

一般用検査薬の拡大に関する 臨床検査薬業界の考え方

平成26年8月20日(水)

(一社)日本臨床検査薬協会

日本OTC医薬品協会

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)

本日の内容

1. 一般用検査薬拡大の意義
2. OTC検査薬の将来像
3. 現状の課題
4. これからのOTC検査薬の考え方(検体)
5. これからのOTC検査薬の考え方(方法)
6. これからのOTC検査薬の考え方(性能)
7. まとめ

参考資料

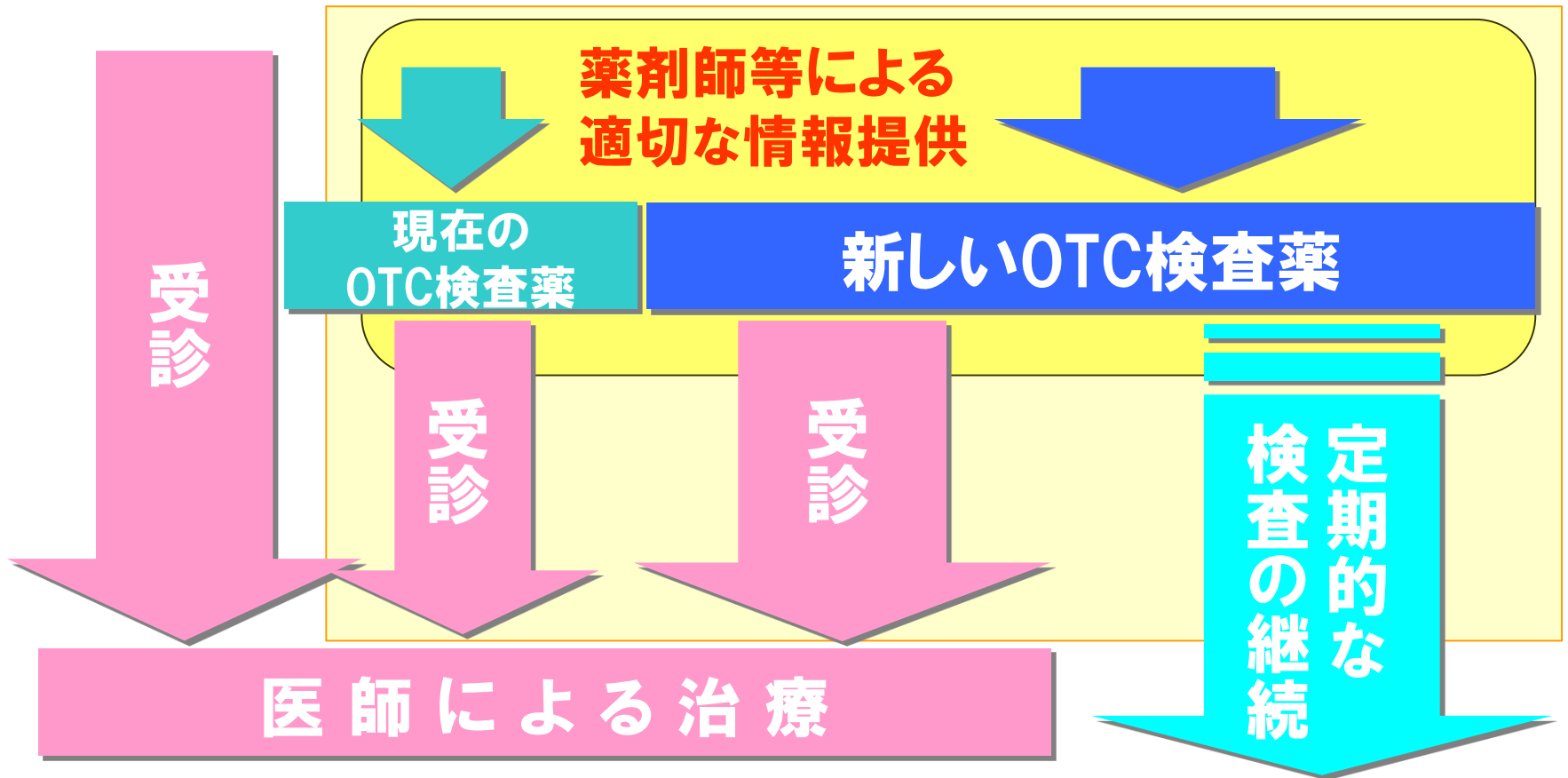
1. OTC検査薬の現状
2. OTC検査薬に対する生活者の意識
3. 海外のOTC検査薬との比較
4. 海外のOTC検査薬(例)
5. 要望項目の分類
6. OTC検査薬の受容性調査(Web調査)
7. 臨薬協・OTC協会がOTC化を要望する検査項目(49項目)

一般用検査薬拡大の意義

1. 国民の自分の健康状態を知る権利と機会の拡大が図れる。
 - ・特定健診を含め、健診の機会は年1回。人間ドックの活用には、多くの費用と時間の拘束がある。
 - ・体調不良を含め疾患の可能性がない限り、診療所、病院には行かない。
2. 疾病の早期対応、発症の予防、疾病の悪化防止などに貢献できると考えられる。
 - ・一般用(OTC)検査薬(以下、OTC検査薬)を活用し、自分自身の健康状態を把握できる。
 - ・健康と思われても、検査値の異常があれば、医療機関の受診を促すことができる。
3. 生活習慣病予備群等においても、生活習慣の改善努力の動機付けとしても活用できる。

OTC検査薬の将来像

生活者



OTC検査薬の範囲拡大による未対応の一般生活者の減少と早期治療機会が拡大

現 状 の 課 題

1. 医療用の体外診断用医薬品は、添付文書、パッケージ記載事項での情報提供及び包装単位が一般使用者向けでなく、十分ではない。
2. 一般生活者のOTC検査薬で知りたいこと(コレステロール値、がん、中性脂肪、血糖値、インフルエンザなど)を満足できていない。
3. OTC検査薬の拡大のルールが確立されていないため、一般生活者が使用できるような検査薬の研究開発が行われていない。

これからのOTC検査薬の考え方（検体）

平成2年

- 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、尿、糞便が検体として適当である



新たな考え方の提案

- 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検査に必要な量を採取する際、使用者への侵襲がないか、あっても負担が少ないこと
 - ③検体採取器具を用いる場合は安全かつ簡便に使用でき、煩雑な操作および処理によらず検体を得られること
- ⇒これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など侵襲性のない検体、あるいは穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などの侵襲性が少ない検体が適当である

これからのOTC検査薬の考え方（検体）

約20年前に比べ

- 体外診断用医薬品で利用できる非侵襲の検体種が増加
⇒鼻汁、唾液、涙液、など
- 技術の進歩により、例えば自己検査用血糖測定においては、
 - ・必要血液（穿刺血）量が、約2～5 μL →約0.3～1.5 μL と微量になり、痛みも大幅に軽減（低侵襲）。
 - ・穿刺器具は操作性に優れ、安全性にも配慮（針刺し事故防止）
- 穿刺血を用いて測定できる検査項目が増加
- 穿刺血以外にも、体外診断用医薬品で利用できる低侵襲の検体種が増加
⇒咽頭拭い液、口腔内擦過検体など

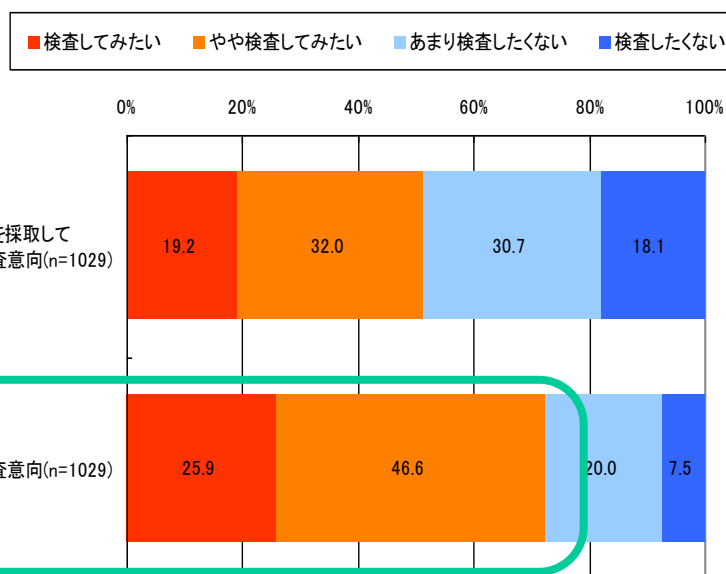
現在において

- 欧米では、低侵襲（含穿刺血）検体もOTC検査薬の検体として活用
- 自己血糖測定装置の普及により自己穿刺血の利用が増加
- 『検体測定室』の普及により自己採血も身近な存在になる可能性も

これからのOTC検査薬の考え方（検体）

「血液」を用いる検査のメリット、「微量の血液」採取について具体的な説明をする前の検査意向は50%であったが、説明後は70%に増加した。

血液検査の検査意向の変化



提示説明文

血液を使う検査薬は、尿や便を使うよりも血糖値やコレステロール値などのより多くの項目の正確な値がわかります。



※図は、血液を使う検査薬の一例です

- ・海外ではご家庭で一般的に使われているキットです
- ・専用器具を使うので、痛みや指先を傷つけることがほとんどありません
- ・血液の量はゴマ粒程度とごく微量です

平成23年 臨薬協/ OTC薬協 web調査 “一般用(OTC)検査薬に関する調査結果について” より

適切な情報提供により、一般生活者の理解は進むと考えられる 8

これからのOTC検査薬の考え方（方法）

平成2年

- 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に容易にできること
- ③短時間に情報が得られるものであること



新たな考え方の提案

- ①検査手順が簡便であること
- ②判定に際して使用者自身が簡便に操作できる機械器具を用いることができる
- ③短時間に情報が得られるものであること

これからのOTC検査薬の考え方（性能）

平成2年

- ①適切な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度について、製品間の差による混乱が生じないように配慮することが必要である。
- ②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。



新たな考え方の提案

- ①適切な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度について、製品間の差による混乱が生じないように配慮し、説明を統一することが適当と考えられる。
- ②定性、半定量、定量により判定するものであって、測定機器を用いる場合には、測定機器側の製品間の差による混乱も生じないように配慮することが適当と考えられる。

これからのOTC検査薬の考え方(方法・性能)

約20年前にくらべ

- イムノクロマト法の普及により、判定に際して特別な機械器具を用いない体外診断薬が増加
⇒ 感染症検査、アレルギー検査など
- 医療現場におけるPOC(簡易迅速)検査の普及により、検査の専門家以外の医療従事者が使用しても、使用者の手技による誤差が少ないタイプの(OTC化に適した)体外診断用医薬品が増加
- 技術の進歩により、例えば自己検査用血糖測定においては、
 - ・ 操作性に優れ(誤操作防止機能)、精度管理対応
 - ・ 性能(感度、正確性、精密性)及び測定時間が大幅に向上

これからのOTC検査薬の考え方(方法・性能)

将来においては

○OTC検査薬の普及により、市場が活性化され、更なる技術の進歩が見込める。その結果、安全・安心なOTC検査薬を提供することができ、生活者の利便性も向上する。

⇒適用検体種範囲拡大(侵襲検体→非侵襲検体)

⇒検体採取方法改良・検体量の減量(低侵襲化)

⇒測定時間の短縮化・操作性の向上(迅速簡便化)

○検査結果が定量値であっても薬剤師等の関与、適切な情報提供により検査結果に対する理解が深まり、生活者の混乱は防止できる。さらに、判定方法等の基準を定めることにより、製品間差の混乱等も未然に防止できる。

これからの課題と対応策

●情報提供の充実

- ・各検査項目ごとに添付文書記載要領(ガイドライン)を作成する。
- ・販売店向け情報提供資料を作成し、併用する医療機器の操作方法、検体の採取方法、測定結果判定基準についての取扱説明書等を作成し、適正使用を確保する。
- ・製造販売業者は消費者相談窓口を設置し、相談応需の体制を充実させる。

●穿刺針等の廃棄

- ・自宅で自己採血を伴った場合、穿刺針等を安全に廃棄できる仕組みを啓蒙する。

ま と め

- 平成2年「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」に示された、「セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方」を基に、現在の科学水準、一般生活者や医療を取り巻く環境を考慮した「新たなOTC検査薬の基本的考え方」を提案する。
- 規制改革会議に要望した項目については「新たなOTC検査薬の基本的考え方」を基に、それぞれの検査項目に応じた審査をしていただくことを要望する。

OTC検査薬の現状

平成2, 3年の検討会でOTC化された検査項目

- 尿糖検査薬
- 尿蛋白検査薬

2011年度売上高: 約3.4億円



- 妊娠検査薬

2011年度売上高: 約31億円



OTC検査薬に対する生活者の意識

- 自宅で自らの健康状態をOTC検査薬で検査したいという意向は、80%以上であった。
- OTC検査薬の使用後に相談が必要と感じた場合の対処方法は、「医師に相談したい」が80%以上であった。
- 生活習慣病に関連する検査で相談が必要と感じた場合の対処は、「病院に行く」、「食事・運動など生活改善を行う」が高かった。
- OTC検査薬を使用して知りたいことは、「コレステロールや中性脂肪が高いかどうか」、「糖尿病（血糖値が高いかどうか）」、「動脈硬化」などの生活習慣病や「がん」、「肝機能」、「インフルエンザの感染」について知りたい意向が高かった。

海外のOTC検査薬との比較

	日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス
検体	尿	尿 穿刺血 糞便 唾液 精液 呼気	尿 穿刺血	尿 穿刺血	尿 穿刺血
医療機器	(クロマトリ ーダーのみ 使用可)	使用可	使用可	使用可	使用可
方法	定性	定性 定量	定性 定量	定性 定量	定性 定量

海外のOTC検査薬(例)



測定項目：
総コレステロール、HDL、トリグリセライド

検体：穿刺血10 μ L 測定時間：45秒



測定項目：HIV-1、HIV-2

検体：口腔内擦過物 測定時間：20分

海外のOTC検査薬(例)



測定項目: 血糖

検体: 穿刺血 $0.6\mu\text{L}$ 測定時間: 5秒



測定項目: 白血球、亜硝酸塩

検体: 尿 測定時間: 2分

海外のOTC検査薬(例)



測定項目：排卵検査

検体：唾液



測定項目：
便潜血

検体：糞便 測定時間：5分

要望項目の分類

セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方を基に、
①検体、②方法、③性能に着目し、OTC化を要望した49項目を
分類した

グループ1 ①非侵襲、②機器不要、③定性・半定量

検査項目		一般的名称	検体 非侵襲：○ 低侵襲：△	測定機器の 使用 否：○ 要：△	判定方法 定性・半定量：○ 定量：△
尿試験	潜血	潜血キット	○	○	○
	pH	pHキット		○	○
	食塩	食塩キット		○	○
	ケトン体	ケトン体キット		○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット		○	○
	ビリルビン	ビリルビン		○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン		○	○
	白血球	白血球キット		○	○
	比重	比重キット		○	○
アルブミン(微量アルブミンを含む)		アルブミンキット	○	○	○
便潜血		便潜血キット	○	○	○
		ヘモグロビンキット		○	
		ヘモグロビン・トランスフェリンキット		○	
黄体形成ホルモン(LH)		黄体形成ホルモンキット	○	○	○
		自己検査用黄体形成ホルモンキット		○	
A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原		インフルエンザウイルスキット	○	○	○
ヘリコバクターピロリ抗原		ヘリコバクターピロリ抗原キット	○	○	○

要望項目の分類

グループ2 ①低侵襲、②機器不要、③定性・半定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
アデノウイルス	アデノウイルスキット	△	○	○
アレルギー特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	△	○	○

グループ3 ①非・低侵襲、②機器要、③定性・半定量・定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	○	△	○
尿酸	尿酸キット	○	△	△
クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	△	△	○
淋菌抗原	淋菌抗原キット	△	△	○

要望項目の分類

グループ4 ①低侵襲、②機器要、③定量

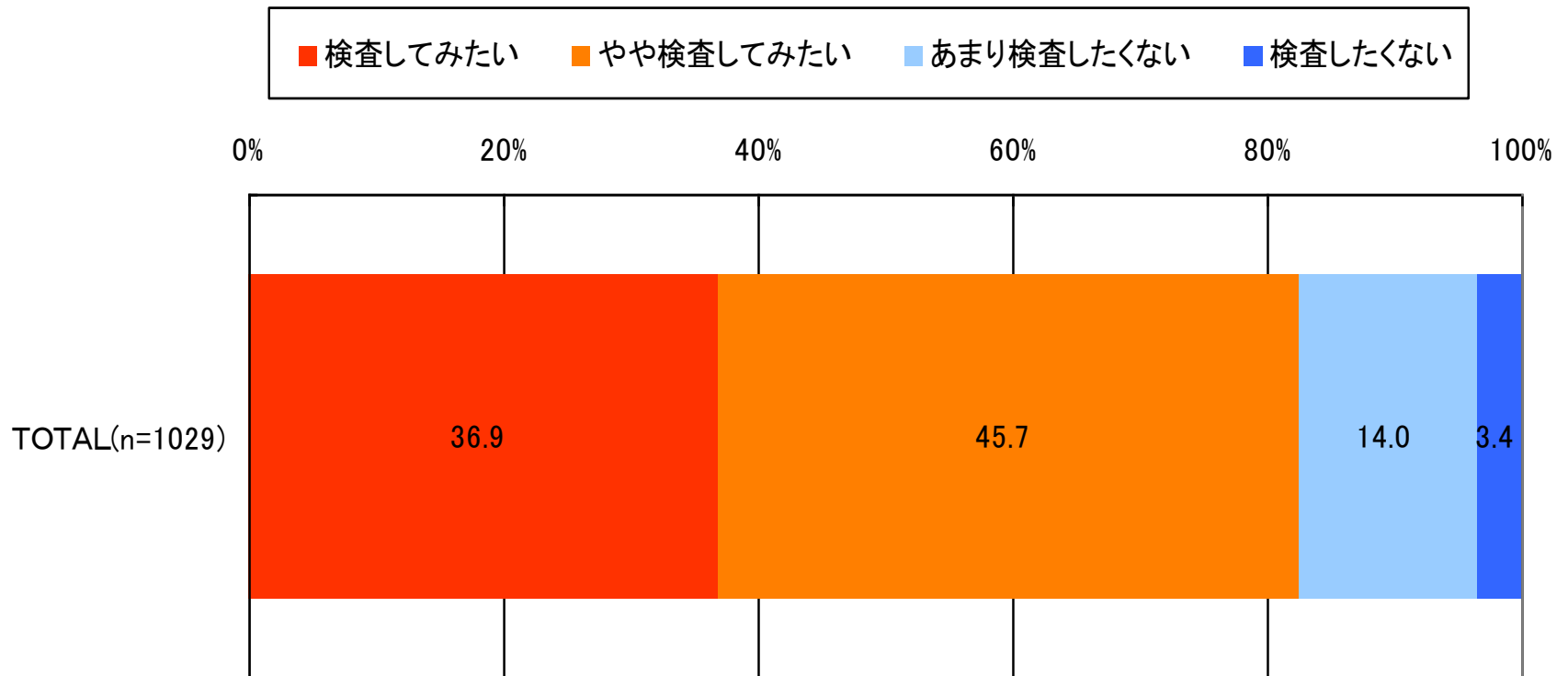
検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
グルコース (GLU)	自己検査用グルコースキット	△	△	△
	血液検査用グルコースキット			
グリコヘモグロビンA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	△	△	△
検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
コレステロール(T-CHO)	コレステロール	△	△	△
HDL-コレステロール(HDL-C)	HDL コレステロール	△	△	△
LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール	△	△	△
トリグリセリド(TG)	トリグリセリドキット	△	△	△
C反応性蛋白(CRP)	C反応性蛋白キット	△	△	△
前立腺特異抗原(PSA)	前立腺特異抗原キット	△	△	△
GOT (AST)	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼキット	△	△	△
GPT (ALT)	アラニンアミトランスフェラーゼキット	△	△	△
γ-グルタミントランスペプチダーゼ(γ-GTP)	血液検査用γ-グルタミントランスペプチダーゼキット	△	△	△
インスリン	インスリンキット	△	△	△
総IgE	免疫グロブリンEキット	△	△	△
クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	△	△	△
尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット	△	△	△
乳酸脱水素酵素(LDH)	乳酸脱水素酵素キット	△	△	△
ビリルビン(総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	△	△	△
総蛋白(TP)	血液検査用総蛋白キット	△	△	△
カルシウム	血液検査用カルシウムキット	△	△	△
マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	△	△	△
無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	△	△	△
鉄	鉄キット	△	△	△
クレアチンキナーゼ(CPK,CK)	クレアチンキナーゼキット	△	△	△
白血球	白血球数セット	△	△	△
赤血球	赤血球数セット	△	△	△

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

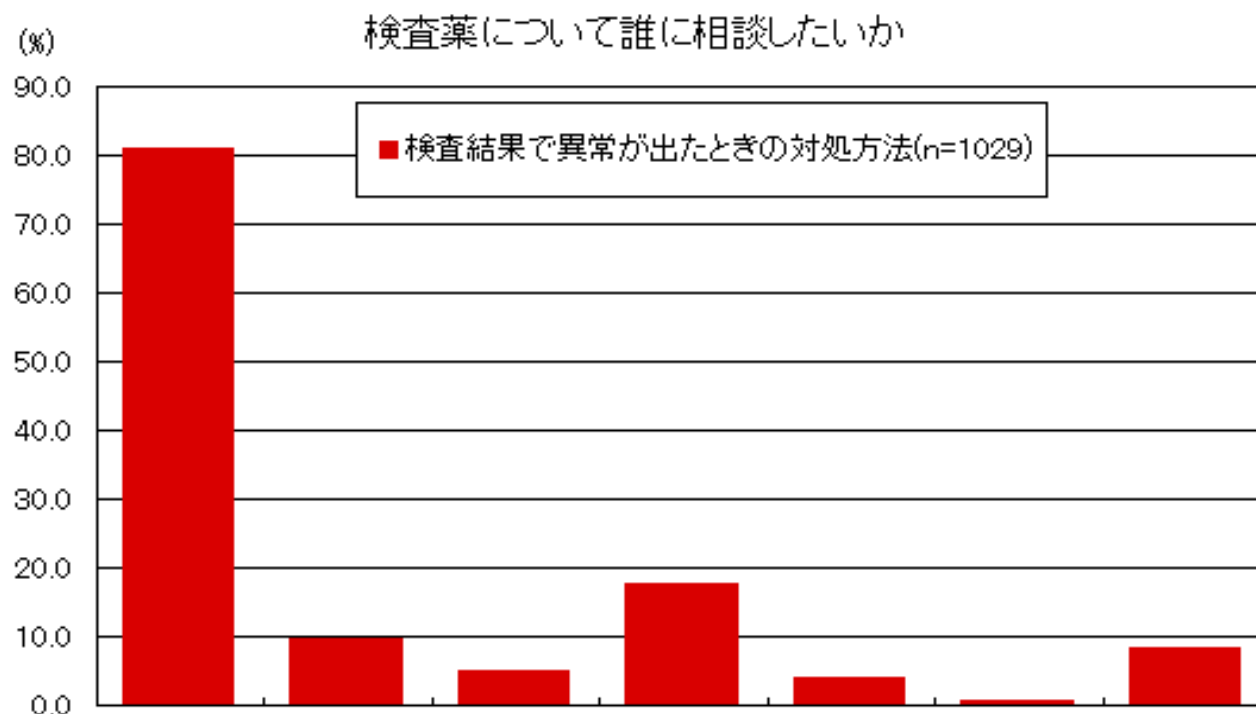
調査手法	Web調査
調査地域	全国(東北地方や関東地方の一部地域は除外)
対象者条件	・20～69歳男女 ・自分の健康が気になる人 ・この1年間自分の病気で通院していない人
標本サイズ	(有効回収数ベース) ・スクリーニング:10,354s(母集団構成比に準拠して回収) ・本調査:1029s
調査時期	2011年6月17日～6月30日
調査実施機関	株式会社インテージ

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

自宅でできる健康状態の検査意向



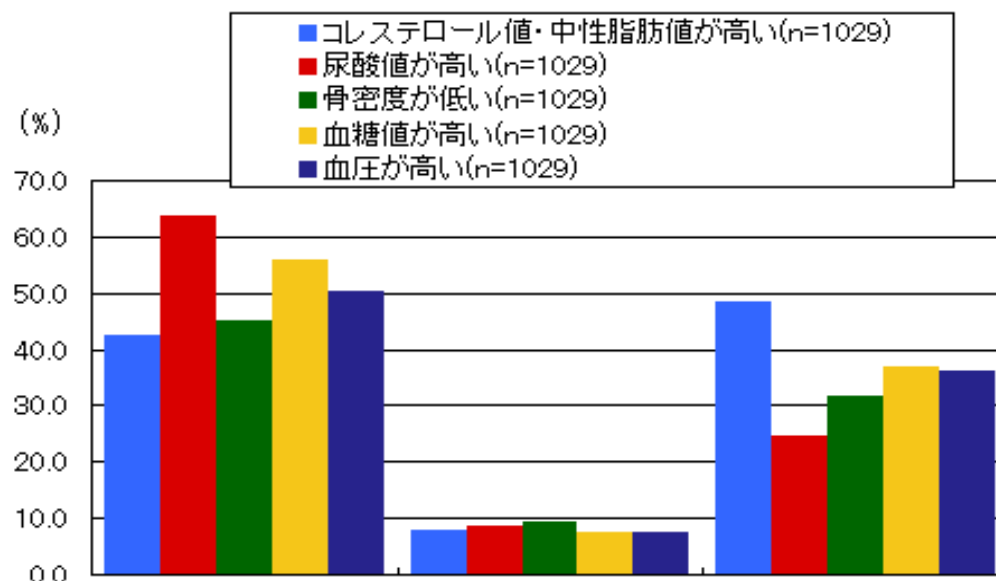
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)



	病院の医師	薬局・ドラッグストアの薬剤師など	検査薬の製造メーカー	家族	友人	その他	誰にも相談しない
検査結果で異常が出たときの対処方法(n=1029)	81.0	9.8	4.9	17.7	4.1	0.8	8.4

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

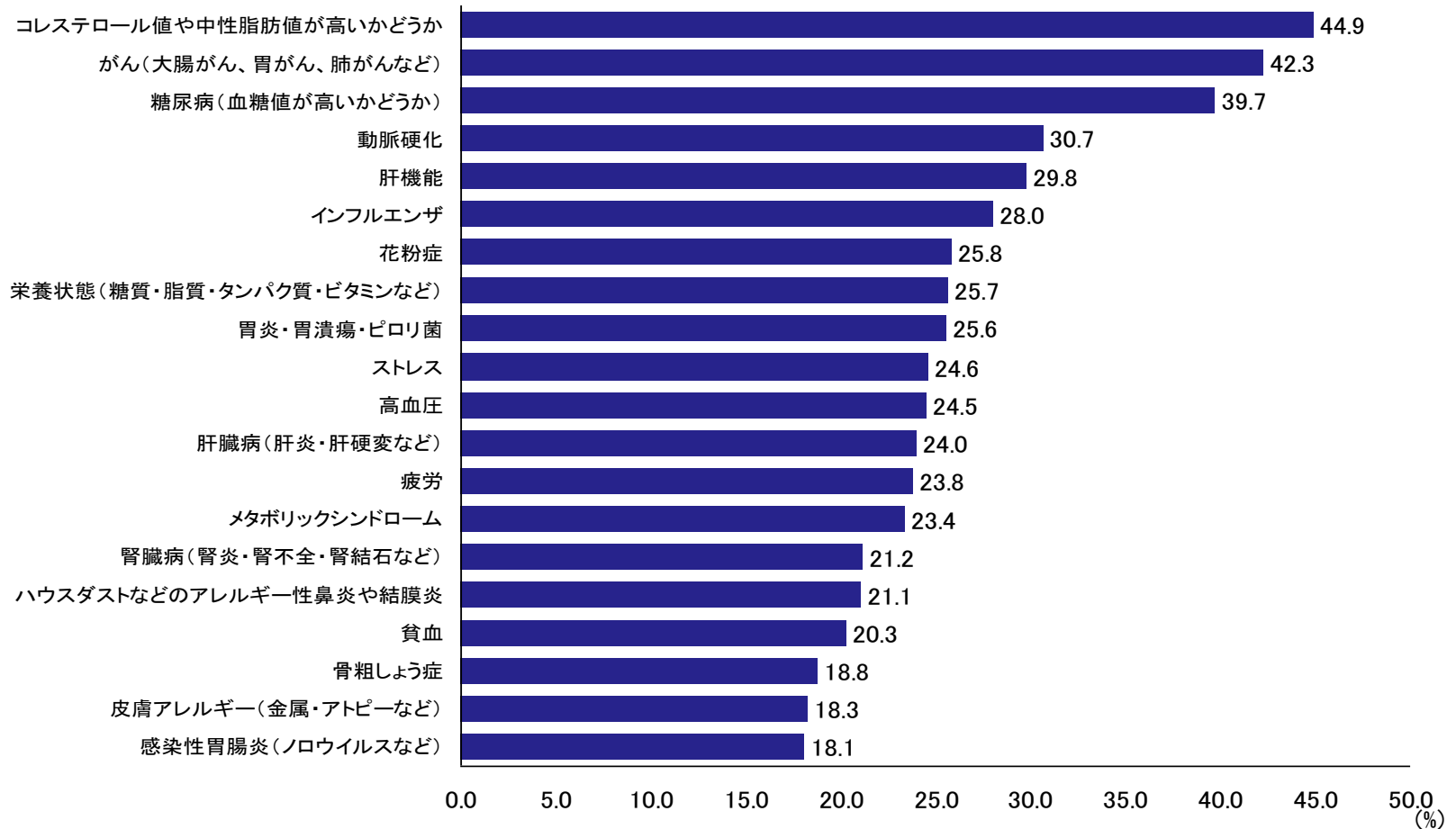
検査薬を使ってなんらかの異常が見つかった場合の
対処意向



	病院に行く	薬局・ドラッグストアの薬剤師に相談する	食事・運動など生活改善を行なう
コレステロール値・中性脂肪値が高い (n=1029)	42.3	7.7	48.4
尿酸値が高い (n=1029)	63.8	8.6	24.5
骨密度が低い (n=1029)	45.1	9.2	31.5
血糖値が高い (n=1029)	55.7	7.5	37.0
血圧が高い (n=1029)	50.4	7.5	36.2

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

検査薬を使って知りたいこと(n=1029)



臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

1. 生活習慣病に関連する検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血糖	グルコース	自己検査用グルコースキット	Ⅲ	血液	○	○
		血液検査用グルコースキット	I	血液	×	—
	グリコヘモグロビンA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	I	血液	○	○
	アルブミン	アルブミンキット	Ⅱ	尿	○	○
	インスリン	インスリンキット	Ⅱ	血液	○	—
血中脂質	コレステロール	コレステロール	I	血液	○	○
	HDL-コレステロール(T-CHO)	HDL コレステロール	I	血液	○	○
	LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール	I	血液	○	○
	トリグリセライド(TG)	トリグリセライドキット	I	血液	○	○
	C反応蛋白(CRP)	C反応性蛋白キット	I	血液・尿	×	○
血中尿酸	尿酸	尿酸キット	Ⅱ	血液・尿	×	○(尿)

臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

2. 健康状態を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
癌	便潜血	便潜血キット	Ⅲ	糞便	○	○
		ヘモグロビンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	トランスフェリン	トランスフェリンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	前立腺特異抗原(PSA)	前立腺特異抗原キット	Ⅲ	血液	×	○
尿検査	潜血	潜血キット	Ⅱ	尿	○	○
	pH	pHキット	Ⅱ	尿	○	○
	食塩	食塩キット	Ⅱ	尿	○	—
	ケトン体	ケトン体キット	Ⅱ	尿	○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット	Ⅱ	尿	○	○
	ビリルビン	ビリルビンキット	Ⅱ	尿	○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ	尿	○	○
	白血球	白血球キット	Ⅱ	尿	○	○
	比重	比重キット	Ⅱ	尿	○	○
感染症	クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過猥体(女性)、尿(男性)	×	○
	淋菌抗原	淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過猥体(女性)、尿(男性)	×	—
	A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原	インフルエンザウイルス抗原	Ⅲ	鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液	×	○
	アデノウイルス	アデノウイルスキット	Ⅲ	分泌液、ぬぐい検体	×	—
	ヘリコバクターピロリ抗原	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ	糞便	×	—
アレルギー	アレルゲン特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・ 複数検査用の多種抗原キット	Ⅱ	血清、血漿、全血	○	○
	総IgE	免疫グロブリンEキット	Ⅱ	血清、血漿	×	—
腎機能	クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	I	血液	○	○
	尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット	I	血液	×	—
肝機能	GOT (AST)	アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼキット	I	血液	×	—
	GPT (ALT)	アラニンアミノトランス フェラーゼキット	I	血液	×	—
	γ-グルタミントランスペプチダーゼ	血液検査用γ-グルタミン トランスペプチダーゼ	I	血液	×	—
	乳酸脱水素酵素(LDH)	乳酸脱水素酵素キット	I	血液	—	—
	ビリルビン(総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	I	血液	×	—
	総蛋白(TP)	血液検査用総蛋白キット	I	血液	×	—

臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

3. 排卵日の検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
排卵日の予測	黄体形成ホルモン	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	尿	×	—
		自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ	尿	○	○
	エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	Ⅲ	尿	×	—

4. 服用している薬剤の影響(副作用)を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血中の無機塩類	カルシウム	血液検査用カルシウムキット	I	血液	×	—
	マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	I	血液	×	—
	無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	I	血液	×	—
	鉄	鉄キット	I	血液	×	—
筋肉の状態	クレアチニンキナーゼ(CPK,CK)	クレアチニンキナーゼキット	I	血液	×	—
	白血球	白血球セット	Ⅱ	血液	×	—
	赤血球	赤血球セット	Ⅱ	血液	×	—