QT シリーズ

大腸がんリスク早期発見検査キット

QT-x

かんたん
セルフ検査

その場で
約5分
郵送不要

特許技術
による
99%以上の
高い検査精度

女性の死亡数1位、男性の死亡数3位（男女全体で死亡数1位）

これが、日本人の大腸がんの現状です。

内視鏡の進化などで治る可能性が高まっているにも関わらず、未だに命を落としてしまう人が多いのが現状で、国立がん研究センターでも、喫緊の課題として大腸がんへの対策に取り組むほどになっています。また、年齢別の大腸がんにかかる割合は、40歳代から増加し始め、高齢になるほど高くなります。

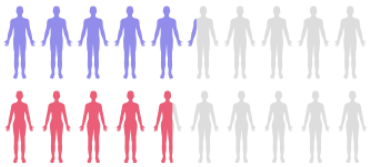
まずは、大腸がんの検診のことを正確に理解することが、大腸がん撲滅対策の第一歩です。

便潜血検査が陽性の場合、精密検査が必要です。精密検査の方法で、**最も精度が高いのは大腸内視鏡検査**であり、厚生労働省はこの方法を推奨しています。しかし、**便潜血検査が陽性でもたったの54%しか精密検査を受けていない**のが現状です。

その原因は、便潜血検査が陽性でも「痔だから大丈夫」と思い込んでしまう人が多いため。もともと痔持ちの方だけでなく、なんと便検査を受けるまで痔がなかったのに「きっと痔ができただけ」と思った人もいるほど。これは正常性バイアスという人間心理の働きだと考えられます。

日本人ががんにかかる割合

日本人ががんにかかる割合は、
男性：62％（約2人に1人）
女性：47％（約2人に1人）



「がんの統計 <2018年版>（公益財団法人がん研究振興財団）」より

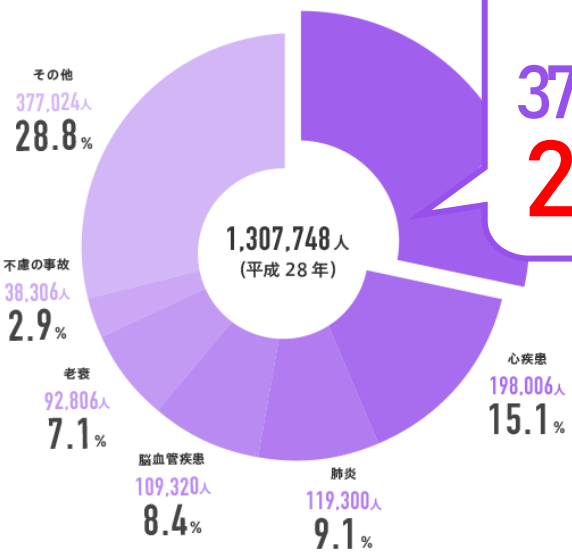
大腸がんの罹患率

男性の10人に1人

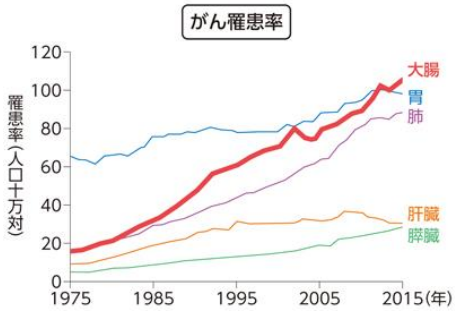
女性の13人に1人

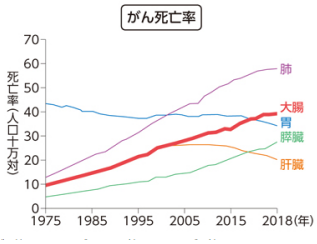
出典：全国がん登録罹患データ（2015年データ）

日本人の死因別死亡数



「平成28年人口動態統計（厚生労働省）」より



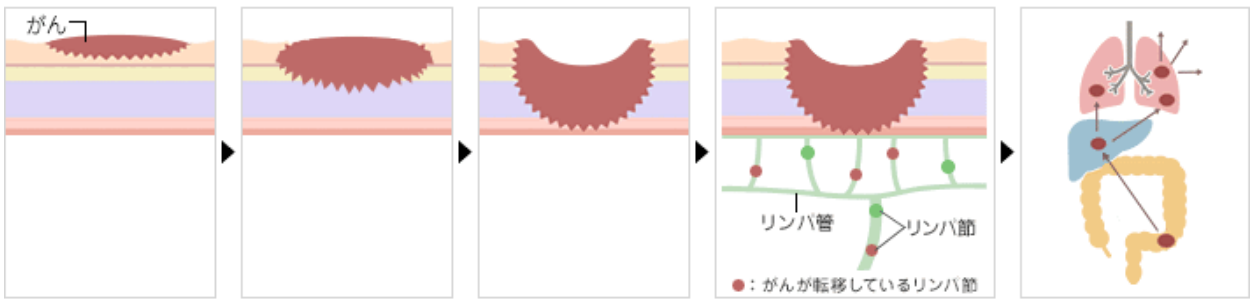


国立がん研究センター がん情報サービス がん登録・統計の「最新がん統計」より

大腸がんのステージ別 5年相対生存率

ステージ0	ステージⅠ	ステージⅡ	ステージⅢ	ステージⅣ
97.3％	94.4％	89.0％	77.5％	18.8％

出典：がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2012-2013年5年生存率集計 報告書（国立がん研究センター がん対策情報センター）



ステージ0
粘膜の中にとどまっている

ステージⅠ
固有筋層（筋肉の層）までにとどまっている

ステージⅡ
固有筋層を越えて周囲に広がっている

ステージⅢ
深達度に関係なく、リンパ節に転移している

ステージⅣ
肝臓や肺、腹膜など離れた臓器に転移している

低 ← がんの進行度 → 高

出典：患者さんのための大腸癌治療ガイドライン2014年版（金原出版）、一部改変

がんは早期発見・早期治療を行えば治癒率の向上が見込めます。たとえば、がんの中で日本人の年間発症数がもっとも多い大腸がんの場合、ステージⅠで発見・治療ができれば5年相対生存率は94.4%ですが、ステージⅣでは18.8%です。
しかし、日本のがん検診率は諸外国と比較しても低く、4～5割程度に留まっており、発症者数・死亡者数は年々増加傾向です。

大腸がん検査の受診率が、低いのはなぜか？

自覚症状がないので受診しない。

病院、検査所にいく時間がない。

コロナ禍で、なるべく病院へ行きたくない。

費用をかけたくない。

大腸がんは、ステージⅠで発見・治療ができれば
5年相対生存率は94.4%ですが、ステージⅣでは18.8%です。
早期発見、早期治療を行えば治癒率の向上が見込めます。

ステージが進行する前に早期発見対応

「大腸がんリスク早期発見検査キットQT-ｘ」は、

国が最も強く推奨している便潜血検査を

独自の特許技術により、何時でも自宅で簡単に出来、

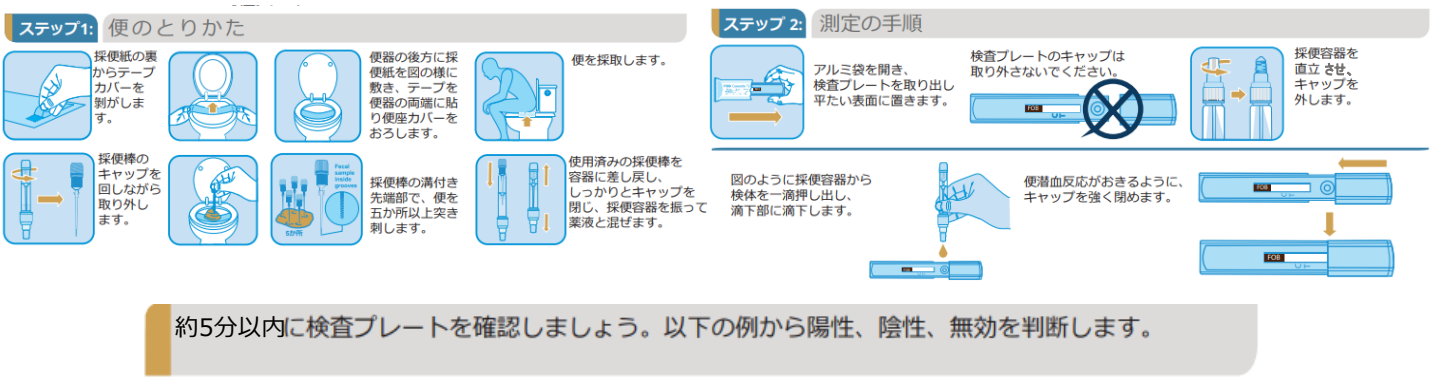
その場で検査結果がわかる検査キットです。

- 早 期 発 見
- 医療費削減
- 生存率向上

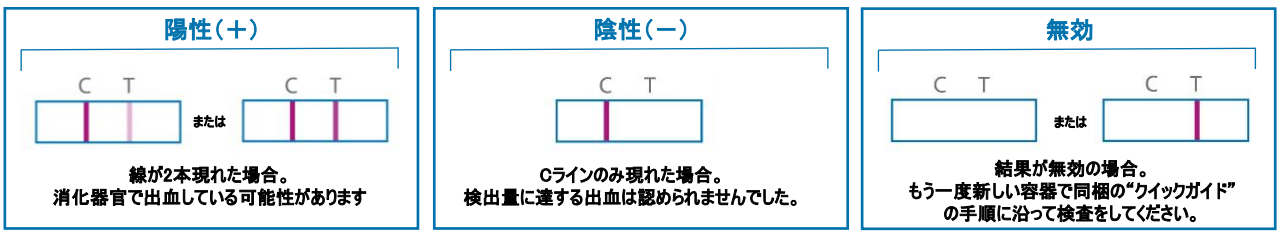
大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの強み

	大腸がんリスク早期発見検査キットQT-x	大腸内視鏡検査
検査判定時間	約５分	１　日
検査方法	検　便	内視鏡検査
費　用	8,600円	20,000～30,000円
検査場所	自　宅	医療機関
検査精度	99％以上	内視鏡検査を行う医師の技量・経験により変わる

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの利用方法



約5分以内に検査プレートを確認しましょう。以下の例から陽性、陰性、無効を判断します。



大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの検査フロー

一般消費者の方々は通常１～3年毎に病院で定期検診をおこないますが、その通常の検査に加えて、
合間に自主的にドラッグストア等で購入し、自主検査をおこなって頂くことで、日常の不安を少しでも払拭して頂けると思います。
その結果、陽性となった場合には、病院・医療機関にて精密検査を行うことお勧めします。
これにより早期発見に少しでも役立てるものと信じております。

血便が起こる原因

血便を引き起こす原因は様々です。

見た目でわかる血便ではある程度、出血がどこから来るのか判断ができます。

見た目にはわからず便潜血検査で陽性と出た場合は、 痔やポリープ、 大腸がんによる出血が疑われます。血便の症状が出たり、 便潜血検査で陽性が出た方は、なるべく早めに医療機関を受診しましょう。

	見た目	出血の原因
鮮血便	鮮やかな赤	肛門周辺や直腸
タール便	黒っぽい色	胃や十二指腸
暗赤便	赤黒い色	大腸の億
粘血便	粘り気のある血	重症と軽症の中間

鮮血便で疑われる病気

いぼ痔 (痔核)、切れ痔(裂肛)、直腸がん、直腸ポリープなど

タール便で疑われる病気

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、小腸潰瘍、小腸腫瘍など

暗赤便で疑われる病気

大腸憩室出血、虚血性大腸炎、感染性大腸炎、メッケル憩室出血、小腸潰瘍など

粘血便で疑われる病気

炎症性腸疾患、 アメーバ腸炎など

潜血便(便潜血陽性)で疑われる病気

大腸がん、大腸ポリープ、いぼ痔 (痔核)、切れ痔(裂肛)、直腸がん、

直腸ポリープなど

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xが選ばれる理由

Instant-view®

製造元であるアルファ社は業界でのパイオニア

業界リーダーとしての長い実績と信頼

- 24年の歴史
- 29の特許登録
- 50以上の製品

CE

大腸がんスクリーニングiFOB（便潜血）分野でアメリカの先駆者

- iFOB検査をアメリカのドラックストア市場に初めてリリースした企業

FDA（アメリカ食品医薬局）・CE（欧州連合加盟国安全性基準）の認可済み製品

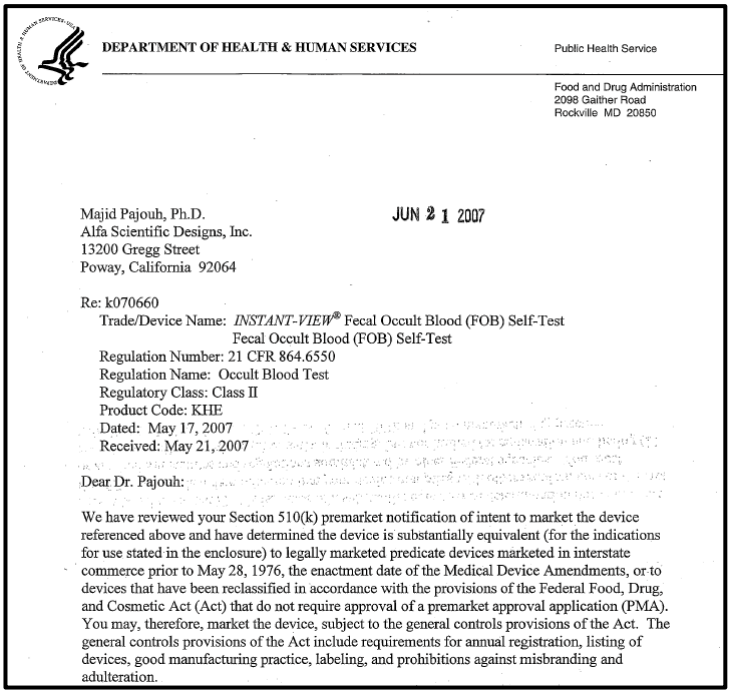
アルファ社の特殊な特許技術により、約5分の迅速検査が可能

99%以上を誇る高い検査精度

安心のアメリカ開発・生産の検査キット

■ 証明書関連

FDA: 腸がん検査キット（普通版）



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES — Public Health Service

Food and Drug Administration
2098 Gaither Road
Rockville MD 20850

JUN 21 2007

Majid Pajouh, Ph.D.
Alfa Scientific Designs, Inc.
13200 Gregg Street
Poway, California 92064

Re: k070660
Trade/Device Name: *INSTANT-VIEW®* Fecal Occult Blood (FOB) Self-Test
Fecal Occult Blood (FOB) Self-Test
Regulation Number: 21 CFR 864.6550
Regulation Name: Occult Blood Test
Regulatory Class: Class II
Product Code: KHE
Dated: May 17, 2007
Received: May 21, 2007

Dear Dr. Pajouh:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

EN規格 ISO 13485:2016
医療機器ー品質マネジメントシステム

NSAI

Certificate of Registration
of Quality Management System
to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Alfa Scientific Designs, Inc.
13200 Gregg Street
Poway, CA 92064
USA

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

The design, manufacture, and distribution of in-vitro diagnostic medical devices used to screen for the presence of drugs of abuse, cancer markers, cardiac markers and transmissible agents; and for fertility testing and pregnancy testing.

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Caroline Dore Geraghty
Director of Medical Devices
/ Head of Notified Body

Registration Number: MD19 3050
Certification Granted: November 12, 1999
Effective Date: May 08, 2019
Expiry Date: May 07, 2022

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xでの検査結果が擬陽性・陽性の場合

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xは、これまでの臨床研究をもとに、
検査時のがんのリスクを評価するもので、がんを診断する検査ではありません。

そのため、検査で「がんのリスクが検出されなかった方」でもがんに罹患していないとは言い切れませんし、
検査で「がんのリスクが高いと判定された方」でも、必ずしもがんに罹患していることを示すものではありません。

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの検査結果だけに基づき自ら判断することはお控えいただき、
検査結果の解釈やその他の必要な検査に関しては、ご自身の健康状態を踏まえ、
医師にご相談されることをお勧めします。

提携医療機関もご用意しております

医療法人 博慈会
中川クリニック

中川クリニック　中川 泰一 理事長　推奨

中川泰一　理事長

大腸がんリスクの早期発見は生存率に繋がります。

QT− xは自身の健康状態を簡単な検査キットで把握し、がんを早い段階で
発見するきっかけになります。
早期に大腸がんを発見できれば内視鏡による治療が可能で、お腹を切ることもなく
直ちに日常生活に復帰できます。
大腸がんリスク検査キットQT− xは、痛みもなく、便をチェックする方法なので、
身体に負担の少ない検査です。そのため、職場や自宅でも簡単にがんリスク検査が
可能になります。簡便で体に優しい便潜血検査は、繰り返し何度でも、
一人一人の健康状態に応じて適時検査が可能です。
がんの早期発見、早期治療に役立てて下さい。

製造元 :Alfa Scientific Designs Inc.

輸入元 :株式会社シナダグローバル

販売元 :日本綜合開発株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-5-9-701
support@nissojapan.com

お申込み、お問合せはコチラ