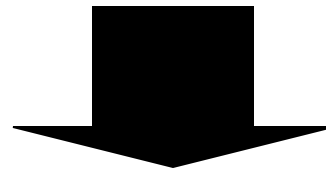


要望事項

**新規OTC検査薬を
審査・承認するための仕組みがない**



**検査薬のOTC化のためのルール及び
体制の早期構築を望む**

個々の検査薬のOTC化の是非はルールに基づいて判断するべきと考える

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	子宮頸管擦過検体(女性)、尿(男性)	×	○
	淋菌抗原	淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過検体(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	アレルギー特異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

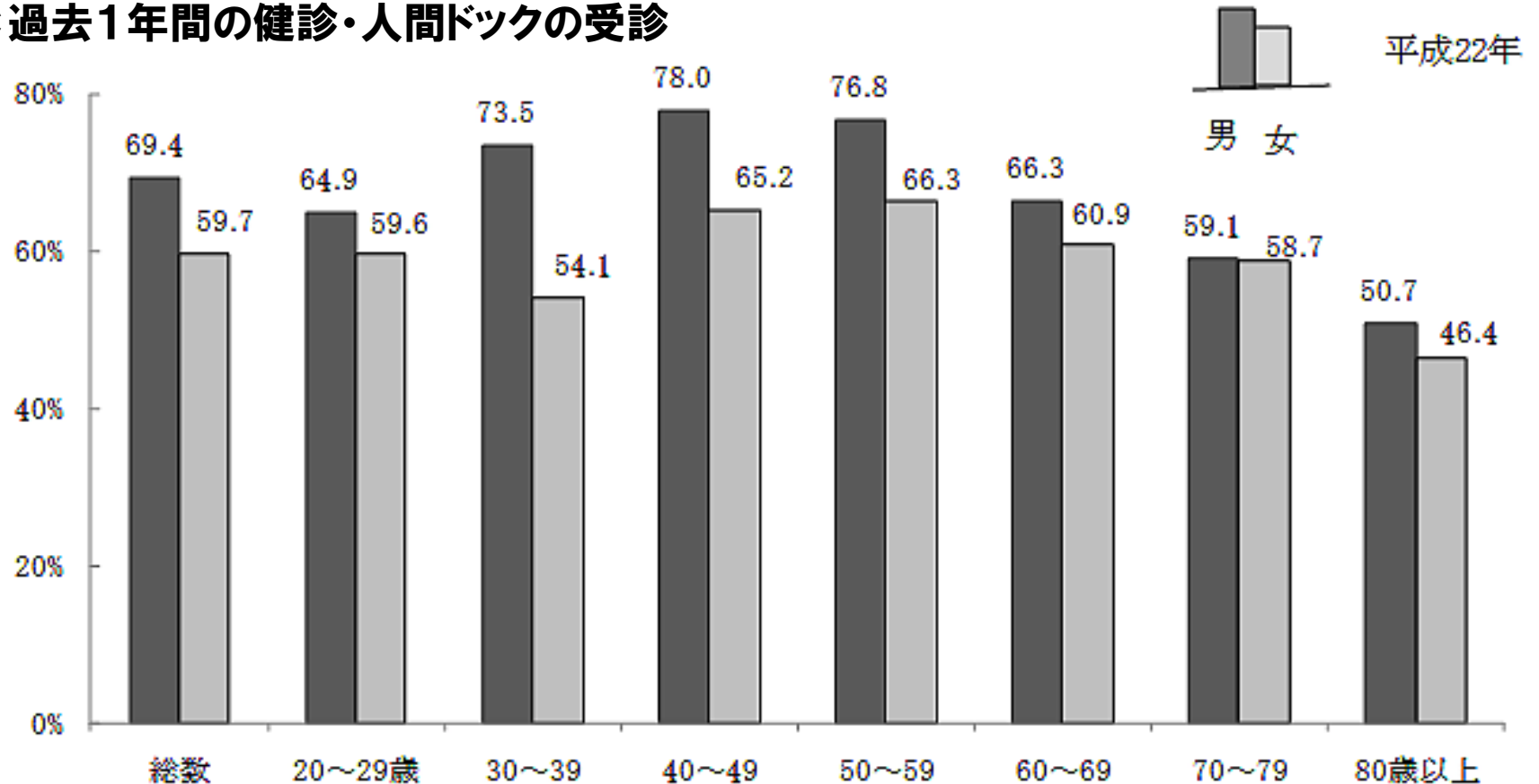
用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
排卵日の 予測	黄体形成ホルモン	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	尿	×	—
		自己検査用黄体形成 ホルモンキット	Ⅲ	尿	○	○
	エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3- グルクロニドキット	Ⅲ	尿	×	—

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	クレアチンキナーゼ(CPK,CK)	クレアチンキナーゼキット	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	×	—

健診(健康診断や健康診査)や人間ドック等の受診状況

*過去1年間の健診・人間ドックの受診



注：入院者は含まない。

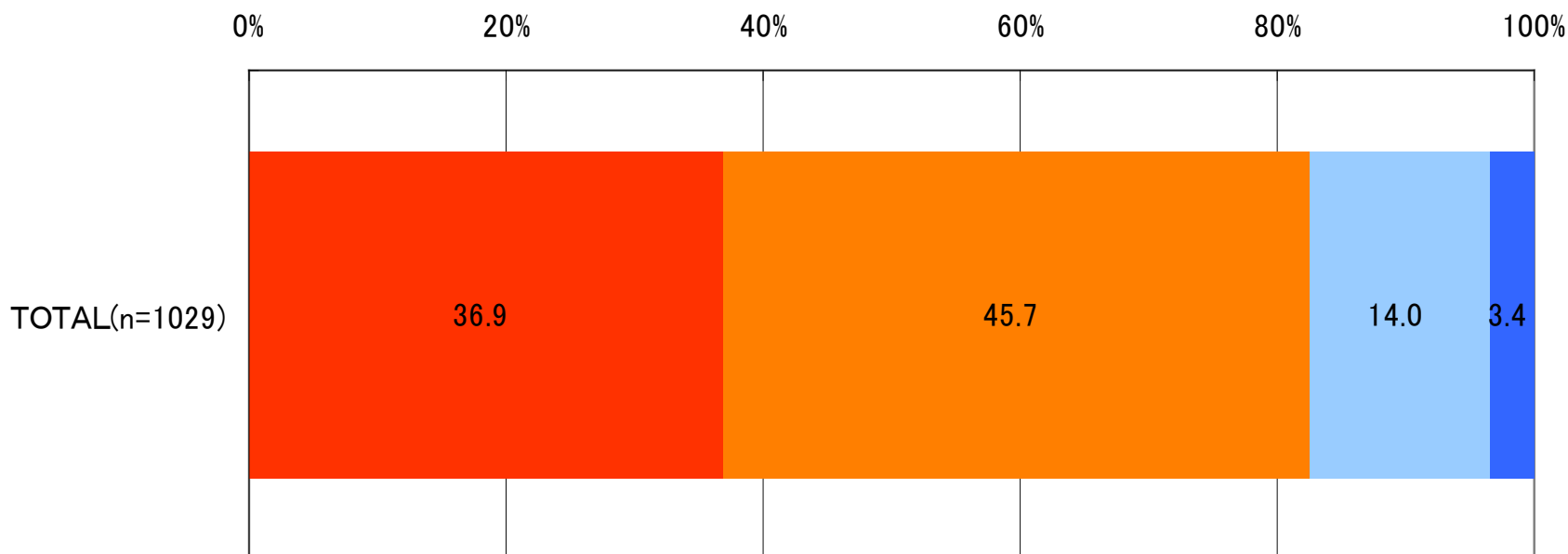
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

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	<ul style="list-style-type: none">・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) <ul style="list-style-type: none">・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

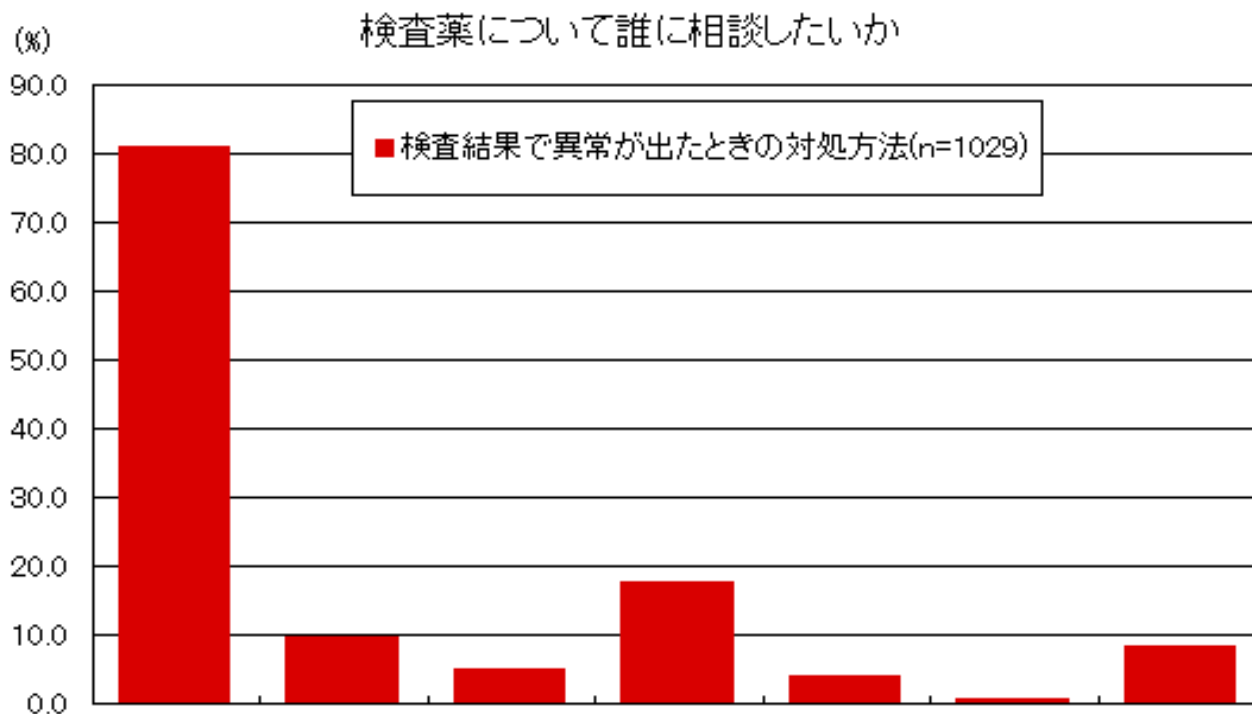
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

自宅でできる健康状態の検査意向

■ 検査してみたい ■ やや検査してみたい ■ あまり検査したくない ■ 検査したくない



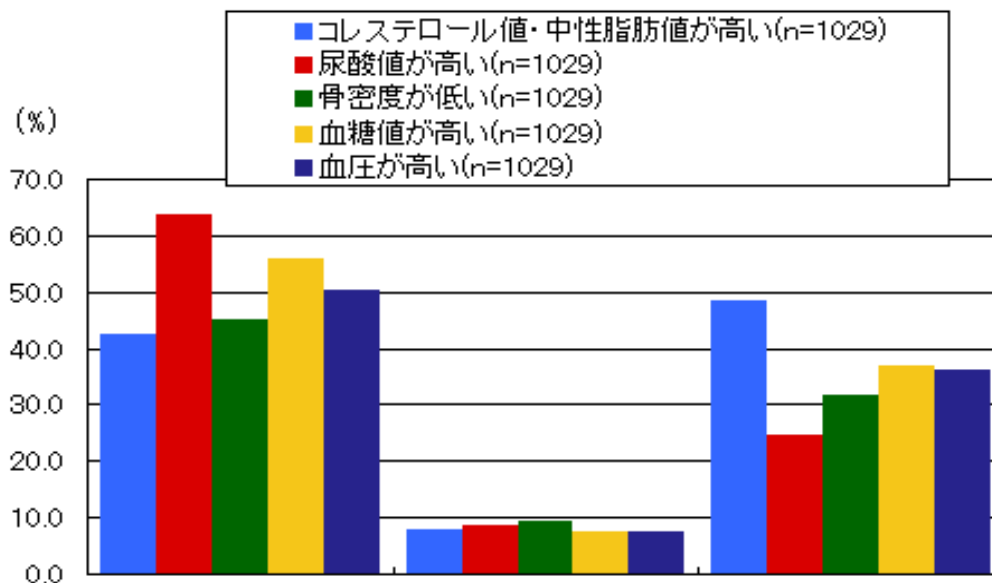
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)



	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)

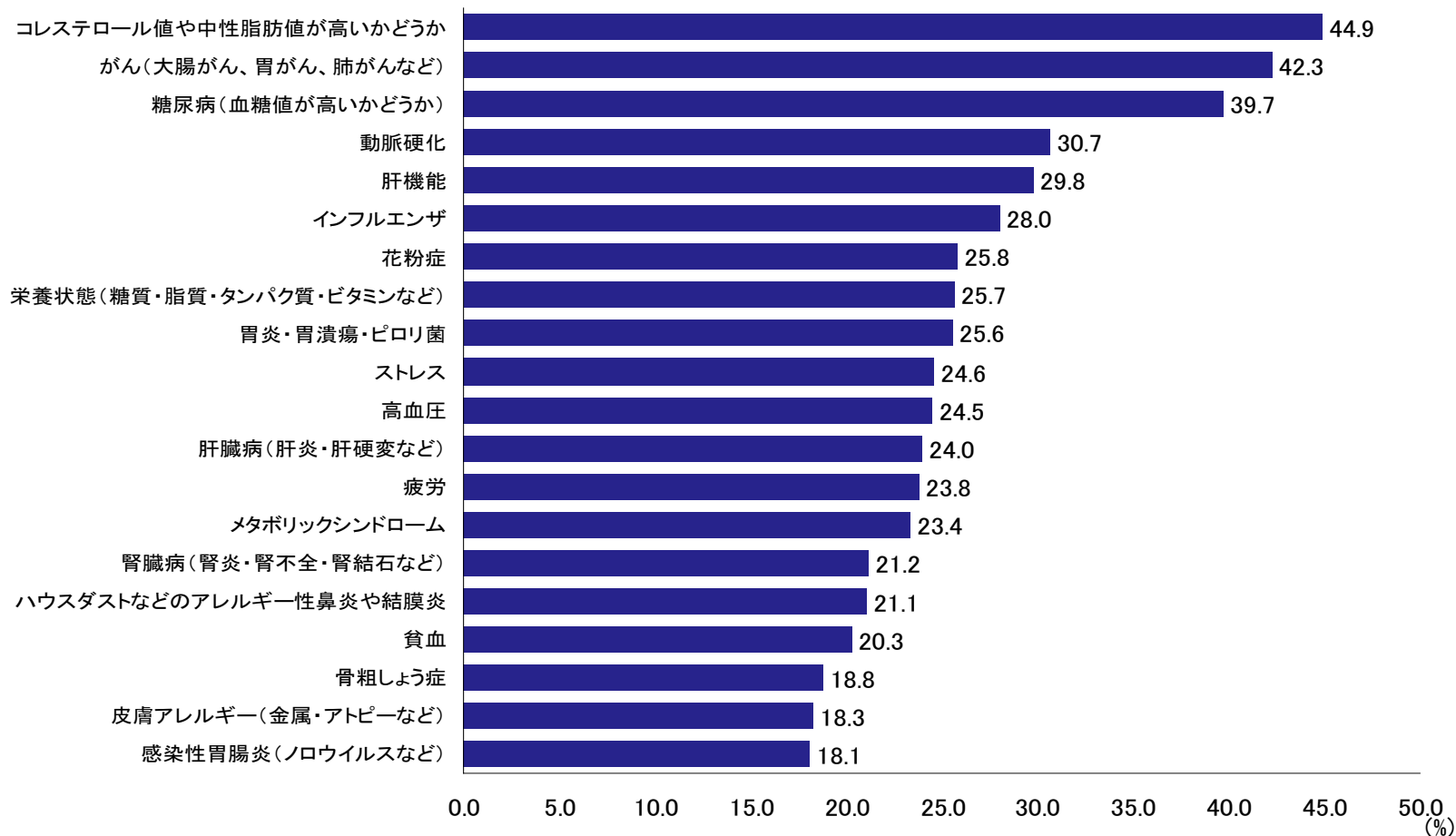
検査薬を使ってなんらかの異常が見つかった場合の
対処意向



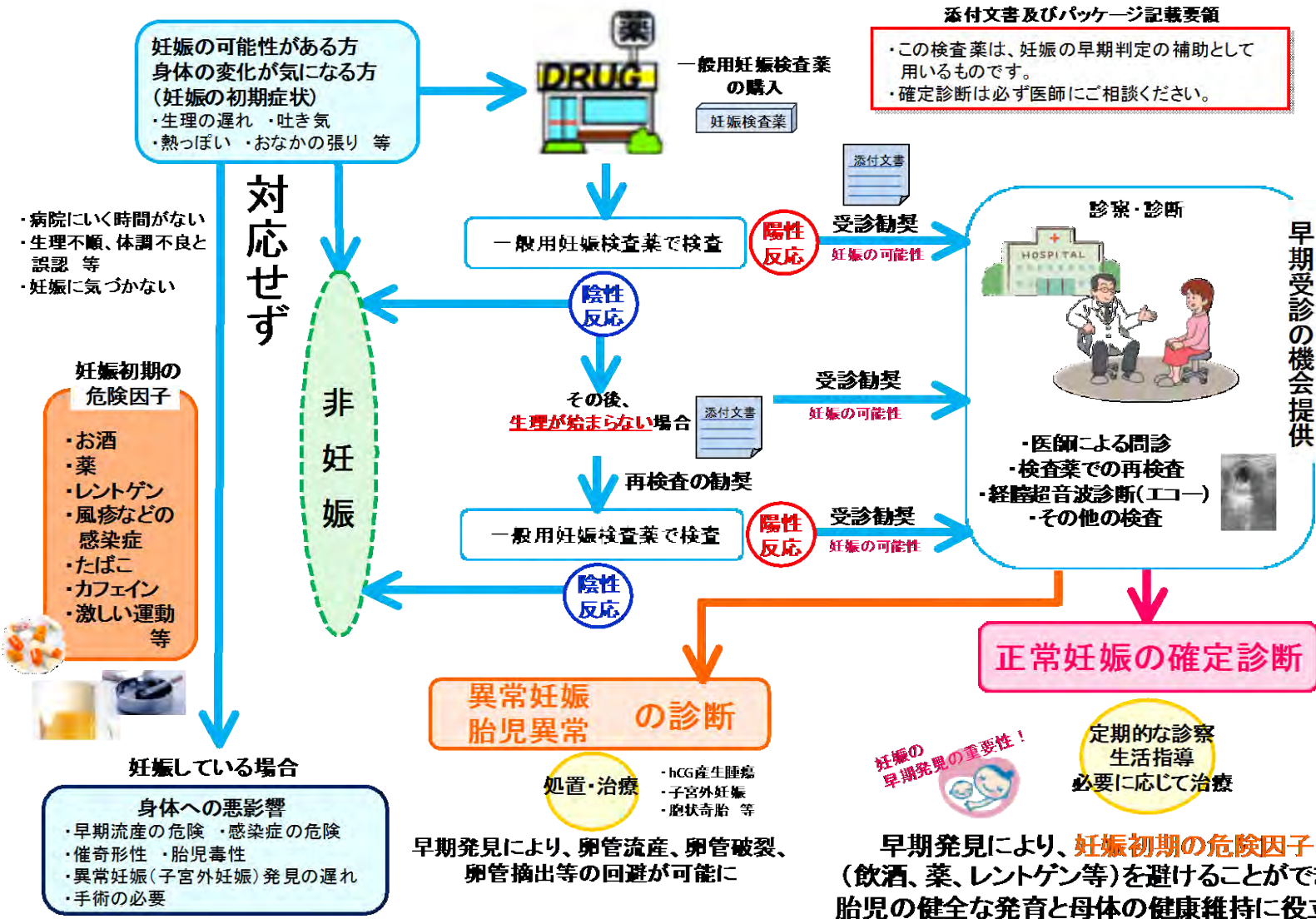
	病院に行く	薬局・ドラッグストアの薬剤師に相談する	食事・運動など生活改善を行なう
コレステロール値・中性脂肪値が高い (n=1029)	42.3	7.7	48.4
尿酸値が高い (n=1029)	63.8	8.6	24.5
骨密度が低い (n=1029)	45.1	9.2	31.5
血糖値が高い (n=1029)	55.7	7.5	37.0
血圧が高い (n=1029)	50.4	7.5	36.2

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

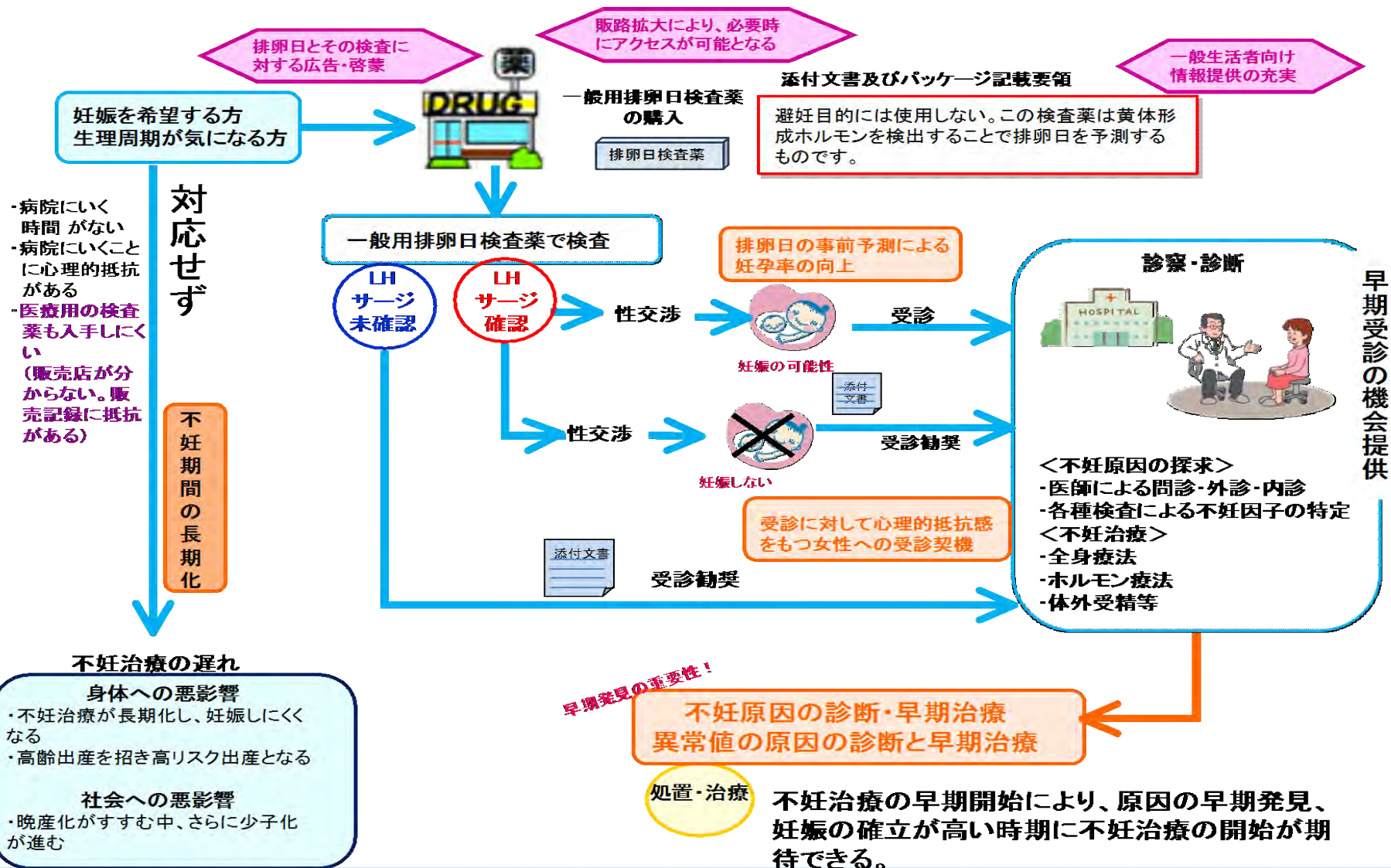
検査薬を使って知りたいこと(n=1029)



妊娠検査薬を事例としたOTC化のメリット(イメージ)



排卵日検査薬を事例としたOTC化のメリット(イメージ)



OTC検査薬の範囲拡大へのスキーム(案)

