

平成 30 年 9 月 13 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 宮本真司 殿  
厚生労働省健康局長 宇都宮 啓 殿

一般社団法人日本消化器がん検診学会  
理事長 渋谷大助

## 便潜血検査キットの一般用検査薬への転用に関する要望書

### はじめに

平成 30 年 7 月 6 日に、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より「便潜血キットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）」に関するパブリックコメントの募集がありました。当学会ではこの件を把握しておらず、8 月 31 日に一理事が偶然この情報を知るに至りました。即時、重大な問題をはらんでいる案件と認識され、当学会理事会の議題として検討されました。理事会での検討の結果、便潜血検査が一般用検査薬としていわゆる OTC で販売されるようになった場合、本人及び国全体が不利益を被る懸念があると判断され、日本消化器がん検診学会として以下の意見を述べます。当学会は全国自治体における健康増進事業による大腸がん検診に直接関与する活動をしており、厚生労働省の大腸がん検診及び胃がん検診に関する指針にも当学会の精度管理基準などによって行うべきことが明記されています。

### がん対策推進基本計画との矛盾・不整合

がん対策推進基本計画ではすべての市町村において精度管理のもとにがん検診を行うことが個別目標とされてきました。今回の承認はがん対策とは別と判断されたかもしれませんが、実際はがん対策推進基本計画と矛盾し、直接的、間接的に同計画推進の阻害因子となります。

### がん対策推進基本計画の中での大腸がん検診の経緯

大腸がん検診はがん検診の中でも最も強い科学的根拠があり、死亡率や罹患率減少のインパクトも大きいことが示されています。しかし日本では検診の成果はまだ挙っておらず、その要因は精検受診率が低いことをはじめ、精度管理の水準が低いことです。なお検診に関する国際的な基準では、有効性に関する科学的根拠と精度管理は実施の主要な要件とされており（WHO 2007）、海外の成果を挙げている国ではそれに基づいて実施体制の基盤が整備されています。この要件は一般人口を対象とするいわゆる population strategy の基本であり、臨床診断等での要件とは全く異なりますが、問題はわが国ではその認識が低いことです。そ

の結果、がん検診の精度管理体制は長い間、この原則に基づいて整備されていませんでした。このような中で、最近、地域住民検診では国際標準の原則に基づいて検診の実施体制が整備されつつあります（厚労省地域保健・健康増進事業報告）。例えば、精検受診率はかつての50%台前半から70%台まで改善しました。これはがん対策推進基本計画(平成19年)のもと、平成20年の厚生労働省健康局長通知により、海外の組織型検診の要件を踏まえたがん検診精度管理体制の構築が全国自治体で始まったことの成果です。しかし住民検診以外の検診にはこの精度管理の枠組みはなく、職域や人間ドックでの精検受診率は住民検診の半分以下の約30%にすぎません（日本消化器がん検診学会全国集計）。これは、がん検診は診療と別の精度管理の仕組みが必須であり、住民検診ではそれが整備されてきたのに対し、職域や人間ドックは診療の延長で行われ、その仕組みがないことが原因です。例えば診療と違い、検診の対象である健常者は健康なため、精検を受診する動機が極めて低く、未受診者の把握や精密検査の受診勧奨の体制が不可欠です。逆に言えば、そのような体制がなければ当然精検受診率は低くなります。そうした仕組みが十分整備されていなければ成果が挙がらないことがヨーロッパを中心に、多くの国々で明らかになっています（European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, European Commission 2010）。

## 今回の承認の影響

今回の一般用検査薬としての承認によって、市民がこの検査を自分の判断で受けることは少なくとも地域医療の面からあるいは市民本人にとっても大腸がん検診の受診と何ら差はありません。検診の受診者が一見増えるように見えますが、この検診は上記のような精度管理の仕組みを持たないため、例えば精検受診率が低く、検診本来の目的である当該がんによる死亡の回避には結びつきません。やりっぱなしの検診が増えることに繋がり、がん対策推進基本計画の阻害要因となります。

更に上記の厚労省健康局長通知（平成20年）による精度管理の枠組みの中で、便潜血検査の要精検率の許容値が7%に設定され、都道府県や自治体はそれを目安に精度管理を行ってきました。その結果要精検率は全国的に改善し許容値に近づいてきていますが、地域別に見ると未だばらつきがあります。このばらつきの原因の一つに、便潜血検査のカットオフ値が地域住民検診で統一されていないことが挙げられます。最近の調査によれば、カットオフ値は低くても100ng/mlで、100-300ng/mlが最も多い状況です（日本対がん協会支部データ:46支部中100ng/ml未満のカットオフ値は0支部）。今回承認された検査薬ではカットオフ値が50ng/mlとされており、これでは許容値を大きく上回る要精検率になることは必至です。このカットオフ値は通常臨床検査における適用なのでしょうが、検診に適用される根拠はありません。

また大きな懸念がもう一つあります。それは検査結果の市民による自己判定です。自己判定の精度については十分検証できるデータはないと認識しています。少なくとも検診に必要な population に適用できるデータはありません。しかもこのような目視判定は医師が行ってもばらつきが多く、要精検率を高くすることが指摘されています（厚労省がん検診に関する第 22 回検討会(平成 29 年 6 月 5 日)資料)。

要精検率の増加は多くの支障をきたします。まず、検診の特異度を損ねることであり、国際的には特異度の低下は検診の不利益増大の主たる要因の一つとされています。精検受診率の向上は大腸がん検診の最重要課題であり、しかも第 3 期がん対策推進基本計画の中で目標値が 90%に設定されている中で、要精検率の増加は大きな達成阻害要因となります。また、要精検者が増加することにより、精密検査(内視鏡検査)のキャパシティーが消費され、これも精検受診率が低下する要因となります。さらに、精検の未受診者では診断の遅れなどにより、大腸がん死亡リスクが高くなることも報告されています。

以上により、

- ・便潜血検査を一般用検査薬として承認することは、他の検査試薬とは全く異なる問題を惹起します。使用した個人にメリットをもたらす保証がないばかりか、大腸がんのリスクを高めるなどデメリットをもたらす可能性があります。
- ・現在ようやく改善傾向にある大腸がん検診の質が低くなり、がん対策推進基本計画の大きな阻害要因となる懸念が非常に高まります。

#### 要望事項

今回の承認を撤回されること、または、再検討されることを強く要望いたします。