

# 低侵襲を伴う検査薬のOTC化について

---

一般社団法人 日本保険薬局協会

2025年5月1日

# 日本保険薬局協会(NPhA)とは



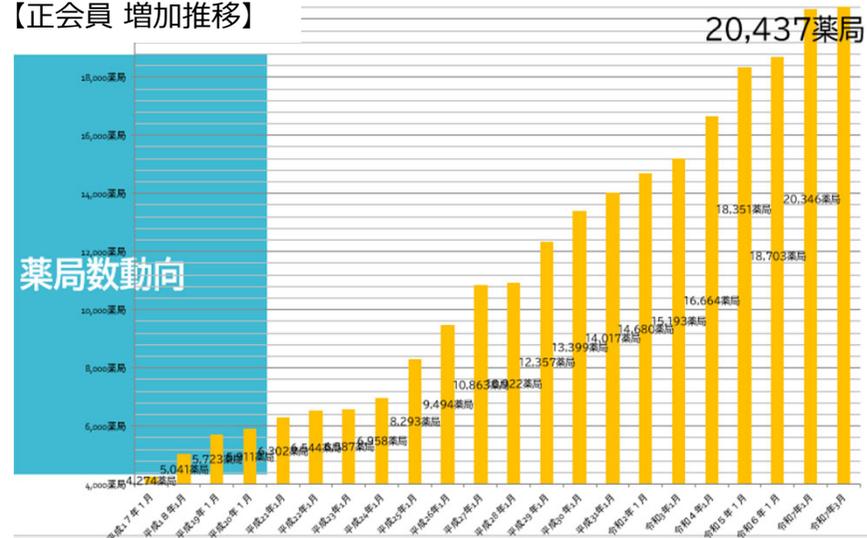
## 【会員状況】

正会員数	368社
年間調剤売上金額	¥ 3,226,120,799,000
薬剤師(正社員)数	62,847人
薬剤師(パート)数	19,830人
薬剤師(正社員・パート)総数	82,677人
全体従業員数	417,912人
調剤薬局数(調剤専門・併設含む)	20,437薬局

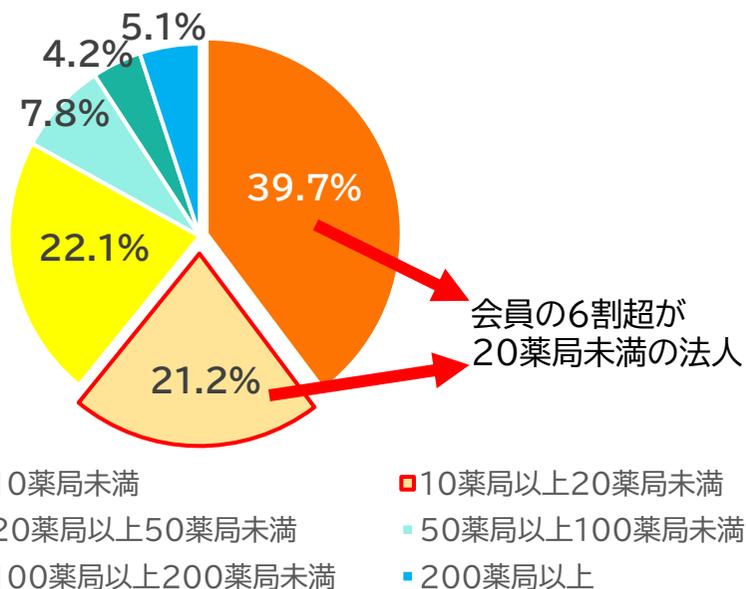
賛助会員数	202社
合計会員数	570社

2025年3月1日現在

## 【正会員 増加推移】



## 【正会員 薬局数規模別分布】



## 【主な活動内容】

1. 薬局の機能向上：
  - 1) 地域包括ケアとしての機能、社会的インフラ整備(医療DX)推進
  - 2) 会員間での各種委員会活動、情報共有。
2. 教育と研修：
  - 1) 薬剤師やスタッフの教育・研修開催 (非会員向けも実施)
  - 2) 各委員会が企画・主催のセミナーやシンポジウムの開催
3. 情報提供と連携：
  - 1) 行政、各種関連団体との取組み協力、周知、意見交換
  - 2) 会員との地域別会合の定期開催
4. 研究と調査：
  - 1) 協会内での薬局業務に関する定期的な調査実施
  - 2) 厚生労働省、大学、シンクタンクとの共同研究 など

# 低侵襲を伴う検査薬のOTC化について

- ① 健康サポート機能、薬局・薬剤師が担うべき役割や職能
- ② 低侵襲を伴う検査薬のOTC化に向けた規制改革に関する要望
- ③ 穿刺血を用いた検査薬の販売・使用で考えられる課題
- ④ 受診勧奨に繋げるための環境整備と体制の構築

# ① 健康サポート機能、薬局・薬剤師が担うべき役割や職能

(セルフケア・セルフメディケーションの推進と、地域住民に対する健康相談、受診勧奨)

■ 健康サポート機能：未病、早期発見、重症化予防への指導、受診勧奨、多職種連携

【課題】 ・特定健診受診率：約半数が受けていない

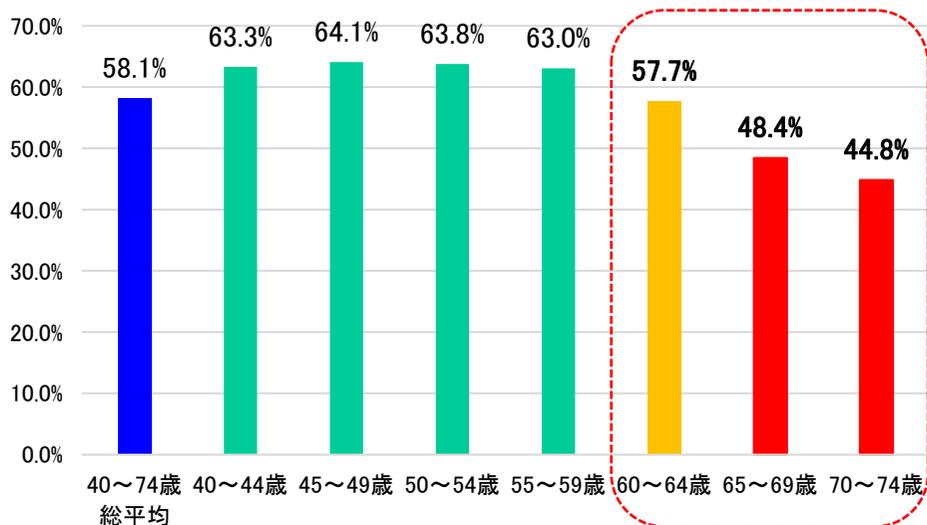
・相談者に自覚症状や検査値等がないと、気づきのきっかけや早期発見、受診勧奨につなげにくい

【期待】 ・検査実施へのアクセスの向上で、健康課題への気づき(早期発見)の機会が増える

・相談者への受診勧奨を後押しできる具体的な体調変化を示せるツールとして活用できる

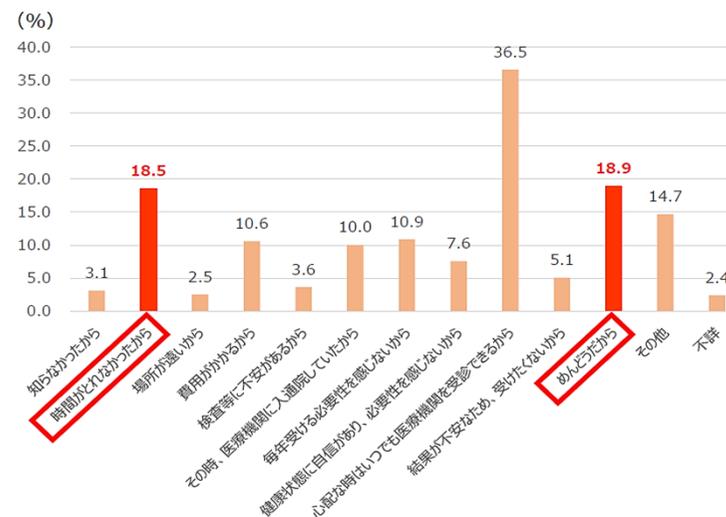
・健康への行動変容の提案、取組み成果の確認

【特定健康診査実施率】



(厚生省 2022年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況)

検診等を受診しない理由 (受診しない者のうちの割合)



(出典) 厚生労働省「2022 (令和4) 年国民生活基礎調査」をもとに作成

## ② 低侵襲を伴う検査薬のOTC化に向けた規制改革に関する要望

### 【課題】

- ①現在、未承認の「研究用」検査薬がインターネット等で販売されている
- ②検査の精度が不透明である



### 【要望】

#### ①国から承認された商品の利用・販売

薬局として国から承認された商品を介して、より具体的な未病・予防への取組み指導が実施出来る

#### ②検査可能な品目数の充実

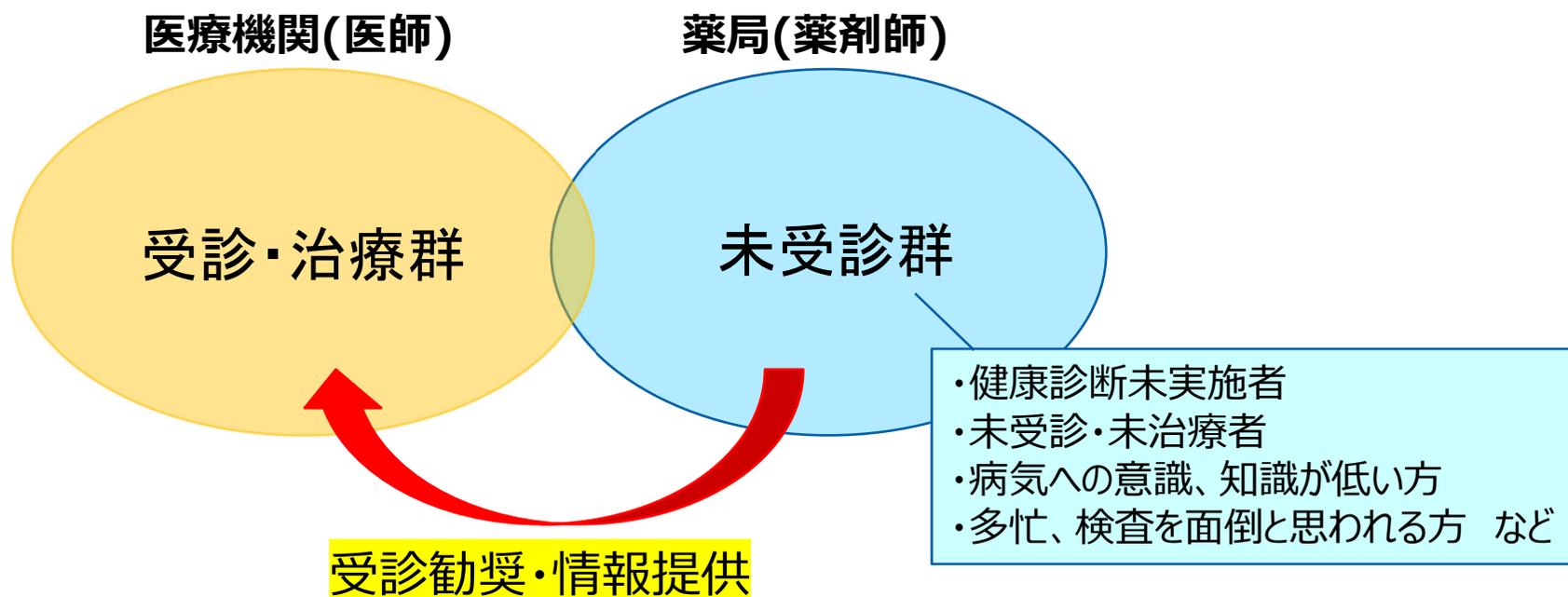
例) ・血糖値、各種コレステロール等の検査

・腎機能・肝機能：風邪薬、解熱鎮痛薬、下剤(Mg製剤)、サプリメントなどの使用判断にも活用可

### ③ 穿刺血を用いた検査薬の販売・使用で考えられる課題

【課題】 OTC化した検査薬の使用者層

検査実施対象者は、医療機関と薬局では異なる考える



- 未病、早期発見により「受診勧奨」が進むことで、患者様へのメリットが大きい
- 医療過疎地を含め、地域の医療機関との連携強化にもつながる

## ④ 受診勧奨に繋がられるための環境整備と体制の構築

対象となる使用者の範囲	使用者側のリテラシー向上	販売者の実態
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用者の対象を               <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「糖尿病予備群の人」</li> <li>② 「検査を受けたことがなく自ら様態を把握できていない人」</li> <li>③ 「糖尿病治療を行っているが自宅でも検査を行いたい人」</li> </ol>               に分類して検討。             </li> <li>● ①及び②の使用者は、<u>使用者が持つべき基本となる知識・技術の習熟度などの条件が異なる。</u></li> <li>● また、③の使用者を含め、使用者が基本となる知識・技術を教育・訓練するためのコンテンツも、<u>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もの。</u></li> <li>● <u>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・懸念があることなどを含めて、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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般用検査薬は、その商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<u>適切かつ自律的に行われるものでなければならない。</u></li> <li>● 医療機関において被験者になること程度でしか医療用検査薬に触れる機会のない使用者に対して、それが<u>一般用検査薬に転用された場合のリテラシーを向上させることの企画立案には一定の限界。</u></li> <li>● 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、<u>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と、それら実績の蓄積が先決。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高度管理医療機器等販売許可等に係る継続研修（以下「本研修」という。）において用いられている教材と、それを履行した薬局等において、この販売を限定することについて議論。</li> <li>● しかし、<u>本研修は、一般用検査薬の販売等に準拠した内容にはなっていない。</u></li> <li>● <u>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。</u></li> <li>● <u>受診勧奨に繋がられるための環境整備と社会体制が、医療機器の販売等において、既に構築されており、あるいはその実績が蓄積されているのであれば、今後、本部会において、議論の余地はある。</u></li> </ul>

厚生労働省薬事審議会医療機器・体外診断薬部会での検討結果より

### ■ 使用者の範囲：

① **健康診断未実施者、受診をされていない(希望しない)方など、**体調確認の必要性の説明・販売

### ■ 使用者側のリテラシー向上：

② 要指導医薬品として位置づけることにより、**薬剤師が使用者に対面で指導する**仕組み。

使用者の苦手な微量採血への穿刺方法を対面で説明できる

③ 検査薬使用後の結果に対して**自己判断、誤解を防ぐため、薬剤師が相談・説明**を実施。

必要に応じて受診勧奨を対面で実施

### ■ 販売者側の実態：

④ 薬局で販売・説明するための体制準備として、**ガイドラインを作成**し薬剤師の実施範囲を明確化

・教育研修（知識、手技）

・ツール（指先採血検査を実施するための冊子）



Nippon Pharmacy Association

日本保険薬局協会