

【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

○一般用検査薬の販売に関する比較

国名 比較の視点	日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
1. 一般用検査薬に関する審査方法等	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用と同じ薬事法に基づき審査 ・厚生労働省で承認 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用と同じ規則（510k等）に基づき審査 ・FDAで承認 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用と同じ体外診断医療機器指令（98/79/EC）に基づき審査 ・第三者認証機関の認証（承認はなし） 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用と同じ体外診断医療機器指令（98/79/EC）に基づき審査 ・第三者認証機関の認証（承認はなし） 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用と同じ体外診断医療機器指令（98/79/EC）に基づき審査 ・第三者認証機関の認証の上、高等保険機構（HAS）で販売のための事前評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事法と関係規則に基づき審査 ・承認は不要だが、厚生長官が調査する権限を有する
2. 検査項目	<ul style="list-style-type: none"> ・3項目（尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬） ・一般用検査薬としての導入に際し、検体、測定項目、方法、性能、使用者へ提供されるべき情報等に関する基本的な考え方を示している 	<ul style="list-style-type: none"> ・73項目（別添1） ・申請された項目毎に審査対象とするか検討する 	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・3項目（血糖検査薬、妊娠検査薬、排卵日検査薬） 	<ul style="list-style-type: none"> ・項目数は不明 ・以下の項目は一般用検査薬の対象外 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・項目数は不明 ・体外診断薬の一部だが、明確な定義は不明

<p>3. 情報提供の方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書に原則として記載すべき項目を示している ・性能にかかる表現の記載例を示している ・販売に際しての情報提供事項を示している 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書に記載する情報も審査の対象 (中学生で理解できる、図説がある、受診勧奨を行っている、照会用電話番号がある等) ・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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される ・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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書に記載する情報も審査の対象 (使用目的、使用対象者、オーストラリアの規制に従ったリスク分類、検査項目の種類、分析や方法の原理に関する説明) ・承認を受けた一部の検査薬について情報の検索が可能 	<p>不明</p>
<p>4. その他(医療機関への受診勧奨等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への受診勧奨あり(薬局又は店舗販売業の許可を取得した店舗で実施) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への受診勧奨あり(添付文書に記載) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への受診勧奨あり(一般的な注意事項に記載) 	<ul style="list-style-type: none"> ・不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への受診勧奨あり

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

現在、既に三項目が承認されており、自分の健康状態を自分で確認し、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から意義がある項目については、一般用検査薬として使用できるよう、転用の仕組みについて検討を行う。なお、検査薬としての有効性及び安全性を評価する観点から薬事法に基づく審査を行うことが必要である。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

今回調査を行った国々においても規制の方法、一般用検査薬として流通している項目等は様々であり、諸外国を参考としつつも、我が国の医療制度等に適した一般用検査薬への転用の仕組みを検討する必要がある。また、一般用検査薬への転用にあたっては、検査項目の意義とともに、添付文書の記載や販売時の説明といった購入者への情報提供等についても検討を行う必要がある。

以上

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		○
	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	○		
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	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)
	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	膣内pH		○(膣分泌物)	
尿・糞便検査	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	アレルゲン特異的IgEおよび/または混合アレルゲンパネル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	唾液中アルコール		○(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	プロポキシフェン		○
Tricyclic antidepressants	三環系抗うつ薬		○	



Medical Devices

Home Medical Devices Products and Medical Procedures In Vitro Diagnostics



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.**

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