

『セルフケアを目的とした自己検査薬の 一般用(OTC)医薬品化について』

平成26年1月9日

日本OTC医薬品協会

目次

自己検査薬の一般用(OTC)医薬品化の意義	3
生活者の定期的な健康診断の受診状況	4
日本国内におけるOTC検査薬の現況	5-6
OTC検査薬に対する生活者の意識	7
厚生労働省等への要望経緯	8-9
OTC化に適する自己検査薬の具体例	10
海外におけるOTC検査薬	11
OTC検査薬の将来像	12
まとめ	13
要望事項	14
参考資料	

自己検査薬の一般用(OTC)医薬品化の意義

定期的な健診等の受診率が必ずしも高くない現状において

- 一般用(OTC)検査薬(以下、OTC検査薬)を活用し、自らの判断や薬剤師等への相談を行い、医療機関の受診や一般用(OTC)医薬品(以下、OTC医薬品)を適正に使用する環境が整うことにより、疾病の早期対応、発症の予防などに貢献できる。
- OTC検査薬が健康の自己管理手段として普及することにより、薬局等と医療機関の連携の手段として活用され、その結果、疾病の早期発見と悪化防止を可能とし、生活者の健康寿命を延ばし、医療費削減にも寄与できる。
- 生活習慣病等においても、OTC検査薬により健康状態を正しく把握することが可能となり、生活習慣の改善努力の動機付けとしても活用できる。
- OTC医薬品服用時に、OTC検査薬を活用し効果や副作用を自己観察することを可能にすることによって、OTC医薬品の適正使用が推進される。

生活者の定期的な健康診断の受診状況

*1年に1回以上定期的に検査(健診・人間ドック)している人

- ・健康診断や人間ドックなどで定期的に健康診断を受診している生活者は全体の50%以上
- ・30代以下の女性は40%を下回り、20代は男女ともに30%に満たない。

定期的に健康診断や人間ドックで検査している



日本国内におけるOTC検査薬の現況

- 我が国では、近年の急速な高齢化や生活習慣の変化によって生活習慣病等が急増している。一方、健やかで心豊かに生活するために、自分の健康は自分で守るという国民のニーズが増大している。
- 平成元年、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に基づき「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」が設置され、「検査薬のセルフケア領域への導入に際しての基本的考え方」が専門家より示された。
- これらに基づき、平成3年「尿糖」及び「尿蛋白」、平成4年「妊娠検査薬」のOTC化が実現した。

日本国内におけるOTC検査薬の現況

- 一方、同時に検討された「便潜血検査薬」は、OTC化が適当な分野とされながらも、当時は条件が整った製品がなく、操作性、判定の容易等が改善されれば、認めて差し支えないとされた。
- 今後、一般用検査薬として新たな分野を認めるためには、本検討会の検討結果を踏まえ、中央薬事審議会において行われることが適当とされた。
- 現在では検査薬の技術向上は著しく、簡単な操作で正しい判定が可能であり、OTC化への条件を満たした検査薬が数多く開発されている。
- しかしながら、過去約20年間で新たにOTC化された検査薬はない。

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。

厚生労働省等への要望経緯

平成6年 日本臨薬検査薬協会(以下、臨薬協)、日本大衆薬工業協会(現、日本OTC医薬品協会(以下、OTC薬協))の連名で厚生省薬務局審査課宛「一般用医薬品たる便潜血検査薬の承認申請上の取扱いについて」の要望書を提出。

平成13年12月 臨床検査関連6団体協議会より「医療制度改革における検体検査の取扱いに関する要望書」を提出。要望事項(4)「体外診断用医薬品の大衆薬化促進を図ること。」とし、便潜血検査薬、LH(黄体形成ホルモン)検査薬のOTC化を要望。

平成21年6月 臨薬協、OTC薬協の連名で医療機器審査管理室長宛「一般用医薬品たる検査薬の承認(認証)申請上の取扱いについて(要望)」の要望書を提出。

厚生労働省等への要望経緯

平成22年7月 医療機器審査管理室に「体外診断用医薬品のOTC化促進の必要性について」を提出。臨薬協、OTC薬協が合同でOTC化を目指す領域について検討し、「OTC化を要望する自己検査薬リスト」として生活習慣病関連、感染症関連等の検査薬49項目を示した。

平成23年12月 臨薬協、OTC薬協の連名で医薬食品局長宛「一般用医薬品たる検査薬の承認(認証)推進について(要望)」の要望書を提出。

平成24年11月 臨薬協、OTC薬協の連名で医療機器審査管理室長宛にLH(黄体形成ホルモン)検査薬の早期のOTC化の要望書を提出。

OTC化に適する自己検査薬の具体例

●OTC化に適した自己検査薬の一例

- ・排卵日検査薬(黄体形成ホルモン:LH)
- ・尿潜血検査薬

～医療用検査薬製品参照～

*既にOTC化されている自己検査薬の一例

- ・妊娠検査薬(hCG)
- ・尿糖／尿蛋白検査薬

～OTC検査薬製品参照～

海外におけるOTC検査薬

米国FDAは、生活者が自ら検査可能な項目(OTC-IVD)の例を示し、OTCとして販売可能なリストを公開しており、生活者は自ら多くの検査が実施可能である。

	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)		○			
	Glucose, Fluid (Approved By Fda For Prescription Use)	グルコース、液 (FDA承認処方H)	○			
	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	○			
	Renin	レニン	○			
	Triglyceride	トリグリセリド	○			
	Uric Acid	尿酸		○		
	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 Specific Gravity		比重 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		○		

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)	卵胞刺激ホルモン		○	
	hCG, Serum, Qualitative	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン、血清、定量		○	○
	hCG, Urine	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン、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	陰道pH			○
その他	Allergen Specific IgE And/Or Mixed Allergen Panel chloride	アレルギー特異的IgE and/or 混合アレルギーパネル塩化物	○		
	Fructosamine	フルクトサミン	○		
	Hemoglobin	ヘモグロビン	○		
	HIV Antibodies	HIV抗体			○
	Lactic Acid (Lactate)	乳酸(乳酸塩)	○		
	pH	pH	○		
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	○	○	
	Etanol(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	○	○		

OTC検査薬の将来像

生活者

薬剤師等による
適切な情報提供

現在の
OTC検査薬

新しいOTC検査薬

受診

受診

受診

OTC医薬品

受診

治療・継続

受診不要

医師による治療

OTC検査薬の範囲拡大とOTC医薬品によるセルフメディケーションにより
未対応の減少と早期治療機会が拡大

まとめ

約20年間、検査薬の
OTC化がなされていない

一般生活者が
OTC検査薬を求めている

「検査・製品技術の進歩」、「生活者ニーズの変化」に対応したOTC検査薬がなく、一般生活者の健康維持、増進へ寄与できていない。

OTC検査薬のあり方、審査の基準等を
明確化し、生活者に新しい選択肢を
提供することが求められる