別添

# 便潜血キットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）

便潜血キットに係る一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

## 1. 一般的名称

一般用便潜血キット

## 2. 一般的名称の定義

生体中の便検体を用いて、使用者自らがヒトヘモグロビンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、大腸疾患の早期発見の補助として使用されるもの。

## 3. 使用目的

糞便中のヒトヘモグロビンの検出（大腸疾患の早期発見の補助）

## 4. 測定方法

（1）測定原理：イムノクロマト法によるものとする。

（2）操作方法：糞便を採取し、簡便に行うことができるものとする。

（3）判定方法：検査キットにおける判定ラインの有無により判定するものとし、別紙１の例示又はこれに類する方法によるものとする。

## 5. 仕様の設定

最小検出感度は、ヘモグロビン濃度として 50ng/mL とする。

## 6. 安定性

室温において安定性が確認されているものとする。

## 7. 添付文書

添付文書は、別紙２の内容と同等のものとする。

## 8. 説明事項等

販売時の使用者への情報提供等として、別紙３－1 から 3－3 までの内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者及び販売業者から販売者に対して別紙３－4 の内容に従って必要な研修を行うこととする。

## 9. 備考

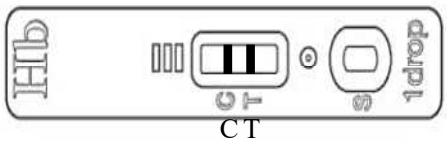
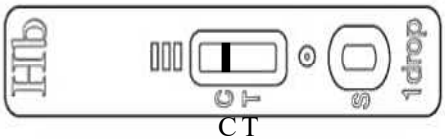
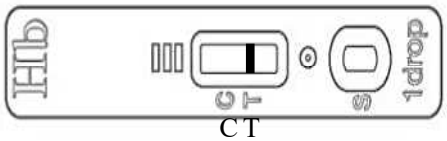
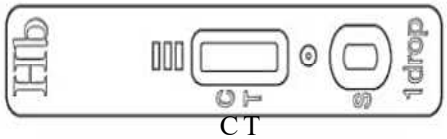
採便シートを同梱又は配布することとする。また、別紙 4 に示す感度特異度試験プロトコルに従って試験が実施され、性能が確認されているものとする。

別　紙　1

【判定方法の例示】

検査キットの判定部の確認ライン部（C）と判定ライン部（T）のラインの有無から、検査結果を以下のように判定してください。
※この検査は２回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。

（以下、表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるように各社で工夫して表示する）

| 判定窓のラインの確認 | 判　定 | 説　明 |
|---|---|---|
| 確認ライン部（C）と判定ライン部（T）に、ともにラインが確認される。<br>  <br><br>C T | 陽　性 | 今回の検査では糞便中に血液が検出されました。<br>２回の検査のうち、１回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。 |
| 確認ライン部（C）のみに、ラインが確認される。<br>  <br><br>C T | 陰　性 | 今回の検査では、糞便中に血液が検出されませんでした。<br>２回の検査のうち、２回とも陰性であった場合でも、定期的に検査を実施することをお勧めします。 |
| 確認ライン部（C）にラインが確認できない。<br>（判定ライン部（T）の有無にかかわらず）<br>  <br><br>C T<br>  <br><br>C T | 再検査 | 検査が正常に行われていません。<br><br>２回の検査のうち１回でも「再検査」の判定となった場合は、操作法を確認の上、新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を実施してください。 |

別　紙　2

【添付文書案】

| 一般用検査薬 |
| --- |
| 第●類医薬品 |

この説明書をよく読んでからお使いください。また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

〇〇〇〇年〇〇月作成

# 便潜血検査薬　　一般用便潜血キット「〇〇〇×××」

**検査を２日分実施することの重要性**

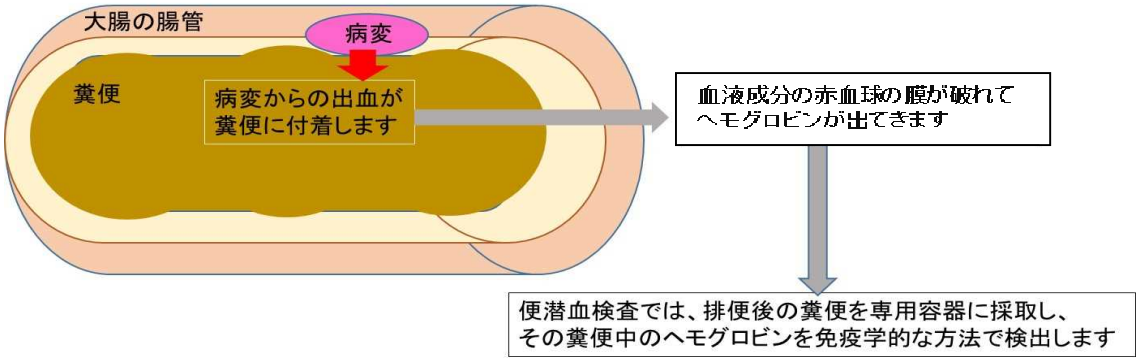
大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて２回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。２日法が重要であることから、２日に渡って検査をしてください。

**大腸疾患がわかるしくみ（測定の原理）**

大腸の粘膜からは、健康な人でも一定の出血（生理的出血）がおこります。ただし、大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により、生理的出血よりも多くの血液が糞便に付着します。〇〇〇×××は、糞便中のヘモグロビン（赤血球に含まれる成分）を検出し、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液（便潜血）を検出するための検査薬です。

この検査薬は、糞便中のヘモグロビンを検出することにより、大腸疾患を早期に発見するための補助的な役割を果たすものであり、診断を行うものではありません。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、２回の検査のうち、１回でも結果が陽性と判定された場合は、医師の診察を受けてください。

**便潜血検査の原理**




【使用上の注意】

| してはいけないこと |
| --- |

①検査結果から、自分で大腸疾患の判断をしてはいけません。判定結果が陽性であれば大腸から出血している可能性があります。必ず、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

②血便のある人は判定結果が陰性であっても自分で判断してはいけません。必ず医師の診察を受けてください。

（上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）

相談すること

①次の人は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。
血便のある人
医師の治療を受けている人
解熱鎮痛消炎剤等を服用している人
②判定が陰性であっても、腹部違和感等の自覚症状がある人は医師に相談すること。
③この説明書の記載内容でわかりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

廃棄に関する注意

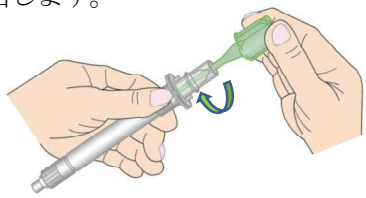
①反応容器は、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
②採便容器は中の液体をトイレで大量の水と共に流した後、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
③糞便が付着した反応容器及び採便容器はビニール袋に密封した上で廃棄してください。

**＜使用目的＞**
糞便中のヒトヘモグロビンの検出
（大腸疾患の早期発見の補助）

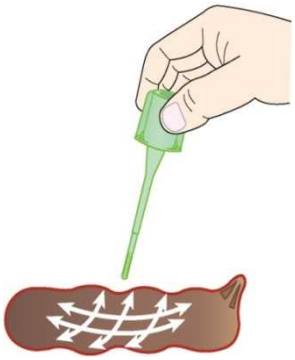
**＜使用方法＞**　　＜例示＞
※この検査は２回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。２回の検査を実施し、１回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

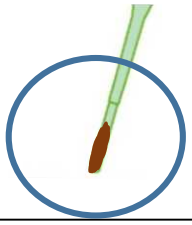
●検査手順（検査のしかた）
①　準備
時計かタイマーを準備してください。

②　糞便の採取
採便容器から採便棒を右に回しながら取り出します。



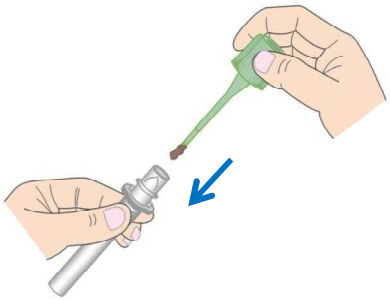
添付の採便棒にて糞便の表面をまんべんなく採取してください。





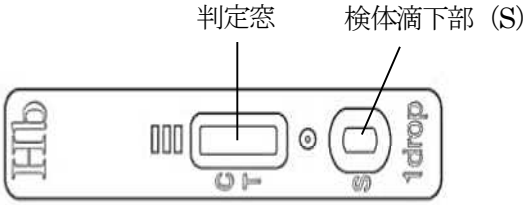
採便棒の先端の溝に埋まるくらい

糞便を採取した採便棒を、速やかに採便容器内の溶液に浸します。

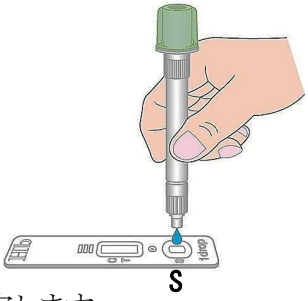


採便容器を強く数回振って、溶液に糞便を溶かします。

③　検査手順（検査のしかた）
袋より反応容器を取り出します。




糞便を採取した採便容器から溶液〇滴を反応容器の検体滴下部（S）に
滴下します。




滴下してから〇分間待って、判定します。

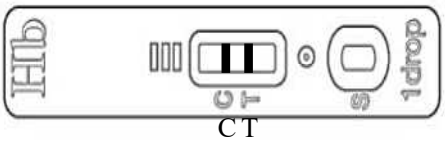
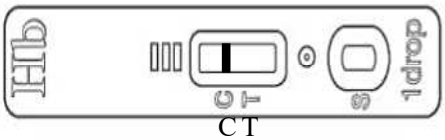
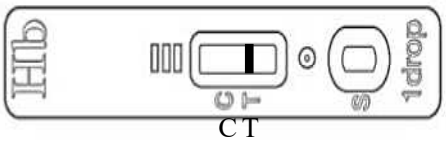
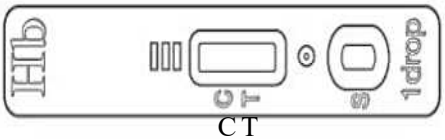
（当該製品の各部分の呼称、反応時間、滴下数等は、当該製品の適正な表現を用いる）

●判定のしかた　　＜例示＞

検査キットの判定部の確認ライン部（C）と判定ライン部（T）のラインの有無から、検査結果を以下のように判定してください。

※この検査は2回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。

（以下、表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるように各社で工夫して表示する）

| 判定窓のラインの確認 | 判　定 | 説　明 |
|---|---|---|
| 確認ライン部（C）と判定ライン部（T）に、ともにラインが確認される。<br>  <br> | 陽　性 | 今回の検査では糞便中に血液が検出されました。<br>2回の検査のうち、1回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。 |
| 確認ライン部（C）のみに、ラインが確認される。<br>  <br> | 陰　性 | 今回の検査では、糞便中に血液が検出されませんでした。<br>2回の検査のうち、2回とも陰性であった場合でも、定期的に検査を実施することをお勧めします。 |
| 確認ライン部（C）にラインが確認できない。<br>（判定ライン部（T）のラインの有無にかかわらず）<br>  <br><br>  <br> | 再検査 | 検査が正常に行われていません。<br><br>2回の検査のうち、1回でも「再検査」の判定となった場合は、操作法を確認の上、新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を実施してください。 |

＜使用に際して、次のことに注意してください＞

（糞便の採取に関する注意）

・食事制限はありません。

・朝、昼、夜のどの時間帯の糞便でも検査できます。

・2回目の検査は、必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便を使用してください。

・排便直後の糞便を用いて検査をしてください。

・生理中の糞便は、正しい結果が得られませんので検査に用いないでください。

・下痢便や極端に硬い便の場合、必要な量の便を採取できませんので、正しい検査結果が得られないことが

あります。
・糞便がトイレ洗浄剤につかると正しい結果が得られないことがあります。採便（補助）シート等を用いるなど、糞便がトイレ洗浄剤につからないようにご注意ください。
・明らかに血液が混入している赤色便、タール状の黒色便の場合には、すみやかに医療機関を受診してください。

（検査手順に関する注意）
・添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。使用方法を間違えますと正しい結果が得られません。
・反応容器の入った袋は、使用する直前に開封してください。
・反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手などで触れないようにしてください。
・採便容器は必ず付属のものを使用してください。
・採取した糞便は、できるだけ速やかに採便容器に入れて溶解してください。採取後の糞便を長時間放置すると、正しい結果が得られない場合があります。
・糞便が溶解したことを確認し、できるだけ速やかに検査を行ってください。溶解後に長時間放置すると、正しい結果が得られない場合があります。

（判定に関する注意）
・所定の判定時間に従って判定してください。判定時間に従わない場合は正しい結果が得られません。
・2回の検査を実施し、1回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。
・自然光に近い照明の下で行ってください。

（判定結果への影響（偽陽性・偽陰性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。]）

＜キットの内容及び成分・分量・検出感度＞
（内　容）

| | |
|---|---|
| 反応容器 | 2回分 |
| 採便容器（便溶解溶液） | 2回分 |

（成　分）　1テスト中
反応容器
抗ヒトヘモグロビン○○抗体○○液　○μL
抗ヒトヘモグロビン○○抗体　○μg
採便容器（○mL）
緩衝剤、防腐剤
（検出感度）
50ng/mL

＜保管および取扱い上の注意＞
（未使用品の保管上の注意）
①小児の手の届かないところに保管すること。
②直射日光を避け、湿気の少ないところに保管すること。
③冷蔵庫に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。

④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
⑤使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
⑥使用直前に開封すること。

**（取扱い上（危険防止）の注意）**
①採便容器の液には防腐剤が含まれています、飲み込んだりしないでください。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませてください。異常があれば医師の診察を受けてください。
②目などに入った場合には、直ちに大量の水で 15 分以上洗い流してください。異常があれば医師の診察を受けてください。
③糞便又は採便容器の液が手や衣服についた場合には、付着部または接触部を石鹸水で良く洗い、大量の水で洗い流してください。異常があれば医師の診察を受けてください。
④使用後は手をよく洗ってください。
⑤採便容器の採便棒を肛門に挿入するなど、人体に直接使用しないでください。

**＜保管方法・有効期間＞**
室温保存　　○ヶ月（使用期限は外箱に記載）

**＜包装単位＞**
2 回分
**＜お問い合わせ先＞**
○○○製薬株式会社　お客様相談室
東京都中央区日本橋○○○町１－２－３
TEL：・・・・・・・・・
受付時間：8：00～20：00

製造販売元　　○○○○株式会社
〒100-0001　東京都中央区・・・

別　紙　3-1

【薬剤師向け説明資料事例】

＜薬局・販売店様用解説書＞

| 添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。 |
|---|

第●類医薬品

# 便潜血検査薬　　一般用便潜血キット「〇〇〇×××」

**検査を2日分実施することの重要性**

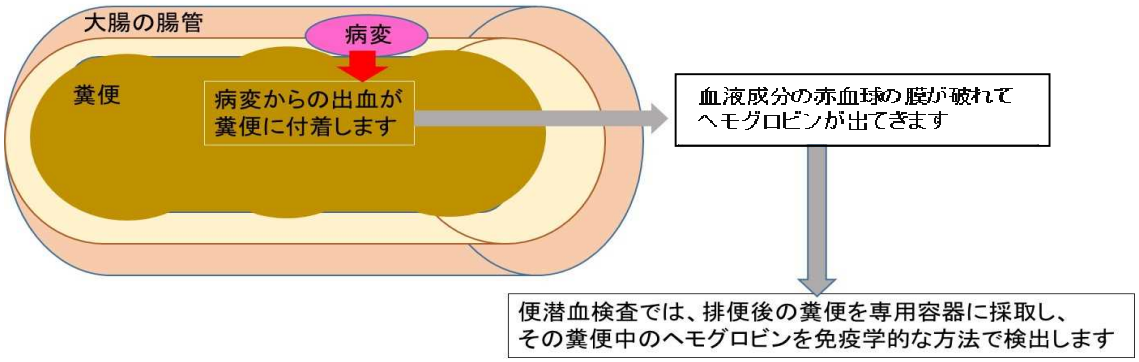
大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて2回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。2日法が重要であることから、2日に渡って検査をしてください。

**大腸疾患がわかるしくみ（測定の原理）**

大腸の粘膜からは、健康な人でも一定の出血（生理的出血）がおこります。ただし、大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により、生理的出血よりも多くの血液が糞便に付着します。〇〇〇×××は、糞便中のヘモグロビン（赤血球に含まれる成分）を検出し、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液（便潜血）を検出するための検査薬です。

この検査薬は、糞便中のヘモグロビンを検出することにより、大腸疾患を早期に発見するための補助的な役割を果たすものであり、診断を行うものではありません。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、2回の検査のうち、1回でも結果が陽性と判定された場合は、医師の診察を受けてください。

**便潜血検査の原理**




**＜製品概要＞**

1. キットの内容及び成分・分量

| | |
|---|---|
| 反応容器 | |
| （反応系に関与する成分　1テスト中） | |
| 抗ヒトヘモグロビン〇〇抗体〇〇液 | 〇μL |
| 抗ヒトヘモグロビン〇〇抗体 | 〇μg |
| 採便容器（〇mL） | |
| 緩衝剤、防腐剤 | |

## 2. 使用目的

糞便中のヒトヘモグロビンの検出
（大腸疾患の早期発見の補助）

## 3. 使用方法　＜例示＞

※この検査は２回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。２回の検査を実施し、１回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

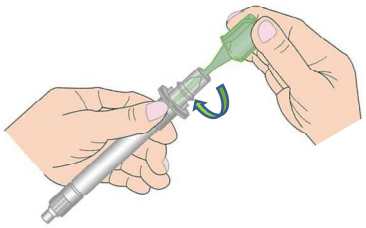
**●検査手順（検査のしかた）**

①準備

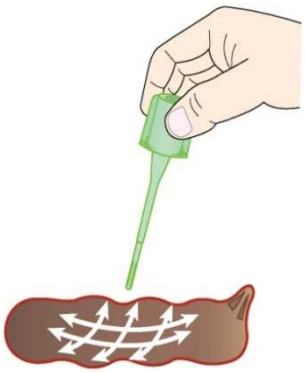
時計かタイマーを準備してください。

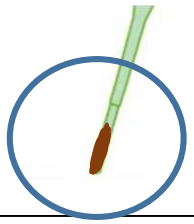
②糞便の採取

採便容器から採便棒を右に回しながら取り出します。



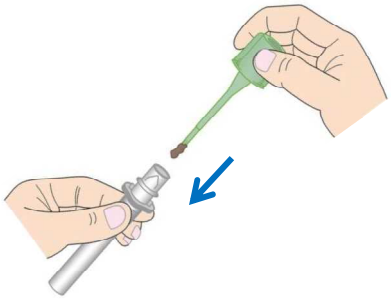
添付の採便棒にて糞便の表面をまんべんなく採取してください。





採便棒の先端の溝に埋まるくらい

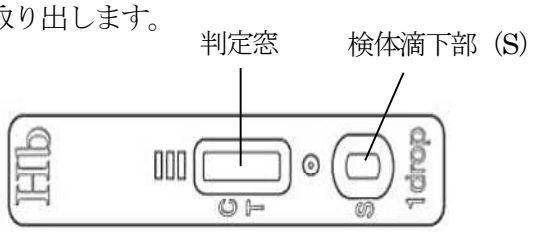
糞便を採取した採便棒を、速やかに採便容器内の溶液に浸します。



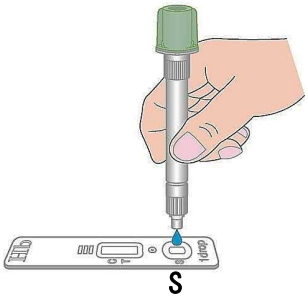
採便容器を強く数回振って、溶液に糞便を溶かします。

③検査手順（検査のしかた）

袋より反応容器を取り出します。




糞便を採取した採便容器から溶液〇滴を反応容器の検体滴下部（S）に滴下します。

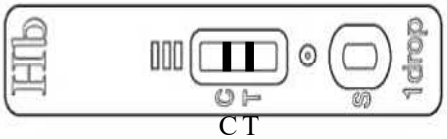
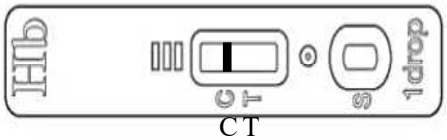
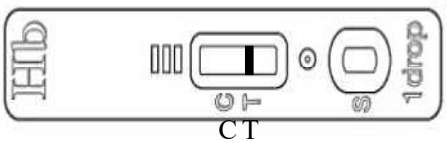
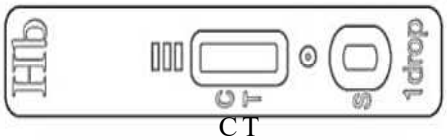



滴下してから〇分間待って、判定します。

（当該製品の各部分の呼称、反応時間、滴下数等は、当該製品の適正な表現を用いる）

●判定のしかた　　＜例示＞
検査キットの判定部の確認ライン部（C）と判定ライン部（T）のラインの有無から、検査結果を以下のように判定してください。
※この検査は2回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。

（以下、表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるように各社で工夫して表示する）

| 判定窓のラインの確認 | 判　定 | 説　明 |
|---|---|---|
| 確認ライン部（C）と判定ライン部（T）に、ともにラインが確認される。<br>  <br>CT | 陽　性 | 今回の検査では糞便中に血液が検出されました。<br>2回の検査のうち、1回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。 |
| 確認ライン部（C）のみに、ラインが確認される。<br>  <br>CT | 陰　性 | 今回の検査では、糞便中に血液が検出されませんでした。<br>2回の検査のうち、2回とも陰性であった場合でも、定期的に検査を実施することをお勧めします。 |
| 確認ライン部（C）にラインが確認できない。<br>  <br>CT<br>  <br>CT | 再検査 | 検査が正常に行われていません。<br><br>2回の検査のうち、1回でも「再検査」の判定となった場合は、操作法を確認の上、新しい検査キットを用いて、もう一度検査を実施してください。 |

＜使用上の注意＞

してはいけないこと

①検査結果から、自分で大腸疾患の判断をしてはいけません。判定結果が陽性であれば大腸から出血している可能性があります。必ず、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

（解説）大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて2回目の検査を実施することで、出血を

検出できる可能性が高まります。1回でも陽性になった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けるよう受診勧奨を行うことは重要です。

②血便のある人は判定結果が陰性であっても自分で判断してはいけません。必ず医師の診察を受けてください。

（解説）便潜血検査では陽性とならない場合もありますので、血便の自覚症状がある場合は、できるだけ早く医師の診察をうけるよう受診勧奨を行うことは重要です。

（上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）

相談すること

①次の人は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。
血便のある人
医師の治療を受けている人
解熱鎮痛消炎剤等を服用している人

（解説）血便は大腸疾患の自覚症状です。また既に大腸疾患で治療を受けている人も医師に相談してください。解熱鎮痛消炎剤の他に、医師から処方されている薬剤によっては副作用で消化器系出血、便潜血（陽性）と記載されているものもあります。

②判定が陰性であっても、腹部違和感等の自覚症状がある人は医師に相談すること。

（解説）便潜血検査は判定が陰性であっても疾患を否定するものではありませんので、自覚症状がある場合は医師の診察をうけるよう受診勧奨を行うことは重要です。

③この説明書の記載内容でわかりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

廃棄に関する注意

①反応容器は、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
②採便容器は中の液体をトイレで大量の水と共に流した後、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
③糞便が付着した反応容器及び採便容器はビニール袋に密封した上で廃棄してください。

（解説）採便容器の中の液体には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますが、濃度は0.1%以下であり毒劇物には該当しません。廃棄の際は大量の水と共に流してください。

**＜Q&A　よくあるご質問＞**

●便潜血検査について

Q. 便潜血、ヘモグロビンとはなんですか？

A. 大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により血液が糞便に付着します。このように付着した血液の内、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液を便潜血と言います。また、ヘモグロビンは血液成分の一つで赤血球に含まれています。この検査薬は糞便中のヘモグロビンを免疫学的な方法で検出します。

Q. この検査は食べ物、飲み物の影響をうけますか？
A. 食べ物、飲み物の影響は受けませんので、検査の前に食事制限等は必要ありません。

Q. 便秘なので便秘薬を飲んで排便しました。検査に影響はありますか？
A. 糞便は採便容器の液で希釈されますので、便秘薬等の影響は受けません。

Q. 薬の服用は検査に影響はありますか？
A. 解熱鎮痛消炎剤等は副作用として大腸の出血が記載されていますので、便潜血が陽性となる可能性があります。また、その他の薬剤でも、処方された薬剤によっては副作用に大腸の出血が記載されているものもありますので、医師、薬剤師（又は登録販売者）にご相談ください。

●採便について
Q. １回目と２回目の糞便を採取する間隔はどのくらいが良いでしょうか？
A. 翌日または翌々日の糞便を２回目として採取し検査を行ってください。大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて２回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。

Q. 下痢便の時にうまく採便できません。良い方法はありますか？
A. 下痢便の場合は正しい採便が出来ませんので、下痢の症状が改善してからの検査をおすすめします

Q. 洋式トイレで水がたまっています。どのように糞便を採取すれば良いでしょうか？
A. 採便（補助）シート等をご使用いただければ、洋式トイレでも糞便を採取することが出来ます。また、糞便がトイレ洗浄剤につかると正しい結果が得られないことがありますので、その際も、採便（補助）シート等をご使用ください。

Q. 採便容器の液体を誤って、子供が飲んでしまいました。どのように対処したら良いでしょうか？
A. 採便容器の液には防腐剤が含まれていますが、毒劇物に相当するものではありません。大量の水を飲ませていただき、異常があれば医師の診察を受けてください。

Q. 糞便を採取してから検査するまでの時間は、「できるだけ速やかに検査を行ってください」としていますが、どの程度の時間まで放置すると検査に影響が出ますか？
A. 糞便採取後は採便容器を強く数回振って、溶液に糞便を十分溶かします。糞便を十分溶かした後、当日中（○○時間以内）に検査を実施してください。
※各社の Hb 保存安定性に時間は左右されるので、各社が目安となる時間を記載する。

●判定について
Q. ２回の検査のうち陽性は１回だけでした。医師の診察は必要でしょうか？
A. 大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて２回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、２回分の検査のうち、１回でも結果が陽性と判定された場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

Q. ２回の検査で１回だけ陽性でしたので、再度、２回の検査を実施したところ、２回とも陰性でした。医師の診断を受ける必要はありますか？
A. 大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。したがって、たとえ再度検査を実施した検査結果が２回とも陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、１回でも結果が陽性と判定された場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

Q. 所定の判定時間〇分では陰性でしたが、しばらく放置すると陽性の判定となりました。陽性と判定して良いでしょうか？

A. 判定時間は所定の時間〇分を守ってください。所定の時間〇分を過ぎてからの判定は誤判定の要因となります。

Q. 所定の判定時間〇分より早い時間で陽性となりました。陽性判定としても良いでしょうか？

A. 判定時間は所定の時間〇分を守ってください。所定の時間〇分で陽性の場合は、陽性と判定してください。

| お問い合わせ先 |
| --- |
| |

別　紙　3−2

【お客様用ご使用の手引き】

第●類医薬品

# 便潜血検査薬　　一般用便潜血キット
# 「〇〇〇×××」

**＜使用者向け情報提供資料について＞**

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください.

**＜この検査薬の効果は？＞**

検査を2日分実施することの重要性

大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて2回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。2日法が重要であることから、2日に渡って検査をしてください。

**大腸疾患が分かるしくみ（測定の原理）**

大腸の粘膜からは、健康な人でも一定の出血（生理的出血）がおこります。ただし、大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により、生理的出血よりも多くの血液が糞便に付着します。〇〇〇×××は、糞便中のヘモグロビン（赤血球に含まれる成分）を検出し、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液（便潜血）を検出するための検査薬です。

この検査薬は、糞便中のヘモグロビンを検出することにより、大腸疾患を早期に発見するための補助的な役割を果たすものであり、診断をおこなうものではありません。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、2回の検査のうち、1回でも結果が陽性と判定された場合は、医師の診察をうけてください。

**＜この検査薬を使う前に、確認すべきことは＞**

してはいけないこと

①検査結果から、自分で大腸疾患の判断をしてはいけません。判定結果が陽性であれば大腸から出血している可能性があります。必ず、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

②血便のある人は判定結果が陰性であっても自分で判断してはいけません。必ず医師の診察を受けてください。

（上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）

相談すること

①次の人は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

血便のある人

医師の治療を受けている人

解熱鎮痛消炎剤等を服用している人

②判定が陰性であっても、腹部違和感等の自覚症状がある人は医師に相談すること。

③この説明書の記載内容でわかりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

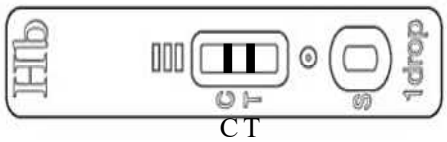
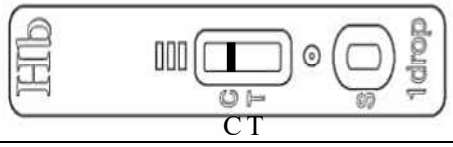
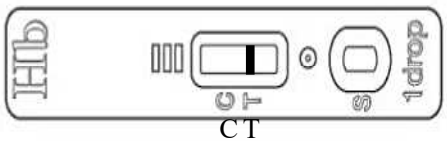
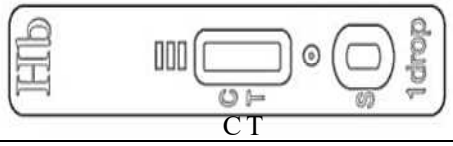
廃棄に関する注意

①反応容器は、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
②採便容器は中の液体をトイレで大量の水と共に流した後、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導にしたがって廃棄してください。
③糞便が付着した反応容器及び採便容器はビニール袋に密封した上で廃棄してください。

**＜この検査薬の使い方は＞**

①糞便を採便容器に採取し、数回強く振り溶液に溶解してください。
（2 回の検査は、必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便を使用してください）
②反応容器に糞便採取後の溶液を〇滴滴下してください。
滴下してから〇分間待って、判定してください。
③判定
検査キットの判定窓の確認ライン部（C）と判定ライン部（T）のラインの有無から、検査結果を以下のように判定してください。
※この検査は 2 回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。

（以下、表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるように各社で工夫して表示する）

| 判定窓のラインの確認 | 判　定 | 説　明 |
|---|---|---|
| 確認ライン部（C）と判定ライン部（T）に、ともにラインが確認される。<br>  <br><br>C T | 陽　性 | 今回の検査では糞便中に血液が検出されました。<br>2 回の検査のうち、1 回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。 |
| 確認ライン部（C）のみに、ラインが確認される。<br>  <br><br>C T | 陰　性 | 今回の検査では、糞便中に血液が検出されませんでした。<br>2 回の検査のうち、2 回とも陰性であった場合でも、定期的に検査を実施することをお勧めします。 |
| 確認ライン部（C）にラインが確認できない。<br>（判定ライン部（T）の有無にかかわらず）<br>  <br><br>C T<br>  <br><br>C T | 再検査 | 検査が正常に行われていません。<br><br>2 回の検査のうち、1 回でも「再検査」の判定となった場合は、操作法を確認の上、新しい検査キットを用いて、もう一度検査を実施してください。 |

＜この検査薬の使用に際し、気をつけなければならないことは＞

（糞便の採取に関する注意）

・食事制限はありません。
・朝、昼、夜のどの時間帯の糞便でも検査できます。
・2回の検査は、必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便を使用してください。
・排便直後の糞便を用いて検査をしてください。
・生理中の糞便は、正しい結果が得られませんので検査に用いないでください。
・下痢便や極端に硬い便の場合、必要な量の便を採取できませんので、正しい検査結果が得られないことがあります。
・糞便がトイレ洗浄剤につかると正しい結果が得られないことがあります。採便（補助）シート等を用いるなど、糞便がトイレ洗浄剤につからないようにご注意ください。
・明らかに血液が混入している赤色便、タール状の黒色便の場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

（検査手順に関する注意）

・添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。使用方法を間違えますと正しい結果が得られません。
・反応容器の入った袋は、使用する直前に開封してください。
・反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手などで触れないようにしてください。
・採便容器は必ず付属のものを使用してください。
・採取した糞便は、できるだけ速やかに採便容器に入れて溶解してください。採取後の糞便を長時間放置すると、正しい結果が得られない場合があります。
・糞便が溶解したことを確認し、できるだけ速やかに検査を行ってください。溶解後に長時間放置すると、正しい結果が得られない場合があります。

（判定に関する注意）

・所定の判定時間に従って判定してください。判定時間に従わない場合は正しい結果が得られません。
・2回の検査を実施し、1回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。
・自然光に近い照明の下で行ってください。

（判定結果への影響（偽陽性・偽陰性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。]）

＜この検査薬の形は＞

（検査キットの形状を図示）

＜この検査薬に含まれているのは＞

1テスト中
反応容器
抗ヒトヘモグロビン○○抗体○○液　○μL
抗ヒトヘモグロビン○○抗体　○μg
採便容器（○mL）
緩衝剤、防腐剤

＜保管および取扱い上の注意＞

（未使用品の保管上の注意）
①小児の手の届かないところに保管すること。
②直射日光を避け、湿気の少ないところに保管すること。
③冷蔵庫に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。
④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
⑤使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
⑥使用直前に開封すること。

（取扱い上（危険防止）の注意）
①採便容器の液には防腐剤が含まれています、飲み込んだりしないでください。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませてください。異常があれば医師の診察を受けてください。
②目などに入った場合には、直ちに大量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば医師の診察を受けてください。
③糞便又は採便容器の液が手や衣服についた場合には、付着部または接触部を石鹸水で良く洗い、大量の水で洗い流してください。異常があれば医師の診察を受けてください。
④使用後は手をよく洗ってください。
⑤採便容器の採便棒を肛門に挿入するなど、人体に直接使用しないでください。

＜Q&A　よくあるご質問＞
●便潜血検査について
Q. 便潜血、ヘモグロビンとはなんですか？
A. 大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により血液が糞便に付着します。このように付着した血液の内、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液を便潜血と言います。また、ヘモグロビンは血液成分の一つで赤血球に含まれています。この検査薬は糞便中のヘモグロビンを免疫学的な方法で検出します。

Q. この検査は食べ物、飲み物の影響をうけますか？
A. 食べ物、飲み物の影響は受けませんので、検査の前に食事制限等は必要ありません。

Q. 便秘なので便秘薬を飲んで排便しました。検査に影響はありますか？
A. 糞便は採便容器の液で希釈されますので、便秘薬等の影響は受けません。

Q. 薬の服用は検査に影響はありますか？
A. 解熱鎮痛消炎剤等は副作用として大腸の出血が記載されていますので、便潜血が陽性となる可能性があります。また、その他の薬剤でも、処方された薬剤によっては副作用に大腸の出血が記載されているものもありますので、医師、薬剤師（又は登録販売者）にご相談ください。

●採便について
Q. 1回目と2回目の糞便を採取する間隔はどのくらいが良いでしょうか？
A. 翌日または翌々日の糞便を2回目として採取し検査を行ってください。大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて2回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。

Q. 下痢便の時にうまく採便できません。良い方法はありますか？
A. 下痢便の場合は正しい採便が出来ませんので、下痢の症状が改善してからの検査をおすすめします

Q. 洋式トイレで水がたまっています。どのように糞便を採取すれば良いでしょうか？
A. 採便（補助）シート等をご使用いただければ、洋式トイレでも糞便を採取することが出来ます。また、糞便がトイレ洗浄剤につかると正しい結果が得られないことがありますので、その際も、採便（補助）シート等をご使用ください。

Q. 採便容器の液体を誤って、子供が飲んでしまいました。どのように対処したら良いでしょうか？
A. 採便容器の液には防腐剤が含まれていますが、毒劇物に相当するものではありません。大量の水を飲ませていただき、異常があれば医師の診察を受けてください。

Q. 糞便を採取してから検査するまでの時間は、「できるだけ速やかに検査を行ってください」としていますが、どの程度の時間まで放置すると検査に影響が出ますか？
A. 糞便採取後は採便容器を強く数回振って、溶液に糞便を十分溶かします。糞便を十分溶かした後、当日中（〇〇時間以内）に検査を実施してください。
※各社の Hb 保存安定性に時間は左右されるので、各社が目安となる時間を記載する。

●判定について
Q. 2 回の検査のうち陽性は 1 回だけでした。医師の診察は必要でしょうか？
A. 大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて 2 回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、2 回の検査のうち、1 回でも結果が陽性と判定された場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

Q. 2 回の検査で 1 回だけ陽性でしたので、再度、2 回の検査を実施したところ、2 回とも陰性でした。医師の診断を受ける必要はありますか？
A. 大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。したがって、たとえ再度検査を実施した検査結果が 2 回とも陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、1 回でも結果が陽性と判定された場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

Q. 所定の判定時間〇分では陰性でしたが、しばらく放置すると陽性の判定となりました。陽性と判定して良いでしょうか？
A. 判定時間は所定の時間〇分を守ってください。所定の時間〇分を過ぎてからの判定は誤判定の要因となります。

Q. 所定の判定時間〇分より早い時間で陽性となりました。陽性判定としても良いでしょうか？
A. 判定時間は所定の時間〇分を守ってください。所定の時間〇分で陽性の場合は、陽性と判定してください。

**＜この検査薬についてのお問い合わせは＞**

| お問い合わせ先 |
| --- |
| |

別　紙　3−3

【販売者向け使用者への説明資材】

# 便潜血検査薬　　一般用便潜血キット「〇〇〇×××」

**【キットの内容及び成分】**

反応容器

（反応系に関与する成分）

抗ヒトヘモグロビン〇〇抗体〇〇液

抗ヒトヘモグロビン〇〇抗体

採便容器

緩衝剤、防腐剤

**【使用目的】**

糞便中のヒトヘモグロビンの検出

（大腸疾患の早期発見の補助）

**【この検査薬で大腸疾患がわかるしくみ】**

**検査を２日分実施することの重要性**

大腸疾患からの出血は、常におこっているわけではありません。検査に用いた糞便に血液が含まれなかった場合でも、別の日（翌日または翌々日）の糞便を用いて２回目の検査を実施することで、出血を検出できる可能性が高まります。２日法が重要であることから、２日に渡って検査をしてください。

**便潜血検査の測定原理**

大腸の粘膜からは、健康な人でも一定の出血（生理的出血）がおこります。ただし、大腸疾患（痔疾、潰瘍、ポリープ、憩室炎、がん等）にかかると、粘膜からの出血により、生理的出血よりも多くの血液が糞便に付着します。〇〇〇×××は、糞便中のヘモグロビン（赤血球に含まれる成分）を検出し、目で見ただけでは確認できないような糞便中の微量な血液（便潜血）を検出するための検査薬です。

この検査薬は、糞便中のヘモグロビンを検出することにより、大腸疾患を早期に発見するための補助的な役割を果たすものであり、診断をおこなうものではありません。また、たとえ検査結果が陰性であっても、疾患を否定するものでもありません。そのため、２回の検査のうち、１回でも結果が陽性と判定された場合は、医師の診察をうけてください。

**【検査方法】**

この検査は２回実施します。必ず別の日（翌日または翌々日）の糞便で検査を行ってください。２回の検査を実施し、１回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

**【判定方法】**

糞便を採取した採便容器から反応容器に溶液を〇滴滴下し、〇分間待って、判定してください。

（陽性の事例）　　（陰性の事例）　　（再検査の事例）

**【判定に関する注意】**

・所定の判定時間に従って判定してください。判定時間に従わない場合は正しい結果が得られません。

・２回の検査を実施し、１回でも陽性となった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。

・自然光に近い照明の下で行ってください。

（判定結果への影響（偽陽性・偽陰性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、そ

れに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。])

別　紙　3－4

【製造販売業者が販売者に対して行う研修の内容】

●便潜血検査薬について
・便潜血検査の臨床的意義の説明
・2 日法で実施する事の意義の説明
・便潜血検査を実施する際の使用上の注意の説明
●便潜血検査薬の測定原理
・キットの内容及び保管・取扱い上の注意に関する説明
・免疫学的な方法を用いた便潜血検査の測定原理の説明
・測定原理上注意すべき事項の説明
●便潜血検査薬の使用方法
1）糞便の採取方法
・イラスト等を使用した糞便の採取方法の説明
・糞便採取の際の注意事項の説明
2）検査の仕方
・イラスト等を使用した検査方法の説明
・検査実施の際の注意事項の説明
3）判定方法
・判定表を使用した判定方法の説明
・判定の際の注意事項の説明
●大腸の精密検査について
・精密検査の内容
・精密検査でどのくらいの大腸がんが見つかっているか
・精密検査で早期に見つかると治る確率が高い
・便潜血検査について
・採便について
・判定について
●よくある Q&A

別　紙　4

【感度特異度試験プロトコル】

# ＜感度特異度の確認試験について＞

便潜血検査薬の感度特異度の確認試験について

（1）ヒトヘモグロビン溶液の調製：国際標準物質の WHO 標準（ウシヘモグロビン）よりトレーサビリティの取れたヒトヘモグロビン溶液（各社基準品含む）を用いる。

（2）添加検体調製

1）5 つ以上の陰性便検体を準備する。ただし、糞便中のヒトヘモグロビン濃度は便潜血定量法で盲検（採便容器中の緩衝液）と有意な差を認めないこと。

2）5 つ以上の便検体を採便容器にて採取し、5 つの便懸濁液もしくはプール便懸濁液を作製する。（もしくは採便容器に採取した場合と同等の希釈率の便懸濁液を作製する。希釈液には採便容器中の緩衝液を用いる。）

3）各便懸濁液に既知濃度の調製済みヒトヘモグロビン溶液を添加して試験用便懸濁液を調製する。ただし、各検体中のヒトヘモグロビン溶液の割合は 5%となるように調製し、便懸濁液は 0ng/mL として換算する。

<検体濃度>

検出感度、検出感度以下（10ng/mL、検出感度の－50%、－25%濃度を含む）、検出感度以上の 7 濃度以上。

例）検出感度 50ng/mL

（0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL　7 濃度×5 検体以上=35 検体以上）

調製例）ヒトヘモグロビン溶液添加割合

ヒトヘモグロビン溶液の調製：0ng/mL（採便容器中の緩衝液）、200ng/mL、500ng/mL、750ng/mL、1,000ng/mL、1,500ng/mL、2,000ng/mL に、ヒトヘモグロビン溶液を採便容器中の緩衝液で希釈し調整する。

便懸濁液 1 、2、3、4 又は 5　19 容に対し、各ヘモグロビン溶液 1 容を加え混合し試料液とする。

各便懸濁液中の終濃度

便懸濁液 1：0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL
便懸濁液 2：0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL
便懸濁液 3：0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL
便懸濁液 4：0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL
便懸濁液 5：0　10　25　37.5　50　75　100ng/mL

（3）各濃度　3 ロット 3 回以上試験を行う。

試験数：（7 濃度×5 検体）×3 回／ロット（1 ロットあたり 105 回）

3 ロット以上が必要なので、最低 315 回試験を行う。

（4）試験の評価基準

各濃度（5 検体以上）3 回以上／ロット　3 ロット以上の試験を行い、以下の成績が得られること

検出感度　　：100%陽性

検出感度－50%濃度　：100%陰性

検出感度－50%濃度で陽性となった場合には、10ng/mL において 100%陰性であることを確認すること。

以上

追記）

・便中ヘモグロビン定量法について

医療用の体外用診断薬として承認を受け市販されている製品として、ラテックス凝集法（栄研化学社、協和メデックス社）、金コロイド法（アルフレッサファーマ社）があります。いずれも医療機器を使用し糞便中ヘモグロビンを定量測定するものです。