

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子（案）

第 1 基本的な考え方

平成 2 年及び平成 3 年の検討を受けて一般用検査薬として 3 種類（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が認められ、これまでのところ、妊娠検査薬が多く利用されている。平成 22 年度及び平成 25 年度の厚生労働科学研究では、臨床検査技術の進歩を踏まえ一般用検査薬の範囲拡大は可能であることや、生活者に対するアンケート（注 1）において一般用検査薬を用いた健康管理に関心を示す生活者がいること（※）が示されている。

※ 今後自分で使用でき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と回答した人が 5.4%、どちらかといえばしてみたいと回答した人が 33.6%であった。

また、平成 25 年 6 月に策定された日本再興戦略では、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すこととしている。

このため、一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につながれば、疾病の早期発見が可能となることから、一般用検査薬のあり方について検討を進める必要がある。

一方、我が国の医療提供体制は、国民皆保険の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。また、生涯にわたって生活の質を維持・向上するため、様々な疾患の予防や早期発見、重症化や合併症の発症の予防を目的に健康診査や検診が行われており、日本再興戦略 2014 では健康寿命延伸のため、さらなる健診受診率の向上が成果目標として示されている。

生活者に対するアンケート（注 1）においても、多くの人々が定期的に健康診査を受けており、健康診査等において異常値が出た場合には医療機関を受診しようと考えていること（※）が示された。一般用検査薬への転用の仕組みの検討にあたっては、このような日本の特徴を考慮する必要がある。

※ 健康診断や人間ドックを毎年受けている人が 49.7%、毎年ではないが定期的に受けている人が 10.1%いた。また、健康診断や自分で行った検査において異常値が出た場合に、かかりつけ医に相談する人が 40.6%、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人が 38.4%であった。

以上を踏まえ、検体、検査項目、販売時の適切な情報提供、販売の方法等、一般用検査薬として導入する際の一般原則に係る現状の取扱いを整理し、転用の仕組みを構築する。

なお、現状の取扱いを見直した後、具体的に個別の検査項目について検討する際には、使用者及び公衆衛生上の安全確保、感度並びに特異度が大切であり、検体、検査項目、方法、性能、使用者へ提供されるべき情報等を総合的に勘案して医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

第2 具体的な内容

1. 一般用検査薬の検査項目について

一般用検査薬として導入する際の一般原則として示している、検体、検査項目、方法について、侵襲性なく採取が可能な検体を活用した検査項目や簡便な操作が可能な器具の開発といった臨床検査薬関連技術の進歩も見られること、等を踏まえ、以下の見直しを行う。

(検体)

- ・採取に際して侵襲性のない検体を対象とする

(検査項目)

- ・検査項目は「健康状態を把握し、受診につなげていけるもの」とする
- ・悪性腫瘍や心筋梗塞、など重大な疾患の診断に係るものは除く
- ・感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う

また、検体の採取や測定にあたっては引き続き特別な器具機械以外であれば使用は可とする。

なお、感染症に係る検査については、不十分な治療による耐性菌の発生を防止する観点や偽陰性、ウインドウピリオド(※)などの課題があるため、原則として、感染症に係る検査は医療機関において行われるべきであり、各種の施策の実施状況を含め総合的に判断する必要がある。

- ※ 感染初期であって細菌、真菌、ウイルス等又はこれらの抗原、抗体、遺伝子等を検出できない期間

今回の見直しにあたり、例えば、自己血糖測定における穿刺は、痛みが軽減され、微量の穿刺血で検査が行えるようになるといった技術の進歩を踏まえ、穿刺血を含めた侵襲性が少ない検体を対象とすることや定量的な判定をする検査を対象とすることについても要望があった。

しかし、様々な検査を広く一般用として家庭で用いるには、現状において以下の様な課題があることから、特に、血液を検体とする検査について、医療用検査薬を一般用検査薬とすることは難しい状況にある。

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しは、課題を整理し、順次検討することとする。

(現状の課題)

まず、侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導・管理を受けていない人であっても安全に、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必要がある。

特に血液は、血液に起因する感染症を防止するための対応が必須であり、一般用検査薬を使用する生活者が血液を取り扱うことのリスクを認識し、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、適切に管理等を実施する必要がある。

また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある。

これらの課題を解決するには、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修など生活者が血液を取り扱う上での安全を確保するための体制を関係者理解のもとで整備する必要がある。

定量的に示される検査は、製品間の精度の差の課題があるため、専門的な知識が乏しい人であっても正しく結果を理解できるような仕組みが必要となる。

一般用検査薬となればこれまで以上に多くの人が穿刺用の器具等を廃棄するようになるため、検査をする人やその家族等、廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる。

2. 販売時の情報提供等について

現状では一般用検査薬の販売に向けた研修の実施や販売時に使用者に対して陽性反応が出た場合は速やかに受診するよう勧奨を行うなどの取組がなされている。また、尿糖検査を用いた調査(注2)では、陽性者の受診率が12.1%であったとの結果も示された。

生活者に対するアンケート(注1)では、一般用検査薬への関心も認められたが、検査薬の結果で異常値が出たとき誰にも相談しないと回答した人が一定割合存在し、検査結果に、偽陰性や偽陽性が存在することを知らないと回答した人が約6割であった。

一般用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には生活者に対する啓発が必要であることから、

- ・検査項目の意義、目的に関する説明
- ・検査の感度に関する説明
- ・判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に係る説明

等についてわかり易く説明するとともに文書、相談応需等の体制を充実する必要がある。

現在、一般用検査薬として取り扱われている尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬は、一般用医薬品の第2類医薬品に位置づけられており、薬剤師又は登録販売者が対応し、購入者への情報提供は努力義務とされている。

しかし、検査によっては、販売時に使用者の状態を適格に把握し、より詳細な情報提供や指導をすることが必要となる場合もあることから、今後新たに対象とする一般用検査薬については、検体の種類、検査の目的等の観点か

ら、一般用医薬品における分類について検討を行ってはどうかとの意見が示された。

第3 終わりに

今回の見直しにより、新たに一般用検査薬として販売される品目を含め、国民の検査に対する理解度や検査後の受診の状況などに関する実態とともに課題の整理状況を把握した上で、関係者の理解を得ながら、段階的に検討を進める必要がある。

注1 平成26年9月12日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
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班提出資料

注2 平成26年8月20日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
日本チェーンドラッグストア協会提出資料

現状の取扱

(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。