

内閣府 規制改革推進会議医療・介護WG ヒアリング
令和2年2月13日開催

体外診断用医薬品から一般用検査薬への 転用（スイッチOTC化）の促進

令和2年2月13日
（一社）日本臨床検査薬協会
日本OTC医薬品協会



国民の「健康寿命」の延伸（「日本再興戦略」平成25.6/14）

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
どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める『セルフメディケーション』等を実現する

セルフメディケーション

「**自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること**」

国民の健康リテラシー向上

- ü 自分の身体の状態に日頃から関心を持つ
- ü 状況に応じて休息、生活改善、市販薬、受診など、対応を自己判断ができる

自分の体を知る

病気を知る

薬を知る

一般用検査薬

一般用医薬品

一般用検査薬（OTC検査薬）とは

体外診断用医薬品のうち、一般用医薬品として取り扱うことが認められているもの。
 一般の人が（自覚症状が現れたあとでなく）日常において**自らの体調をチェック**することを目的とするものであり、その検査結果から**必要に応じて医療機関を受診し、疾患等の早期発見につなげる**ことができるようにするもの。

尿糖	尿蛋白	妊娠検査	排卵日予測検査
			
平成3年	平成3年	平成4年	平成28年
尿検体	尿検体	尿検体	尿検体

現在一般用検査薬は、
 尿糖・尿蛋白・妊娠検査・排卵日予測検査の4項目にとどまっている

一般用検査薬の規制に関する要望事項

一般用検査薬に使用できる検体として

穿刺血（低侵襲性の自己採血）を追加すべく

「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を改訂することを要望する

- 血液は、自覚できない健康情報の宝庫であり、侵襲の少ない穿刺血を用いることで、自身の様々な健康状態を知ることができる。
- 健康診断や人間ドック以外にも健康状態を知る機会、選択肢が提供できる。



- 疾病の早期発見と医療機関受診へのきっかけとなり、早期治療につながる。
- 国民の健康リテラシーの向上につながる。

結果として、国民の「健康寿命」の延伸の実現に貢献できる

1. 検査項目について

ア) 検体

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。
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。
検査の手順において特別な器具および処理を必要としないこと。

これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲性のないものが検体として適当である。

検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為があれば、「侵襲がある」と考える。具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

⋮

ウ) 方法

検査手順が簡便であること。
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。
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。

一般原則により、血液検体（穿刺血）の活用が制限されている。

2014年6月 規制改革実施計画閣議決定を受け、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築について、医療機器・体外診断薬部会で議論が行われ、血液検体についても検討された。

	要点
2002年 一般用医薬品承認審査合理化検討会 (中間報告書)	「健康状態の自己検査：侵襲がないか又は少ない測定項目等」 との提言がなされている。
2014年6～12月 薬食審 医療機器・体外診断薬部会 (一般用検査薬の転用の仕組みの検討)	【業界提案】 採血器具（ランセット）の技術的な進歩により課題が解決 (侵襲性(痛み)の低減、安全性の改良)されていると判断し、 検体として「低侵襲検体（穿刺血等）も可とすべき」 【結論】 血液を検体とする検査は、 <u>血液に起因する感染症の防止等、</u> <u>様々な課題が指摘され、一般用検査薬とすることは難しい状況</u> 「一般用検査薬の導入に関する一般原則について (H26.12.5)」にて、血液検体の使用が制限された

主たる課題は、採血器具（ランセット）及び血液による感染、廃棄

感染の原因	
採血器具 （ランセット）	穿刺時以外は針が露出することはなく、針刺し事故に対する防止策がとられている。 鋭利であるが安全なしくみを持つもの・・・燃えるゴミで処理
血液	穿刺による採血後のわずかな血液がついたガーゼ等の廃棄物は、ポリ袋などに入れ、縛るなどの衛生的な処理をすれば感染性はなくなる。・・・燃えるゴミで処理

< 参考 > 日本医師会「在宅医療廃棄物適正処理ガイドライン」平成20年2月

在宅医療廃棄物の廃棄ルールは各自治体によって異なり、一般用検査薬使用のために家庭で採血器具等を使用する場合は、廃棄方法に関する情報提供や薬局店頭での回収等、適正な廃棄に向けた取り組みの検討が必要。

	現状
技術	技術の更なる進歩により、侵襲性（痛み）が殆ど無く、安全性にも最大限配慮された採血器具（ランセット）が開発・汎用されている。
国内規制	<p>グリーゾーン解消制度（血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供）【申請日】平成26年1月27日、【回答日】平成26年2月25日にて、利用者が自己採血することは、「医業」に該当しないことが確認された。</p> <p>平成26年4月 検体測定室に関するガイドラインが発出され、薬局店頭において、血糖や血中脂質の測定に用いるための自己採血が可能となった。</p>
海外規制	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（一般用）として販売可能なりストを公開しており、諸外国では穿刺血を検体として使用することが可能である。 英、独、仏、豪においても自己血糖測定は一般用検査薬として販売されている。

厚生労働科学研究「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」（研究代表者 望月教授）
日本および海外における一般用検査薬の制度について

SMBG（血糖自己測定）や検体測定室、郵送検診の普及により、自己採血による穿刺血の使用が行われており、規制と現実乖離がある。

検体測定室

薬局などに設置可能な自分の健康状態をチェックできるスペース。

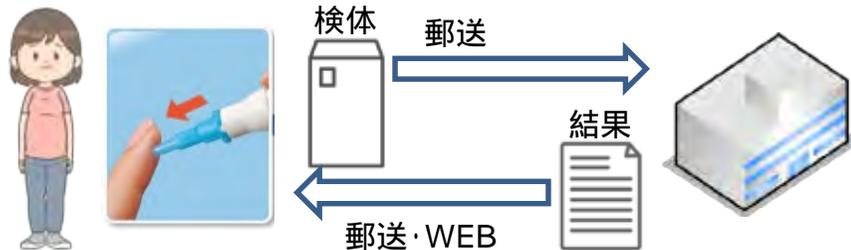
自分で指先から採取した血液をもとに検査を行う。2019年末現在全国で1,758件運営



(検体測定室連携協議会HPより)

郵送検査

自分で検体（血液等）を採取し、郵送して検査結果を受け取るサービス。薬局を利用するケースと自宅で検体採取するケースがある。



SMBG（血糖自己測定）

医師の指導管理のもと、あるいは勧めにより自宅で検体（穿刺血）を採取して血糖測定することが一般的に行われている。

その市場規模は年間460億円
(臨薬協調ベ)



	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
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
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 病原体の検査又は届出伝染病の診断 遺伝形質を決定 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

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 (Hb 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 A1c	ヘモグロビンA1c		
	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			
尿・糞便検査	Whole Blood Qualitative Dipstick Glucose	グルコース 全血定性試験紙		
	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 Analyses, 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)	卵胞刺激ホルモン		
	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	膈pH		

	試験項目	検体			
		血液	尿・糞便	その他	
遺伝子検査	Apolipoprotein E (APOE) gene	アポリポタンパク質E 遺伝子			唾液
	Beta-glucocerebrosidase (GBA)	-グルコセレブロシターゼ			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 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			唾液
	Factor	ファクター			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 (SLCO1B1) 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(SLCO1B1) 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-glucuronosyl transferase 1A1 (UGT1A1) genotype	UDP-グルクロノシ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、(呼気)			
	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	フェンバルビタール				
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			
	H.V. Antibodies	HIV抗体			口腔液
	Lactic Acid (Lactate)	乳酸(乳酸塩)			
	pH	pH			

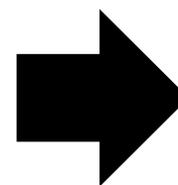
- 1 自宅で自らの健康状態を一般用検査薬で検査したいという意向は、80%以上であった。
- 1 一般用検査薬の使用後に相談が必要と感じた場合の対処方法は、「医師に相談したい」が80%以上であった。
- 1 生活習慣病に関連する検査で相談が必要と感じた場合の対処は、「病院に行く」、「食事・運動など生活改善を行う」が高かった。
- 1 一般用検査薬を使用して知りたいことは、「**コレステロールや中性脂肪**が高いかどうか」、「**糖尿病（血糖値が高いかどうか）**」、「**動脈硬化**などの生活習慣病や「**がん**」、「**肝機能**」、「**インフルエンザの感染**」について知りたい意向が高かった。

平成23年 臨薬協/ OTC薬協 web調査 “一般用（OTC）検査薬に関する調査結果について” より

生活者が要望する、

- u 「**コレステロールや中性脂肪**が高いかどうか」
- u 「**血糖値**が高いかどうか」
- u 「**肝機能**」

といった検査を実現するためには



血液検体（穿刺血）
の利用が必要

生活習慣病関連の検査項目に対する意向が高かったが、体調を管理するための
血圧計や体温計は医療機器であり、家庭向けとしてすでに市販されている。



血圧計

血液検体（穿刺血）

専用の機器を用いる検査



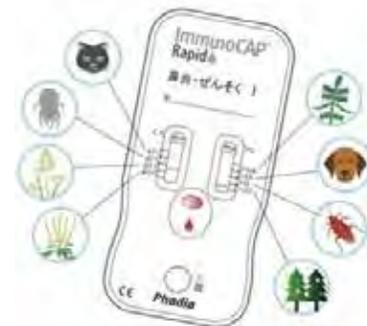
例：血糖値検査

（自己血糖測定器（SMBG））

日常生活の中で、空腹時や食後などにおける適正な血糖値を把握し、低血糖状態や急激な血糖値上昇をコントロールすることができる。

SMBG: self-measurement blood glucose

機器を用いず、
プレート上で判定できる検査



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）

花粉症や気管支喘息等の原因となるアレルゲンを特定し、これら原因物質との接触を回避することで、症状の発現を減少させることができる。

「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を改訂し、血液検体（穿刺血）の使用を可能とすること

■ 現状の問題点

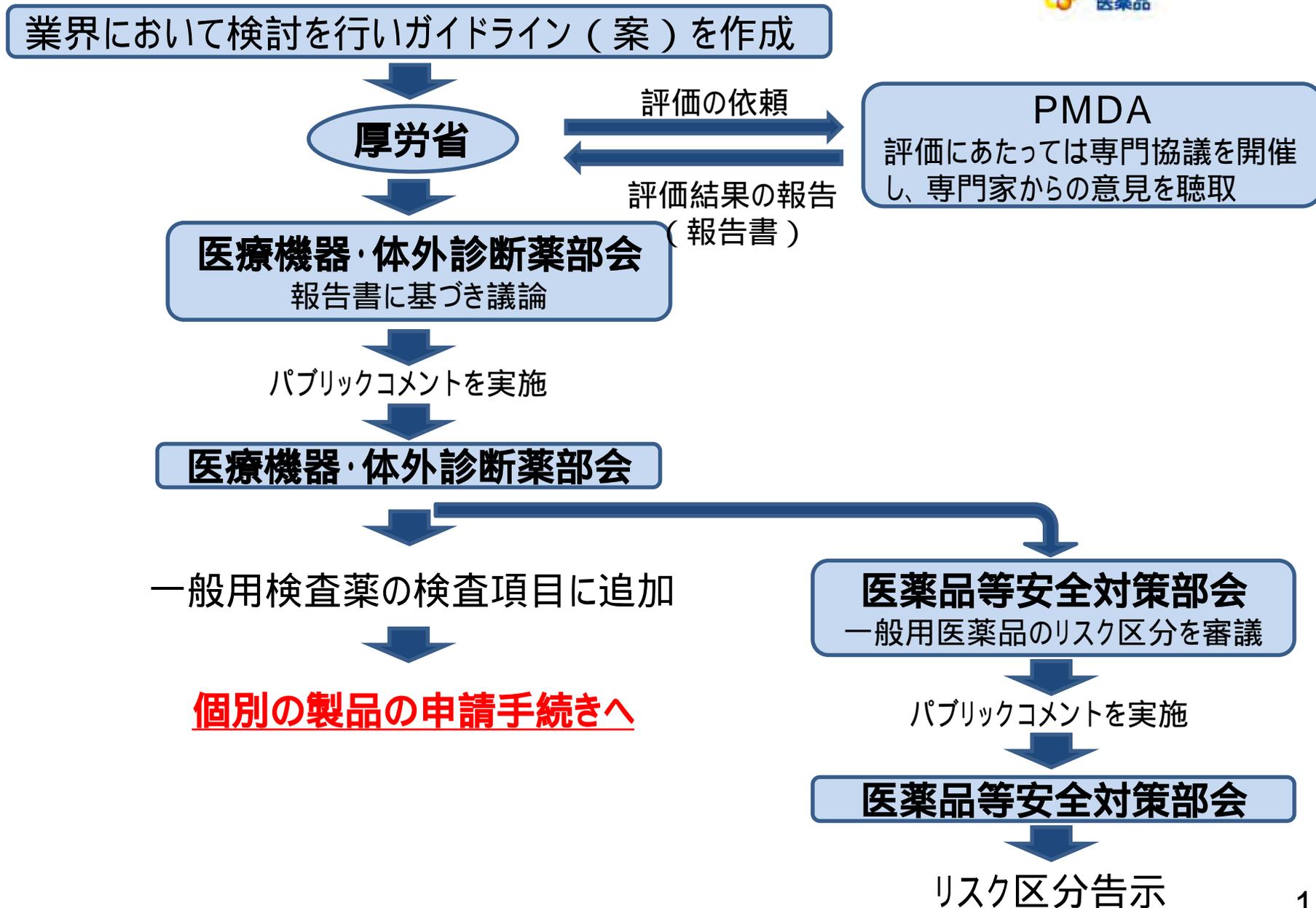
- 一般用検査薬に、血液検体（穿刺血）が使用できない。
- 血液検体（穿刺血）を用いる検査に、簡易な測定用医療機器やランセット（穿刺器具）が使用できない。
- 血糖やコレステロール等の測定に必要な、定量による判定ができない。

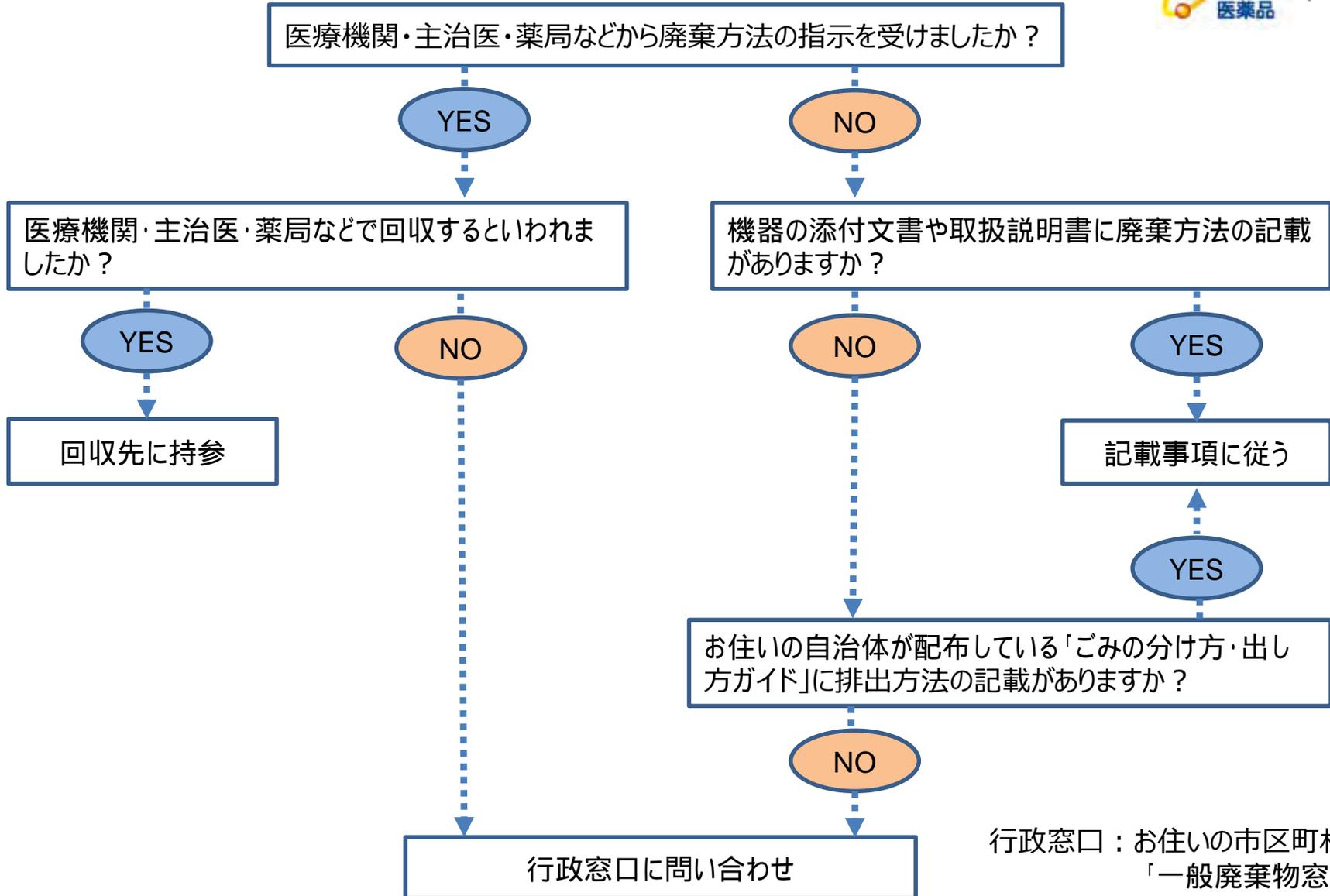
いずれも「一般用検査薬の導入に関する一般原則」で制限されている

■ 解決策と期待される結果

- 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を改訂することにより、一般用検査薬の範囲が広がり、日常の健康管理に資する。
- 検査に使用される医療機器については、販売時の情報提供を充実させることで、家庭での使用を可能とする。

< 参考資料 >





行政窓口：お住いの市区町村の「一般廃棄物窓口」

市区町村によって収集・処理方法が異なります。

血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供

【申請日】平成26年1月27日、【回答日】平成26年2月25日

【照会内容・結果】

利用者が自ら採血した血液について、簡易な検査を行い、利用者に対し、検査結果を通知する場合、利用者が自己採血することや、事業者が血液検査の結果を通知すること等が、それぞれ、医師のみに認められている「医業」に該当するか否か等を照会。

照会の結果、利用者が自己採血することは、「医業」に該当しないことが確認された。また、事業者が、検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい検診を受けるよう勧めること等も、「医業」に該当しないこと等が確認された。

【意義】

自ら健康管理を行う機会を身近に提供。

病気の早期発見を通じ、健康長寿社会の実現に資する。

省内担当部署：商務情報政策局ヘルスケア産業課

◆利用者が自己採血、並びに事業者が受診勧奨することは「医業に該当しない」

血液検体を用いた検査薬の測定に用いる医療機器の適正使用

<例> 自己血糖検査キット

グルコース測定器	医療機器 クラス
グルコース測定チップ	体外診断用医薬品
採血用穿刺針	医療機器 クラス



医療機器については、クラス分類に応じた販売業下で一般生活者に販売することは可能である。

現在は医師の指導のもとに販売されており、OTC検査薬と組み合わせたの使用にあたっては、適正使用のための情報提供のしくみの構築が必要と考えられる。

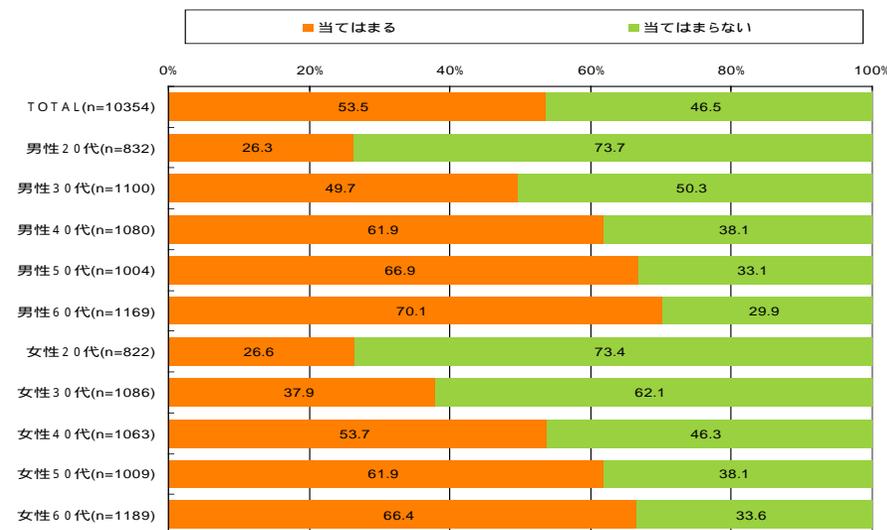
調査手法	Web調査
調査地域	全国(東北地方や関東地方の一部地域は除外)
対象者条件	<ul style="list-style-type: none"> ・20～69歳男女 ・自分の健康が気になる人 ・この1年間自分の病気で通院していない人
標本サイズ	(有効回収数ベース) ・スクリーニング:10,354s(母集団構成比に準拠して回収) ・本調査:1029s
調査時期	2011年6月17日～6月30日
調査実施機関	株式会社インテージ

生活者の定期的な健康診断の受診状況

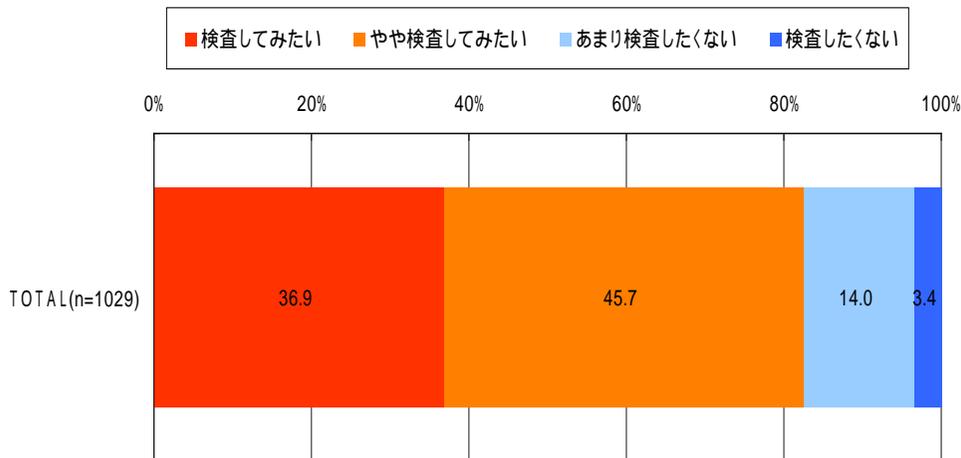
*1年に1回以上定期的に検査(健診・人間ドック)している人

- ・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。

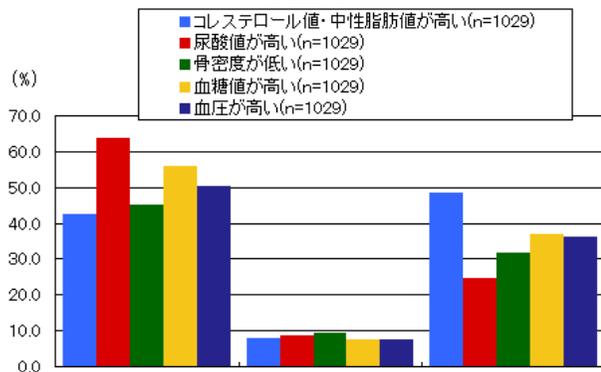
定期的に健康診断や人間ドックで検査している



自宅でできる健康状態の検査意向

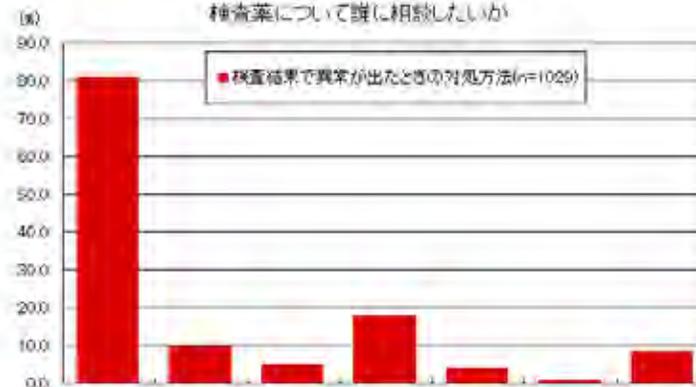


検査薬を使ってなんらかの異常が見つかった場合の対処意向



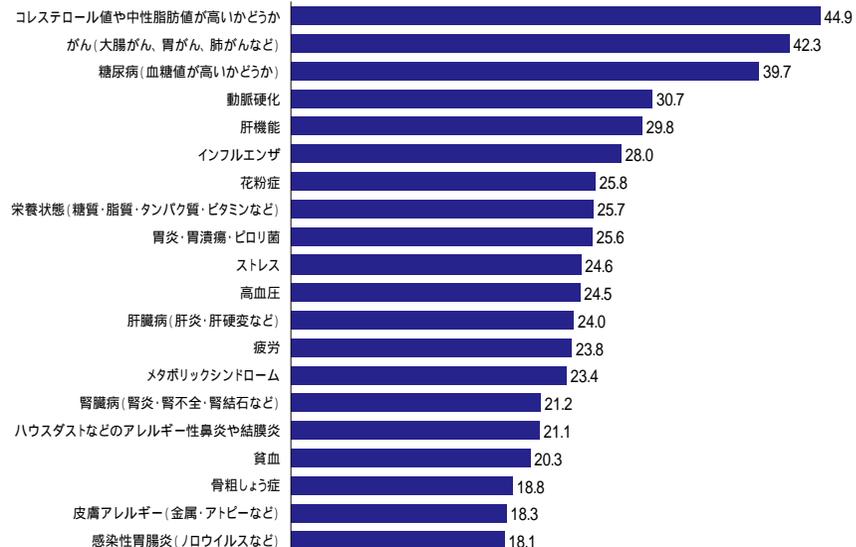
	病院に行く	薬局・ドラッグストアの薬剤師に相談する	食事・運動など生活改善を行なう
コレステロール値・中性脂肪値が高い (n=1029)	42.3	7.7	48.4
尿酸値が高い (n=1029)	63.8	8.6	24.5
骨密度が低い (n=1029)	45.1	9.2	31.5
血糖値が高い (n=1029)	55.7	7.5	37.0
血圧が高い (n=1029)	50.4	7.5	36.2

検査薬について詳しく相談したいか



	検査結果で異常が出たときの対処方法 (n=1029)	検査薬の製造メーカー	薬局・ドラッグストアの薬剤師など	医師	友人	その他	詳しく相談しない
相談したい項目	81.0	9.8	4.9	17.7	4.1	0.8	8.4

検査薬を使って知りたいこと (n=1029)



OTC薬協・臨薬協がOTC化を要望した検査項目（49項目）



○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		血液		
		血液検査用グルコースキット		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		血液		
	アルブミン	アルブミンキット		尿		
	インスリン	インスリンキット		血液		-
血中脂質	コレステロール	コレステロール		血液		
	HDL-コレステロール(T-CHO)	HDL コレステロール		血液		
	LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール		血液		
	トリグリセライド(TG)	トリグリセライドキット		血液		
	C反応蛋白(CRP)	C反応性蛋白キット		血液・尿	×	
血中尿酸	尿酸	尿酸キット		血液・尿	×	(尿)

○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		尿	×	-
		自己検査用黄体形成 ホルモンキット		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		尿	×	-

○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		血液	×	-
	マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット		血液	×	-
	無機リン	血液検査用リン/無機リンキット		血液	×	-
	鉄	鉄キット		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		血液	×	-
	白血球	白血球セット		血液	×	-
	赤血球	赤血球セット		血液	×	-

OTC薬協・臨薬協がOTC化を要望した検査項目（49項目）



○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		糞便		
		ヘモグロビンキット		糞便	×	-
	トランスフェリン	トランスフェリンキット		糞便	×	-
	前立腺特異抗原 (PSA)	前立腺特異抗原キット		血液	×	
尿検査	潜血	潜血キット		尿		
	pH	pHキット		尿		
	食塩	食塩キット		尿		-
	ケトン体	ケトン体キット		尿		
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット		尿		
	ビリルビン	ビリルビンキット		尿		
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンキット		尿		
	白血球	白血球キット		尿		
比重	比重キット		尿			
感染症	クラミジア抗原	クラミジア抗原キット		子宮頸管擦過猷体(女性)、尿(男性)	×	
	淋菌抗原	淋菌抗原キット		子宮頸管擦過猷体(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		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		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		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		血清、血漿、全血		
	総IgE	免疫グロブリンEキット		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		血液		
	尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット		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		血液	×	-
	GPT (ALT)	アラニンアミノトランス フェラーゼキット		血液	×	-
	- グルタミントランスペプチダーゼ	血液検査用 - グルタミン トランスペプチダーゼ		血液	×	-
	乳酸脱水素酵素 (LDH)	乳酸脱水素酵素キット		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		血液	×	-
	総蛋白 (TP)	血液検査用総蛋白キット		血液	×	-

排卵日予測検査薬の適正使用調査結果

対象品目	一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット
	販売名 (製造販売業者)	チェックワンLH・II 排卵日予測検査薬 (株式会社アラクス) ハイテスターH (株式会社ミズホメディアー) P-チェック・LH クリアリー (株式会社ミズホメディアー) ドゥーテストLHa (ロート製薬株式会社) クリアブルー排卵日予測テスト (アリーア メディカル株式会社) ウー・マン チェックLH (不二ラテックス株式会社)
調査期間	1年目 (平成28年11月15日～平成29年11月14日) 2年目 (平成29年11月15日～平成30年11月14日) (本期間中に製造販売業者に返送されたアンケート葉書)	
総回答数	2070件 (1年目: 1057件、2年目: 1013件)	

- 購入目的 : 適正な目的 (2063件 : 99.7%) 避妊目的 (6件 : 0.3%)
 避妊目的は1年目が4件、2年目が2件と減少している。
- 情報提供 : 薬剤師による情報提供 (83.9%) その理解度は97.5%であった。
 2回目以降の使用による説明不要やデリケートな内容であることが
 情報提供率が低くなった原因と考察している。
- 使用後の確認 : 96.1%の人が自分で判定できたと回答している。

適切な情報提供により、OTC検査薬は適正に使用されることが明らかとなった