

体外診断用医薬品から一般用検査薬への 転用の一般原則の見直し

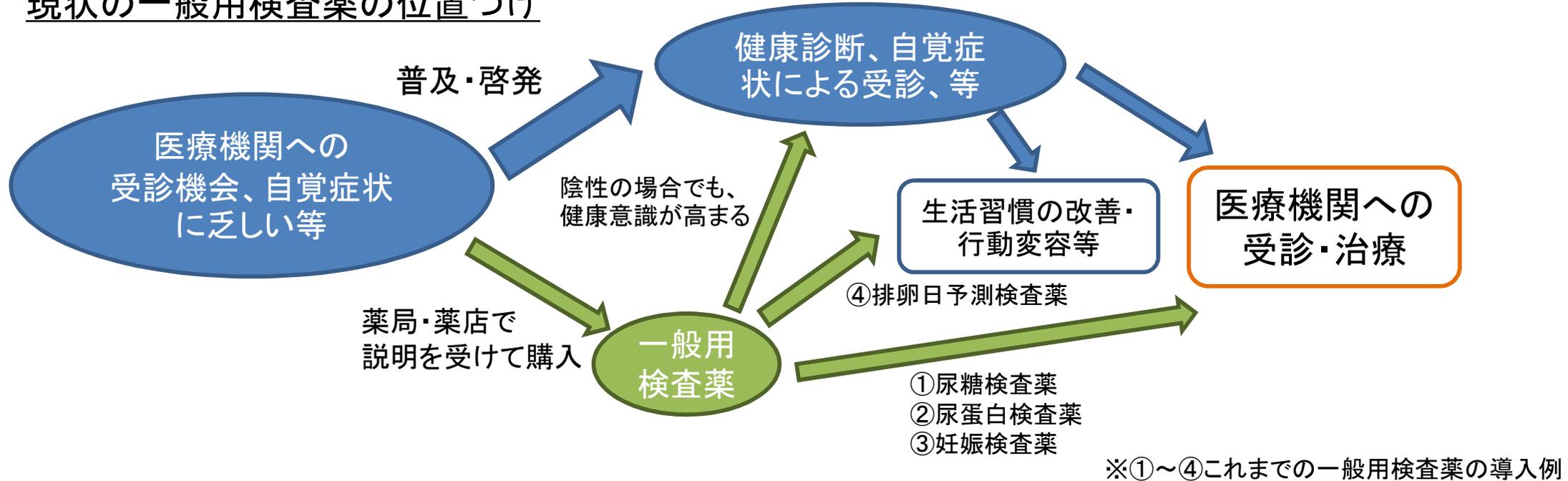
2021年8月4日

 **JACRI** 一般社団法人
日本臨床検査薬協会
臨薬協 Japan Association of Clinical Reagents Industries

 **OTC** 日本OTC医薬品協会
医薬品

一般用検査薬の導入の背景

現状の一般用検査薬の位置づけ



国民の健康増進に向けた一般用検査薬の課題

- 潜在的に治療を必要とする生活者を早期に医療に結び付けるため、技術的進歩も踏まえて一般用検査薬で取り扱う項目を見直し、医療機関への受診につながる機会を増やすことが必要
 - ① 一般的な健康診断に含まれる項目について、検査の機会を増やすことで、速やかな受診につながられ、疾病等の早期発見に資するのではないか。また、軽度な変化については生活習慣等の改善が期待されるのではないか。
(20代～60代の一般生活者のうち、定期的な健康診断あるいは人間ドックを受診していない者の割合は約42%^{注1)})
 - ② 一般的な健康診断には含まれない項目について、検査機会の提供により、速やかな受診が期待されるのではないか。

一般用検査薬の導入の必要があると考える領域



一般的な健康診断に含まれる項目

| 用途 | 検査項目 | 一般的名称 | 一般用検査薬としての目的案 |
|------|--------------------|-----------------|---|
| 血糖 | グルコース | 自己検査用グルコースキット | 血中のブドウ糖の状態を測定し、糖尿病の早期発見や日常の健康管理を目的とする。 例：血糖値検査 （自己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 | |
| 血中脂質 | コレステロール（T-CHO） | コレステロールキット | 血中の脂質を測定し、脂質異常症の早期発見や日常の健康管理を目的とする。 |
| | HDL-コレステロール（HDL-C） | HDL-コレステロールキット | |
| | LDL-コレステロール（LDL-C） | LDL-コレステロールキット | |
| | トリグリセライド（TG） | トリグリセライドキット | |
| 腎機能 | クレアチニン | 血液検査用クレアチニンキット | 血中のクレアチニンを測定し、腎臓の異常の早期発見や日常の健康管理を目的とする。 |

一般的な健康診断に含まれない項目

| 用途 | 検査項目 | 一般的名称 | 一般用検査薬としての目的案 |
|-------|------------|---------------------------|--|
| アレルギー | アレルギー特異IgE | 免疫グロブリンE単一試験、複数検査用多種抗原キット | アレルギーに対する特異的IgEを測定する（アレルギーの原因を推定する）。 例：アレルギー検査 ・ハウスダスト、ダニ、動物（ネコ、イヌ等）など ・花粉系（スギ、ヒノキ、ブタクサ、カモガヤ等） |

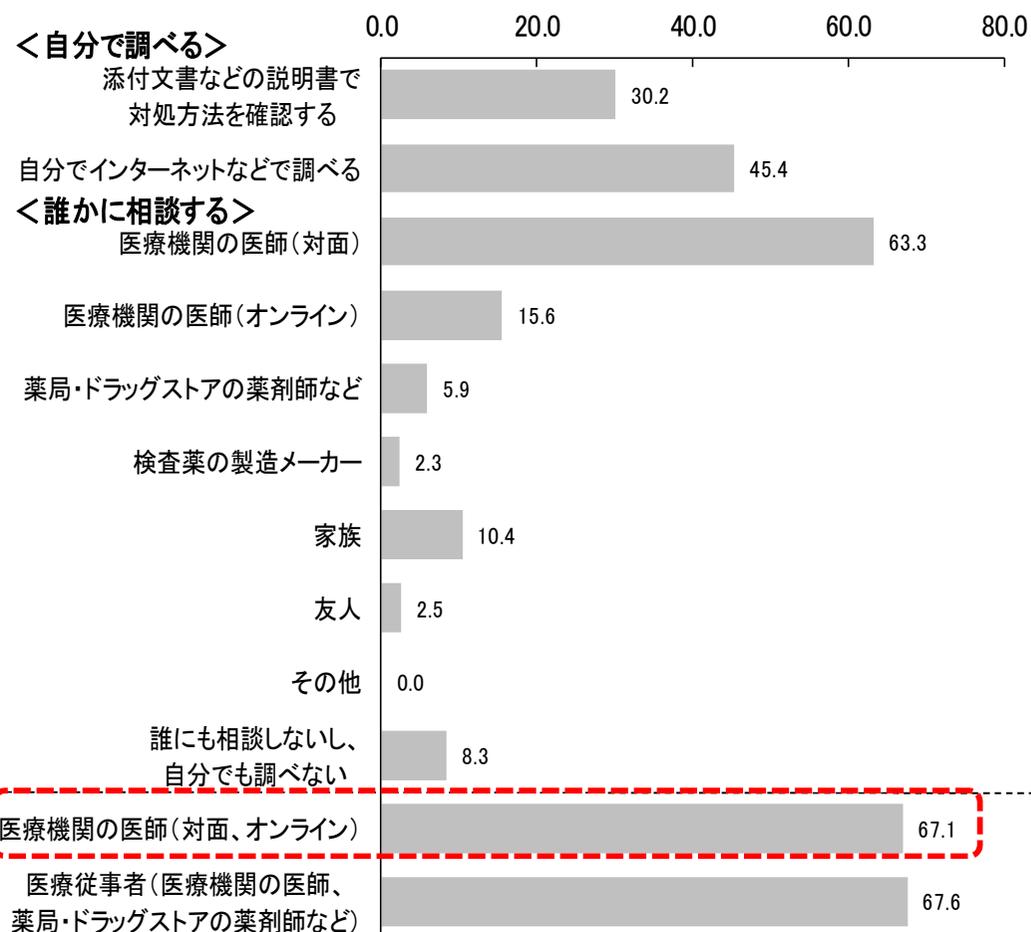
要望する領域は、米国、欧州主要国、豪州などで一般用検査薬として実績がある

血液検体（穿刺血）を用いることで実現可能

一般用検査薬を導入することにより期待される効果

➤ **検査結果から、潜在的に治療を必要としている生活者が、医療機関に受診するきっかけをつくり、適切な対処方法へと誘導する。**

- ✓ 定期的な健康診断や人間ドックを受けていない生活者は約42%。※1
- ✓ 定期的な検査を受けていない生活者のうち自宅でできる検査の使用意向は約73%。※1
- ✓ 検査薬を使って、検査結果で異常が出た時の対処方法については、「医療機関の医師（対面）」が約63%と最も高く、対面とオンラインを合わせた医療機関の医師への相談は約67%。※1



※1 一般用検査薬に関する消費者ニーズ調査 2021年 インテージ

一般用検査薬を導入の一般原則について改訂を要望する事項①

➤ 一般用検査薬を導入の一般原則について改訂を要望する事項

1. 検査項目について

検体：一般用検査薬に、血液検体（穿刺血）など低侵襲の検体の使用を可とすること。

方法：簡易な測定用医療機器やランセット（穿刺器具）の使用を可とすること。

性能：血糖やコレステロール等の測定に必要な、定量による判定を可とすること。

➤ 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（H26.12.5 薬食発1225第1号） に示された侵襲性のある検体（穿刺血検体）の取り扱いに関する検討課題

| 課題 | 対応 |
|---|---|
| ① 使用者が、安全に、検査に必要な量かつ検査の質に適した検体を採取できること | 情報提供 ：添付文書等で適切な検体を必要量採取するために、図示するなど分かり易い表現で情報提供する。Web等の動画を活用する。 Ex) 血液であれば採取部位を清浄にすることなどコンタミを避けるための注意事項を記載。量に対しては必要な血滴のサイズ実物大で図示するなど |
| ② 使用者が、血液を取り扱うことのリスクを認識できること | 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。 |
| ③ 使用者が、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理できる | 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。 |
| ④ 服用歴や既往歴によって止血困難等となる場合への対処 | 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。購入時のチェックリストを活用し、購入、使用を制限する。 |
| ⑤ 定量的に示される検査は、製品間の精度の差 | 製品 ：ガイドラインによって製品の精度を規定する。 Ex) 「自己検査用グルコース測定器基準」（認証基準）厚労省告示第118号：平成28年3月30日 を準用するなど。 |
| ⑥ 検査をする人やその家族等にとって安全な廃棄の仕組み | 製品 ：針刺し事故防止機構を持つ製品に限定する。 廃棄方法 ：基本的には地方自治体の廃棄方法にしたがう。⇒ 日本糖尿病協会のマニュアルを参考とする。 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。製造販売業者で対応窓口を設置し、自治体への問い合わせに関する情報提供を行う。 |
| ⑦ 廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組み | 製品 ：針刺し事故防止機構を持つ製品に限定する。 情報提供 ：回収する地方自治体への周知、薬局店頭への情報提供を行う。また、安全な廃棄方法について、使用者に添付文書等で情報提供する。 Ex.) 針を添付の廃棄BOXに入れるなど。 |
| ⑧ 医療機関への受診勧奨の仕組み | 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。ガイドラインの【販売者向け説明資料事例】【お客様用ご使用の手引き】【販売者向け使用者への説明資料】【製造販売業者が販売者に対して行う研修の内容】の項目で、受診勧奨の情報提供について規定する。 |

参 考

一般用検査薬に係る各国の制度比較

| | 検査項目 | 情報提供の方法 | 医療機関への受診勧奨等 |
|------|---|--|-------------------------------|
| 米国 | ・73項目 | ・添付文書 ・他の医薬品と同様に、注意を要する事態についてはFDAのHP上で注意喚起 | 医療機関への受診勧奨あり (添付文書に記載) |
| 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) | ・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 | 医療機関への受診勧奨あり (一般的な注意事項に記載) |
| 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) | ・添付文書 | 不明 |
| フランス | ・3項目 (血糖検査薬 、 妊娠検査薬 、 排卵日検査薬) | ・添付文書 | 不明 |
| 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 | ・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 | ・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) | ・不明 | 医療機関への受診勧奨あり |

海外（米国）のOTC-IVDにおける血液検体の使用状況



米国FDAは、生活者が自ら検査可能な項目（OTC-IVD）を公開しており、血液検体を用いる検査項目が多数存在する。

※2020年1月調べ

別紙1

(FDA OTC-IVDデータベースより)

| | 試験項目 | 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) | 血糖測定装置 (FDA許可/家庭用) | ○ | |
| | Glucose Monitoring Devices (Prescription Use only) | 血糖測定装置 (処方箋使用) | ○ | |
| | Glucose, Fluid (Approved By Fda For Prescription) | グルコース、液 (FDA承認処方) | ○ | |
| | Glucose, Urine | グルコース、(尿) | | ○ |
| | Glycated Hemoglobin, Total | 糖化ヘモグロビン、総 | ○ | |
| | Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c) | グリコヘモグロビン (ヘモグロビンA1C) | ○ | |
| | HDL Cholesterol | HDLコレステロール | ○ | |
| | Hemoglobin A1 | ヘモグロビンA1 | ○ | |
| | Ketone, Blood | ケトン、血液 | ○ | |
| | Ketone, Urine | ケトン、尿 | | ○ |
| | 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 Glucose | 糖 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Ketone | ケトン 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Protein | 蛋白 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Whole Blood Qualitative Dipstick Glucose | グルコース 全血定性試験紙 | ○ | |
| 尿・糞便検査 | Bilirubin, Urine | ビリルビン、(尿) | | ○ |
| | Fecal Occult Blood | 便潜血 | | ○ |
| | Leukocyte Esterase, Urinary | 白血球エステラーゼ、尿 | | ○ |
| | Nitrite, Urine | 亜硝酸塩、(尿) | | ○ |
| | pH, Urine | pH(尿) | | ○ |
| | Protein, Total (Urine) | 蛋白、総(尿) | | ○ |
| | Urinary Protein, Qualitative | 尿蛋白、定性 | | ○ |
| | Urine Dipstick Or Tablet Analytes, Nonautomated | 尿検査紙 or タブレット検体、非自動化 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Bilirubin | ビリルビン 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Blood | 血液 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Leukocytes | 白血球 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Nitrite | 亜硝酸塩 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick pH | pH 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urine Qualitative Dipstick Urobilinogen | ウロビリノーゲン 尿定性試験紙 | | ○ |
| | Urobilinogen, Urine | ウロビリノーゲン、尿 | | ○ |
| Urine qualitative dipstick creatinine | クレアチニン、尿定性試験紙 | | ○ | |
| 妊娠・排卵関連検査 | Estrone-3 Glucuronide | エストロン-3-グルクロニド | | ○ |
| | Fern Test, Saliva | ファーン(シダ)テスト、唾液 | | ○ |
| | Follicle Stimulating Hormone (FSH) | 卵巣刺激ホルモン | | ○ |
| | hCG, Serum, Qualitative | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、血清、定量 | ○ | |
| | hCG, Urine | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、尿 | | ○ |
| | Luteinizing Hormone (LH) | 黄体形成ホルモン(LH) | | ○ |
| | Ovulation Test (LH) By Visual Color Comparison | 視覚的な色比較による排卵検査(LH) | | ○ |
| | Semen | 精液 | | ○ |
| | Urine hCG By Visual Color Comparison Tests | 視覚的な色比較による尿hCG検査 | ○ | |
| | Vaginal pH | 膣pH | | ○ |

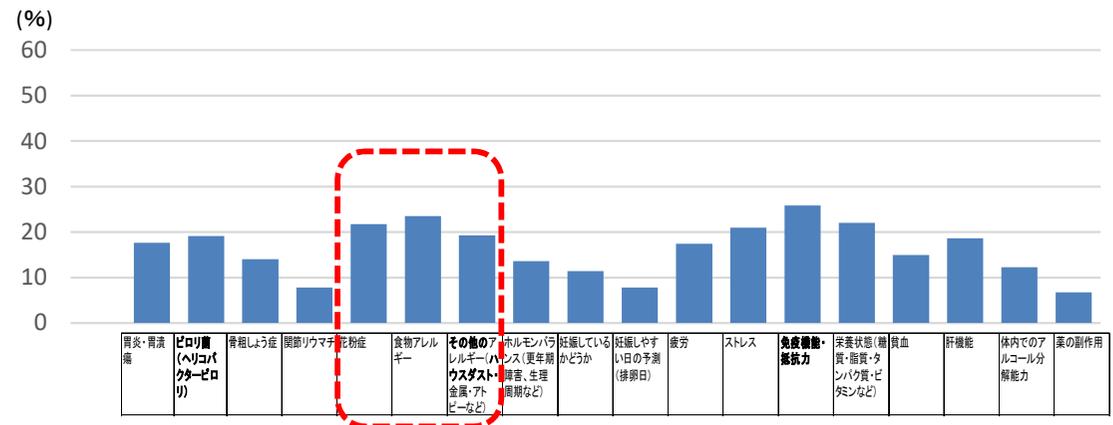
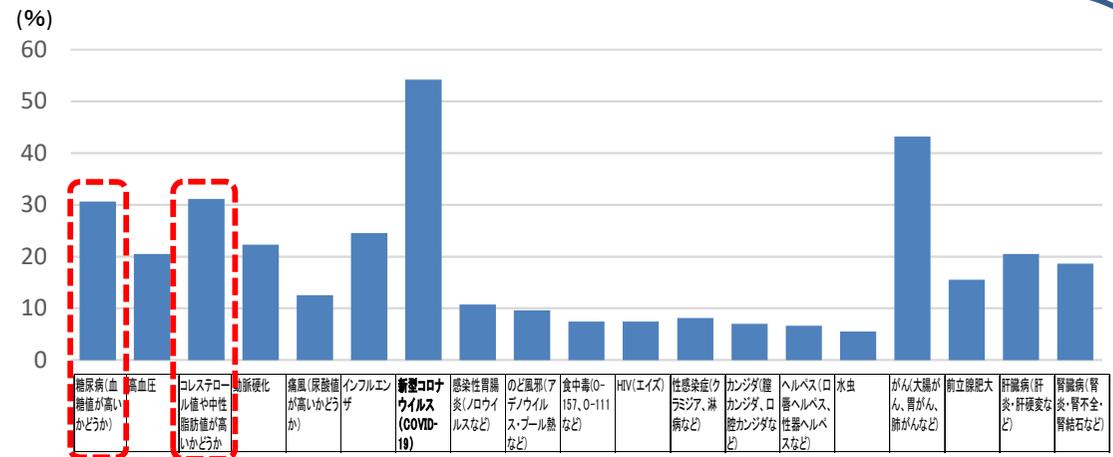
| | 試験項目 | 検体 | | | | |
|---|---|---|------|-----|----|-----|
| | | 血液 | 尿・糞便 | その他 | | |
| 遺伝子検査 | Apolipoprotein E (APOE) gene | アポリポタンB/ク質E 遺伝子 | | | ○ | 唾液 |
| | Beta-glucocerebrosidase (GBA) | β-グルコセブレロシダーゼ | | | ○ | 唾液 |
| | BRCA mutations | BRCA遺伝子検査 | | | ○ | 唾液 |
| | Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype | チトクロムP450 2C19(CYP2C19)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) genotype | チトクロムP450 2C9(CYP2C9)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) genotype | チトクロムP450 2D6(CYP2D6)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) genotype | チトクロムP450 2D6(CYP2D6)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Cytochrome P450 3A5 (CYP3A5) genotype | チトクロムP450 2D6(CYP2D6)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPYD) genotype | ジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPYD)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| | Factor II | ファクターII | | | ○ | 唾液 |
| | Factor V | ファクターV | | | ○ | 唾液 |
| | Leucine-rich repeat kinase 2 (LRRK2) gene | ロイシンリッチキナーゼ2遺伝子 | | | ○ | 唾液 |
| | MUTYH gene | MUTYH 遺伝子 | | | ○ | 唾液 |
| | SERPINA1 gene | SERPINA1 遺伝子 | | | ○ | 唾液 |
| | Solute carrier organic anion transporter family member 1B1 (SLC01B1) genotype | 溶質キャリア有機アニオントランスポーターファミリーメンバー1B1(SLC01B1)遺伝子型 | | | ○ | 唾液 |
| Thiopurine methyltransferase (TPMT) genotype | チオプリン-メチルトランスフェラーゼ遺伝子型 | | | ○ | 唾液 | |
| UDP glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) genotype | UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ遺伝子型 | | | ○ | 唾液 | |
| 薬物関連検査 | Alcohol, Breath | アルコール、(呼吸) | | | ○ | |
| | Alcohol, Saliva | アルコール、(唾液) | | | ○ | |
| | Amphetamines | アンフェタミン | ○ | ○ | | |
| | Barbiturates | バルビツール酸系催眠薬 | ○ | ○ | | |
| | 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(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、唾液) | | | ○ | |
| | EDDP (Methadone Metabolite) | EDDP(メサドン代謝物) | ○ | ○ | | |
| | Methadone | メサドン | ○ | ○ | | |
| | Methamphetamine/Amphetamine | 塩酸メタンフェタミン/アンフェタミン | ○ | ○ | | |
| | Methamphetamines | 塩酸メタンフェタミン | ○ | ○ | | |
| | 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 | ○ | ○ | | |
| | propoxyphene | プロボキシフェン | ○ | ○ | | |
| | Phencyclidine (PCP) | フェンサイクリジン(PCP) | ○ | ○ | | |
| | Tricyclic Antidepressants | 三環系抗うつ薬 | ○ | ○ | | |
| Methadone metabolite (EDDP) | メサドン代謝物 | ○ | ○ | | | |
| Phenobarbital | フェノバルビタール | ○ | ○ | | | |
| その他 | Allergen Specific IgE And/Or Mixed Allergen Panel | アレルゲン特異的IgE and/or 混合アレルゲンパネル | ○ | | | |
| | chloride | 塩化物 | | ○ | | |
| | Fructosamine | フルクトサミン | | ○ | | |
| | Hemoglobin | ヘモグロビン | ○ | | | |
| | HIV Antibodies | HIV抗体 | | | ○ | 口腔液 |
| | Lactic Acid (Lactate) | 乳酸(乳酸塩) | ○ | | | |
| | pH | pH | ○ | | | |

血液検体を一般用検査薬に用いることの意義

➤ 生活者の望む自宅でできる検査項目のうち、生活習慣病関連、アレルギー関連の検査は血液検体（穿刺血）を用いることで検査が可能となり、特に生活習慣病領域での早期発見、早期治療は重症化予防、医療費削減に貢献できると考えられる。

- ✓ 自宅でできる検査薬を用いて知りたい項目では、「新型コロナ」や「がん」に続き、「血糖」「コレステロール」といった生活習慣病関連の項目のほか、花粉症などのアレルギー関連の項目の割合が高かった。
- ✓ 生活習慣病関連、アレルギー関連の検査は血液検体（穿刺血）を用いることで検査が可能である。

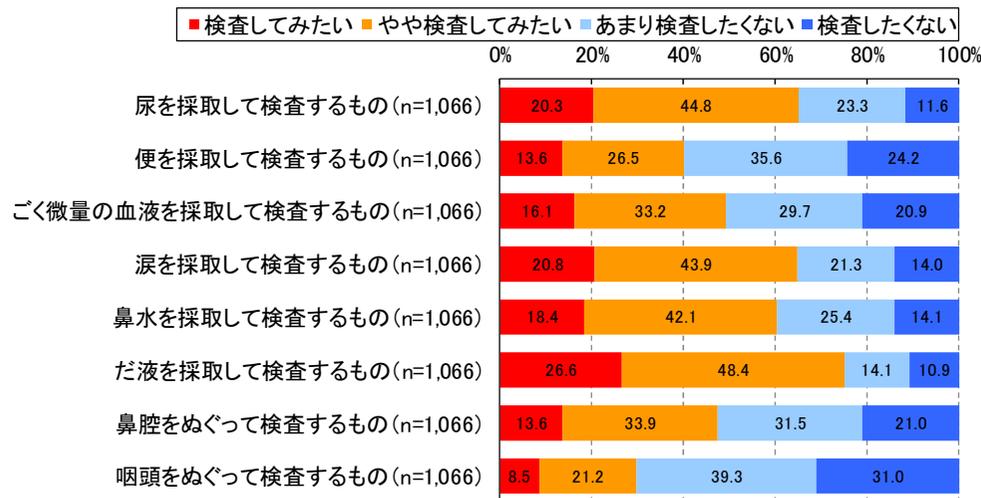
穿刺血検体を用いることにより、一般生活者が要望する自宅での検査を実現できる可能性がある。



血液検体を用いる検査への受容性

➤ 適切な穿刺血検体採取の方法を説明をすることで、生活者の血液検査を用いる検査への受容性は向上する。

✓ 自宅での手軽な検査の使用意向ありの割合が約8割であったのに対し、「微量の血液」の使用意向ありの割合は49.3%と低かった。



✓ しかし、血液を使う検査薬についての下記説明文提示後の血液を使う検査薬の使用意向ありの割合は65.2%に上昇している。

