

薬事審議会・医療機器・体外診断薬部会（2025年3月14日）

「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬の転用等
に関するとりまとめの残された3つの課題」に対する提案

2025年5月1日



目 次

I. 提案の主旨

II. 私たちの想い

III. 残された3つの課題に対する提案

1. 対象となる使用者の範囲
2. 使用者側のリテラシー向上
3. 販売者側の実態

I. 提案の主旨

1. 「穿刺血を検体とする血糖自己測定検査薬」は、これまでの新規スイッチOTC検査と異なり、医師の指示がない状態で、医療用検査薬を自己測定医療機器とセットで、薬局・ドラッグストアで販売している多くの実績がある。
2. しかも、この販売している薬局・ドラッグストアは、薬機法の「高度管理医療機器販売業」の許可を、都道府県知事等から受けて販売している。
3. また、この高度管理医療機器販売業の許可を定期的に更新していくためには、毎年、管理者が薬局・ドラッグストアで多く扱う「高度管理医療機器である自己測定検査機器」とセットで用いる穿刺血を検体とする血糖自己測定検査薬も適切に販売できる製品に関する知識の他、販売時の注意事項などの研修を受講する必要がある。
4. この「継続研修内容」については、厚労省のガイドラインに基づき、内容も決められている。
5. 現在、薬局・ドラッグストアで販売している医療用の「穿刺血を検体とする血糖自己測定検査薬」は、医療保険外で、自宅で検査をしたいとする糖尿病患者の方々が多く購入していると推定している。
6. 医療用検査薬をOTC検査薬として販売することになると、製造販売企業において、当該検査薬の一般向け広告ができるようになることから、これまでの医療用自己測定検査薬より幅広い方々が、当該検査薬を求めるようになるのではないかと指摘があり、その対応の体制が十分できていないのではないかと指摘が、薬事審議会の意見と理解している。
7. そのため、当方としては、薬局・ドラッグストアにおける販売において、どのような方々に販売されているのか、今後OTC化に当たって、どのような方々まで販売の対象にできるのか、また、販売対象の方々が広がった場合、継続研修の内容などをどうしたらよいのかなどを調査研究し、速やかに「穿刺血を検体とする血糖自己測定検査薬」のOTC化に関する再審議を求めるものである。



Ⅱ. 私たちの想い

1. 私たちは、これまで先人達が苦勞して築いてきた、「日本の医療」を守りたい！
2. 85歳以上の方々は、今後15年で40%増加し、1000万人に達し、その半数は要介護、4割は認知症となる時代が来ることが予想されている。そして、独居、高齢夫婦が大半で家族介護力は当てにできない時代が目の前に迫っている。
3. 一方、元気で働く高齢者も着実に増えている。
4. このような日本の社会事情を考えると、大事な医療資源を有効活用し、OTC検査薬・OTC医薬品も活用して、自分で健康管理をすることの意識を高め、それを実践することを少しずつでもやっていかないと、今後、医療アクセスが悪くなった場合、生活者の健康を守ることができなくなるのではないかと危惧している。
5. 医療者の皆さまと一緒に、手を取り合って、「日本の医療」を守ることに少しでも貢献したい。

Ⅲ. 3つの課題とそれに対する提案

取りまとめの「残された3つの課題」に対して、当団体としては、中項目に分けて、具体的提案とする。

1. 対象となる使用者の範囲（3つの中項目に分類）

1) 使用者の範囲を明確にする

自己血糖検査を例とした場合、

a.糖尿病予備群^{*1} b.検査未経験者（早期発見） c.自己管理目的の糖尿病患者など
対象者によって必要な知識や技術が異なるため、同一水準での議論が難しい。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、^{*2}
その根拠をもとに適切な対応を取る

- ① 特にaとbの生活者について、生活習慣の改善、健康の維持・管理に必要な知識等は、専門家（学会等）の監修のもとパンフレットを準備。パンフレットでは気になるところがあれば、まず専門医での受診を勧めると共に、生活環境によってはすぐに受診できない人のために、一般用検査薬の案内を行う。
- ② 薬局において、一般用検査薬を提供する場合は、必ず生活者の検査目的や知識を確認する「チェックシート」^{*3}を準備する。また、それに基づく生活者への説明と確認を必須とする。

補 足

* 1.糖尿病予備群

正式には「境界型糖尿病」や「糖代謝異常」と呼ばれ、糖尿病の診断基準には達していないものの、血糖値が正常より高い状態を指す。この段階での生活習慣の改善が、糖尿病への進行を防ぐ鍵とされている。

参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/b7.html

補 足

* 2.使用実態調査

自己血糖検査薬・実態把握のための調査設計（骨子案）

穿刺血検査薬OTC化に向けた取り組み

厚労省医療機器審査審査課への相談に基づき、第三者のアカデミアと調査機関に委託して、穿刺血検査薬の使用に関する実態調査を実施する。（2025年6月～2026年3月予定）

目 的：薬局・ドラッグストアにおける販売において、どのような方々に販売されているのか、今後OTC化に当たって、どのような方々まで販売の対象にできるのか、また、販売対象の方々が広がった場合、継続研修の内容などをどうしたらよいのか、OTC化に伴う影響の推計などを調査研究

- ①体外診断薬部会の残された課題を踏まえ、大規模実態調査を行い、その結果を報告書として取りまとめる。
今後の体外診断薬部会では、この報告書に基づき、実態に即したより正確な議論の根拠資料として、穿刺血検査薬のOTC化に関する再審議を求める。
- ②調査対象は、「残された課題」を踏まえ、生活者・医師・薬剤師の意識とニーズの把握、穿刺血検査薬がOTC化された際のメリットや安全性と有効性の評価を行う。

チェックの結果次第で
提供しないことも想定

① 自己検査用グルコース測定器提供時チェックシート（例示）

提供前に、この フローチャートに従って本品を提供できるかチェックを行います。

該当する項目に☑をしてください。

☐ 健康診断を受けた際に、血糖について「要再検査」の結果を受けていない。 ☐ 口のかわき・倦怠感が2週間程度続いている等、糖尿病が疑われる症状がない。 ☐ 本品の測定結果は糖尿病のリスクがないかセルフチェックするもので、健康診断の代替や糖尿病の確定診断ではないことを理解している。	⇒ 全てチェックがつかない	本品を提供せず受診勧奨をする。 ☐ 医療情報ネット（ナビイ）（検索条件：診療科＞内科＞糖尿病・代謝内科）等で検索した近隣の医療機関を説明しました。
☑全てチェックがついた		
【血液が凝固しにくい・免疫力の低下した・感染症の恐れのある購入者】 ☐ 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）ではない。 ☐ 穿刺で採血後の血液凝固に問題がない。 ☐ 抗血栓薬、抗血小板薬、抗凝固薬等を服用していない（出血傾向がない） ☐ 感染症又はその恐れがない（抗ウイルス薬等の服用がない） ☐ 穿刺採血で感染症をきたす免疫低下がない。	⇒ 全てチェックがつかない	☐ 測定には採血が必要で、採血に懸念があることから本品が提供できない旨の説明をしました。
☑全てチェックがついた		
【服薬履歴の確認】 ☐ 抗血栓薬・抗ウイルス薬以外についても、服薬履歴を確認、懸念な点がないことを確認した。	⇒ チェックがつかない	☐ 血糖自己測定について主治医に相談をするよう説明をし、本品が提供できない旨の説明をしました。
☑チェックがついた		
☐ 初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以	⇒ 全てにチェ	☐ 血糖測定の概要や操作手順の理解が難しい場合は、

下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。 【血糖測定の概要・使用方法・点検】 ※以下の項目は2回目以降は必要に応じて省略可能 ☐ 血糖測定の概要を説明しました。 ☐ 測定に必要な物品（自己検査用グルコース測定器、採血用穿刺器具、検査薬、精度管理用物質）を説明しました。 ☐ 自己検査用グルコース測定器と採血用穿刺器具の使い方を説明しました。 ☐ 正しい結果を得るために、精度管理用物質（コントロール液）等機器の動作確認が必要であることを説明しました。	全てにチェックがつかない （2回目以降購入者を除く）	本品の提供ができない旨の説明をしました。
☑初回購入者については、全てにチェックがついた または ☑2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた		
☐ 初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。 【感染防止の説明】 ☐ 使用済みの器具や物品は全て感染性のあるものとして、病原体が拡散しないよう注意して取り扱う必要があることを説明しました。 ☐ 血液が付着した恐れのある自己検査用グルコース測定器を他人と貸し借りすることも感染の観点から注意が必要です。使用済みの測定器はアルコール消毒し、清潔にすることを説明しました。 ☐ 他者の血液が付着した物品に触る際には、ビニール手袋をするなどして、直接血液に触れないように説明しました。 ☐ 使用済みの穿刺針で針刺し事故が起きた場合や、他の人が使用した血液の	⇒ 全てにチェックがつかない （2回目以降購入者を除く）	☐ 感染防止についての理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。

<u>下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。</u> 【血糖測定の概要・使用方法・点検】 ※以下の項目は2回目以降は必要に応じて省略可能 □ 血糖測定の概要を説明しました。 □ 測定に必要な物品（自己検査用グルコース測定器、採血用穿刺器具、検査薬、精度管理用物質）を説明しました。 □ 自己検査用グルコース測定器と採血用穿刺器具の使い方を説明しました。 □ 正しい結果を得るために、精度管理用物質（コントロール液）等機器の動作確認が必要であることを説明しました。	ックがつかない （2回目以降購入者を除く）	本品の提供ができない旨の説明をしました。	付着した物品に誤って触れた場合は、該当箇所を消毒又は石鹸で洗浄し、速やかに医療機関に相談をするように説明しました。	
□ 初回購入者については、全てにチェックがついた または □ 2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた			□ 初回購入者については、全てにチェックがついた または □ 2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた	
□ 初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。 【感染防止の説明】 □ 使用済みの器具や物品は全て感染性のあるものとして、病原体が拡散しないよう注意して取り扱う必要があることを説明しました。 □ 血液が付着した恐れのある自己検査用グルコース測定器を他人と貸し借りすることも感染の観点から注意が必要です。使用済みの測定器はアルコール消毒し、清潔にすることを説明しました。 □ 他者の血液が付着した物品に触る際には、ビニール手袋をするなどして、直接血液に触れないように説明しました。 □ 使用済みの穿刺針で針刺し事故が起きた場合や、他の人が使用した血液の	⇒ 全てにチェックがつかない （2回目以降購入者を除く）	□ 感染防止についての理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。	□ 初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。 【廃棄】 □ 廃棄物の適切な処理方法について説明しました。 □ 自己検査用グルコース測定機と合わせて使用する物品の廃棄物は感染性物質として取り扱い、各自治体に確認の上で、適正処理をすることが必要な旨説明しました。	⇒ 全てにチェックがつかない （2回目以降購入者を除く） □ 廃棄についての理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。
			□ 初回購入者については、全てにチェックがついた または □ 2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた	
			□ 初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。 【測定結果の解釈】 □ 血糖結果は図るタイミング（空腹時、食後等）で異なる数値を示すことを説明しました。 □ 正常型（空腹時：＜110 mg/dL、負荷後2時間：＜140 mg/dL）、境界型（空腹時：110-125 mg/dL、負荷後2時間：140-199 mg/dL）、糖尿病型（空腹時：≥126 mg/dL、負荷後2時間：≥200 mg/dL）	⇒ 全てにチェックがつかない （2回目以降購入者を除く） □ 測定結果の解釈の理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。

付着した物品に誤って触れた場合は、該当箇所を消毒又は石鹸で洗浄し、速やかに医療機関に相談をするように説明しました。

□初回購入者については、全てにチェックがついた

または

□2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた

□初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。

【廃棄】

- 廃棄物の適切な処理方法について説明しました。
- 自己検査用グルコース測定機と合わせて使用する物品の廃棄物は感染性物質として取り扱い、各自治体で確認の上で、適正処理をすることが必要な旨説明しました。

⇒
全てにチェックがつかない
(2回目以降購入者を除く)

□廃棄についての理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。

□初回購入者については、全てにチェックがついた

または

□2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた

□初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。

【測定結果の解釈】

- 血糖結果は回るタイミング（空腹時、食後等）で異なる数値を示すことを説明しました。
- 正常型（空腹時：＜110 mg/dL、負荷後2時間：＜140 mg/dL）、境界型（空腹時：110-125 mg/dL、負荷後2時間：140-199 mg/dL）、糖尿病型（空腹時：≥126 mg/dL、負荷後2時間：≥200 mg/dL）

⇒
全てにチェックがつかない
(2回目以降購入者を除く)

□測定結果の解釈の理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。

□正常型及び境界型の結果が糖尿病を否定するものではなく、糖尿病型の結果が糖尿病の確定診断となる訳ではないことを説明しました。

□初回購入者については、全てにチェックがついた

または

□2回目以降の購入者については、最初の項目にチェックがついた

□初回者には以下の項目を説明しました。または2回目以降の購入者には以下の説明の有無を確認し、必要に応じて説明をしました。

【医療機関へつなげる】

- 測定結果をみて自己判断しないよう説明しました。
- 測定結果が糖尿病型の場合：測定結果をもって、速やかに受診をすることを説明しました。
- 測定結果が境界型の場合：測定結果をもって、受診することを説明しました。

⇒
全てにチェックがつかない
(2回目以降購入者を除く)

□適正使用についての理解が難しい場合は、本品の提供ができない旨の説明をしました。

□初回購入者については、全てにチェックがついた

または

□2回目以降の購入者については、下線の項目にチェックがついた

本品の提供が可能です。

説明日： 年 月 日

薬局名：

薬剤師名：

問い合わせ先と
担当者を明記

② 提供後フォローアップチェックシート（例示）

提供後に、購入者から問い合わせを受けた場合は、このフローチャートに従って本品を使用できるかチェックを行います。

該当する項目に☑をしてください。

【測定結果を持参し購入者が薬局を来訪した】

- ☐ 正常型（空腹時：＜110 mg/dL、負荷後 2 時間：＜140 mg/dL）
- ☐ 境界型（空腹時：110-125 mg/dL、負荷後 2 時間：140-199 mg/dL）
- ☐ 糖尿病型（空腹時：≥126 mg/dL、負荷後 2 時間：≥200 mg/dL）

⇒
結果が境界型
又は糖尿病型
であった。

☐ 受診勧奨をする。

☐ 医療情報ネット（ナビイ）
（検索条件：診療科＞内科
＞糖尿病・代謝内科）等で
検索した近隣の医療機関を
説明しました。

☑結果が正常

- ☐ 肥満者の場合：肥満改善と健診継続を。
- ☐ 非肥満者の場合：今後も継続して健診受診を。

説明日 : 年 月 日
薬局名：
薬剤師名 :

問い合わせ先と
担当者を明記

1. 対象となる使用者の範囲（3つの中項目に分類）

2）現時点では、あくまで医師の指導の下で行われることが想定されている

基本的には、医師の処方箋なしに薬剤師等から提供された情報により使用者が選択して使用するものとしての一般用検査薬においても無条件で適用されるものではない。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、その根拠をもとに適切な対応を取る

- ①aとbなど、医師（医療機関）との接点がなかった使用者に対しては、チェックシートを活用した確認の中で、セルフチェックの結果、使用者から相談された薬剤師は、生活習慣の改善など医師の受診が必要と判断された方に対して、最寄りの専門医を紹介するなど、医師（医療機関）へつなぐための対応を取る。
- ②以上の他、医師の処方箋なしに購入することで想定されるリスクについては、実態調査に基づき、仮説や想定でなく、F a c tに基づき、具体的な対策としていく。

1. 対象となる使用者の範囲（3つの中項目に分類）

- 3) 教育・訓練Contentsも、一般用検査薬の使用者が適切に選択・使用できる形で提供される必要がある。
- 4) 医療用検査薬では実現できていたことが、一般用検査薬では担保されない余地・懸念がある

以上について、十分に課題が抽出・整理される必要があり、対象者、及び検査目的が異なることを踏まえ、それらの「ギャップ」を可能な限り埋めるための提案・工夫が必要である。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、その根拠をもとに適切な対応を取る

厚労省、関連協会・学会等と連携し、穿刺血OTC化実現に向けて必要となる事項を抽出し、「高度管理医療機器研修の活用」^{*4}、薬剤師提供時のチェックシートやメーカーへの「広告ガイドライン」^{*5}へ反映し、それぞれからの具体的伝達方法をまとめる。

穿刺血を検体とする血糖自己測定検査薬も適切に販売できる製品に関する知識の他、販売時の注意事項などの研修を受講できるようにする。

- 👉 特に糖尿病予備群・検査未経験者に対する適正使用の説明
- 👉 適切に医療機関につなげる方法
- 👉 感染症対策（廃棄含む）
- 👉 健康リテラシー向上（啓発を含む）

メーカーから提供するもの

1.提供時チェックシート

- ①継続研修リストの中から製品提供時に説明・確認する項目
- ②セルフチェックに基づき、適切に患者を医療機関へつなぐための確認事項等

2.個別の製品特徴に応じた説明資料（使用方法等）

A社検査薬

B社検査薬

C社検査薬

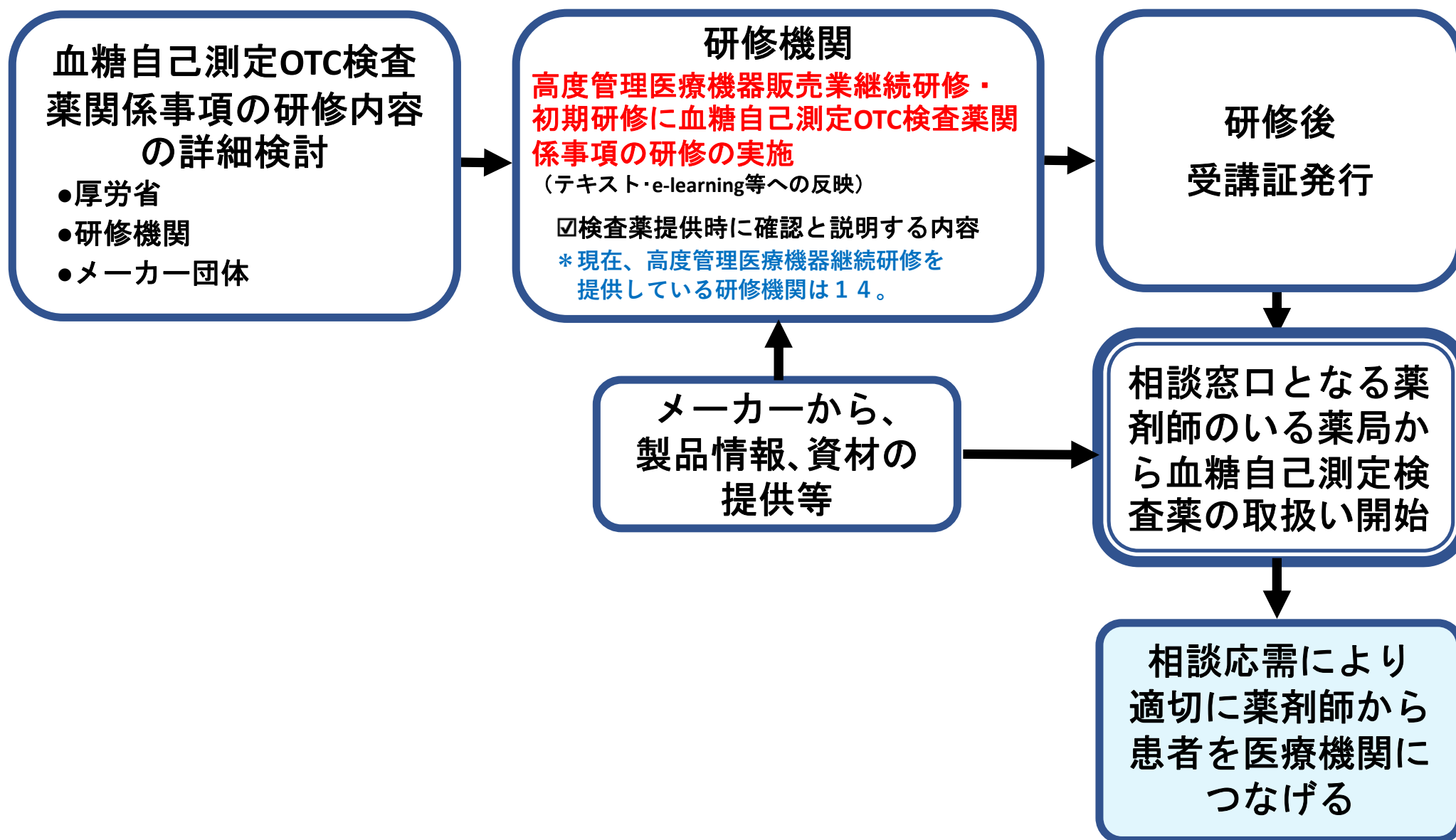
提供時チェックシート

高度管理医療機器継続研修

「現行の継続研修」で充足している項目(例示) * 令和5年度 日薬高度管理医療機器販売等に係る継続研修リスト参考

- ①医療機器全般にかかる関連法令・品質管理・不具合報告および回収報告・情報提供
- ②個別の医療機器に関する項目
 - ・自己血糖測定器（特徴・使用方法・薬剤の影響・使用上の注意・取り扱い上の注意など）
 - ・採血用穿刺器具（特徴・使用方法・種類と取り扱い上の注意など）

高度管理医療機器販売等に係る継続研修を活用 (研修機関への普及と製品提供のイメージ手順)



血糖自己測定検査薬の提供拠点

「一般用血糖値検査薬」の
研修受講の薬剤師がいる
施設で取扱い・提供

高度管理医療機器等
販売許可の薬局・店舗
販売業（薬剤師勤務）

最大22,996施設

* 4

薬局・ドラッグストア総数：約83,000施設

（薬局：62,828施設 + 店舗販売業：20,299施設）

* 1

* 2

（参考）

日本薬剤師会

* 3

高度管理医療機器等の研修修了者数：19,376名

（2022年度実績）

引用元

* 1. 2023年度末薬局数62,828施設は
2024年10月29日公表 厚生労働省
「令和5年度衛生行政報告例」より

* 2. 店舗販売業施設数20,299施設は
日本チェーン・ドラッグストア協会2023年10月16日
調査より

* 3. 日本薬剤師会・高度管理医療機器等研修修
了者数19,376名は、各都道府県薬剤師会よ
り日本薬剤師会に報告のあった修了者数
（2022年度実績）

* 4. 高度管理医療機器販売業許可、又は貸与業
許可で血糖自己測定器の相談に応じる薬局
22,996施設は、2024年11月厚労省医療情報
ネット（ナビイ）で検索

「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」（改訂案）について

令和●年●月●日
(一社) 日本臨床検査薬協会
日本OTC医薬品協会

一般用検査薬の広告については、日本製薬団体連合会の「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」（令和4年12月28日 臨薬協発第2022-046号）で運用されてきたところであるが、今般、一般用自己検査用グルコースキット（仮）が一般用検査薬として承認されたことを踏まえ、「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」（改訂）として下記の通り決めました。

記

一般用検査薬広告の自主申し合わせ

1. 目的

本申し合わせは、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（薬食発1225第1号 平成26年12月25日）別添1及び「一般用検査薬にかかる啓発及び普及を目的とした情報提供について」（医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡 平成28年11月15日）の主旨を踏まえ、使用者に対して確定診断は必ず医師に相談すること等の適切な情報提供を行うこと及び一般用検査薬の広告が虚偽又は誇大にわたらないようにすると共に、その適正化を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

本申し合わせは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、インターネット、印刷物等の一般生活者向けの広告全てについて適用するものとする。

3. 一般的事項

一般用検査薬は、適正かつ適切な検査の実施により、健康状態を把握し、その結果に応じて速やかに受診につなげるという特性を考慮して、一般使用者への正確な情報提供を行うことを旨とし、医薬品等適正広告基準の「第3（広告を行う者の責務）」に十分留意する他、さらに次の事項にも留意すること。

- (1) 広告内容は、特に専門的な知識を持たない者であっても十分理解できるよう、正確かつ平易なものとすること。
- (2) 一般生活者が自ら使用し、判断できる限度を明らかにするなど、誤解を招く表現は避けること。
- (3) 一般生活者自らによる確定診断が可能であるかのような表現は行わないこと。

4. 広告における「使用上の注意」の記載について

一般用検査薬については、広告中に使用上の注意を表現することとし、その表現方法は別表1「一般用検査薬の広告における「使用上の注意」の記載について」および別表2「その他の留意事項について」に定められた方法によるものとする。

以上

2. 使用者側のリテラシー向上（2つの中項目に分類）

- 1) 一般用検査薬は医師の処方箋なしに薬剤師等から提供された情報により使用者が選択して使用するもの

そのため、製品選択から使用方法、判定結果の受け止め方、そして受診を含めた行動変容が適切かつ自律的に行われるものでなければならない。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、その根拠をもとに適切な対応を取る

厚労省、関連協会・学会等と連携し、穿刺血OTC化実現に向けて必要となる事項を抽出し、高度管理医療機器研修の活用、薬剤師提供時のチェックシートやメーカーへの広告ガイドライン等へ反映し、それぞれからの具体的伝達方法をまとめる。

2. 使用者側のリテラシー向上（2つの中項目に分類）

2) 地域の薬局等を中心として適切な情報にアクセスでき、必要に応じて受診勧奨に繋がられるような環境整備と社会体制の構築が必要

自らの健康状態を把握し、自己管理したいと考えている者などが、それぞれ一般用検査薬に求められる目的性に照らし、それに対応できる実績の蓄積が先決。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、その根拠をもとに適切な対応を取る

厚労省、薬剤師会、チェーンドラッグストア協会など関連協会・学会等で、穿刺血検査薬OTC化実現に向けた「連携のあり方」を取りまとめ、それが社会実装できるよう準備を進める。

3. 販売者側の実態

医療用検査薬と一般用検査薬の「ギャップ」を可能な限り埋めるための提案・工夫が必要

上記で規定された使用者の範囲などを十分に踏まえた教育・訓練の教材が策定されることが必要である。



生活者・医師・薬剤師を対象に、穿刺血（血糖値検査等）の使用実態調査を実施し、その根拠をもとに適切な対応を取る

厚労省、関連協会・学会等と連携し、上記の教育・訓練が適切に薬剤師に実施されるように、高度管理医療機器研修の活用、薬剤師からの提供時のチェックシートやメーカーへの広告ガイドライン等へ反映する。

以 上

Appendix

血糖自己測定検査薬（OTC）の主なターゲット



①糖尿病予備群（発症予防）

→日常の血糖値測定により意識啓発を行い、食事や運動習慣の管理（行動変容）につなげたり、必要に応じて医療につないでいく。



②検査を受けたことがなく 全く気づいていない人（早期発見）

→教育を受けた薬剤師から薬局・ドラッグストアなど生活者との接点を活用して啓発を行っていく。



③糖尿病治療を行っているが 自宅でも血糖測定を行いたい方 （血糖管理）

血糖自己測定検査薬OTC化の意義

我が国における糖尿病の実態（平成12年3月31日健康日本21より抜粋）

- ・ **わが国の糖尿病患者数は、生活習慣と社会環境の変化に伴って急速に増加**
- ・ 今後も社会の高齢化にしたがって増大するものと考えられる
- ・ 我が国の糖尿病の大部分は2型糖尿病であり、対策としては、**発症の予防・早期発見・合併症の予防が重要**である。
- ・ 日本人を対象とした横断的/経年的疫学研究による糖尿病の発症危険因子は、
 - 1) 加齢
 - 2) 家族歴
 - 3) 肥満
 - 4) 身体的活動の低下（運動不足）
 - 5) **耐糖能異常（血糖値の上昇）**
- ・ 予防対策としては「肥満の回避」、「身体的活動の増加」、「適正な食事」

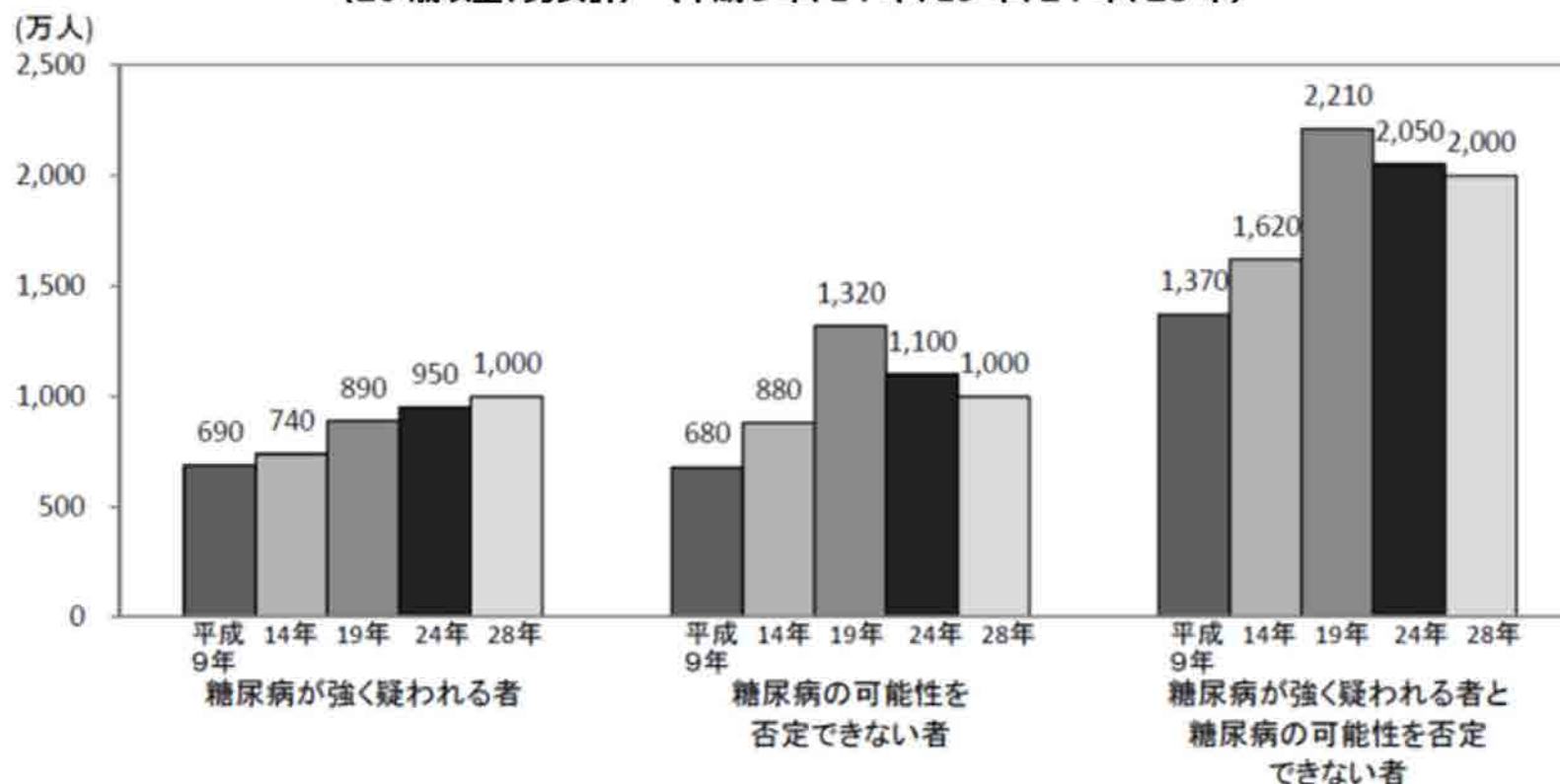
厚生労働省・健康日本21（糖尿病）より

https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/b7.html#A71

糖尿病が強く疑われる・糖尿病予備群

「糖尿病が強く疑われる者」は、約1,000万人、「糖尿病の可能性を否定できない者」（糖尿病予備群）も、約1,000万人と推計されている。

図2 「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数の年次推移
(20歳以上、男女計) (平成9年、14年、19年、24年、28年)



出展：厚生労働省「平成28年(2016)国民健康・栄養調査」の結果

日本生活習慣病予防協会、生活習慣病の調査・統計、<https://seikatsusyukanbyo.com/statistics/2024/010818.php>、
情報取得日2024/12/4

特定健康診査受診率

- 特定健康診査※¹:生活習慣病の予防のために、対象者(40歳～74歳)の方のメタボリックシンドロームに着目した健診。
- 特定健康診査(2021年)の実施率: 56.5%※²
(未受診者:2,341万人、未受診率43.5%)



特定健康診査未受診者が2,341万人（約4割）という現状を踏まえ、健診受診の重要性を伝え、健康リテラシーの啓発を行うとともに、OTC化検査薬で血糖自己測定検査を提供する機会が望まれる。

※1 厚生労働省、特定健診・特定保健指導について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000161103.html>、情報取得日2024/12/22

※2 厚生労働省、2021年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について、

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001093812.pdf>、情報取得日2024/12/22

糖尿病の発症予防に血糖自己測定は重要

- ・血糖値とHbA1Cは2型糖尿病の発症予測において最も優れた因子である。
血糖値やHbA1Cはともに発症の10年前から非発症者よりも高値を示すようになり、空腹時血糖値が100～125mg/dlと、HbA1C5.7～6.4%の両方満たす群では、両方とも正常な群と比べ発症リスクが約30倍にも上昇するとの報告がある。
- ・2型糖尿病の予防には、臨床現場に加え、地域や職域における大規模な集団でのリスクモデルを当てはめリスク者を同定し、早期に予防の取り組みを開始することが重要である。

[糖尿病診療ガイドライン2024
21章](#)



肥満や家族歴などから、不安を感じる方は、定期的な血糖値測定により意識付けを行い、食事や運動習慣の管理につなげていくことが期待できる。

糖尿病の早期発見に血糖自己測定検査は有用

第16回OTC医薬品普及啓発イベント 開催：2023年10月6日（金）～10月7日（土） ■会場：神田明神文化交流館

検体測定室(HbA1c測定)、健康チェックコーナー(認知機能、血圧、肌年齢、骨密度、血管年齢・ストレスチェック)を開設。約1,500人が健康チェックコーナーの会場を訪れた。

検体測定室：207名
健康チェック：328名
合計：535名測定



検体測定室



健康チェックコーナー



認知機能



血管年齢
ストレス測定



肌年齢



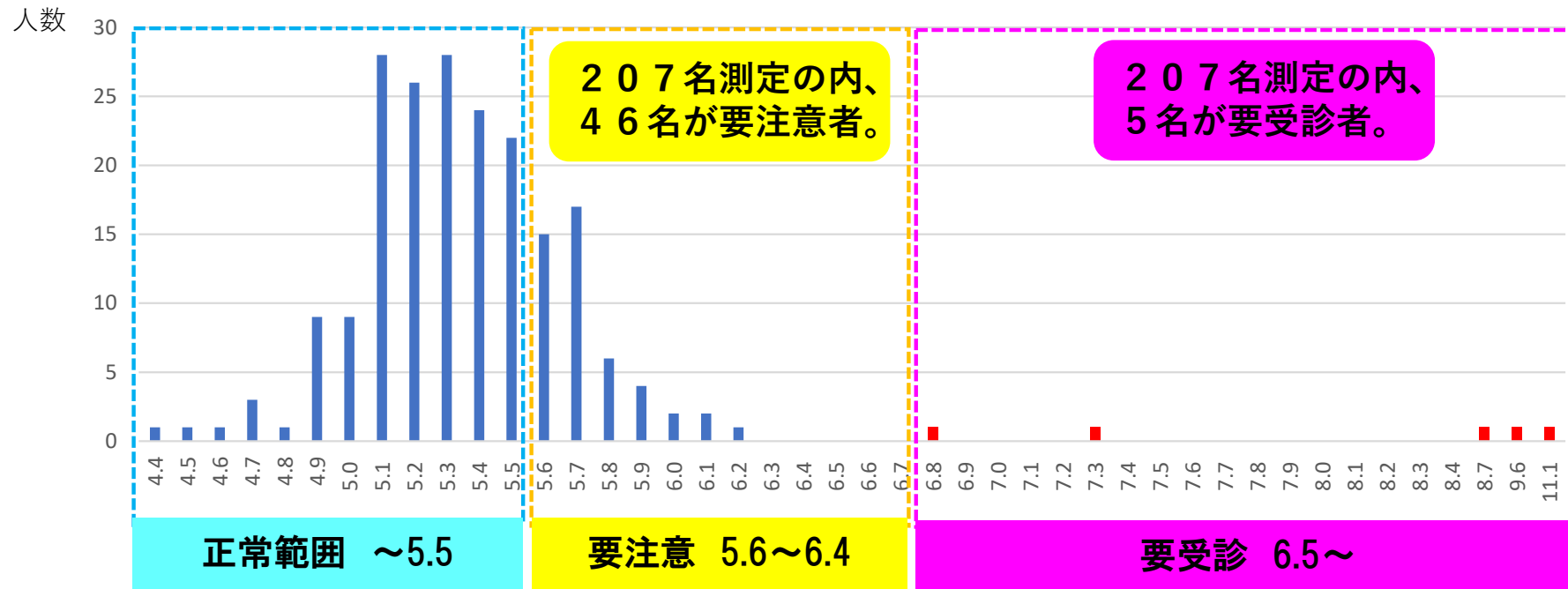
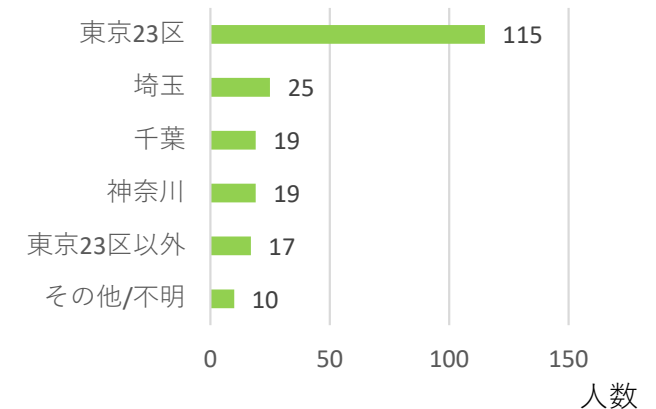
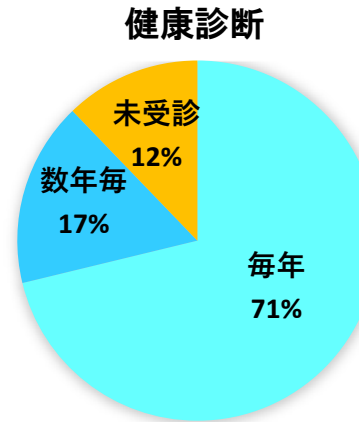
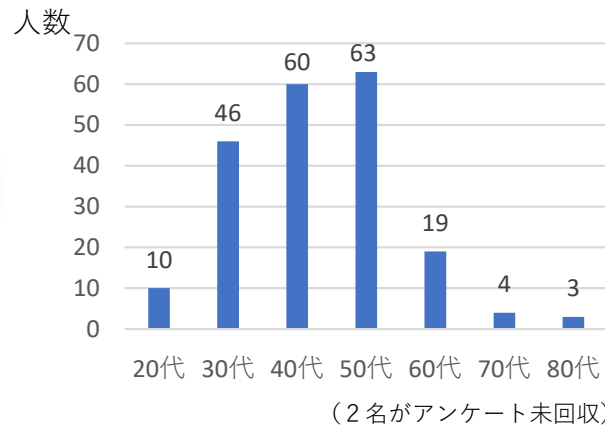
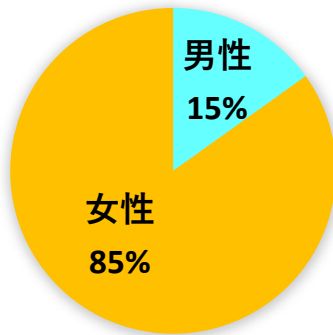
骨密度



血圧

健康イベントでのHbA1c検査結果

糖尿病治療歴がない生活者や糖尿病だが受診をしていない患者を医療機関へつなげていく



要受診対象者の内訳(健診毎年受診者3名、健診未受診者:2名)

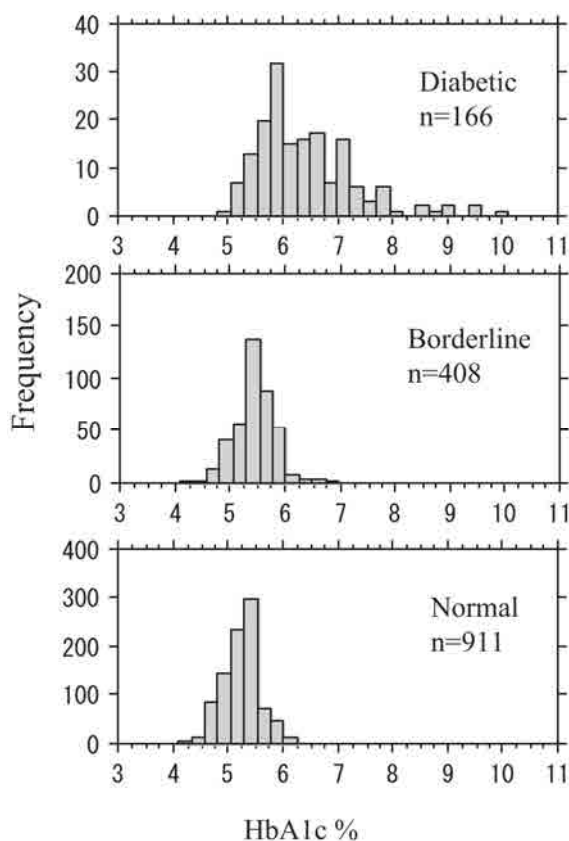
- ・8.7 :45歳女性 健康診断毎年受診
- ・9.6 :73歳女性 健康診断毎年受診
- ・11.1 :50歳女性 健康診断受診なし

- ・6.8 :62歳男性 健康診断毎年受診
- ・7.3 :63歳男性 健康診断受診なし

糖尿病の治療を受けている方の自宅での血糖自己測定

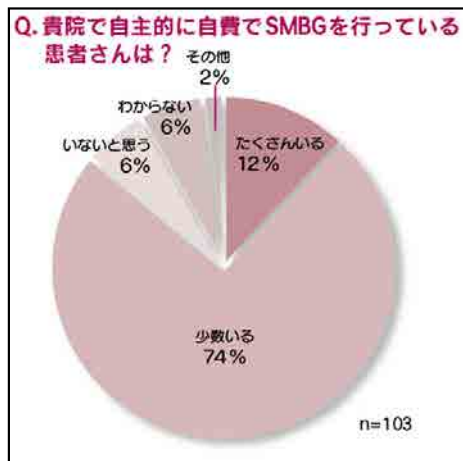
糖尿病治療を受けている方の血糖自己測定(SMBG)の**保険適用**は、インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の自己注射を1日1回以上行っている患者、一部の妊娠中の糖尿病患者、HbA1cが8.4%以上の2型糖尿病患者等、**対象患者の制限がある**。

診療報酬の算定方法の一部を改正する告示、令和6年厚生労働省告示第57号、別表第一、C150 血糖自己測定器加算、B001-3生活習慣病管理料Ⅰ、B001-3-3生活習慣病管理料Ⅱにおける「血糖自己測定指導加算」、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>、情報取得日2024/12/22



対象：人間ドック受診者 1485 名 (22~89 歳)

糖尿病治療を行っている患者の中には、SMBGの保険適用の対象外の方でも、自己の血糖変動の管理を目的に、自宅での血糖自己測定を希望される方もいる。OTC化による血糖自己測定はこのような方の要望にかなうものである。

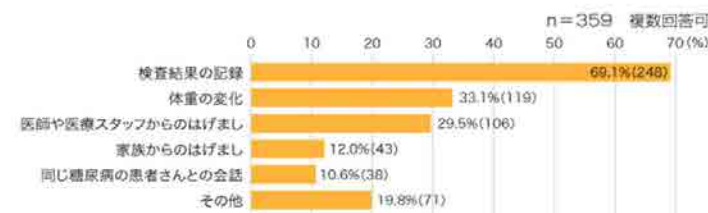


nはスタッフ数(医師24、看護師51、管理栄養士12、薬剤師7、その他9。うち日本糖尿病療養指導士64)

検査結果の記録が、2型糖尿病患者さんの励みに

では、2型の糖尿病患者さんや血糖値が高いと指摘された方が治療をつづけるにあたって、どのようなことが励みになっているのでしょうか。最も多かった意見が「検査結果の記録」で、約7割の人が励みになると回答しています。

Q. 糖尿病の治療や予防対策の励みになっていることがあれば教えてください



実施時期：2020 年 11月、調査方法：インターネット調査
対象：2型糖尿病患者、血糖値が高いと指摘されている方(糖尿病予備群)

*1.糖尿病ネットワーク、糖尿病情報BOX&Net.No.17 (2008) : <https://dm-net.co.jp/box/200807/no17.pdf>、*2.糖尿病ネットワーク : <https://dm-net.co.jp/eng/2021/030792.php>、https://dm-net.co.jp/eng/2021/030792_2.php#002、*3 矢野正生ら、ヘモグロビン A1c 測定による糖尿病スクリーニングに関する検討、糖尿病 53 巻 8 号 (2010)、https://www.jstage.jst.go.jp/article/tonyobyo/53/8/53_8_601/_pdf-char/ja、情報取得日2024/12/23

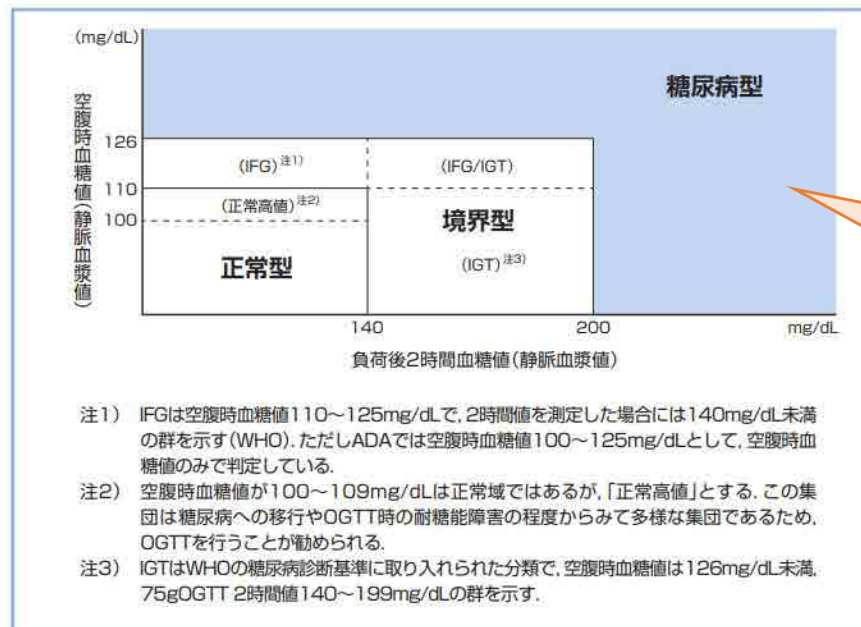
<食事による生活習慣の改善>

- ・食前と食後 2 時間でSMBGを実施し、どのような食事が血糖値があがりやすい、また上がりにくいのか、数値から把握できるので、血糖値が上がりにくい食事を選択することが期待できる。



<運動による生活習慣の改善>

- ・運動前後でSMBGを実施し、血糖値の低下が数値として見えることで、運動の効果を実感し、継続的な運動のモチベーションが維持されることが期待できる。



**SMBGによる血糖管理は
「空腹時」だけでなく「食後 2 時間」の
血糖値も重要。**

図2 経口ブドウ糖負荷試験 (OGTT) の判定区分と判定基準

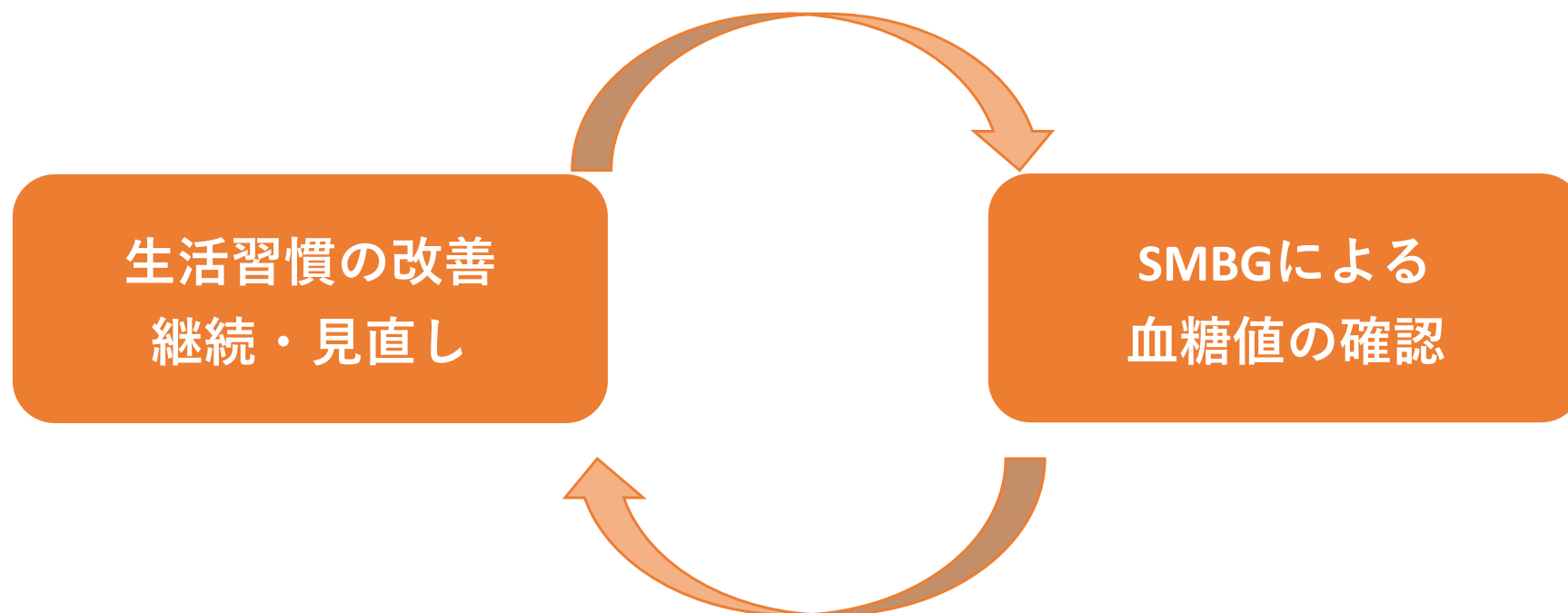
IFG: 空腹時血糖異常

(清野 裕ほか: 糖尿病 55: 485-504, 2012⁹⁾ より引用)

糖尿病の発症予防のための行動変容につながるSMBGの使用イメージ

<SMBG利用頻度イメージ>

- ・生活習慣改善初期は、空腹時と食後2時間など、ある程度の継続して測定することで、その行動による血糖値の変動を確認し、さらに改善行動へ反映させるため、1日に数回を継続し、効果を感じた改善行動を行うことが考えられる。
- ・ある程度改善行動が確定すれば、定期的な測定や、行動が変わったときに再度測定するなどが考えられる。



適切に医療機関につなげる方法

薬剤師が購入時にチェックシートを用いて、以下の説明を行う。

- 測定結果をみて自己判断せず、異常や不明点がある場合は、チェックシートに記載している薬剤師へ問い合わせして、最寄りの医療機関を受診するようアドバイスや支援を行う。
- 必要に応じて、薬剤師より近隣の医療機関を紹介する。

＊厚労省「医療情報ネット（ナビイ）」活用

<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp/znk-web/juminkanja/S2340/initialize>

薬局で不明なことが相談できるように、研修を受けた薬剤師が窓口となる体制を整える。
また、製品について不明な点がある場合は、添文等に記載の製造販売元の相談窓口にお問い合わせもらう。



👉 感染症（廃棄含む）対応

現行の継続研修テキストに基づき、「チェックシート」で説明できるように対応。
（使用後の針や試験紙は、医療廃棄物として管轄行政地区の定める適切な方法で処理）

- 薬剤師が提供時にチェックシート（「在宅医療廃棄物」のガイドラインに基づく）を用いて、廃棄方法や血液による感染リスクの説明をする。（添付文書にも記載）

地域の協力で支えられる在宅医療

在宅医療廃棄物の取扱いガイド

2008（平成20）年3月



在宅医療

在宅医療の進展に伴い、家庭から在宅医療で使った材料などが排出されるようになっていきます。これらの廃棄物は、きちんとした取扱いをすれば十分、安全なものですが、必要以上に危険なものと思われがちです。

在宅医療廃棄物を安全に取扱うためには、まず、医療関係者に加えて、患者や家族が正しい取扱いを行うことが必要です。現在、多くの患者や家族、訪問看護師などがその排出で困っています。

自分には在宅医療は関係ないと思いませんか？

家族やあなたの身近な方も、いつ在宅医療を受けるようになるかわかりません。

医療のしくみからも、在宅医療は今後ますます増えていきます。

医療関係者以外の関係者の方にも、在宅医療と廃棄物、感染の予防などについて、正しい理解をもっていただき、在宅医療を受けている患者やその家族の助けになってください。

 日本医師会

（例）

- ・感染予防の観点から、穿刺針など鋭利なものは、牛乳パックや薬の空容器などしっかりフタのできる硬い容器へ入れて散逸しないようにしてから袋に入れて廃棄する。
- ・血液が付着したものを廃棄する場合、ゴミに直接触れることがないように、ゴミ袋をしっかりしばって封をしてください。

鋭利であるが安全な仕組みのもの

☐ 微量採血用穿刺器具（埋刺時に針先が見えない）

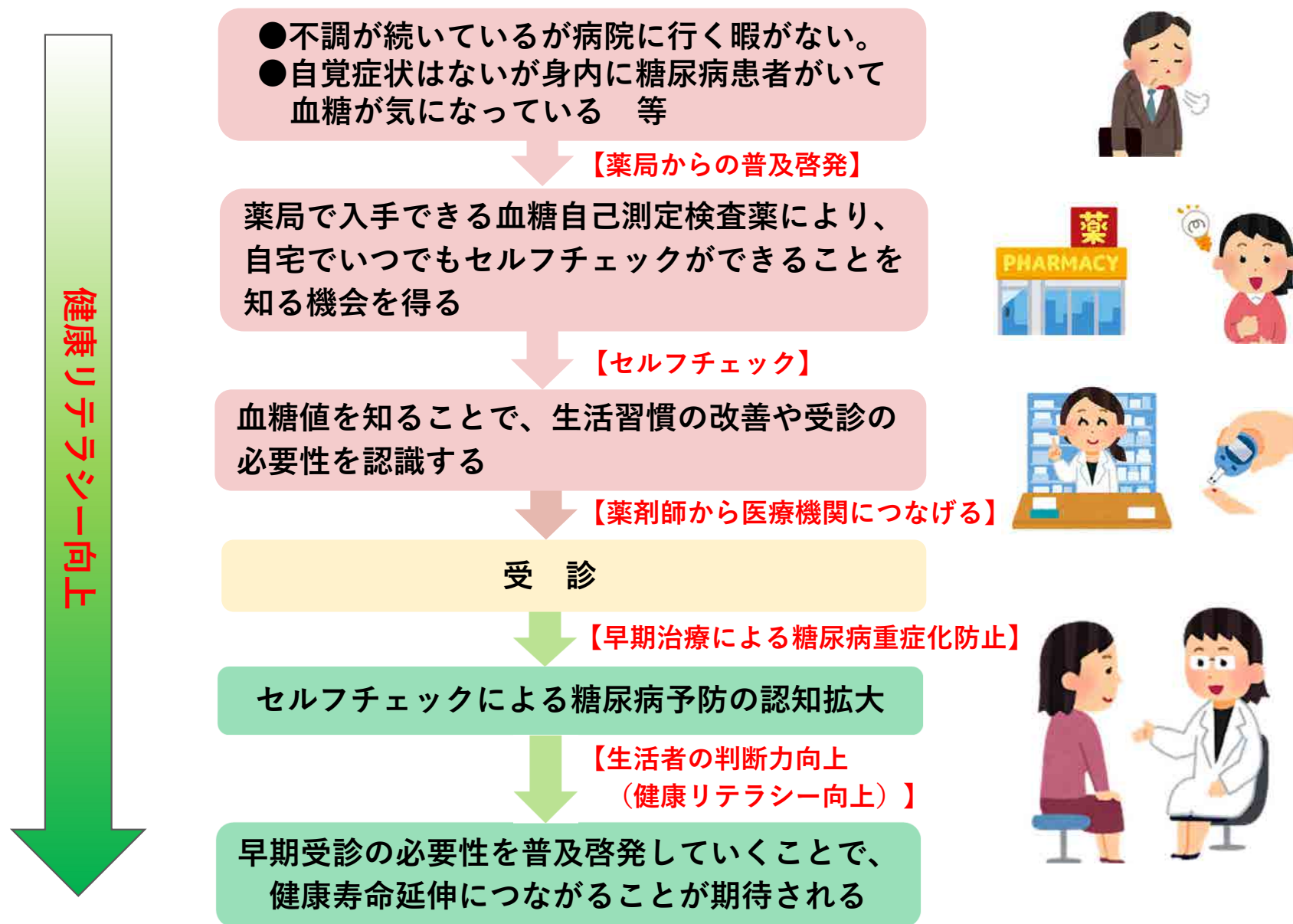
・このタイプの器具は、使用後は針が本体に隠れる安全な設計になっています。
・使用後に針が露出していないことを確認し、針には触れずに処理してください。



「正しく捨ててる？ 在宅医療廃棄物」
公益社団法人 日本糖尿病協会より引用



👉 健康リテラシー向上（啓発を含む） 【薬剤師から生活者への情報提供を支援】



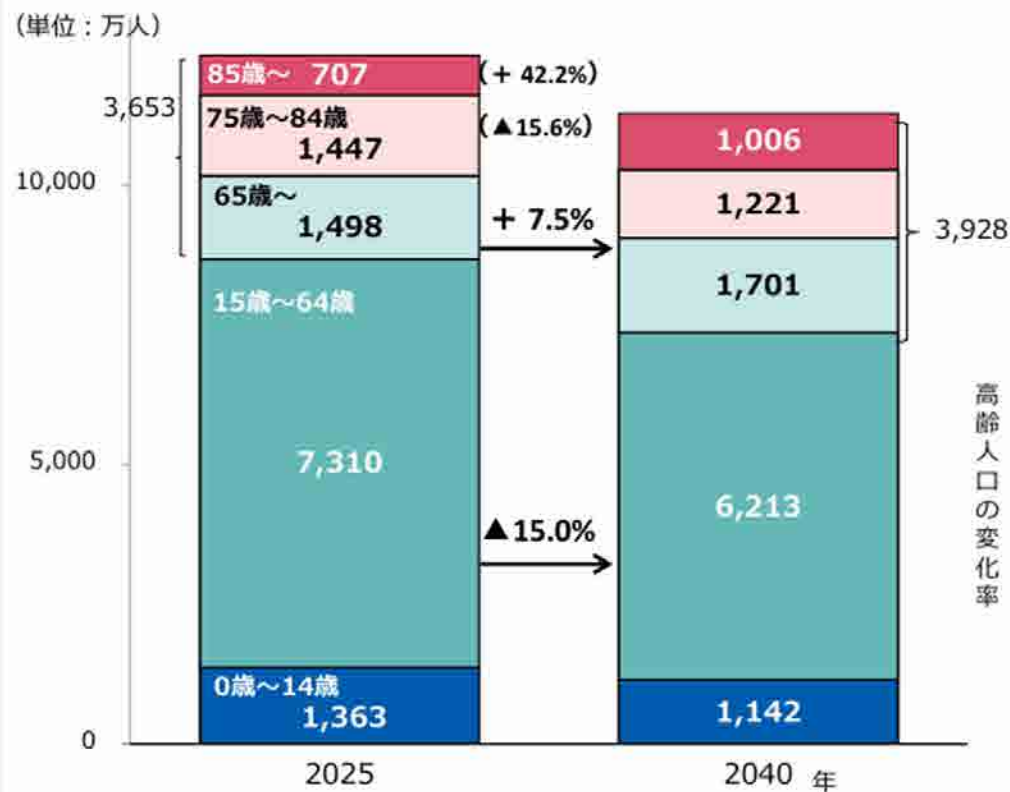
継続研修に基づく、血糖自己測定検査薬のデモ、薬局内でのポスター掲示やチラシ配布、薬剤師からの声掛け、チェックシートによる確認と説明、医療機関へつなげることなど一連の普及啓発活動で、生活者の健康リテラシー向上を支援する。

「私たちは、日本の医療を守りたい！！」

2040年の人口構成について

- 2040年には、85歳以上人口を中心とした高齢化と生産年齢人口の減少が見られる。
- 地域ごとに見ると、生産年齢人口はほぼ全ての地域で減少し、高齢人口は、大都市部では増加、過疎地域では減少、地方都市部では高齢人口が増加する地域と減少する地域がある。

<人口構造の変化>

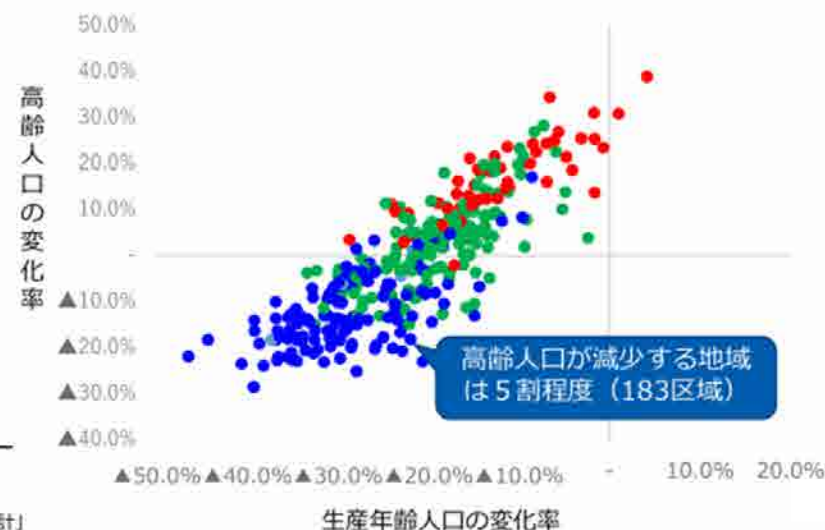


(出典) 総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 令和5年推計」

<2025年→2040年の年齢区分別人口の変化の状況>

	年齢区分別人口の変化率の平均値	
	生産年齢人口	高齢人口
● 大都市型	-11.9%	17.2%
● 地方都市型	-19.1%	2.4%
● 過疎地域型	-28.4%	-12.2%

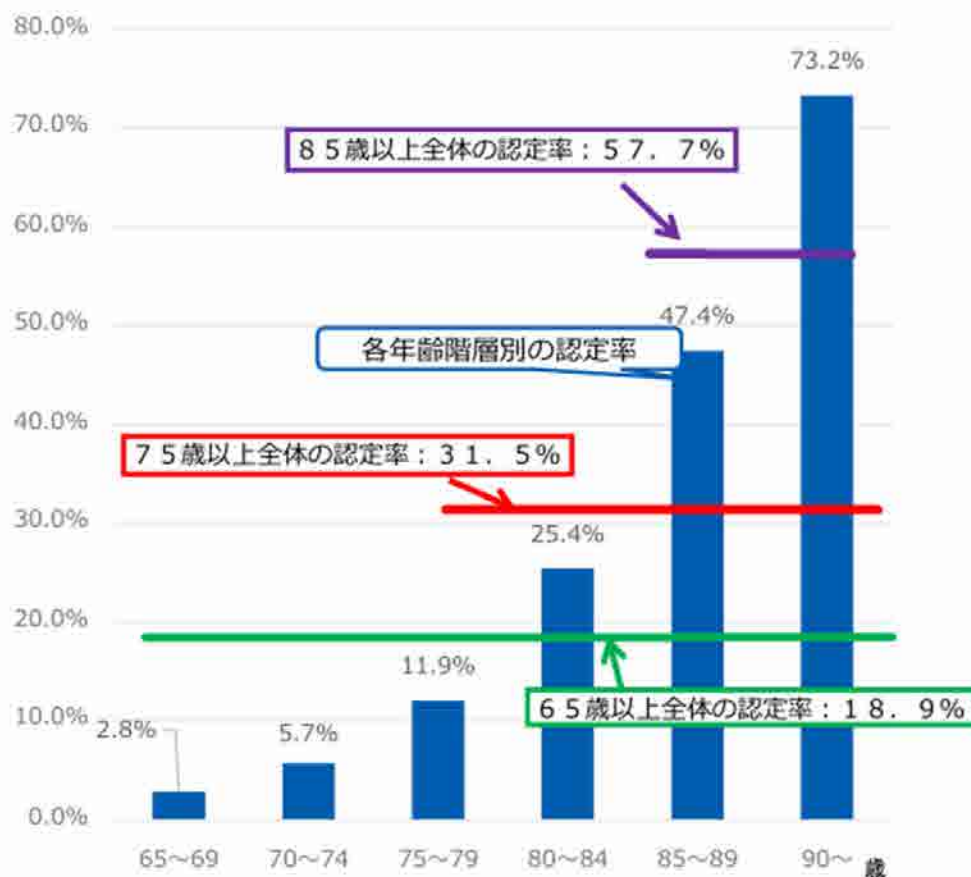
大都市型：人口が100万人以上（又は）人口密度が2,000人/km²以上
 地方都市型：人口が20万人以上（又は）人口10～20万人（かつ）人口密度が200人/km²以上
 過疎地域型：上記以外



医療需要の変化④ 医療と介護の複合ニーズが一層高まる

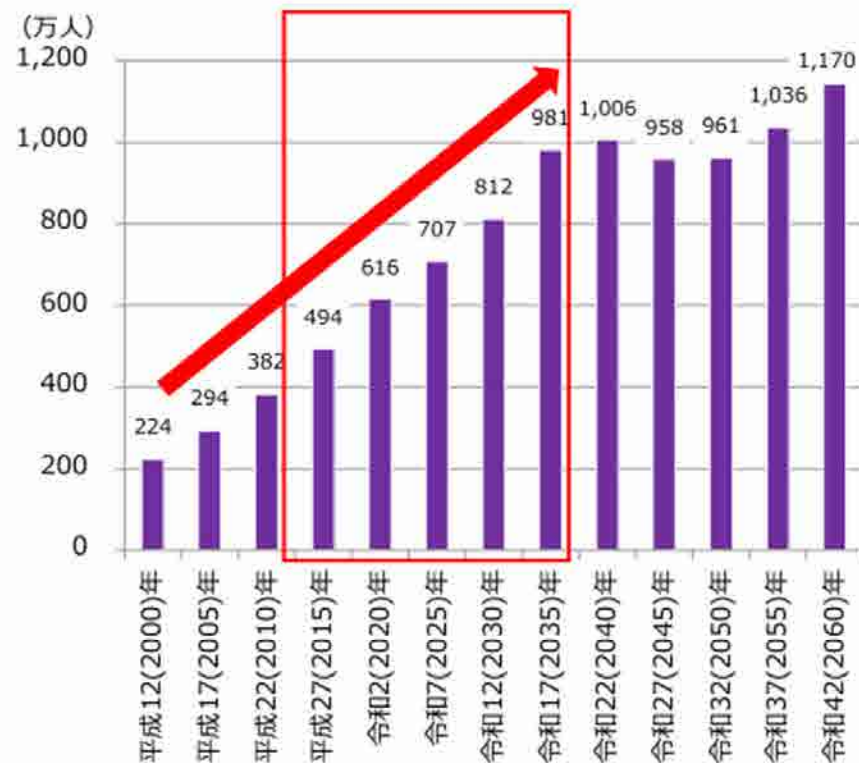
- 要介護認定率は、年齢が上がるにつれ上昇し、特に、85歳以上で上昇する。
- 2025年度以降、後期高齢者の増加は緩やかとなるが、85歳以上の人口は、2040年に向けて、引き続き増加が見込まれており、医療と介護の複合ニーズを持つ者が一層多くなることが見込まれる。

年齢階級別の要介護認定率



出典：2022年9月末認定者数（介護保険事業状況報告）及び2022年10月1日人口（総務省統計局人口推計）から作成

85歳以上の人口の推移



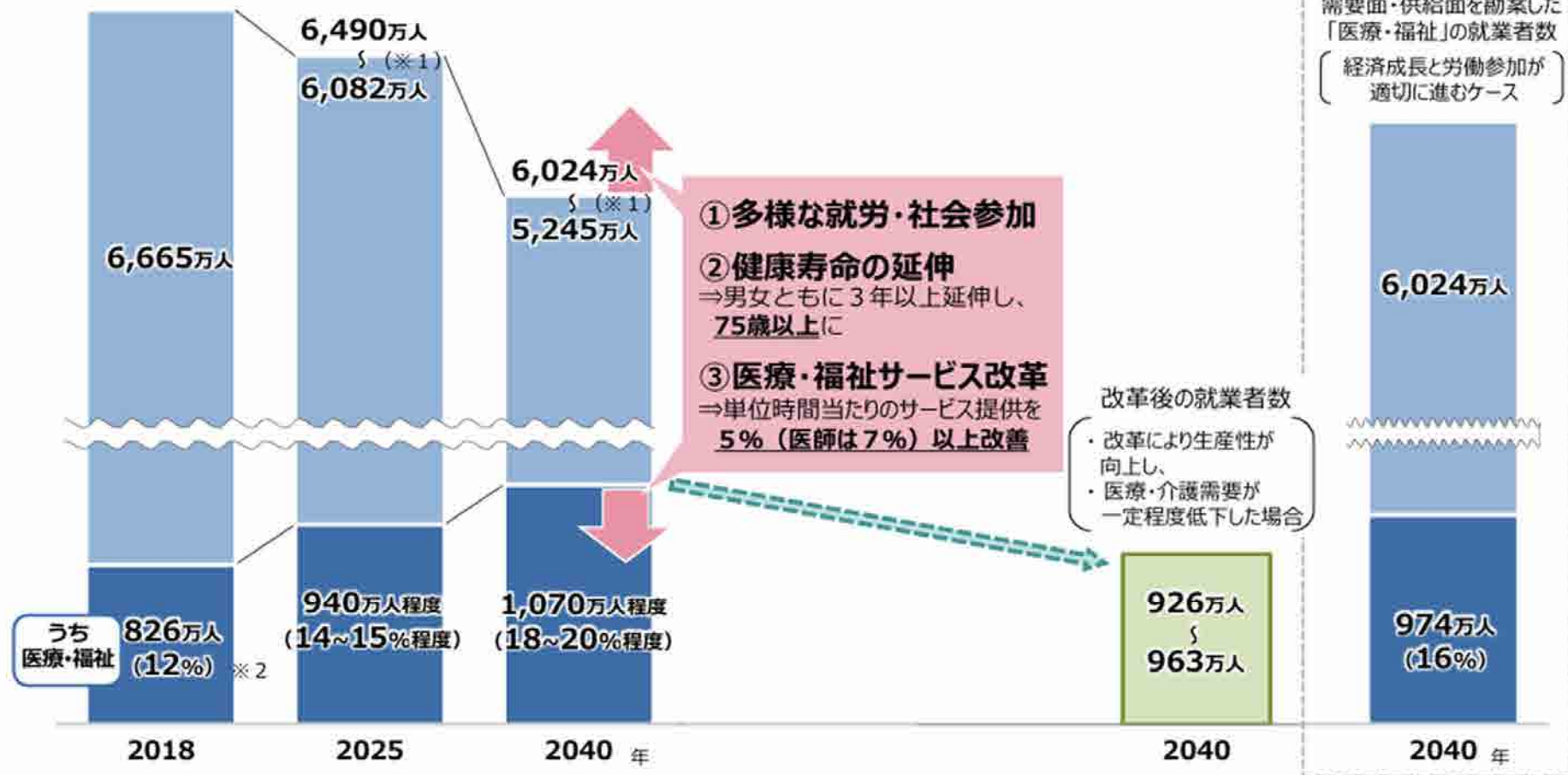
（資料）将来推計は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」（令和5(2023)年4月推計）出生中位（死亡中位）推計
2020年までの実績は、総務省統計局「国勢調査」（年齢不詳人口を按分補正した人口）

マンパワー① 2025年以降、人材確保がますます課題となる

令和4年3月4日 第8次医療計画等に関する検討会 資料1（一部改）

○2040年には就業者数が大きく減少する中で、医療・福祉職種の人材は現在より多く必要となる。

需要面から推計した医療福祉分野の就業者数の推移



※1 総就業者数は独立行政法人労働政策研究・研修機構「労働力需給の推計」（2019年3月）による。総就業者数のうち、下の数値は経済成長と労働参加が進まないケース。上の数値は進むケースを記載。

※2 2018年度の医療・福祉の就業者数は推計値である。

※3 独立行政法人労働政策研究・研修機構「労働力需給の推計」は、2024年3月11日に新しい推計が公表されている。2024年3月推計では、成長実現・労働参加進展シナリオで、総就業者数は、2022年の6,724万人から2040年に6,734万人と概ね横ばいであり、「医療・福祉」の就業者数は、2022年の897万人から2040年に1,106万人と増加する推計となっている。現時点では、「需要面から推計した医療福祉分野の就業者数」を更新したデータはないため、比較には留意が必要。

（出典）2024年8月26日 第7回新たな地域医療構想等に関する検討会 厚労省提出資料

市区町村における診療所数と2040年の見込み

診療所医師が80歳で引退し、承継がなく、当該市区町村に新規開業がないと仮定した場合、2040年においては、診療所がない市区町村数は170程度増加する見込み。

※ 75歳で引退すると仮定した場合は270程度増加する見込み。

■ 市区町村別診療所数の見込み（2022年実績、2040年見込み）



資料出所：厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師統計」（令和4年）、厚生労働省「医療施設調査」（令和2年）を特別集計。

※ 市区町村別診療所数の見込みについては、医師届出票による主従事市区町村の診療所医師数＝診療所数。診療所医師が80歳又は75歳で引退し、承継がなく、新規開業がないと仮定

※ 人口規模は2020年国勢調査結果、2040年推計人口は国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（2023年推計）」に基づくものである。

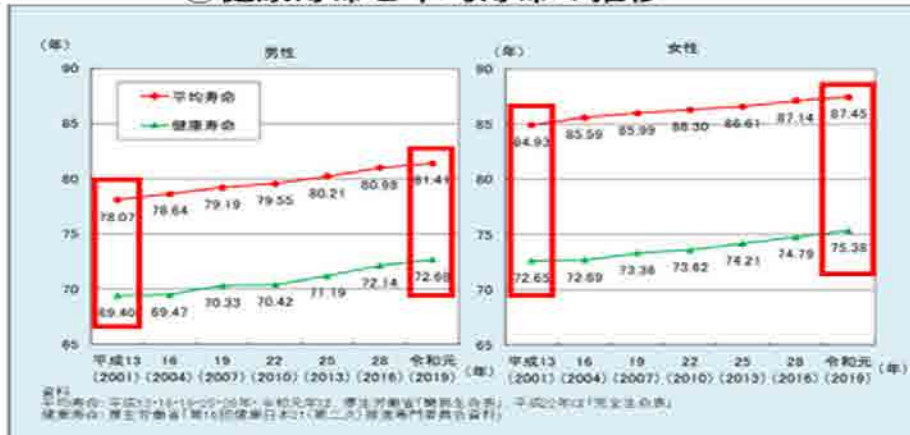
なお、福島県浜通り地域（13市町村）においては、市町村別の2040年人口が推計されていないため、2040年推計における総人口の集計からは除外している。

（出典）2024年10月17日 第10回 新たな地域医療構想等に関する検討会 厚労省提出資料

1. 高齢者の活躍（就業・所得、学習・社会参加）

- この20年間で、健康寿命と平均寿命は男女共に約3歳延伸。
- 疾病状況で評価すると、世界の65歳と同等となる日本の年齢は76歳となり、世界第1位。
- 65歳以上の就業者数は912万人と過去最多。この10年間で、65～69歳、70～74歳の就業率はいずれも10%以上上昇。

①健康寿命と平均寿命の推移



②世界の65歳の疾病状況と同等となる各国の年齢

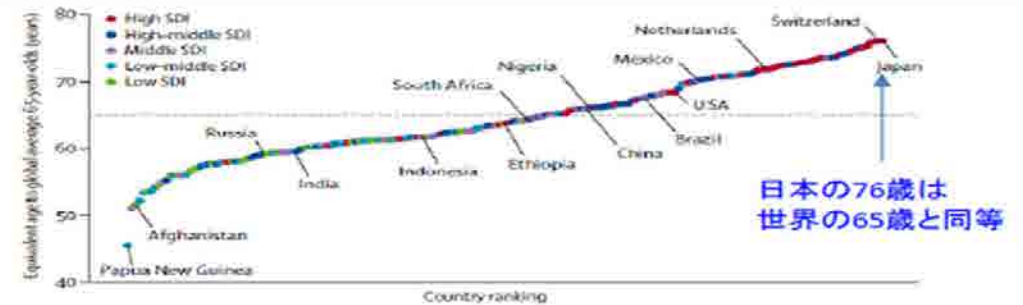


Figure 2: Comparing the equivalent ages to global average 65-year-olds across countries in 2017. The dashed line indicates global average 65-year-olds. Countries and territories are colour coded by their SDI (Socio-demographic Index).

（出所）令和5年経済財政諮問会議（第14回）資料8より引用

④年齢階級別就業率の推移



③65歳以上の就業者数の推移



（出典）2024年2月15日内閣府高齢社会対策大綱の策定のための検討会 内閣府提出資料

新たな地域医療構想に関するとりまとめ（抜粋）

令和6年12月18日 新たな地域医療構想等に関する検討会

- 4点目は、地域における必要な医療提供の維持である。人口減少により医療従事者の不足が顕著となっていく中で、医療DX、タスクシフト・シェア等の推進により、生産性の向上を図り、地域で不可欠な医療機能を維持することが求められるとともに、すでに人口減少がより進んでいる過疎地域等においては、拠点となる医療機関からの医師の派遣や巡回診療、ICTの活用等が一層求められる。
- また、内科やその他の診療科について、需要に応じながら効率的な医療が提供できるよう、地域の実情に応じて、診療所と中小病院等の連携や、医療関係団体、医師派遣を行う医療機関、都道府県、市町村等が連携し、オンライン診療を含めた遠隔医療の活用、医師派遣、巡回診療等を推進することが求められる。また、外来医療の医科・歯科連携、薬局・薬剤師、看護師等の役割の検討、介護や福祉サービス等との連携を進めることが求められる。

(懸念点メモ)

糖尿病治療ガイドラインでは、血糖自己測定(SMBG)は、1型糖尿病及びインスリン療法中の2型糖尿病の血糖コントロールに有効であることから、推奨されている。(推奨グレードA)ものの、インスリンを使用していない2型糖尿病患者においては一定の見解が得られていない(推奨グレードU)となっている

(診療報酬)

・C150 血糖自己測定器加算

インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の自己注射を1日1回以上行っている患者、一部の妊娠中の糖尿病患者、

・B001-3生活習慣病管理料 (I) (II) との組み合わせ 血糖自己測定管理加算
HbA1cが8.4%以上の2型糖尿病患者

C150 血糖自己測定器加算 <table><tr><td>1 月 20 回以上測定</td><td>350 点</td></tr><tr><td>2 月 30 回以上測定</td><td>465 点</td></tr><tr><td>3 月 40 回以上測定</td><td>580 点</td></tr><tr><td>4 月 60 回以上測定</td><td>830 点</td></tr><tr><td>5 月 90 回以上測定</td><td>1170 点</td></tr><tr><td>6 月 120 回以上測定</td><td>1490 点</td></tr><tr><td>7 間歇スキャン式持続血糖測定器</td><td>1250 点</td></tr></table>	1 月 20 回以上測定	350 点	2 月 30 回以上測定	465 点	3 月 40 回以上測定	580 点	4 月 60 回以上測定	830 点	5 月 90 回以上測定	1170 点	6 月 120 回以上測定	1490 点	7 間歇スキャン式持続血糖測定器	1250 点	○対象患者： ・入院中以外の患者で、インスリン自己注射を1日に1回以上行っている患者 ・妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者 ・GLP-1 受容体作動薬の自己注射を1週間に1回以上行っている患者、等 ○算定条件： ・血糖自己測定値に基づく指導を行うため血糖自己測定器を使用した場合 ・間歇スキャン式持続血糖測定器による場合は、糖尿病治療の専門知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師等が、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用して血糖管理を行った場合 ○5, 6については1回/日以上インスリン自己注射を行う1型糖尿病、すい臓全摘、小児低血糖患者、妊娠中の糖尿病患者または妊娠糖尿病（C101-3 対象者） ○算定回数：3月に3回	○血糖試験紙/センサー、穿刺器、穿刺針、皮下グルコース用電極、測定機器等血糖自己測定に係る全ての費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○間歇スキャン式持続血糖測定器による場合は、間歇スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。
1 月 20 回以上測定	350 点															
2 月 30 回以上測定	465 点															
3 月 40 回以上測定	580 点															
4 月 60 回以上測定	830 点															
5 月 90 回以上測定	1170 点															
6 月 120 回以上測定	1490 点															
7 間歇スキャン式持続血糖測定器	1250 点															

		B001-3 生活習慣病管理料(Ⅱ)	333 点	○対象保険医療機関： 200 床未満の病院または診療所 ○対象患者：脂質異常症、高血圧症または糖尿病を主病とする、入院中以外の患者 ○算定条件： ・患者の同意を得て治療計画を策定し、治療計画に基づき、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、服薬及びその他療養を行うにあたっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合 ・対象患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者の署名を受けた場合 ○糖尿病患者については、患者の状態に応じて、年 1 回程度眼科の医師の診察と歯周病の診断と治療のため歯科を標榜する保健医療機関への受診を促す。 ○歯科医師、看護職員、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。 ○算定回数：月 1 回（初診料の算定月は算定不可） ○生活習慣病指導管理料(Ⅰ)を算定した日の属する月から 6 月以内の期間においては、生活習慣病管理料(Ⅱ)は算定できない。	○糖尿病を主病とする場合で C101 在宅自己注射指導管理料を算定している時は、算定できない。 ○医学管理等（B001・20 糖尿病合併症管理料、B001・27 糖尿病透析予防指導管理料及び B001・37 慢性腎臓病透析予防指導管理料等を除く）、検査、注射及び病理診断の費用が含まれ別に算定できない。 ○当該管理料を継続して算定する月においては、療養指導計画書は所定の形式に準じた形式で交付し、療養計画書の写しは診療録に添付しておく。ただし内容に変更のない場合はこの限り
B001-3 生活習慣病管理料(Ⅰ)		○対象保険医療機関： 200 床未満の病院または診療所 ○対象患者：脂質異常症、高血圧症または糖尿病を主病とする、入院中以外の患者 ○算定条件： ・患者の同意を得て治療計画を策定し、治療計画に基づき、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、服薬及びその他療養を行うにあたっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合 ・対象患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者の署名を受けた場合 ○糖尿病患者については、患者の状態に応じて、年 1 回程度眼科の医師の診察と歯周病の診断と治療のため歯科を標榜する保健医療機関への受診を促す。 ○歯科医師、看護職員、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。 ○算定回数：月 1 回（初診料の算定月は算定不可）			○糖尿病を主病とする場合で C101 在宅自己注射指導管理料を算定している時は、算定できない。 ○医学管理等（B001・20 糖尿病合併症管理料、B001・27 糖尿病透析予防指導管理料及び B001・37 慢性腎臓病透析予防指導管理料等を除く）の費用が含まれ別に算定できない。 ○当該管理料を継続して算定する月においては、療養指導計画書は所定の形式に準じた形式で交付し、療養計画書の写しは診療録に添付しておく。ただし内容に変更のない場合はこの限り

項目と点数	算定対象、算定条件、算定回数など	付帯事項、注意点など
血糖自己測定指導加算 500 点	○対象患者：糖尿病を主病とし、HbA1c が 8.4%以上の 2 型糖尿病患者で、インスリン製剤を使用していない者 ○算定条件： 血糖自己測定値に基づく指導を行った場合 ○患者教育の観点から、在宅で月 20 回以上血糖を自己測定させ、その値や生活状況等の報告・記録に基づき、必要な指導を行い療養計画に反映させる。 ○血糖試験紙/センサー、穿刺器、穿刺針及び測定機器等に係る全ての費用は、当該加算点数に含まれ、別に算定できない。 ○算定回数：年 1 回	(つづき) ○少なくとも 1 月に 1 回以上の総合的な治療管理が行われなければならない。 ○当該月に患者の病状の悪化等の場合には、翌月に算定しないことができる。 ○糖尿病又は高血圧症の患者については、治療効果が十分でない等のため生活習慣に関する管理方針の変更、薬物療法の導入、投薬内容の変更等、管理方針を変更した場合に、その理由及び内容等を診療録に記載する。 ○学会等の診療ガイドライン等や診療データベース等の診療支援情報を、必要に応じて、参考にする。
外来データ提出加算 50 点	○算定条件：診療報酬の請求状況、生活習慣病の治療管理の状況等診療内容に関するデータを継続して厚生労働省に提出している場合	

薬局の受診勧奨の実態に関する情報

69 薬局及びドラッグストアにおけるセルフメディケーション支援の意義—薬剤師等による風邪様症状に係る受診勧奨事例からの考察—
目的:薬局及びドラッグストアにおける受診勧奨事例を精査し、セルフメディケーション支援の意義を考察する
方法:2015年10月～2016年3月、薬局薬剤師、ドラッグストア薬剤師・登録販売者(薬剤師等)を対象に調査を実施した。主な調査項目は、回答者属性、風邪様症状の相談での受診勧奨の経験、受診勧奨の内容とした
結果:薬局薬剤師300名、ドラッグストア薬剤師57名、登録販売者56名から回答を得た。薬局薬剤師の87.7%、ドラッグストア薬剤師及び登録販売者の100%が受診勧奨の経験を有していた。84の受診勧奨事例で疑われた疾患は、インフルエンザ、副鼻腔炎、胃食道逆流症等で、結核、マイコプラズマ肺炎、脳梗塞の初期症状の事例等も含まれていた
結論:風邪様症状の相談者に対し、薬剤師等が受診勧奨することにより、適正な一般医薬品等(OTC医薬品等)の選択のみならず、重大な疾患の早期発見に繋がることが示唆された。
(日本プライマリケア連合学会誌 2019, vol. 42, no. 2)

66 保険薬局における受診勧奨シートを用いた受診勧奨の取り組み
要 旨:薬剤師が適切な受診勧奨を行う目的で、疾患カテゴリごとに受診すべき症状をまとめた受診勧奨シートを地域連携している医師の意見も参考に作成した。受診勧奨シート導入後の相談来局者数、受診勧奨者数、受診勧奨後に処方せんを持って再来局した件数について調査を行った。以上の結果、受診勧奨シートの使用により、適切な受診勧奨ができることが明らかとなった。

	導入前 (n=100)	導入後 (n=100)	導入前 (n=100)	導入後 (n=100)	導入前 (n=100)	導入後 (n=100)	導入前 (n=100)	導入後 (n=100)	導入前 (n=100)	導入後 (n=100)
相談来局者数	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
受診勧奨者数	87	100	87	100	87	100	87	100	87	100
処方せん枚数	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
処方せん枚数/相談来局者数	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

64 受診勧奨の頻度、「週20時間」で常勤と同等に
松浦氏は2016年10月、茨木市薬剤師会とその近隣の薬剤師会に所属する薬剤師に対し、受診勧奨についてのアンケートを実施。451人の薬局薬剤師から回答を得た。回答した薬剤師の年齢は、20代27%、30代45%、40代19%、50代8%、60代2%。

図1 受診勧奨の経験の有無と実務経験年数
直近6か月間で受診勧奨を行った経験が「ある」、「ない」薬剤師について、実務経験年数別に分けて集計した。

70 薬局における未病概念を取り入れた一般医療用医薬品販売時の対患者情報収集に関する研修
表1. 平成31年1月から令和1年12月の1年間に受診勧奨をしたことがありますか?
ある 63 92.6%
ない 5 7.4%
上田薬剤師会の薬局における未病概念を学ぶワークショップで作成したトリアージュのための問診表

項目	内容	項目	内容
患者の氏名	〇	患者の年齢	〇
患者の性別	〇	患者の職業	〇
患者の住所	〇	患者の電話番号	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	〇
患者の相談内容	〇	患者の相談内容	

薬剤師が受診勧奨をしているエビデンス。
特にドラッグストアでは100%が受診勧奨の経験あり。

近隣の医師の意見を参考に作成した受診勧奨シートの使用による月平均の受診勧奨率は3.3%。

直近6ヶ月で受診勧奨をした薬剤師は年代別に80～91%

調剤主体薬局65、ドラッグストア4のうち、受診勧奨経験ありの薬局は92.6%

受診勧奨を実施している実態

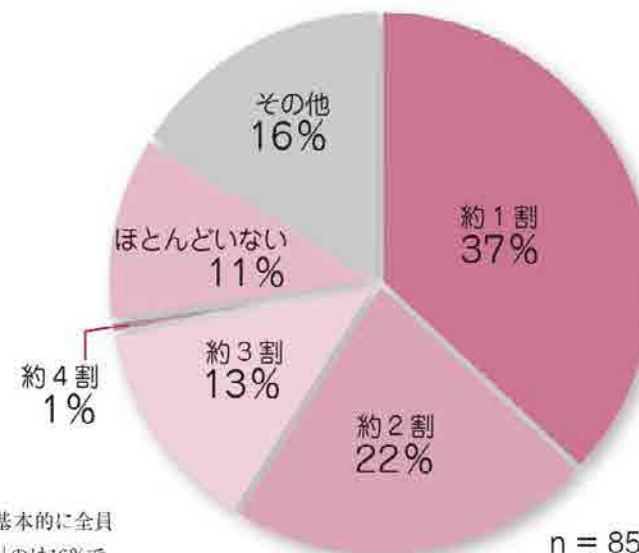
2011年情報

「働き盛りの方が治療離脱」
 そういった方をOTC検査薬で測定し
 再び医療に繋ぐという提案根拠

Q. 貴院に通院する糖尿病患者さんで、 治療中断となる方はどれくらいいると実感していますか？

長期に及ぶ通院治療となる糖尿病は、自覚症状が表れにくいこともあり、治療中断者が多いと言われています。患者さん自身の事情もありますが、通院する医療機関との相性、不況の影響など、さまざまな理由があるようです。今回はその現状について伺いました。

[回答数：医療スタッフ85名(医師11、看護師33、准看護師2、管理栄養士19、栄養士1、臨床検査技師8、理学療法士1、薬剤師6、その他4。うち健康運動指導士1、日本糖尿病療養指導士31)、患者さんやその家族376名(病態/1型糖尿病144、2型糖尿病215、糖尿病境界型12、その他4、通院する医療機関/大学病院 57、国公立病院 28、糖尿病専門の診療所109、一般の診療所63、その他5)]



治療中断となる患者さんは約1割と回答された方が37%、約2割が22%、約3割が13%と、高い実感を持たれている方が多くいらっしゃる事がわかりました。また、治療中断してしまう方のタイプとしては、「男性」が圧倒的で、「働き盛り世代」、「一人暮らし・独身」の方、「経済的に恵まれていない方」が多いという傾向があるようです。中断のリスク等の情報提供については、半数弱が「常に行っている」とのことでしたが、中断によって血糖コントロールの悪化や合併症の進行を招くことを患者さんは「知らない方が多いと思う」と回答した方は37%おられました。

通院をやめてしまった方への受診勧奨に

ついては、「基本的に全員に行っている」のは16%で、44%が「積極的に行っていない」、35%は「必要な患者さんのみ」とのことです。中断者のフォローは難しい現状があるようです。自由記述では、「患者個々の経済面を考慮しながら医療を提供する必要がある」「職がない時代で1型患者さんは気の毒」「医療機関は治療継続できる環境作りを検討すべき。病院が遠ければ近い病院を紹介、薬が高ければジェネリックに変更、足が痛くて運動ができなければリハビリを勧め、そこで運動を行う等、具体的なアプローチが必要」といった意見がありました。

Q. 治療中断される患者さんは、 どのようなタイプが多いですか？ (複数回答可 n=85)

【性別】	
男性	71%
女性	11%
【年代】	
若者(10～20代)	20%
働き盛り世代(30代～定年)	84%
高齢者(65歳以上)	12%
【生活環境】	
一人暮らし・独身	64%
家族と同居(子供あり)	5%
家族と同居(子供なし)	8%
【治療内容】	
薬物療法	26%
食事・運動療法のみ	54%
インスリン療法	9%
【状態】	
血糖コントロールが悪い方	39%
血糖コントロールが良い方	22%
合併症のない方	28%
【その他】	
楽観的な性格の方	42%
経済的に恵まれていない方	66%

Q. 患者さんの治療中断の理由は、 どのような事柄が多いと感じますか？ (複数回答可 n=85)

時間をとるのが難しい、	
仕事を休めない	88%
医療費の負担	69%
治療をやめても変わらない	65%
予約日をキャンセルして行きづらくなった	45%
診察の待ち時間が長い	41%
血糖コントロールがうまくいかない	32%
通院先が遠い、通うのが不便	25%
治療が嫌になった	24%
主治医や医療スタッフとの相性	24%
引越を機に	12%
身体が不自由になり、通院が困難になった	7%
納得いく説明・理解が得られなかった	7%
その他	4%

新型コロナ、及び、新型コロナ・インフルエンザ
抗原検査キット市販後のReview

2024年5月20日
日本OTC医薬品協会

Review 1

新型コロナやインフルエンザ罹患者の **55%** が市販の抗原検査キットを活用して感染症に対処。

活用が広がった主な理由は、以下の通り。

1. 症状から陽性の可能性があり、不安を感じたため
2. 陽性か陰性か、結果をすぐに知りたかったため
(出勤・通学などの判断のため)
3. 事前に検査をすることで病院に行く必要があるか判断するため
4. 自宅に抗原検査キットがあったため
5. 病院に行く時間がない、病院から指示された、病院が閉まっていたため

Review 2

市販の抗原検査キット（2種）の
累計販売数量は**4,536万個**（1個入換算）。
医療費換算すると**3,400億円**超。

調査概要

①生活者調査（Review1）

調査方法	Webアンケート調査
調査地域	全 国
調査対象	20～69歳の男女
有効回答数	32,604サンプル
調査実施時期	2024年3月28日～4月1日
調査主体	株式会社インテージヘルスケア バリュー&アクセス部
調査内容	抗原検査キットによるコロナウイルス感染様症状のある方の行動変容に関する調査

②市場調査（Review2）

データソース	インテージ SRI+（全国小売店パネル調査）
データ収集方法	POSデータのオンライン収集（母集団設定と店舗属性を活用した拡大推計）
調査店舗数	5,300店舗からの拡大推計
対象業態	ドラッグストア、スーパーマーケット、コンビニエンスストア、ホームセンター・ディスカунストア（オンライン販売は除く）
対象カテゴリー	抗原検査薬（研究用は除く）
調査項目	各店舗におけるバーコード別の販売年月日、販売個数、販売金額など

調査結果に基づく 5つのポイント

1. 5類感染症へ移行後、調査対象者32,604人の内、8,679人（4人に1人）が新型コロナウイルス感染症、又はそのような症状を経験。

2. 新型コロナウイルス感染症の症状を感じた際、市販の抗原検査キットを活用した人は、8,679人の内、4,766人（55%）。

調査データ1

3. 市販の抗原検査キットを使い、セルフチェックした理由は、市販ならではのBenefitとなっている。

調査データ2

4. 自宅療養による経過観察か、受診するかの判断は抗原検査キットによる「セルフチェック」と「自身の症状」によって決めていた。

調査データ3 - ①～④

5. 市販の新型コロナ、及び、新型コロナ・インフル同時検査キットの累計販売数量は4,536万個（1個入換算）。
それに基づく医療費換算では3,400億円以上。

市販の抗原検査キットを使い、セルフチェックした理由は市販ならではのBenefit！

- | | |
|---------------------------------------|----------|
| 1. 症状から、陽性の可能性があり不安を感じたため | ・・・53.0% |
| 2. 陽性／陰性の結果をすぐに知りたかったため（出勤・通学の判断のため等） | ・・・24.0% |
| 3. 事前に検査をすることで、病院に行く必要があるか判断するため | ・・・21.6% |
| 4. 自宅に抗原検査キットがあったため | ・・・20.2% |
| 5. 家族、知り合い等にすすめられたため | ・・・9.7% |
| 6. 病院で受診したいが行く時間がないため | ・・・8.0% |
| 7. 病院から求められたため | ・・・6.3% |
| 8. 症状は無かったが、濃厚接触者であったため | ・・・5.6% |
| 9. 病院が閉まっていたため | ・・・4.4% |
| 10. 医療機関にかかる検査の手間を減らすため | ・・・4.1% |

上記の調査対象：市販の抗原検査キットを活用した4,766人からの複数回答

自宅療養による経過観察か、受診するかの判断は抗原検査キットによる「セルフチェック」と「自身の症状」によって決めていた。

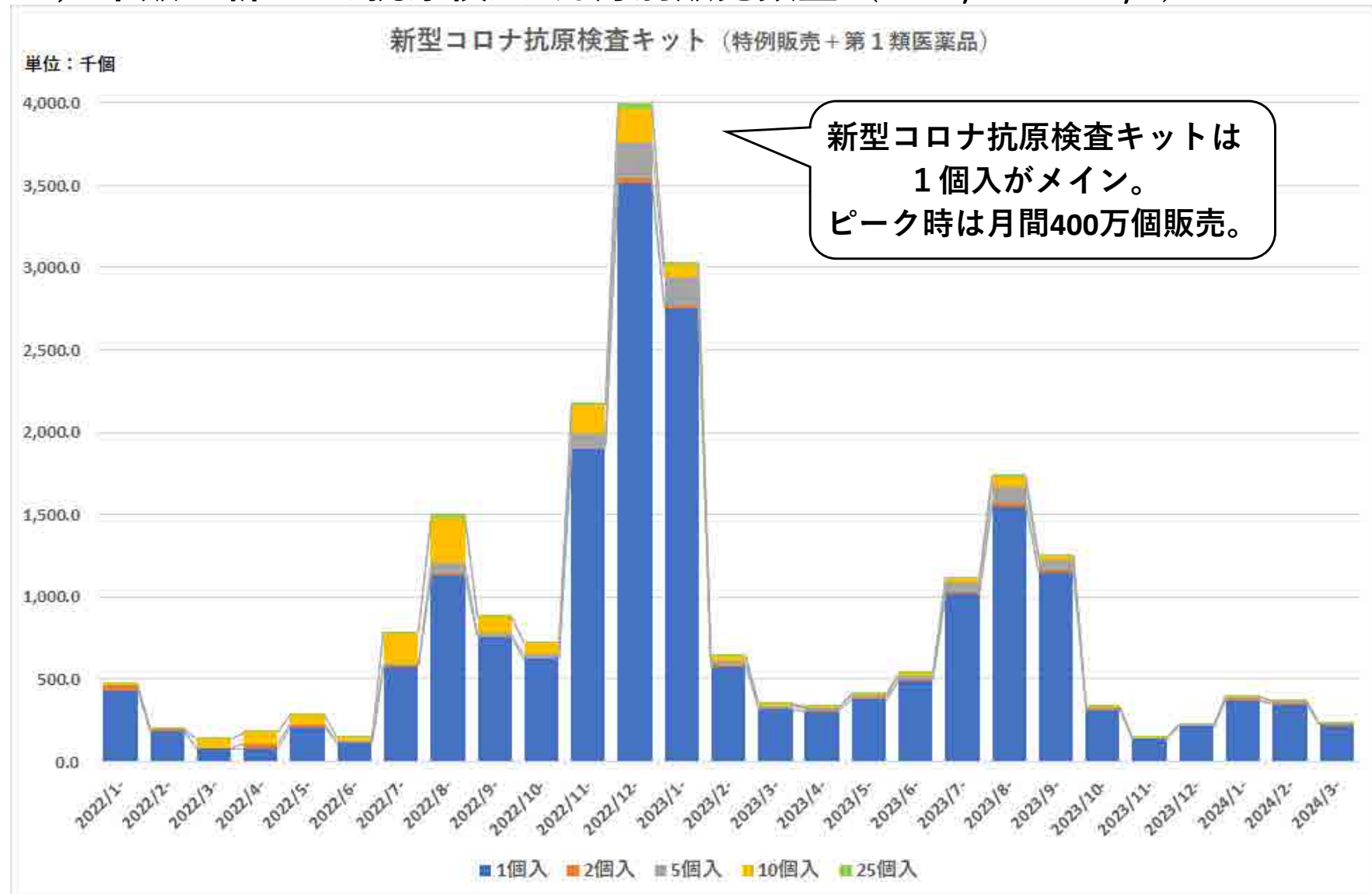
- | | |
|--|---------|
| 1. 陽性で、症状が重かったため受診した | … 31.8% |
| 2. 陽性だったが、症状が軽かったため、受診しなかった | … 12.4% |
| 3. 陰性で症状も軽かったため、経過観察し、症状が良くなったため、受診はしなかった | … 9.5% |
| 4. 陽性で、症状が重かったが、しばらく経過観察したものの、症状が良くならなかったため、受診した | … 9.1% |
| 5. 陽性で、症状が重かったが、しばらく経過観察し、症状が良くなったため、受診しなかった | … 8.9% |
| 6. 陰性だったが、症状が重かったため、受診した | … 7.6% |
| 7. 陽性で、症状が軽かったため、経過観察していたが、症状が悪化したため受診した | … 4.7% |
| 8. 陰性で、症状も軽かったため、経過観察していたが、症状が悪化したため受診した | … 3.6% |
| 9. その他 | … 12.4% |

上記の調査対象：市販の抗原検査キットを活用した4,766人からの回答

市販の新型コロナ、及び、新型コロナ・インフル同時検査キットの累計販売数量は4,536万個（1個入換算）。
医療費換算では3,400億円以上。

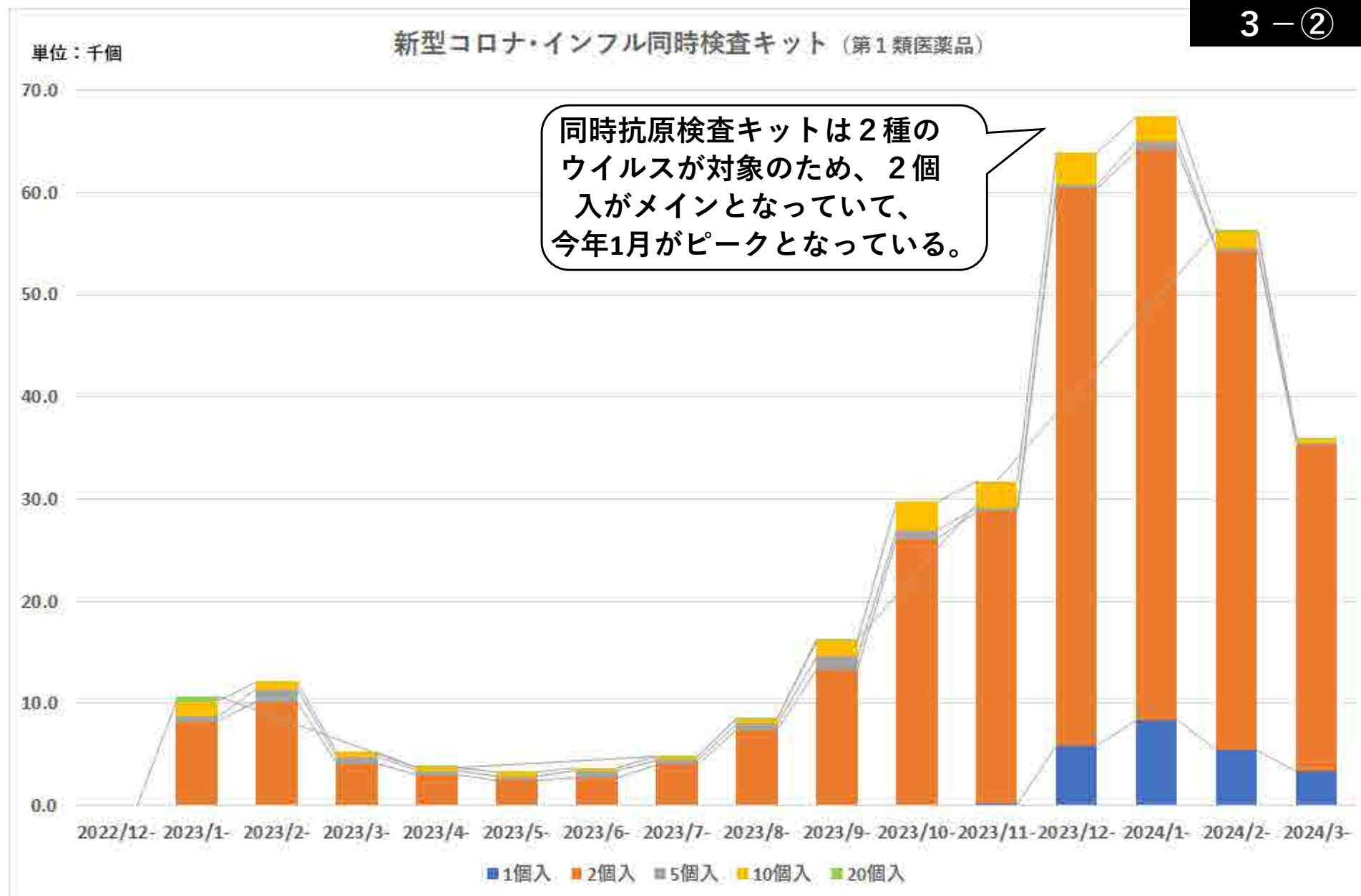
調査データ
3-①

1) 市販の新型コロナ抗原検査キット月別販売数量（2022/1～2024/3）

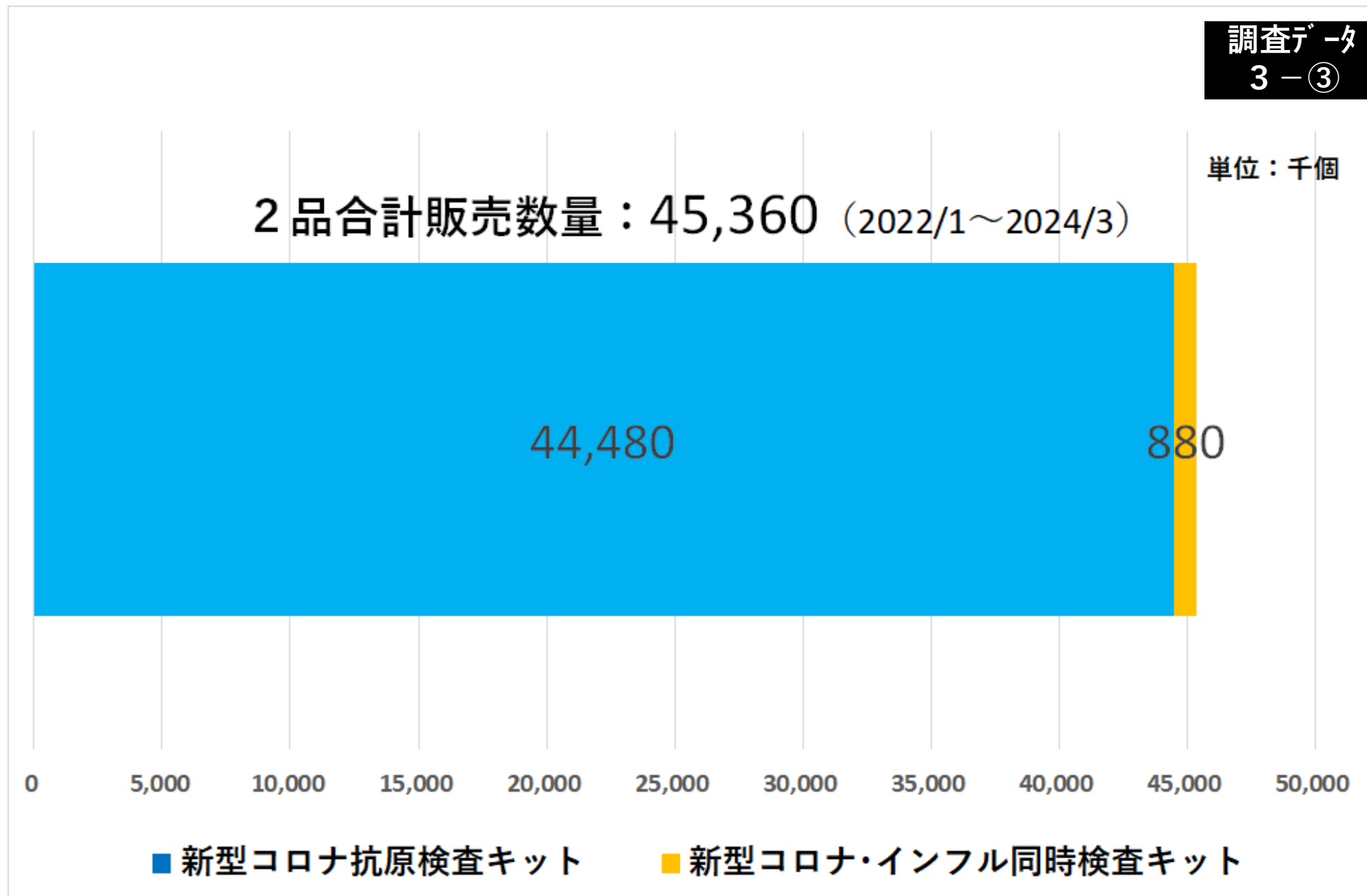


2) 市販の新型コロナ・インフル同時検査キット月別販売数量 (2022/12～2024/3)

調査データ
3-②



3) 新型コロナ、及び、新型コロナ・インフル同時検査キット累計販売数量（1個入換算）



4) 新型コロナ、及び同時検査キット医療費換算の算定根拠

①新型コロナウイルス抗原検査に関わる保険点数（2024年3月時点）

■SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出：300点

■免疫学的検査判断料：144点

■検体採取料（鼻腔・咽頭拭い液採取料）：25点

■初診料：288点

757点

⇒4,448万個×757点×10円=3,367億円

②新型コロナ・インフル抗原検査に関わる保険点数（2024年3月時点）

■SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出：420点

■免疫学的検査判断料：144点

■検体採取料（鼻腔・咽頭拭い液採取料）：25点

■初診料：288点

877点

⇒88万個×877点×10円=77億円

2品計：3,444億円

注：医療機関や患者、時期によって適用が異なる下記の保険点数は除外して算定

- ・機能強化加算
- ・外来感染対策向上加算
- ・連携強化加算
- ・サーベイランス強化加算
- ・医療情報システム基盤整備体制充実加算
- ・院内トリアージ実施 等

これから市販化（OTC化）が望まれる検査項目

	検査項目
生活習慣病に関する検査	グルコース（血糖）
	グリコヘモグロビンA1c（血糖）
	コレステロール（T-CHO）
	HDL-コレステロール（HDL-C）
	LDL-コレステロール（LDL-C）
	トリグリセライド（TG）
健康状態を知るための検査	アレルギー特異IgE
	便潜血（ヘモグロビン）

上記以外に、現在、感染拡大している梅毒やクラミジア、HIVなど性感染症、及び、定期的に感染を繰り返すインフルエンザウイルス（単体用）、ノロウイルスなどの検査薬OTC化が望まれる。

⇒感染症、特に性感染症は公衆衛生上、OTC検査薬の役割は大きい

生活者がセルフチェックできる項目を増やしていくためにも、引き続き「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」（H26.12.5）改定を要望していく。

以 上

持続可能な社会保障制度の構築 (財務省各論Ⅱ)

財務省

2025年4月23日

あるべき医療・介護分野の理想像①（共通認識の醸成）

- 我が国の医療・介護は社会保険で運営されている。患者・被保険者や医療・介護現場においては、社会保険の基本理念である自助・互助・公助の考えに基づき共通認識が醸成され、その体現に向けて活動が行われているとともに、全体が有機的に連携していることが理想。

◆医療・介護分野の関係者の共通認識（イメージ）



あるべき医療・介護分野の理想像②（制度の在り方）

- 関係者における共通認識の醸成とそれに基づく行動変容を、制度面でも後押しすることが重要。そのためには、質の高い医療・介護サービスの効率的な提供、保険給付範囲の適切な設定、年齢では無く能力に応じた負担等を実現することが、制度の持続性確保の観点からも重要。
- 必要な制度改革の検討に当たっては、こうした理想像を描きながらバックカスティング的に議論することが有用。

◆医療・介護制度の理想的な姿

- 創薬エコシステムの確立
- 筋肉質で国際競争力のある産業構造への転換

- 医療機関・薬局・介護事業者の適切な連携・分業による資源の効率化と偏在の是正
- 医療・介護現場の職場環境整備
- 経営の協働化・大規模化による生産性向上
- 経営情報の見える化による効率化・サービスの質の向上

- 年齢では無く能力に応じた負担

- 医療DX等による治療・投薬の標準的モデルの確立
- リフィル/長期処方の普及

- セルフメディケーションの浸透

- 費用対効果を踏まえた適切な価格設定
- 効率的な保険財政運営

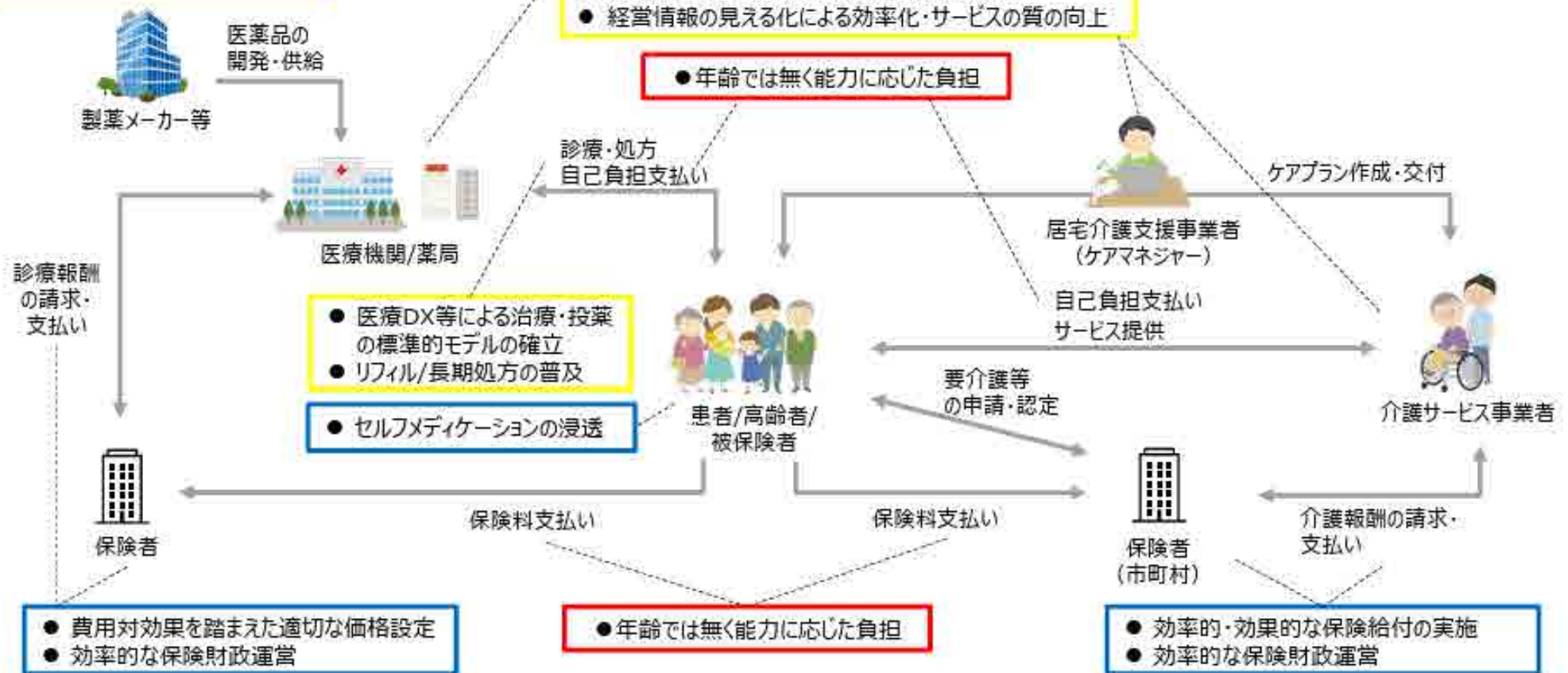
- 年齢では無く能力に応じた負担

- 効率的・効果的な保険給付の実施
- 効率的な保険財政運営

質の高い医療・介護の効率的な提供

保険給付範囲の適切な設定

負担の公平化



あるべき医療・介護分野の理想像③（関係者からの見え方）

- 将来の医療・介護分野の理想像を考えるに当たっては、主なステークホルダー（患者、被保険者、高齢者、医療・介護関係者、保険者、将来世代）の目線に立って見たときに、一定の納得感が得られるものである必要。

◆各ステークホルダーから見た医療・介護分野の理想的な姿

〔 質の高い医療・介護の効率的な提供 ■ 保険給付範囲の適切な設定 ■ 負担の公平化 〕

患者/ 高齢者/ 被保険者/ 将来世代	● 自身の電子カルテや処方箋の情報を自ら一元的に確認でき、必要に応じて適切な医療サービスを受けることが出来ている。 ● 医師の判断や薬剤師のフォローの下、リフィル処方や長期処方が普及。オンライン診療の活用もあいまって、患者の通院負担の軽減や利便性向上につながっている。 ● 保険内と保険外の適切な組合せにより、利用者の多様なニーズに即した医療・介護サービスへのアクセスが確保されている。 ● 医療・介護報酬体系において、不正請求等を行う不適正な事業者が排除されることで、公費（税金）・保険料の使途への懸念が払拭されている。 ■ 患者の診療・処方箋情報は医療機関や薬局との間で共有され、治療や投薬方法の標準的なモデルが確立・公開。医療サービス提供者との間の情報の非対称性は解消され、患者は自身の健康管理や予防意識を高く持ち、軽度な症状であれば自身で対応するなどセルフケア・セルフメディケーションが浸透している。 ■ 保険料の上昇が賃金の伸びの範囲内にとどまり、持続可能な皆保険制度が維持されている。 ■ マイナンバー活用等により被保険者の資産・所得の把握が可能となり、応能負担に基づく保険料・利用者負担の設定が実現している。 ■ 政策決定プロセスにおいて患者・被保険者等の意見が尊重されている。								
医療・ 介護関係者	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 606 358 925">医療機関</td><td data-bbox="358 606 2157 925"> ● 地域ごとに病院と診療所の機能は分化され、相互に連携する体制が確立。診療所がかかりつけ医として幅広く患者の症状やニーズをくみ取るとともに、高度・急性期医療を扱う病院に資源が集中。 ● 医療資源の集約化・協働化が進み、医療サービスは効率的に提供され、地域に必要な医療を提供する医療機関の安定的な経営につながっている。 ● 患者の電子カルテや処方箋は医療機関や薬局との間で共有され、治療や投薬方法の標準的なモデルが確立。特に慢性疾患や生活習慣病の分野では全国統一のフォーマットが存在。地域間や同じ症状の患者に対する医療サービスのばらつきも存在せず、より実効性ある重複投薬の防止や適切な薬学的管理が可能となっている。 ● 医療関係職種の間でタスクシフト・タスクシェアが進み、例えば看護師や薬剤師が在宅医療や訪問診療の現場で一層活躍している。 ■ 患者側のセルフケア・セルフメディケーションの浸透により、医療従事者の負担は軽減。良好な職場環境の確保につながっている。 ■ 保険外併用療養や民間保険も活用しながら、患者にとって最適な医療サービスが保険内外にかかわらず提供できている。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="224 925 358 1053">調剤薬局</td><td data-bbox="358 925 2157 1053"> ● 薬剤師の中心的な役割は調剤から服薬管理となっており、医師に代わり薬の処方を行うなど薬剤師の活躍の場が広がっている。患者も薬局で自身の症状の相談や適切な処方を受けることが出来ている。 ● 処方箋に依存した経営ではなく、薬剤師による質の高い対人業務が収益の源泉となっている。地域における医薬品の安定供給にも貢献している。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="224 1053 358 1197">製薬業界</td><td data-bbox="358 1053 2157 1197"> ● 産官学の連携により、人・モノ・金・知恵（技術）が途切れなく循環する創薬エコシステムが確立。革新的な医薬品を継続的に生み出すことにより、創薬イノベーションを評価する薬価制度の下で、医薬品産業が発展している。 ● 創薬環境や市場動向の変化にも柔軟に対応し、国際競争力を有する産業構造に転換。グローバルで見て日本のプレゼンスが向上している。 ■ 経済合理性も踏まえた保険収載時の判断や収載後の定期的な薬価調整が行われ、良質で費用対効果の高い医薬品が提供されている。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="224 1197 358 1388">介護事業者</td><td data-bbox="358 1197 2157 1388"> ● ICT活用による生産性向上や協働化・大規模化により、介護サービスは効率的に提供され、介護事業者の安定的な経営につながっている。 ● 職場環境が整備され、多様な人材が安心して働き続けることが可能となっている。 ■ 保険外サービスが充実し、高齢者の多様なニーズに即した介護サービスが保険内と保険外の適切な組合せにより提供されている。 ■ 地域社会での介護予防の取組は、高齢者の住民のコミュニティ形成の役割も果たしており、児童福祉・社会教育の分野とも密接に連携しながら、地域住民の支え合いの基盤となっている。 </td></tr> </table>	医療機関	● 地域ごとに病院と診療所の機能は分化され、相互に連携する体制が確立。診療所がかかりつけ医として幅広く患者の症状やニーズをくみ取るとともに、高度・急性期医療を扱う病院に資源が集中。 ● 医療資源の集約化・協働化が進み、医療サービスは効率的に提供され、地域に必要な医療を提供する医療機関の安定的な経営につながっている。 ● 患者の電子カルテや処方箋は医療機関や薬局との間で共有され、治療や投薬方法の標準的なモデルが確立。特に慢性疾患や生活習慣病の分野では全国統一のフォーマットが存在。地域間や同じ症状の患者に対する医療サービスのばらつきも存在せず、より実効性ある重複投薬の防止や適切な薬学的管理が可能となっている。 ● 医療関係職種の間でタスクシフト・タスクシェアが進み、例えば看護師や薬剤師が在宅医療や訪問診療の現場で一層活躍している。 ■ 患者側のセルフケア・セルフメディケーションの浸透により、医療従事者の負担は軽減。良好な職場環境の確保につながっている。 ■ 保険外併用療養や民間保険も活用しながら、患者にとって最適な医療サービスが保険内外にかかわらず提供できている。	調剤薬局	● 薬剤師の中心的な役割は調剤から服薬管理となっており、医師に代わり薬の処方を行うなど薬剤師の活躍の場が広がっている。患者も薬局で自身の症状の相談や適切な処方を受けることが出来ている。 ● 処方箋に依存した経営ではなく、薬剤師による質の高い対人業務が収益の源泉となっている。地域における医薬品の安定供給にも貢献している。	製薬業界	● 産官学の連携により、人・モノ・金・知恵（技術）が途切れなく循環する創薬エコシステムが確立。革新的な医薬品を継続的に生み出すことにより、創薬イノベーションを評価する薬価制度の下で、医薬品産業が発展している。 ● 創薬環境や市場動向の変化にも柔軟に対応し、国際競争力を有する産業構造に転換。グローバルで見て日本のプレゼンスが向上している。 ■ 経済合理性も踏まえた保険収載時の判断や収載後の定期的な薬価調整が行われ、良質で費用対効果の高い医薬品が提供されている。	介護事業者	● ICT活用による生産性向上や協働化・大規模化により、介護サービスは効率的に提供され、介護事業者の安定的な経営につながっている。 ● 職場環境が整備され、多様な人材が安心して働き続けることが可能となっている。 ■ 保険外サービスが充実し、高齢者の多様なニーズに即した介護サービスが保険内と保険外の適切な組合せにより提供されている。 ■ 地域社会での介護予防の取組は、高齢者の住民のコミュニティ形成の役割も果たしており、児童福祉・社会教育の分野とも密接に連携しながら、地域住民の支え合いの基盤となっている。
医療機関	● 地域ごとに病院と診療所の機能は分化され、相互に連携する体制が確立。診療所がかかりつけ医として幅広く患者の症状やニーズをくみ取るとともに、高度・急性期医療を扱う病院に資源が集中。 ● 医療資源の集約化・協働化が進み、医療サービスは効率的に提供され、地域に必要な医療を提供する医療機関の安定的な経営につながっている。 ● 患者の電子カルテや処方箋は医療機関や薬局との間で共有され、治療や投薬方法の標準的なモデルが確立。特に慢性疾患や生活習慣病の分野では全国統一のフォーマットが存在。地域間や同じ症状の患者に対する医療サービスのばらつきも存在せず、より実効性ある重複投薬の防止や適切な薬学的管理が可能となっている。 ● 医療関係職種の間でタスクシフト・タスクシェアが進み、例えば看護師や薬剤師が在宅医療や訪問診療の現場で一層活躍している。 ■ 患者側のセルフケア・セルフメディケーションの浸透により、医療従事者の負担は軽減。良好な職場環境の確保につながっている。 ■ 保険外併用療養や民間保険も活用しながら、患者にとって最適な医療サービスが保険内外にかかわらず提供できている。								
調剤薬局	● 薬剤師の中心的な役割は調剤から服薬管理となっており、医師に代わり薬の処方を行うなど薬剤師の活躍の場が広がっている。患者も薬局で自身の症状の相談や適切な処方を受けることが出来ている。 ● 処方箋に依存した経営ではなく、薬剤師による質の高い対人業務が収益の源泉となっている。地域における医薬品の安定供給にも貢献している。								
製薬業界	● 産官学の連携により、人・モノ・金・知恵（技術）が途切れなく循環する創薬エコシステムが確立。革新的な医薬品を継続的に生み出すことにより、創薬イノベーションを評価する薬価制度の下で、医薬品産業が発展している。 ● 創薬環境や市場動向の変化にも柔軟に対応し、国際競争力を有する産業構造に転換。グローバルで見て日本のプレゼンスが向上している。 ■ 経済合理性も踏まえた保険収載時の判断や収載後の定期的な薬価調整が行われ、良質で費用対効果の高い医薬品が提供されている。								
介護事業者	● ICT活用による生産性向上や協働化・大規模化により、介護サービスは効率的に提供され、介護事業者の安定的な経営につながっている。 ● 職場環境が整備され、多様な人材が安心して働き続けることが可能となっている。 ■ 保険外サービスが充実し、高齢者の多様なニーズに即した介護サービスが保険内と保険外の適切な組合せにより提供されている。 ■ 地域社会での介護予防の取組は、高齢者の住民のコミュニティ形成の役割も果たしており、児童福祉・社会教育の分野とも密接に連携しながら、地域住民の支え合いの基盤となっている。								
保険者	■ 国民健康保険、後期高齢者医療制度では都道府県によるガバナンスの下、保険財政運営と医療費適正化が一体となって進められている。 ■ 小規模な市町村では介護関係事務の共同化により効率的な運営がなされている。 ■ マイナンバー活用等により被保険者の資産・所得の把握が可能となり、応能負担に基づく保険料・利用者負担の設定が実現。保険財政運営が持続可能となっている。								

全人的なケアの実現に向けて

- 2025年4月、かかりつけ医機能報告制度がスタートし、地域の患者は、今後、かかりつけ医機能を有する医療機関を選択して利用することが可能となる。それぞれの地域で、住民の医療ニーズの動向を的確に捉え、医療機関相互間の役割分担・連携が進められる中で、地域住民に身近な立場で全人的なケアを総合的かつ継続的に行う医療機関が選択されることが重要。
- 2026年度診療報酬改定は、こうした全人的なケアを重点的に評価する報酬体系とする契機とすべきであり、これまで先行して進められてきた「かかりつけ医機能の報酬上での評価」について改めて精査・整理の上で、抜本的な見直しを図るべき。特に外来診療に関し、初診・再診料に係る各種加算や「日常的な健康管理」を評価する各報酬項目を含め、地域の患者を「治し、支える」役割を的確に評価する報酬体系とすべき。

◆見直しを検討すべき主な報酬項目

地域包括診療料・加算／認知症地域包括診療料・加算

- ✓ 複数の慢性疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症、慢性心不全又は慢性腎臓病の6つのうち2つ以上）を有する患者に対し、**継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価**。（「診療料」は月1回の包括点数。「加算」は診療所のみ算定でき、出来高。）
- ✓ かかりつけ医機能を評価するため創設された基幹的・代表的な報酬項目であるにもかかわらず、**必要な体制整備が困難との理由で、算定実績は低調**。

地域での医療・介護ニーズを総合的に受け止め、認知症を含めた複数の慢性疾患を有する患者に対する全人的なケアを評価するにふさわしい報酬となっているか、前向きにかかりつけ医機能の発揮を志向できる的確なインセンティブ機能を果たしているかを検証の上で見直す必要。例えば、両者を統合した上で、個々の医療機関の担うかかりつけ医機能をよりきめ細かに評価できる報酬体系に再構築すべきではないか。

外来管理加算

- ✓ 外来管理加算（52点）は、「計画的な医学管理」を評価し、再診料に加算。
- ✓ 検査・処置・リハビリ・精神科精神療法・手術等の実施を行わないことや、丁寧な問診や詳細な身体診察などが要件。

例えば、再診料に包括化する等した上で、その果たしてきた役割・機能については、他のかかりつけ医機能を評価する管理料・加算との間で整理・統合すべきではないか。

機能強化加算

- ✓ 機能強化加算（80点）は、**初診への加算**。初診患者の中でも特に継続的な管理が必要な疾患を有する患者に対し、専門医療機関への受診の要否の判断を含め、的確で質の高い診療機能を発揮することを評価するもの。
- ✓ 「体制への評価」であるため、施設基準さえ満たせば、**患者実態によらず、また、当該医療機関をかかりつけ医としない患者に対しても、一律に算定**。

「初診時におけるかかりつけ医機能の発揮」を的確に評価する形となっているかどうかを改めて検証した上で、その廃止を含め抜本的な見直しを図るべきではないか。

【改革の方向性】（案）

- 外来診療の機能分化・連携を更に進め、地域において、全人的なケアを提供する医療機関が適切に評価されるよう、各種の基本料や加算を今一度よく精査・整理した上で、診療側の提供体制や経営上の都合ではなく、真に患者本位の治療を実現できる報酬体系へと再構築すべき。

疾病管理の在り方（生活習慣病）

- 2024年度診療報酬改定では、生活習慣病に係る報酬の適正化を実施。具体的には、月2回算定可能な特定疾患療養管理料から、高血圧性疾患・糖尿病・脂質異常症を除外し、新たに月1回算定可能な「生活習慣病管理料(Ⅱ)」を新設した。
- 引き続き、生活習慣病管理料や特定疾患療養管理料の要件については、診療ガイドラインと整合的な形となるよう、不断の見直しが必要。

(月1回算定)

生活習慣病管理料

- ✓ 生活習慣に関する総合的な疾病管理を包括評価
- ✓ 検査、注射、病理診断の費用は全て所定点数に含まれる。

- 1 脂質異常症を主病とする場合 570点
- 2 高血圧症を主病とする場合 620点
- 3 糖尿病を主病とする場合 720点

・ 療養計画書による丁寧な説明、患者の同意、当該計画書への患者の署名が必要

(月2回算定)

特定疾患療養管理料

- ✓ 治療計画に基づき、服薬・運動・栄養等の療養上の管理を行った場合を包括評価

- 1 診療所の場合 225点
- 2 病院（100床未満） 147点
- 3 病院（100床以上、200床未満） 87点

- ※ 再診料に対する外來管理加算（52点）が算定可
- ※ 処方料・処方箋料に対する特定疾患処方管理加算（56点）も算定可

R6改定により、生活習慣病である糖尿病・脂質異常症・高血圧を除外

【令和6年度診療報酬改定に関する中医協の附帯意見】

生活習慣病の管理について、今回の改定による影響の調査・検証を行うとともに、より適切な管理がなされるよう、患者の視点を十分に踏まえつつ、引き続き検討すること。

加えて、他の疾病管理についても実態を踏まえた適切な評価の在り方について引き続き検討を行うこと。

【算定イメージ】

<改定前>

- ・ 再診料 73点
- ・ 外來管理加算 52点
- ・ 特定疾患療養管理料 225点
- ・ 処方箋料 68点
- ・ 特定疾患処方管理加算 56点

<改定後>

- ・ 再診料 75点
- ・ 外來管理加算 52点
- ・ 生活習慣病管理料 333点
- ・ 処方箋料 60点
- ・ 特定疾患処方管理加算 56点

◆ 特定疾患療養管理料の対象疾患（主なもの）

- 結核
- 悪性新生物
- 甲状腺障害
- 処置後甲状腺機能低下症
- 虚血性心疾患
- 不整脈
- 脳血管疾患
- 肺炎腫
- 喘息
- 胃炎及び十二指腸炎

(月1回算定)

(月1回算定)

(月2回算定)

生活習慣病管理料(Ⅰ)

- 1 脂質異常症を主病とする場合 610点
 - 2 高血圧症を主病とする場合 660点
 - 3 糖尿病を主病とする場合 760点
- ※ 引き続き、検査等は包括

生活習慣病管理料(Ⅱ)

- 333点
- ※ 引き続き、検査等は出来高算定
 - ※ 外來管理加算の併算定は不可に見直し

特定疾患療養管理料

- 1 診療所の場合 225点
 - 2 病院（100床未満） 147点
 - 3 病院（100床以上、200床未満） 87点
- ※ 引き続き、外來管理加算は算定可

※ 特定疾患処方管理加算（56点）の対象疾患からも、糖尿病、脂質異常症及び高血圧を除外

【算定実績】

【算定回数の変動による影響】

特定疾患療養管理料 2,675万回→1,112万回（▲1.21%）
 特定疾患処方管理加算 2,165万回→638万回（▲0.31%）
 外來管理加算（再診） 5,620万回→4,360万回（▲0.24%）
 生活習慣病管理料(Ⅰ) 27万回→101万回（+0.18%）

【点数の新設・廃止による影響】

（廃止）特定疾患処方管理加算(Ⅰ)（▲0.06%）
 （新設）生活習慣病管理料(Ⅱ)（+1.64%）

【所定点数の変動による影響】

特定疾患処方管理加算66点→56点（▲0.08%）
 生活習慣病管理料(Ⅰ)570点→610点他（+0.00%）

【注】1. 診療報酬改定による影響は、診療報酬改定後の算定実績に基づき算出。2. 生活習慣病管理料(Ⅱ)の新設による影響は、改定後の算定実績に基づき算出。3. 生活習慣病管理料(Ⅰ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。4. 生活習慣病管理料(Ⅱ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。5. 生活習慣病管理料(Ⅰ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。6. 生活習慣病管理料(Ⅱ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。7. 生活習慣病管理料(Ⅰ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。8. 生活習慣病管理料(Ⅱ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。9. 生活習慣病管理料(Ⅰ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。10. 生活習慣病管理料(Ⅱ)の算定実績は、改定後の算定実績に基づき算出。

【改革の方向性】(案)

- 生活習慣病患者の疾病管理について、病状が安定してきた患者に対するフォローアップは、一般的な診療ガイドラインに沿う形で報酬の算定要件を厳格化するべき。例えば、血圧がコントロールされている場合の生活習慣病管理料の算定について、1か月に1回よりも長くする等の対応を検討すべき。

(参考) 生活習慣病にかかる診療ガイドライン

- 諸外国等における生活習慣病に関するガイドラインでは、薬物療法で病状が安定している場合は、数か月に1度の経過観察が適当とされるケースもある。

◆ 諸外国等における生活習慣病（高血圧や脂質異常症）の経過観察中のガイドライン

高血圧	2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension	8.4.薬物による血圧降下療法の対象となる患者の選択 …患者が確定高血圧（持続血圧 $\geq 140/90\text{mmHg}$）と診断された場合、…生活習慣介入と薬物療法を同時に組み合わせた血圧降下治療を開始することが推奨されます。…治療開始後は、血圧がコントロールされるまで、患者を頻繁に診察する必要があります（例：1～3 か月ごとに一般開業医または専門医に診察を受ける）。血圧は、できれば3 か月以内にコントロールする必要があります。… 8.5. 血圧降下療法の強度と理想的な治療目標 8.5.4薬物療法の期間とモニタリング 血圧降下療法は通常慢性的で、多くの場合は生涯にわたる。…血圧がコントロールされたら、少なくとも1年に1回のフォローアップが推奨されます。
	Hypertension Canada's 2020 Comprehensive Guidelines for the Prevention, Diagnosis, Risk Assessment, and Treatment of Hypertension in Adults and Children	高血圧のフォローアップのガイドライン 3.降圧治療薬を受けている患者は、血圧のレベルに応じて、2回連続の診察で測定値が目標値を下回るまで、毎月または2か月ごとに診察を受ける必要があります…。目標血圧に達したら、患者は3～6か月間隔で診察を受ける必要があります。
脂質異常症	動脈硬化性疾患予防ガイドライン（2022年版）（日本動脈硬化学会）	4.4 薬物療法のフォローアップ BQ21 薬物療法開始後には定期的な検査が必要か？ 薬物療法開始後は、副作用に関連する症状に留意するとともに薬剤効果の確認と用量調節、生化学的検査による副作用確認と生活指導への活用のため、投与開始後半年間は2～3回程度、その後は3～6か月に一回程度、定期的に検査を行うのが望ましい。
糖尿病	Standards of Care in Diabetes (American Diabetes Association)	2型糖尿病に対する薬物療法 推奨事項 9.17 投薬プランと投薬行動は、治療に影響を与える要素を勘案するため、定期的（例：3～6か月ごと）に再評価され、必要に応じて調整を受けるべきである。（エビデンスレベル E：専門家のコンセンサス又は臨床経験）

外来診療所の地域偏在の是正 ～診療報酬での実効性ある対応～

- 医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在を是正するため、2024年12月、厚労省において、「医師偏在の是正に向けた総合的な対策パッケージ」が決定され、規制的な手法を含め、必要な制度的な対応が令和7年国会に提出された医療法等の改正で図られる見込み。
- 一方で、経済的インセンティブについては、実効性のある診療報酬上の対応とあわせて、令和8年度予算編成過程での検討とされた。具体的に、2026年度診療報酬改定では、①外来医師過多区域での要請・勧告に従わない場合の減算措置、②より一般的な形で医師偏在是正に資する報酬上の仕組みによる対応、③「医師手当事業」の財源確保のための改定での対応、の3つの方策を検討する必要がある。

◆ 大臣折衝事項（2024年12月）

5. 全世代型社会保障の実現等

（2）医療提供体制改革

（略）

医師偏在対策については、新たな地域医療構想を通じて、将来の人口動向や医療需要等の変化に対応した効率的かつ効果的な医療提供体制の構築を進めることを踏まえ、重点医師偏在対策支援区域における財政支援について真に必要な対応を検討する。その上で、**医師の適正配置につなげるための支援の具体的な内容については、全国的なマッチング機能やリカレント教育、医師養成過程の取組等とあわせて、支援の継続性の観点から安定的な財源の確保を図りつつ、令和8年度予算編成過程で検討する。**

その際、**令和8年度診療報酬改定において、外来医師過多区域における要請等を受けた診療所に必要な対応を促すための負の動機付けとなる診療報酬上の対応とともに、その他の医師偏在対策の是正に資する実効性のある具体的な対応について更なる検討を深める。**併せて、重点医師偏在対策支援区域における**医師への手当増額の支援については、当該事業と診療報酬を給付費の中で一体的に捉える観点から、当該事業の財源について、給付費や保険料の増とならないようにする形で、診療報酬改定において一体的に確保する。**

◆ 医師偏在是正に向けた総合的な対策パッケージ

【外来医師多数区域における新規開業希望者への地域で必要な医療機能の要請等】

- （略）開業後、要請に従わず、地域で不足している医療機能の提供や医師不足地域での医療の提供を行わない開業者に対して、都道府県において、都道府県医療審議会での理由等の説明を求めた上で、やむを得ない理由と認められない場合は勧告を行い、勧告に従わない場合は公表を行うことができることとする。

- さらに、[...] あわせて、これらの開業者に必要な対応を促す観点から、都道府県医療審議会や外来医療の協議の場への毎年1回の参加を求めるとともに、要請又は勧告を受けたことの医療機能情報提供制度による報告・公表、都道府県のホームページ等での勧告に従わない医療機関名や理由等の公表、保健所等による確認、診療報酬上の対応、補助金の不交付等を行う。

【医師偏在対策における経済的インセンティブ等】

- 重点医師偏在対策支援区域における支援のうち、当該区域の医師への手当増額の支援については、全ての被保険者に広く協力いただくよう保険者からの負担を求める。また、医師への手当増額の支援については、診療報酬を代替するものであることを踏まえ、給付費の中で一体的に捉える。当該事業の実施について、保険者が実施状況や効果等を確認するための枠組みを検討する。

- 診療報酬において、**医師偏在への配慮を図る観点から、どのような対応が考えられるか、さらに必要な検討を行う。**

【改革の方向性】（案）

- 医師の偏在是正のうち、特に、診療所の地域間偏在を解決するためには、2026年度診療報酬改定において、真に実効性のある診療報酬上の仕組みを創設することが不可欠。あらゆる方策を検討すべき。

医薬分業の進捗を踏まえた処方料・処方箋料の在り方

- 医薬分業とは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することによって、医療の質の向上を目指すもの。なお、医薬分業の推進の背景としては、医療機関による薬価差益の獲得を目的とした過剰投与も指摘されていた。
- 処方箋料（院外処方）の引上げなど政策的な後押しにより、医薬分業は相当な進捗を見せていると評価できる。また、薬局に求められる役割として、医療関係者等との連携による地域住民に対する薬物治療（外来・在宅医療）の提供の重要性が広く認識されるに至っている。

◆ 処方箋受取率全国平均の推移



(参考) 薬価改定方式の変更による薬価差の縮減



◆ 処方料3・処方箋料3の設定点数の推移



【改革の方向性】(案)

- 処方箋料（院外処方）を手厚く評価する現行の報酬体系については、その政策的意義を含め、再考の余地があるのではないかと考え、具体的には、医薬分業の進捗状況を踏まえ、処方料（院内処方）の水準との関係で、処方箋料（院外処方）の適正な水準を検討すべき。

リフィル処方への推進に向けた取組

- 生活習慣病患者の数は急増しており、症状が安定し長期間の処方が可能なケースも増加していると考えられる。
- 医業分業の本旨から考えれば、こうしたケースについては、リフィル処方とかかりつけ薬剤師による服薬状況等の確認を組み合わせることにより、通院負担を軽減させ、患者の利便性を向上させることが可能と考えられる。これにより、長期間の処方に係る患者の服薬状況等に関する医師の不安の解消にもつながる。

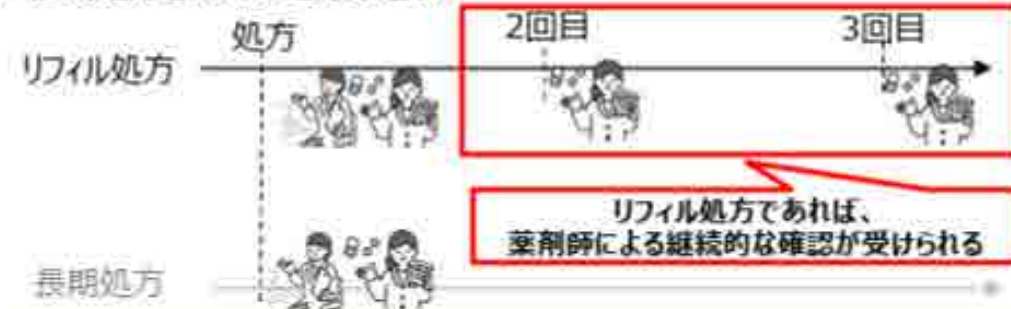
◆ 処方期間を巡る経緯

- ・ 平成14年度報酬改定の際に、原則として疾患名又は医薬品名を限定した投与日数の制限は行わないこととされた。
- ・ 収載から1年以内の新薬（実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品等の特例は除く）及び、麻薬・向精神薬など厚生大臣が定めるものは、日数が設定されている。

◆ 医業分業のメリット（平成27年10月 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」より抜粋）

- ア 服用歴や現在服用中の全ての薬剤に関する情報等を一元的・継続的に把握し、次のような処方内容のチェックを受けられる
 - ・ 複数診療科を受診した場合でも、多剤・重複投薬等や相互作用が防止される。
 - ・ 薬の副作用や期待される効果の継続的な確認を受けられる。
- イ 在宅で療養する場合も、行き届いた薬学的管理を受けられる。
- ウ 過去の服薬情報等が分かる薬剤師が相談に乗ってくれる。また、薬について不安なことが出てきた場合には、いつでも電話等で相談できる。
- エ かかりつけ薬剤師からの丁寧な説明により、薬への理解が深まり、飲み忘れ、飲み残しが防止される。これにより、残薬が解消される。

◆ 長期処方とリフィル処方の違い



◆ 生活習慣病に係る総患者数（平成14年と令和5年の比較）



◆ リフィル処方を選択した理由

- 長期処方ではなくリフィル処方薬を発行する理由（複数回答）
- ・ 「薬剤師との連携により患者の状態や副作用のモニタリングができるため」 50.6%
- ・ 「患者が適切に薬の管理ができるか心配なため」 38.4%

(出所) 厚生労働省「社会保険診療報酬調査」(令和7年4月23日) 資料(表-3-1)

◆ 診療報酬上の扱い

- ・ 生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料等の要件に追加

要件
患者の状態に応じ、28日以上長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示すること。

◆ 特定疾患処方管理加算（加算の見直し） R6改定

28日未満の処方を行った際の特定疾患処方管理加算(Ⅰ)は廃止し、28日以上処方のみで算定可能とし、また、リフィル処方を行った場合にも算定可能とした。

◆ リフィル処方箋の実績（令和6年7月診療分）

全処方箋数に対するリフィル処方箋の割合 0.07% (51,048/73,176,800)

(出所) 中央社会保険協議会 協会 (令和7年4月29日) 資料

【改革の方向性】(案)

- リフィル処方を短期的に強力に推進していく観点から、早期に的確なKPIを設定するとともに、リフィル処方の実績がリアルタイムで確認できるような仕組みを設けるべき。また、特定の慢性疾患などにおいて、継続的な状況確認が必要な場合でも、薬剤師との連携によりリフィル処方が活用されるよう、診療報酬上の加減算も含めた措置を検討すべき。

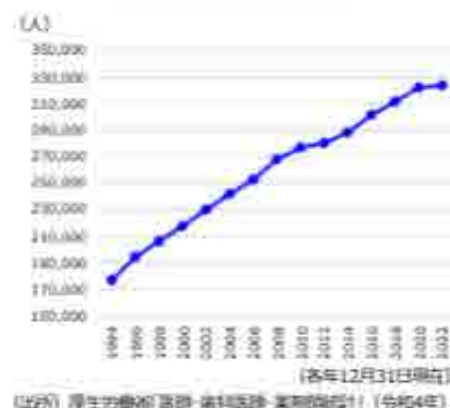
調剤報酬（総括）

- 日本における薬剤師数は増加傾向にあり、諸外国比で見ると、その数は突出して多い。同時に、調剤薬局数も増加を続けているが、その立地の状況を見ると、診療所の近隣が多くなっている。
- これまでも、「対物業務」から「対人業務」へのシフトが進められてきたが、引き続き、重複投薬、多剤投薬の防止や残薬の解消、かかりつけ薬剤師機能の発揮といった観点から、対人業務を重点的に評価する報酬体系への一層のシフトを進めていくべき。

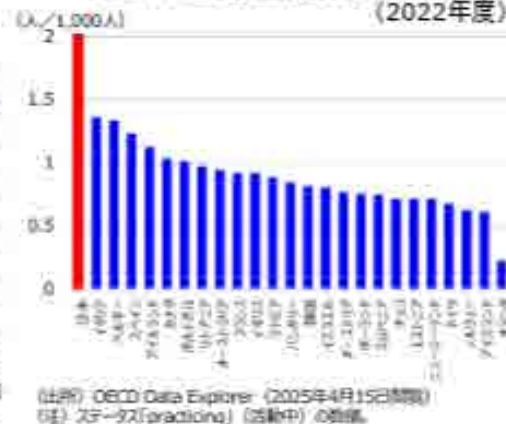
調剤報酬を巡る状況

○ 薬剤師数

- ✓ 日本における薬剤師数の推移



- ✓ 人口千人当たり薬剤師数の国際比較 (2022年度)



○ 調剤薬局数の増加



○ 立地の状況 (n=762)



これまでの取組

- 調剤基本料の適正化・地域支援体制加算等の要件の一定の見直し
- かかりつけ薬剤師・薬局への評価の重点化（かかりつけ薬剤師指導料等の新設（H28）・充実、地域支援体制加算の新設（H30））
- 多剤投薬・重複投薬の防止に係る評価への重点化（服用薬剤調整支援料の新設等）

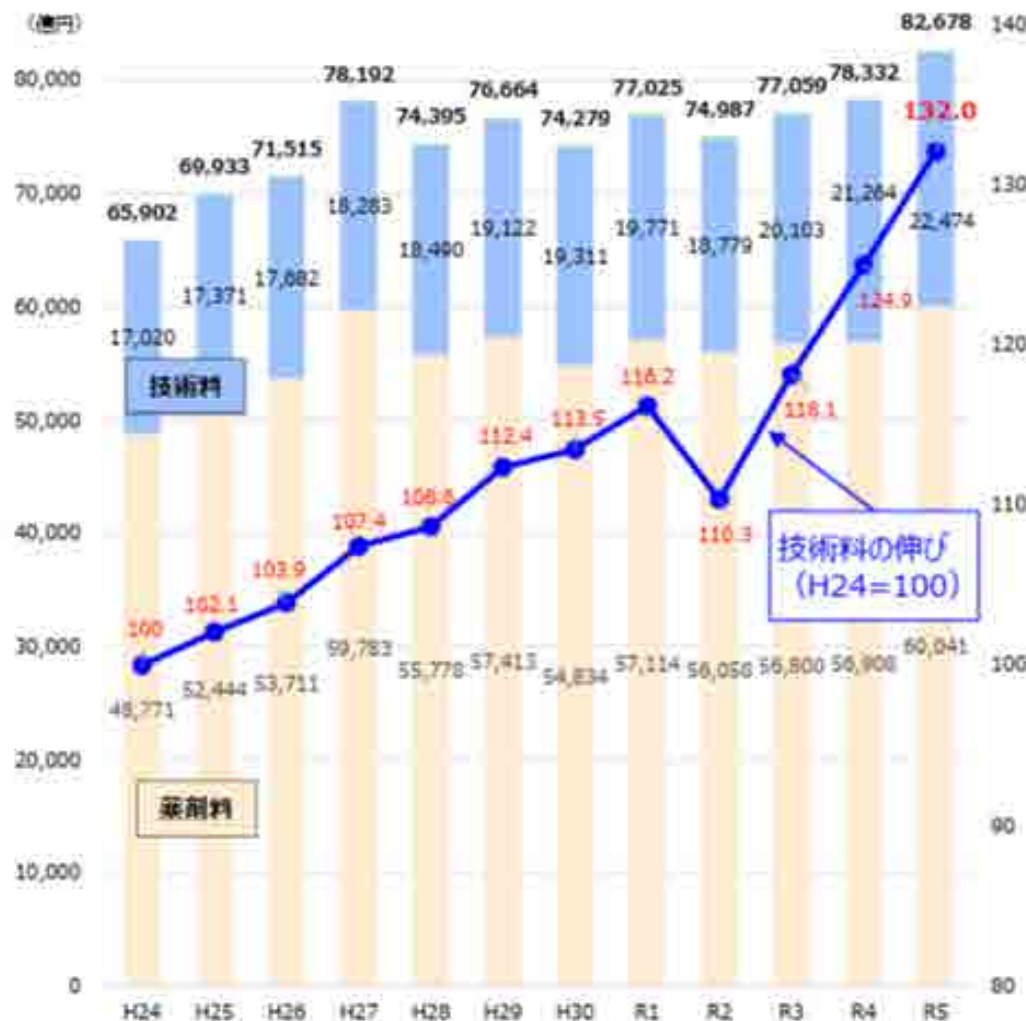
今後の改革の方向性

- 対人業務を評価する調剤報酬体系への一層のシフト
 - ・ 重複投薬、多剤投薬の防止や残薬解消の更なる推進
 - ・ ICT化等を通じた各種医療情報の活用による医療の質の向上や対物業務の効率化
 - ・ セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務等の推進
 - ・ かかりつけ機能（服薬情報の一元的・継続的把握、24時間対応・在宅対応、医療機関との連携）の発揮
- 薬局の経営状況を踏まえた更なる調剤基本料等の適正化

調剤報酬を巡る動向

- 医薬分業が進み、処方箋受取率が上昇する中で、処方箋発行枚数は増加傾向にあり、調剤医療費のうち技術料の伸びが顕著。
- 他方で、薬剤師数が増加していることから、薬剤師1人当たり処方箋枚数の大きな増加は見られないが、処方箋1枚当たりの技術料が増加傾向にあるため、薬剤師1人当たりの技術料は増加している。

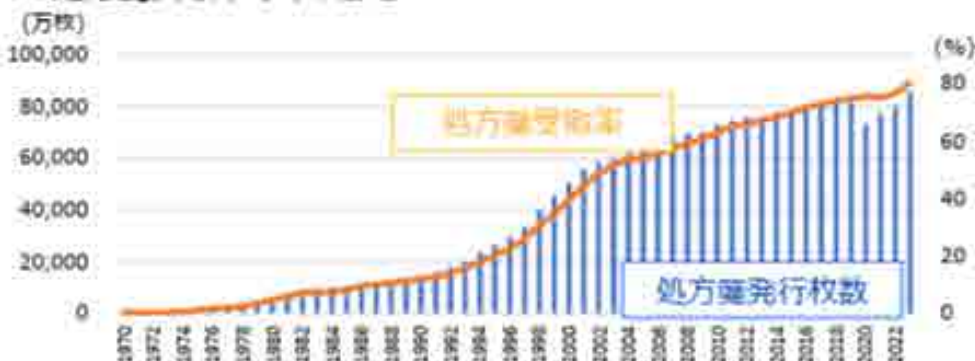
◆ 調剤医療費総額の推移



(出所) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向～令和5年度～」

(注) 特定保険医療材料費

◆ 処方箋受取率の年次推移



(出所) 厚生労働省「調剤医療費の動向（日本調剤協会）」を用いて作成したデータ。

◆ 薬剤師数と処方箋1枚当たりの技術料の増加など



(出所) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」、厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師統計」

(注) 薬剤師数の母数年度は、直近年度からの推計値。

対人業務へのシフト

- 調剤報酬のうち、技術料は、処方箋1枚当たりでも、薬剤師1人当たりでも大きく伸びており、適正化の余地が大きいと考えられる。
- 特に、2022年度改定で対人業務を評価するものとして位置付けられた調剤管理料は、薬学管理料の約5割を占めているが、あくまで表面的な整理に過ぎず、本来であれば真に対人業務を評価する報酬項目により重点化する必要があるのではないか。あわせて、これまで、政策推進のために手厚く評価してきた報酬項目（加算）であっても、政策目標の達成状況を踏まえながら、必要に応じ、報酬体系の再編等を検討すべき。

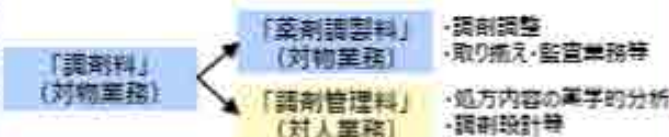
◆ 2022年度改定における調剤料の見直し

令和4年度診療報酬改定で、かつての「調剤料」が「薬剤調製料」（対物業務）と「調剤管理料」（対人業務）とに整理されたが、例えば服薬状況等の確認や記録といった表面的な対人業務を評価するに過ぎず、見直し前と比べて点数も概ね維持されている。

◆ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況

- 調剤基本料を算定している場合、その約8割で後発医薬品調剤体制加算を算定しており、保険費に参算すると、年間約1,600億円となる。

(R4改定)



【参考文献】

保険薬剤師が、患者又はその家族から収集した投薬歴・副作用歴・アレルギー歴・服薬状況等の情報・手帳薬品リスク管理計画・薬剤服用歴等に基づき、受け付けた処方箋の処方内容について、薬学的分析及び評価を行った上で、患者ごとに薬剤服用歴への記録その他必要な薬学的管理を行った場合に該当する。

【R4改定前】

処方日数	～7日	8～14日	15～21日	22～28日	29～30日	31日～
調剤料	28点	55点	64点	77点		86点

【R4改訂版】

基本保證額	一律24点			
附加保證額	4点	28点	50点	60点
(合計)	28点	52点	74点	84点

第R6改定：変更なし

	算定回数	年間医療費 ※施設内は調剤管理料の繰越に占める割合
調剤管理料	19億1,227万回	5,697億円 (54.3%)

(参考) 薬学管理科の総論

10.492億元

(注) 国生子動物「第3回NDBオープンデータ」(令和4年度)の「ヤブ情報」。「第3回NDBオープンデータ」(令和5年度)の動物・令和5年度。

(3) 在 2000 年 12 月 31 日, 乙公司应计提的坏账准备为 100 元。

(参考) 調剤基本料の算定回数

8億610万

(2016) 得点分布表「読解技能」(オーブ・データ) (令和4年度に於ける) 調査

◆ 後発医薬品の使用割合の推移と主な経緯



(注) 調査期間は平成26年度。対象は、株式会社、有限会社、合資会社、合同会社、個人事業主のいずれも該当しない。

【改革の方向性】(案)

- 対人業務を評価することとされている調剤管理料のメリハリ付けが不十分であることや後発医薬品の数量シェアが9割に迫っている状況に照らして、調剤技術料・薬学管理料に係る報酬体系の見直しを行うべきではないか。その際、かかりつけ薬剤師指導料や服用薬剤調整支援料といった、薬学管理料の中でも、直に「対人業務」を評価する項目への評価の重点化を進めるべき。

地域フォーミュラの普及・促進

- 患者本位の良質な治療を全国どの地域でも保障するためには、「標準的な薬物治療」の推進が重要。「有効性・安全性・経済性」等を踏まえ、優先的に選択されるべき「医薬品のリスト・使用指針」として地域関係者が策定する「地域フォーミュラ」の普及が期待される。
- 地域フォーミュラは、患者本人や医療保険者はもとより、医療機関や薬局、医薬品流通業界にもメリットが大きい一方、取組事例は一部地域に留まっており、政策的にも、後発医薬品の使用促進の文脈で触れられている程度であり、その推進力は不十分である。

◆経緯

- 「骨太方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）が「フォーミュラの活用」を提唱。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業の成果を踏まえ、2023年7月7日、厚労省が「フォーミュラの運用について」（課長通知）を发出。
- 2023年11月には、日本フォーミュラ学会が、「地域フォーミュラの実施ガイドラインー地域フォーミュラの作成・運営・評価などに関する指針ー」を公表。

◆定義

（1）地域フォーミュラとは

- （略）「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」（略）

（2）フォーミュラの目的

- フォーミュラは、患者に良質な薬物療法を提供することを目的として、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的な観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用されるものである。

（出所）「フォーミュラの運用について」（令和5年7月7日厚労省課長通知）

◆医療費適正化に関する施策についての基本的な方針

（令和5年7月24日 厚労省医政局第234号）
第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、（略）医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。

【改革の方向性】（案）

- 「標準的な薬物治療」に資する取組として、地域フォーミュラを強力に推進すべく、薬務行政における対応にとどまらず、各医療保険制度における保険者インセンティブ制度の活用や医療介護総合確保基金による支援など、必要な施策を早急に実施すべき。

◆地域フォーミュラのメリット

【患者】

- ✓ 処方箋の統一（利用する医療機関の変更により医薬品の選択が左右されない）
- ✓ 漫然投与・重複投与が回避され、残薬も減少
- ✓ 医療費の自己負担の減少

【医療機関】

- ✓ 薬物治療の標準化（医師の恣意性や能力格差による治療の質のバラツキの解消）
- ✓ 従事医師の働き方改革

【調剤薬局】

- ✓ 服薬指導・管理の質向上と効率化
- ✓ 効率的・計画的な薬剤購入と在庫管理
- ✓ 医薬品の鑑別、処方提案の合理化・簡素化

【医薬品 流通業界】

- ✓ 効率的・計画的な在庫管理と配送業務の遂行

【医療保険者】

- ✓ 治療の質の維持・向上
- ✓ 医療保険給付費の適正化

◆先行事例

- ✓ 山形県酒田市にて、地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」が主体となり、医師会・薬剤師会と連携しつづ作成。（2018年11月）
- ✓ 大阪府八尾市にて、薬剤師会、医師会、歯科医師会と市内の基幹3病院が連携して作成。（2021年11月）
- ✓ 足元では、茨城県つくば地区、広島県備北地区、北海道札幌市手稲区などで地域ごとの特色に沿った取組が進められている。

生活習慣病治療薬等の処方の在り方

- 生活習慣病治療薬の処方は、性・年齢、進行度、副作用のリスク等に応じて、基本的には個別の患者ごとに医師が判断すべきものであるが、例えば、高血圧薬については、Ca拮抗系に比して高価とされるARB系が多く処方されている。英国のガイドラインでは、第一選択薬にCa拮抗系が推奨される患者もいる。
- また、糖尿病用剤（内服薬）についても、安価なピグアナイド系に比して、高価とされるDPP4系やSGLT2系が処方されているが、ピグアナイド系とDPP4系の使用においては、両者の間で合併症の抑制効果に差はないとする研究もある。

◆ 主な血圧降下剤（（内服薬／外来・院外）の医療費影響額上位5品目

種類	主な品目	処方数量	薬価×処方数量
ARB系	アジルバ錠20mg	297百万	416億円
ARB系	アジルバ錠40mg	101百万	212億円
ARB系	アジルバ錠10mg	77百万	72億円
ARB系/Ca拮抗系	レザルタス配合錠HD	90百万	71億円
ARB系	オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」	234百万	61億円

Ca拮抗系	シルニシエン錠10mg「サワイ」	144百万	27億円
-------	------------------	-------	------

（出所）第9回NDBオープンデータ（令和4年度のレセプト情報）

◆ 高血圧薬の使用に関するガイドライン

日本

- 【STEP1】
【A】ARB・ACE阻害薬、【C】Ca拮抗薬、【D】サイアザイド系利尿剤のいずれか
- 【STEP2】（以下の組み合わせのいずれか）
- ARB・ACE阻害薬 + Ca拮抗薬
 - ARB・ACE阻害薬 + サイアザイド系利尿剤
 - Ca拮抗薬 + サイアザイド系利尿剤
- 【STEP3】
ARB・ACE阻害薬 + Ca拮抗薬 + サイアザイド系利尿薬
- 【STEP4】高血圧専門医へ紹介、【A】+【C】+【D】+MR拮抗薬、βもしくはα遮断薬、さらにほかの種類の降圧剤

（出所）高血圧診療ガイドライン2019（日本高血圧学会）p.700B5-28
表2-20表

英国

- 【STEP1】
- 2型糖尿病を併発の全年齢 又は 55歳以下の非アフリカ系・カリブ系
→ ARB阻害薬又はACE阻害薬
 - 55歳以上かつ2型糖尿病を併発せず 又は 2型糖尿病併発せずかつアフリカ系・カリブ系
→ カルシウム拮抗剤
- 【STEP2】（略）
- ※ 1.4.27 適切であればジェネリックを処方し費用を最小限に抑える。

（出所）Hypertension in adults: diagnosis and management
（NICE guideline [NG136]）

◆ 主な糖尿病用剤（内服薬／外来・院外）の医療費影響額上位5品目

種類	主な品目	処方数量	薬価×処方数量
DPP-4阻害薬	ジャヌビア錠50mg	250百万	295億円
SGLT2阻害薬	ジャディアンス錠10mg	155百万	293億円
DPP-4阻害薬	トラゼンタ錠5mg	206百万	272億円
SGLT2阻害薬	フォシーガ錠5mg	140百万	250億円
SGLT2阻害薬	フォシーガ錠10mg	94百万	249億円

ピグアナイド	メトグルコ錠250mg	557百万	56億円
--------	-------------	-------	------

（出所）第9回NDBオープンデータ（令和4年度のレセプト情報）

◆ 糖尿病用剤の費用対効果に関する研究

【方法】2015年1月～2021年9月までに治療を開始した2型糖尿病患者について、傾向スコアマッチングを用いて主にピグアナイド（BG）を処方されている群とDPP-4を処方される群に分け（合計416人が分析対象）、生存率解析を行った。

【結果】治療開始時からのDPP-4阻害薬の使用と頻繁な通院は、その後の合併症の発症を抑制する効果はなかった。他方、DPP-4阻害薬を使用し高頻度で通院を行った群の年間の医療費は、BGを使用し、低頻度で通院を行った群の約1.9倍であった。**日本人2型糖尿病患者にとって、治療開始時にBGを使用しかつ比較的低頻度で通院を行うことで、DPP-4阻害薬の使用や頻繁な受診と同程度の合併症抑制効果を得ながら医療費を削減することができると示唆される。**

Yoshihara, H., Tonooka, T., Ohno, H., Nishiuchi, S., Igarashi, A. (2024). Impact of Initial Treatment Policies on Long-term Complications and Costs in Japanese Patients with Type 2 Diabetes: A Real-World Database Study. *Diabetes Ther.* 15, 1811-1820. <https://doi.org/10.1007/s13300-024-01611-9> （財研省にて仮訳）

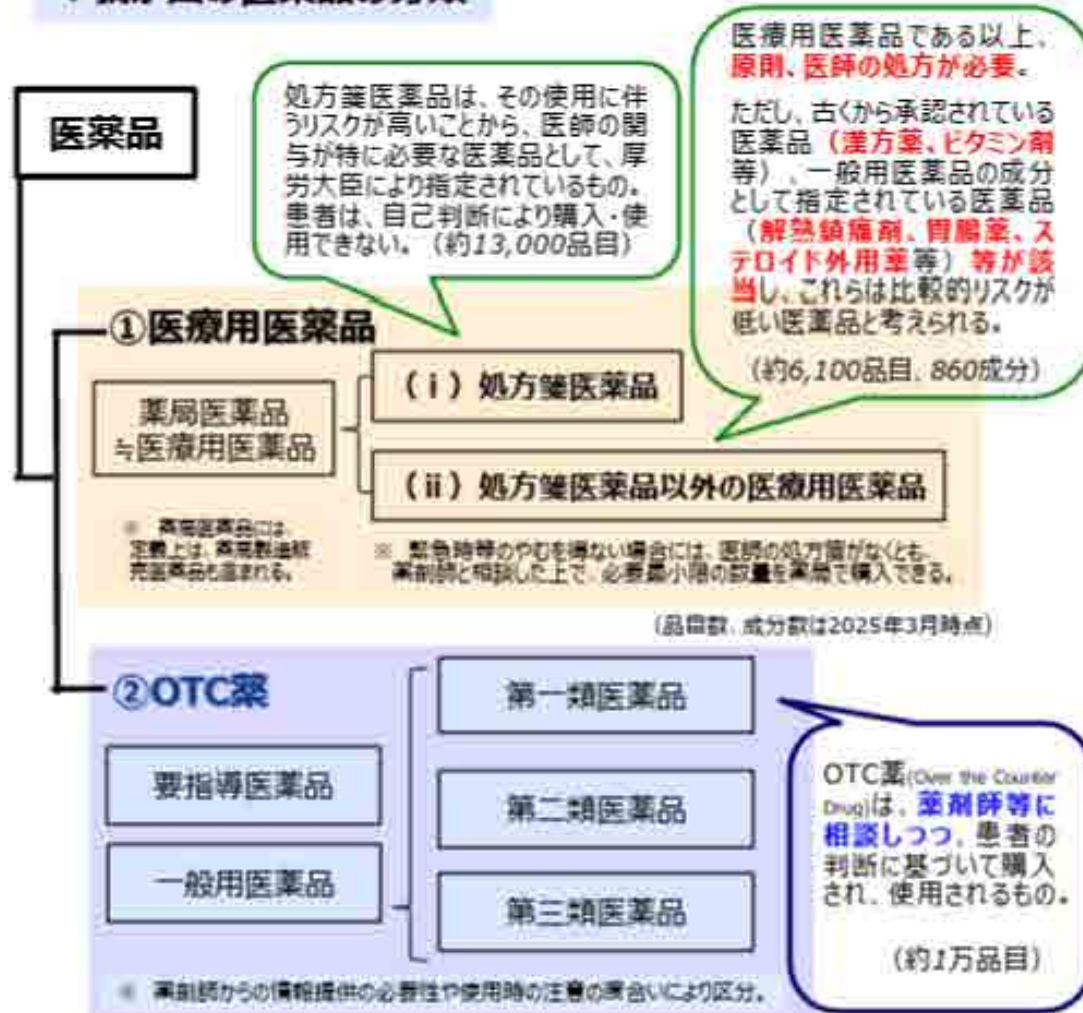
【改革の方向性（案）】

- 薬剤の適正使用の推進の観点から、生活習慣病治療薬等について費用対効果も加味した処方ルールを設定すべき。また、フォーミュラの活用により、処方ルールの実効性を高めるべき。さらに、必要に応じ、症状が安定した慢性疾患への治療薬（降圧剤等）のスイッチOTC化を推進するべき。

医薬品の分類と主な論点

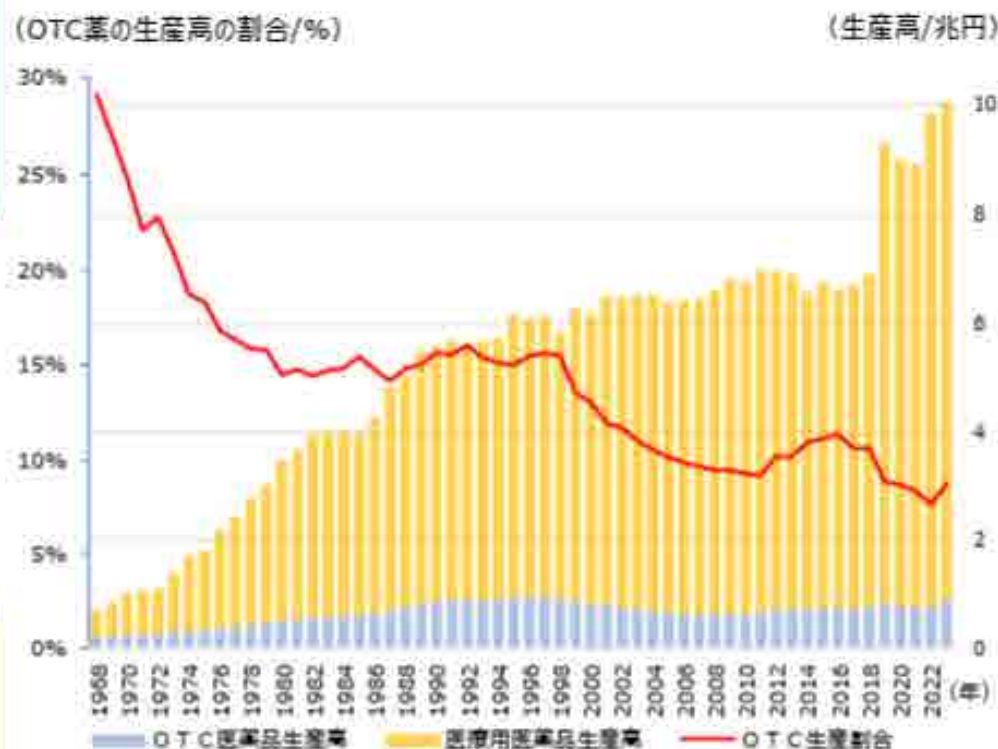
- 日本の医薬品は、大きく、①医療用医薬品と、②OTC薬に分けられる。その上で、①医療用医薬品については、特にリスクの高い①（i）処方箋医薬品と、比較的リスクの低い①（ii）それ以外の医療用医薬品に分類される。
- セルフケア・セルフメディケーションの推進の観点からは、まずもって、①医療用医薬品のうち、低リスクであり患者の判断での購入が許容されるものについて、②OTC薬（市販薬）への切り替え（「スイッチOTC化」）を進めることが肝要。同時に、①（i）処方箋医薬品と、①（ii）それ以外の医療用医薬品を、保険適用上、どのように取り扱うべきかが論点となる。

◆我が国の医薬品の分類



◆OTC薬の現状

- ✓ 近年の一定程度の「スイッチOTC化」の進展や、薬局・ドラッグストアの増加にもかかわらず、OTC薬のマーケットは、医薬品全体に占める割合で見ても、生産高で見ても、増加傾向にはなっていない。



（出所）厚生労働省「薬事工業生産動向統計」

（注）調査の精度を高めるため、2019年に調査方法が大幅に変更された。（報告率が15%（2018年・製造販売承認率）から95%（2019年）となった。）

セルフケア・セルフメディケーションの推進 ①スイッチOTC化の一層の推進

- セルフケア・セルフメディケーションの推進に当たっては、OTC薬の選択肢の幅を広げるため、スイッチOTCの推進が重要。
- OTC薬に係る適正使用の確保や販売体制の改善、国民の理解促進を含めた環境整備を前提としつつ、「長期間状態が安定」「対処方法が確定」「自己による服薬管理が可能」と言える場合に係るスイッチOTC化を着実に進めていくべき。

◆スイッチOTCとは

(i) 処方箋医薬品

①医療用医薬品

(ii) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品

【スイッチOTC化】

(=要指導(一般用)新有効成分含有医薬品の承認取得)

要指導医薬品

※ 既に処方箋上、要指導医薬品として承認された医薬品は、自動的に一般用医薬品に切り替わる。
※ R7国会において、適正使用の確保のため必要な要指導医薬品に定めることも可能とする改正予定。
(R7年国会に提出中)

一般用医薬品

②OTC薬

第一類医薬品

第二類医薬品

第三類医薬品

【スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件】

- 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等(他剤との併用も含む)を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク(医薬品の濫用等)について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

(出所) 医療用から要指導・一般用への転用に關する評価検討会議における「中間とりまとめ」

◆主な例

(※これまでスイッチOTC化されたのは計96成分(2025.4時点))

スイッチ年次	成分名	薬効(一般用医薬品)	主な製品
1983年	ソイステロール	コレステロール降下薬	ローカスタ
1985年	インドメタシン	外用鎮痛薬	サロンパス
1985年	イブプロフェン	鎮痛薬	イブ
1988年	カルボシステイン	鎮咳薬	ムコダイン
1997年	ファミチグ	胃腸薬	ガスター
2010年	ロキソプロフェンナトリウム	消炎鎮痛薬	ロキソニン
2012年	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー用薬	アレグラ
2020年	糖質ヒアルロン酸ナトリウム	ドライアイ薬	ヒアレイン

◆スイッチOTC化のKPI (令和5年12月に設定)

- 令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内(令和8年末まで)に日本でもOTC化する。
- 関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として以下の対応。
 - ① 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめる。
 - ② 承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

【改革の方向性】(案)

- 国民の利便性向上に資する医薬品のスイッチOTC化を進め、薬局で自ら購入できる医薬品の選択肢を増やしていく必要。例えば、既に医師の処方を受け、症状が長期に安定しているような生活習慣病患者に係る医薬品(降圧剤等)・検査薬のスイッチOTC化を進めてはどうか。

セルフケア・セルフメディケーションの推進 ②OTC類似薬の保険適用の在り方の見直し

- OTC薬のある医療用医薬品に対する保険給付の在り方については、諸外国の例や、我が国の保険外併用療養費制度も参考に、概ね全ての自治体でこども医療費助成が実施されていること等も踏まえつつ、必要な医療保障とのバランスを確保できる方策について、幅広く検討を進めるべき。

◆諸外国の例（医薬品に対する保険給付の在り方）

- ✓ 医薬品の処方制限、有用性に応じた自己負担割合の設定、定額自己負担といった様々な仕組みを持つ国が存在。

【英国】～軽度な症状に対する医薬品の処方制限～

医療費の抑制のため、重症ではない症状を有する患者に対する処方医薬品の交付を減らし、OTC薬の購入を促すようにするため、2019年、NHS England によるガイドランスが発行されている25。

25 NHS, Guidance on conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care.

(25) 「国が承認したセルフメディケーションであるOTC類似薬を処方し、OTC類似薬の処方・使用中に関する研究」
(NICE) 2019年 4月 10日 版 2019年 4月 10日 版 (NICE) 2019年 4月 10日 版 (NICE) 2019年 4月 10日 版

【仏国の例】～薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定～

抗がん剤等の代替性のない高額医薬品		0%
国民連帯の観点から負担を行うべき 医療上の利益を評価して分類 (医薬品の有効性等)	重要	35%
	中程度	70%
	軽度	85%
	不十分	100%

【スウェーデンの例】～薬剤費の一定額までの全額患者負担～

年齢の段階	患者負担額
1,150クローネまで	全額患者負担
1,150クローネから5,645クローネまで	1,150クローネ + 超えた額の一定割合
5,645クローネ超	2,300クローネ

(注) 1クローネ=14円 (2024年4月1日現在適用される固定外国貨幣相場)

◆「保険外併用療養費制度」の柔軟な活用・拡大について

保険外併用療養費の対象となれば、保険診療との併用が可能。例えば、差額ベッド代は全額自己負担でも、それ以外の入院料などは通常の負担。

評価療養	保険導入のための評価を行うもの (例: 先進医療)
患者申出療養	患者からの申出に基づき保険導入のための評価を行うもの
選定療養	保険導入を前提としないもの (例: 差額ベッド、歯科の金合金)

OTC類似薬

技術料等

現状

保険給付	保険給付
3割自己負担	3割自己負担

- 現状では、技術料も薬剤も内容にかかわらず一定割合の負担
- 薬局等でOTC薬が販売されているにも関わらず、保険料財源により、OTC類似薬がファイナンスされる。

OTC類似薬

技術料等

案：単純な「保険適用除外」

全額自己負担	全額自己負担
--------	--------

- OTC類似薬について、単に保険給付から外す場合には、「混合診療の原則禁止」の下で、技術料や他の薬剤も含めて全額が自己負担となる。

OTC類似薬

技術料等

案：保険外併用療養費制度の活用

全額自己負担	保険外併用療養費 3割自己負担
--------	--------------------

- 保険外併用療養費制度を活用し、例えば「新たな選定療養」と位置付けられ、OTC類似薬についてのみ切り出されて自己負担となる。

【改革の方向性】(案)

- セルフケア・セルフメディケーションの推進、リスクに応じた自己負担、必要な医療へのアクセスの確保といった観点を踏まえ、OTC類似薬に係る保険給付の在り方の見直しを具体的に進めていくべき。

セルフケア・セルフメディケーションの推進 ③国民意識の変革

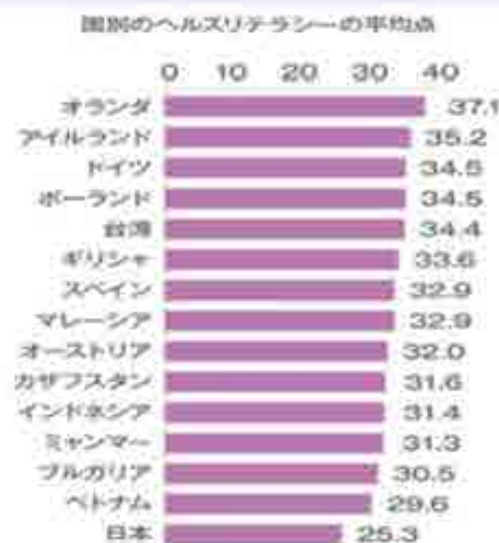
- 日本は、諸外国に比べて年間外来受診回数が多い一方で、日本人の健康リテラシーは低いとの指摘がある。
- OTC薬（市販薬）についての認識についても、セルフケア・セルフメディケーションの前提となるべき正確な知識を持つ国民は、必ずしも多くないことがうかがえる。

◆東京都医師会HP「ヘルスリテラシーって何？」

え？日本人のヘルスリテラシーはかなり低い？

コロナ禍により、私たちのデジタルリテラシーは向上しました。WEB会議、QR決済、ワクチン接種の予約など、生活に必要不可欠なものが一気にデジタルにシフトしたのです。しかし、ヘルスリテラシーはどうでしょう。複数の国を対象に行われた調査*では、日本のヘルスリテラシーは欧米やアジア諸国と比べても低いという報告があります。

*ヨーロッパヘルスリテラシー質問用紙（European Health Literacy Survey Questionnaire：HLS-EU-Q47）



ヘルスリテラシーとは「健康や医療に関する正しい情報を入手し、理解して活用する能力」のことです。自分の身体について考え、沢山の健康情報の中から適切な情報を見極めて使いこなすこと。この力を向上させることが、病気の予防や健康寿命の延伸につながります。東京都医師会は、日頃の医療活動やこうした啓発により、あらゆる方のヘルスリテラシーを向上させていきます。

聖路加国際大学・中山和弘教授「これからのヘルスリテラシー 健康を決める力」（講談社、2022）より

◆OTC医薬品協会 実施アンケート調査の結果

【調査概要】

- ✓ 2023年4月から2024年3月までの通院歴を基に、アレルギー性鼻炎（花粉症）の治療のため医療機関から特定の医療用医薬品（フェキソフェナジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ロラタジン）を処方されたことのある健保加入者に対し、医師から処方された医療用医薬品と同一有効成分のOTC薬を送付した上で、その認識や心境の変化を調査。
- ✓ 5つの健康保険組合の保健事業の一環として実施。
 - ・ OTC薬の送付先：2,151名（回答数：551名）
 - ・ 送付OTC薬：アレジオン20、クラリチンEX、アレグラFX
- ✓ 調査と合わせて、OTC薬に関する基礎知識に係る啓発資料も送付。

【主な調査結果】

- ✓ 送付OTC薬の事前の認知率は、**76.4%**。
- ✓ **送付OTC薬と処方薬が同一有効成分であることの認知率は、29.9%。**
- ✓ 送付OTC薬を使用する（した）理由は、「健保の推奨だから」が**42.4%**、「処方薬と同一有効成分だから」が**56.1%**。
- ✓ OTC薬の送付の結果、**64.4%**が通院が減る（または、なくなる）と回答。

【改革の方向性】（案）

- セルフケア・セルフメディケーション推進のためには、地域の医療関係者の協働により、国民自身の意識を変えることも重要な課題。OTC薬の使用を促すインセンティブ措置を行う保険者の取組の横展開など、国民の行動変容につながる具体策を検討すべき。