書の作成など使用者に対する情報提供のあり方についても十分整備されなければならない。また、検査薬の範囲、使用方法などについてはその種類別に具体的な検討が必要である。

(1) 導入に際しての一般原則

医師の指導を前提としないで一般人が用いるものであるため、当面、次に述べる範囲内のものとし、特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必要である。

ア) 検体

検査薬の検体としては、尿、血液、糞便、組織などがあるが、一般用医薬品としては次の条件に該当することが望ましい。

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。

これらの条件から当面、尿、糞便が検体として適当である。

なお、欧米では血液を検体とした糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり、ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが、血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである。

イ) 測定項目

一般用医薬品としては次のような条件に該当することが望ましい。

- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②検査意義がわかり易く、健康状態の指標となるもの。
- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ) 方法

一般用医薬品としては、次のような条件に該当することが望ましい。

- ①検査手順が簡便であること。
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③短時間に情報が得られるものであること。

エ) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

オ) 使用者へ提供されるべき情報

検査薬が有効に活用されるために、製品への表示又は広告については、検査薬がも

つ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

①検体採取などについて説明すること。

②検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。

③判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、一般用医薬品としてふさわしいものであることが必要である。

＜添付文書に記載すべき基本的項目＞

- ・作成・改訂年月日
- ・薬効分類名
- ・名称
- ・キットの内容、原理及び成分・分量
- ・使用目的
- ・使い方
- ・使用上及び取り扱い上の注意

一般用検査薬に共通した位置付け

使用に際しての注意

検体採取に関する注意

検査手順に関する注意

判定に関する注意

保管及び取り扱い上の注意

その他（検査結果の記録）

- ・保管方法・有効期間
- ・包装単位
- ・問い合わせ先
- ・製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

カ) その他

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

(2) 導入に際しての留意点

ア) 適切な情報等の必要性

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、当面は販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談が望ましい。

<販売に際しての指導事項>

- ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
- ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
- ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- ・検査薬の感度についてわかり易く説明すること。
- ・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
- ・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

イ) 適正な製品管理の必要性

使用者側におけるチェックが困難なことから、適正な製品管理がなされないまま供給される危険性も考えられるので、内部製品管理の徹底について注意喚起が必要であり、また必要に応じ公的にも品質の点検を行うことが望ましい。

4. 具体的指針

上記の基本的考え方を踏まえ、尿糖、尿蛋白については、以下の条件を満たすものについて一般用医薬品の検査薬として認めて差し支えない。

なお、尿糖及び尿蛋白を同時に測定できる形態についても認めて差し支えない。

1) 尿糖測定用検査薬

範囲

- a) 検 体：尿
- b) 測定項目：糖（ブドウ糖）
- c) 方 法：試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの。（測定用カップを添付して差し支えない。）
- d) 性 能：判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが好ましい。

(例示)

各社が設定する 色調表の数値	判 定	説明（表現は各社統一 とするが同等の表現可）
100mg/dl 未満の場合	今回の検査ではほとんど 尿糖は検出されませんでした	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。食後（1～2時間）にもう一度検査することをおすすめします。
100mg/dl 以上 150mg/dl 未満の場合	今回の検査では少し尿糖 が検出されました	食後（1～2時間）にもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい。
150mg/dl 以上の場合	今回の検査では多めの尿糖 が検出されました	

注) 2段階の場合には100mg/dlを分岐点とし、100mg/dl以上の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする。

2) 尿蛋白測定用検査薬

範囲

a) 検 体：尿

b) 測定項目：蛋白

c) 方 法：試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの。(測定用カップを添付して差し支えない。)

d) 性 能：判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが好ましい。

(例示)

各社が設定する 色調表の数値	判 定	説明(表現は各社統一 とするが同等の表現可)
30mg/dℓ 未満の場合	今回の検査ではほとんど 尿蛋白は検出されません でした	採尿の時間(運動後)や薬剤の服用な どが検査値に影響することがありま す。早朝尿(起床直後)でもう一度検 査することをおすすめします。
30mg/dℓ 以上 100mg/dℓ 未満の場合	今回の検査では少し尿蛋 白が検出されました	早朝尿(起床直後)でもう一度検査 し、二つの検査結果の記録を持って 医師にご相談下さい。
100mg/dℓ 以上の場合	今回の検査では多めの尿 蛋白が検出されました	

注) なお、2段階の場合には30mg/dℓを分岐点とし、30mg/dℓ以上の表現は「今回の検査では尿蛋白が検出されました」とする。

5. おわりに

今回の第一次報告は、セルフケア領域における検査薬の基本的考え方についてとりまとめたものである。

なお、具体的指針については、検査薬の種類によって背景が違いため個々に検討することが適当であり、最初に尿糖、尿蛋白についてまとめたが、製品の承認等に関する具体的内容については、中央薬事審議会の検討に委ねることが適当である。

今後は、他の種類の検査薬についても順次検討を加えていくこととする。