

くらしの健康

令和2年3月 第49号



目次

- 体外診断用医薬品について
 - 新型コロナウイルス感染症について

体外診断用医薬品について

▼人生100年時代に向けて

5人に1人が70歳以上となった我が国ですが、これからの時代は100歳より長く生きる人が多くなるとされます。重要になるのが、誰もが元気で長生きできるよう、健康寿命を伸ばす取組です。

生活習慣病を予防し、疾病を早期に発見・治療・予防するための診断に不可欠である臨床検査。そこで用いられるのが体外診断用医薬品です。

▼体外診断用医薬品

体外診断用医薬品は、診断に使用される医薬品のうち、身体に直接使用されることがなく、人に由来する血液や尿などについて検査を行うもので、次のような場合に利用されます。

(1) 健康状態の確認や病気の予防

健康診断で定期的に血液や尿の検査を受けている方も多いと思います。その際、たんぱく質、糖、脂質、酵素などの指標について検出・測定するために、体外診断用医薬品が活用されています。

(2) 病気の診断や治療のために

インフルエンザに感染しているか、どの型のウイルスか、体外診断用医薬品を使って、短い時間で検査することができます。

麻しん、風しんの抗体検査にも体外診断用医薬品が使われています。また、2人に1人が何らかのアレルギーを持つと言われますが、少量の血液で様々なアレルギーの抗体検査を同時に行える体外診断用医薬品も利用されています。



(3) 一般用検査薬

体外診断用医薬品は医療機関等で使われますが、尿中たんぱく質や糖の検査薬、妊娠検査薬などの一部については、自分の判断により薬局等で購入し使用できる「一般用検査薬」として認められた製品が現れてきました。

一般用検査薬は、正しく用いることで健康状態を把握して、その検査結果に応じて、速やかに医療機関で受診し、疾患等の早期発見・治療に繋げることができるものとされています。

▼様々な体外診断用医薬品

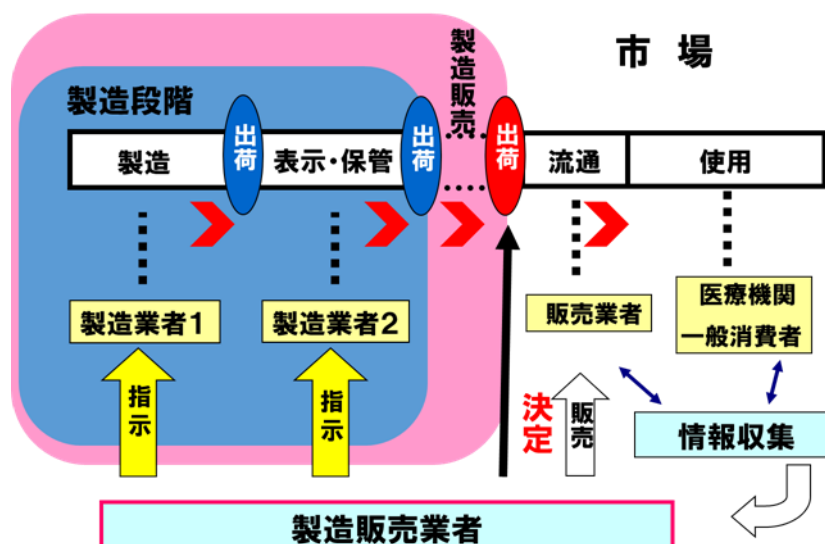
体外診断用医薬品は、以下のような目的と対象について検査するもので、その組合せや用途により、数多くの種類の製品が供給されています。

検査(診断)の目的	対象となるもの
<ul style="list-style-type: none"> ・器官の機能、免疫能、血液凝固能等 ・疾病罹患の有無、部位や進行の程度 ・治療の方法や効果の診断 ・妊娠の有無 ・血液型又は細胞型 	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等 ・ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等 ・薬物又はその代謝物等 ・抗原、抗体等 ・ウイルス、微生物、原虫又はその卵等 ・pH、酸度等 ・細胞、組織又はそれらの成分等

▼体外診断用医薬品の製造販売

体外診断用医薬品を市場に供給するのが製造販売業者です。

製造販売業者は、市場への出荷を行うだけでなく、体外診断用医薬品の品質と安全性について幅広い責任を負い、製造業者への指示や出荷先からの情報収集まで、必要な措置を講じる義務を負っています。体外診断用医薬品の製造販売承認や認証の申請も、製造販売業者が行います。



▼安全・安心を確保するために

体外診断用医薬品による検査結果は、疾病の診断や治療の根拠になるものですから、結果が不正確であると、診断が正しく行えず、適切な治療を受ける機会が失われるおそれがあります。

そのため、医薬品医療機器等法に基づいて、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための規制が行われています。

特に、疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられる体外診断用医薬品や、今までにない、新たな測定項目を検査するものは、製造販売に先立って厚生労働大臣の承認を受けることとされています。

診断情報リスクが比較的大きいとされる体外診断用医薬品の例

- 癌の診断薬（悪性腫瘍の診断補助に用いられるものなど）
- ヒト免疫不全ウイルス、C型肝炎ウイルスなどの感染症診断薬
- 核酸増幅検査等の遺伝子診断薬（血液製剤中の微量のウイルスの有無を調べるものなど）
- 細菌学的検査用試薬（病原性細菌感染の診断補助等に使用されるものなど）

体外診断用医薬品の製造販売業は、全国の約2分の1の事業者が東京に集中しています。

当センターでは体外診断用医薬品の製造販売等を行う都内の事業者に対し許可・登録を行うとともに、製造販売業者が製造・品質管理を適切に行い、不具合等の情報を収集・解析しながら安全確保に必要な措置を実施するよう、監視・指導しています。

また、体外診断用医薬品等の流通を担う、医薬品卸売販売業の許可・監視指導も行っています。

今回は体外診断用医薬品について紹介しました。

東京都健康安全研究センターは、医薬品及び医療機器に関して、事業者への許認可や監視指導と併せて、都内で収去した医薬品や医薬部外品、化粧品、医療機器等の試験検査を行い、都民の皆様の生活と健康を守る業務を着実に進めていきます。

薬事・医療機器監視

医薬品、医療機器等の監視指導・許認可



医薬品卸の監視

新型コロナウイルス感染症について

【新型コロナウイルス感染症について】

ヒトに感染するコロナウイルスはこれまでに7種類確認されていて、その中の1つが「新型コロナウイルス(SARS-CoV2)」です。7種類中、4種類のウイルスは日常的にヒトに感染し、風邪の10%から15%はこれらのウイルスが原因とされています。また、感染しても多くは軽症です。一方、2002年に中国から発生したSARS(重症急性呼吸器症候群)の原因ウイルスと2012年にアラビア半島を中心に発生したMERS(中東呼吸器症候群)の原因ウイルスは、ヒトに感染すると深刻な呼吸器疾患を引き起こすことがあります。

新型コロナウイルスに関してはまだ解明されていないことが多いですが、ヒトに感染すると発熱、咳、頭痛、倦怠感等のインフルエンザに似た症状や呼吸困難を伴う肺炎を認める場合があると報告されています。現時点で、新型コロナウイルス感染症に有効な治療法は無く、対症療法が中心となります。

【対策のポイントについて ～手洗い、咳エチケット～】

感染経路は、感染した人の咳やくしゃみのしぶき(飛沫)に含まれるウイルスを吸い込むことによる飛沫感染と、ウイルスが付着した手で目・口・鼻を触ること等による接触感染があります。新型コロナウイルスを含む感染症対策の基本は、「手洗い」と「マスクの着用を含む咳エチケット」です。

- 流水と石鹸による手洗いを頻回に行いましょう。特に外出した後や咳をした後、口や鼻、目等に触る前には手洗いを徹底しましょう。
- 咳・くしゃみが出る場合は、次のような「咳エチケット」を心がけましょう。
 - マスクを着用します
 - ティッシュなどで鼻と口を覆います
 - とっさの時は、袖、肘の内側などを使って口や鼻を覆いましょう
 - 周囲の人からなるべく離れます

「感染症 ひとくち情報 新型コロナウイルス感染症について(2020年3月6日)」より

※ 当センターでは、新型コロナウイルス感染症に関する情報を発信しています。以下のページで最新の情報をご確認ください。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する情報

<http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/diseases/2019-ncov/>

発行: 東京都健康安全研究センター

住所: 〒169-0073 東京都新宿区百人町三丁目24番1号

電話: 03-3363-3231(代表)

E-mail: www@tokyo-eiken.go.jp

H P: 東京都健康安全研究センター <http://www.tokyo-eiken.go.jp/>

感染症情報センター <http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/>

都内の環境放射線測定結果 <http://monitoring.tokyo-eiken.go.jp/>

花粉症対策のページ http://www.tokyo-eiken.go.jp/kj_kankyo/kafun