

セルフチェック検査薬とは？

Q： 自宅でできる身体の検査にはこういったものがありますか？

A： 自宅でできるセルフチェックの検査薬はOTC検査薬と呼ばれる一般用体外診断薬です。日本では現在、尿糖・尿タンパク検査薬、妊娠検査薬の2分野だけに限られています。妊娠や糖尿病・腎炎などの疾患に罹った場合、尿などの排泄物中に、ある種のホルモンや糖・タンパクなどが排出されます。これらの物質を尿中から検出し、自らの健康状態を知るために使います。

Q： セルフチェックの検査結果は正確なのですか？

A： 一般用検査薬は早期判定の補助として用いるもので、病気の早期発見、早期受診、早期治療に結びつきます。陽性であればもちろん、陰性であっても通常と異なる症状がみられる場合は、医療機関を受診し、診断してもらうことが必要です。確定診断は、他の所見とともに医師により総合的に行われます。

尿糖・尿タンパク検査薬

病院で初診患者に対して行う基本的な検査として行われる検査に尿検査があります。尿検査ではタンパク、糖、ウロビリノーゲン、潜血が検査されます。現在市販されている一般用体外診断薬では尿糖・尿タンパクを検査できます。

<測定原理>

尿糖： グルコースオキシダーゼ・ペルオキシダーゼを用いた酵素法で検査します。

ブドウ糖がグルコースオキシダーゼの働きで酸化されて過酸化水素をつくり、生成された過酸化水素がペルオキシダーゼの働きでオルトトリジンに酸化させて赤色に発色します。この赤色の呈色度が尿中ブドウ糖濃度と比例することを利用したものです（用いる色原体によって発色が異なる場合もあります）。尿中に多量のアスコルビン酸（ビタミンC）があると判定が少なめに出ることがあります（通常のジュースや果物の飲食による影響はありません）。

尿タンパク： pH指示薬のタンパク誤差法で検査します。

pH3の緩衝能のある状態でpH指示薬（テトラブロムフェノールブルーTBPB）がタンパクと複合体を形成し、色が変わるのを利用します。

<尿の一般的性状>

1日尿量： 成人男子 1,500ml 成人女子 1,200ml

色調：淡黄色、淡黄褐色（主としてウロクロムによる）

比重： 1.015～1.020

pH： 弱酸性（平均pH6.0） pH4.6～7.8を変動

<尿の異常が考えられる場合>

尿量

多尿：1日2,000ml以上の場合：糖尿病、尿崩症、急性腎不全の利尿期など

乏尿：1日400ml以下の場合：脱水、ショック、心不全、急性腎炎、ネフローゼ症候群など

無尿：1日100ml以下の場合：腎血流量の低下、腎機能障害、尿路通過障害など

病的な色調

黄褐色：ビリルビン尿、ウロビリニン尿

赤色：血尿、ヘモグロビン尿、ミオグロビン尿、ポルフィリン尿

黄色（蛍光発光）：ビタミンB₁₂服用時

緑色：ビタミンB₂、細菌尿

乳白色：脂肪球、膿球

ほとんど無色：多尿、低比重尿

臭気

アンモニア臭：古い尿、膀胱炎

甘酸っぱい果実臭：糖尿病

ネズミ尿臭：フェニルケトン尿症

メープルシロップ様臭気：メープルシロップ尿症

pH

酸性尿：動物性食品の摂取時、激しい運動後、発熱時、体液がアシドーシスのとき

アルカリ性尿：植物性食品の摂取時、体液がアルカローシスのとき

混濁

排泄したときから混濁している病的な場合：細菌、白血球、赤血球、脂肪球など

<採尿の仕方>

出はじめの尿は尿道付近に長く滞留していたので、比較的濃縮されており、成分が多く含まれていることが多いので、尿は出はじめのものではなく、数秒後の中間尿で検査します。原則として早朝尿（起床直後）を採るようにします。なお、尿糖が検出された場合は、食後（1～2時間）の尿を採って、もう一度検査します。

<測定に及ぼす諸因子>

食事の影響：食事後に摂取したブドウ糖、タンパクが血液中に多くなるため、尿中にも通常より多くのブドウ糖、タンパクが検出されます。

アルコールの影響：アルコールを飲んだ後では、体調が安定していないことが多いので、正しい結果を得るために検査前日の飲酒はひかえるようにします。

運動の影響：激しい運動後では、体内での代謝が激しくなるため腎臓での濾過作業が過剰と

なり、タンパクが通常より多く検出されます。

風邪をひいている場合：タンパクが通常より多く検出されるので、正しい判定結果を得るために症状がおさまってから検査します。

妊娠している場合：ブドウ糖が通常より多く検出されます。健常妊娠の50%の人は一度は尿糖陽性になります。妊娠後期に出現量が増え、分娩後1週でもとの値にもどります。

尿の色が濃い場合：尿の色が濃くて試験紙に着色するときは、薬剤（ビタミンB₁配合のビタミン剤及びセンナ配合の下剤など）または色素の混在が考えられるので、数日たって尿の色が淡くなってから検査します。

試験紙による尿検査における薬物などの影響

	測定原理	反応	要因
糖	酵素法 (グルコースオキシダーゼ)	偽陰性	アスコルビン酸、レボドパ、プロベネシド、ペニシリン系(大量)、サリチレート(大量)
タンパク	タンパク誤差	偽陽性	pH8以上のアルカリ尿、サルファ剤、キニーネ
		偽陰性	pH3以下の酸性尿
潜血反応	ヘモグロビンの過酸化酵素様作用を利用	偽陽性	ブロム剤、ヨウ素剤、プロカイン、ミオグロビン
		偽陰性	アスコルビン酸、亜硝酸塩

文献(2)より引用

妊娠検査薬（一般用妊娠検査薬）

妊娠の早期判定の補助として用いるもので、確定診断は他の所見とともに医師により総合的に診断されます。判定が陽性であれば妊娠している可能性があります。この検査結果だけからは正常な妊娠かどうかまでは判別できませんので、できるだけ早く医師の診断を受ける必要があります。また、たとえ陰性であってもその後、生理が始まらない場合は再検査をするか、または医師に相談します。

<測定原理>

妊娠検査薬：hCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン；human chorionic gonadotropin）を検出する検査薬です。hCGのモノクローナル抗体を用いたサンドイッチ法でクロマトグラフ法と組み合わせたイムノクロマト法が多く採用されています。

hCGは絨毛のジンチチウム細胞から分泌されるホルモンで、妊娠すると胎盤からhCGが分泌され、母体の血中・尿中に分泌されます。hCGは着床後2～3日後に尿中に排泄され、正常妊娠での尿中hCG量は妊娠初期に急激に増加し、10～12週目で最も高くその後漸減し、出産1～2週間で消失します。妊娠4週後半に50IU/L程度になり、この頃から検査が可能になります。

尿中のhCGがスティック先端部に含浸させた金コロイド標識抗hCG抗体と結合して、抗原抗体結合物を形成し、それがスティック上部に移動します。判定箇所にはライン状に抗 β -hCG抗体が固定化されていて、抗 β -hCG-着色粒子結合抗体の複合体がこの抗体と結合し、紫色のラインを形成し陽性を示します。検査終了サインには水変色色素が塗布されており、必要量の尿が吸収されていれば、hCGの有無に関わらず発色するという方法です。

結果判定：

陽性の場合、尿中にhCGが検出されたということであり、正常妊娠であるというサインではありません。陽性結果とは妊娠の可能性があるので、日常生活に注意を払い早急に専門医を受診し確定検査を受けることを示しています。

<非妊娠であっても陽性と判断される場合>

- ① 閉経期の場合：閉経後1年間はhCGの α -サブユニットと類似構造をもつLH（黄体形成ホルモン；luteining hormone）およびFSH（卵胞刺激ホルモン；follicle stimulation hormone）の分泌量が最も高くなり偽陽性を疑われることもありますが、妊娠検査薬ではhCGに特有な β -サブユニットのモノクローナル抗体を用いているので偽陽性になることはほとんどないと考えられます。
- ② hCG産生腫瘍の場合：胎盤由来の絨毛細胞増殖（胞状奇胎、絨毛上皮癌）、異所性hCG産生腫瘍（卵巣癌、子宮頸癌、胃癌、肺癌など）でhCGが増加し、妊娠検査薬で陽性となることもあります。
- ③ 不妊治療でhCG筋注投与を行った場合：通常7～10日後で陰性化しますが、投与量や投与方法によりさらに長期間陽性を示すこともあります。
- ④ 分娩後、流産後または人口妊娠中絶後：通常7～10日後で陰性化しますが、まれに長期間陽性を示すこともあります。
- ⑤ 高度の糖尿、タンパク尿、血尿などの場合

<予定した生理がないときでも、結果が陰性となる場合>

- ① 生理の周期が不規則な場合
- ② 使用者の思い違いにより日数計算を間違えた場合
- ③ 妊娠の初期で尿中hCG量が充分でない場合
- ④ 異常妊娠の場合（子宮外妊娠など）
- ⑤ 胎児異常の場合（胎児死亡、けい留流産など）
- ⑥ 尿中hCGが大量の場合：胞状奇胎などにより大量のhCGが分泌され、尿中のhCGが大量だと抗原過剰となり反応が起こりません。

<備考>

妊娠検査薬と間違われることがある「排卵日検査薬」は医療用医薬品で、医師に受診し、「処

方せん」をもらって薬局の薬剤師に渡し、購入してください。この時にかかる費用は自由診療となります。

「排卵日検査薬」は医療用医薬品ですが、「非処方せん医薬品」なので、医師の「処方せん」が無くても薬局で購入できる場合もあります。但し、平成17年3月30日付、薬食発第0330016号、厚生労働省医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」によって取り扱われることになっています。

「処方せん医薬品等の取扱いについて」

(平成17年3月30日付、薬食発第0330016号、厚生労働省医薬食品局長通知)

2. 処方せん医薬品以外の医療用医薬品について

原則

処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであること。

このため、処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療機関において用いられることを前提としており、1.(2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則であること。

<http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/170330.pdf>より引用

【参考文献】

- (1) 佐谷圭一他, 一般用検査薬取扱ハンドブック, 薬業時報社, 1991
- (2) 芝紀代子, 都薬雑誌, Vol.30, No.8, 2008, p.22
- (3) 日本医薬情報センター, JAPIC一般用医薬品集2010