

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ

一般用検査薬への転用の促進について

医薬局

医政局

- ① 一般用検査薬に係る現行制度について
- ② 現行制度下で国民が自己穿刺を行うことが認められている製品及びサービスについて

① 一般用検査薬に係る現行制度について ＜体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について（概要）＞

体外診断用医薬品のOTC化については、「**一般用検査薬の導入に関する一般原則**」（平成26年12月25日付け厚生労働省医薬局長通知の別添）において、対象となる検査項目の範囲などが示されている。

1. 検査項目について

ア) 検体：検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること、検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと等の条件を踏まえ、「尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液」など、採取に際して「侵襲のないもの」が検体として適当である。

※ 検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。

イ) 検査項目：学術的な評価が確立しているもので正しい判定ができるもの、健康状態を把握し受診につなげていけるもの等の条件が挙げられる。

ウ) 方法：検査手順が簡便であること、**判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること**等の条件が挙げられる。

エ) 性能：定性ないしは半定量のもので判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することなどが適当と考えられる。

2. 製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等について、検査薬がもつ機能を使用者にわかりやすく、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

3. 販売時の情報提供について

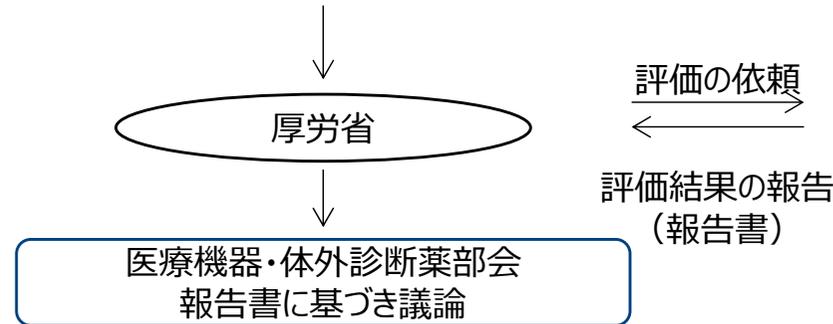
使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、薬剤師等による適切な指導・相談を行うとともに、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

① 一般用検査薬に係る現行制度について ＜承認審査等の流れ＞

《検査項目の検討》

対象；一般用検査薬の導入に関する一般原則へ該当していると考えられる検査項目

業界において検討を行いガイドライン（案）（※1）を作成



※1 一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法や検出感度等について統一的な考え方を示す。

PMDA
評価にあたっては専門協議（※2）を開催し、専門家からの意見を聴取

※2 評価における主要な問題点について、外部の専門家と協議・意見の調整を行う

《個別の製品の検討（※3）》

※3 企業からの相談等、必要な手続きは医療用検査薬と同様

企業からの相談・申請

PMDA；審査等の実施

医療機器・体外診断薬部会（※4）

安全対策調査会
一般用医薬品のリスク区分を審議

パブリックコメントを実施

医薬品等安全対策部会

リスク区分告示

※4 一般用検査薬として測定項目又は原理が新しいものは報告を行う

① 一般用検査薬に係る現行制度について <2025年4月現在の一般用検査薬（OTC検査薬）>

一般検査薬として医薬品医療機器等法に基づき承認された検査項目は、現時点で計**6種類**である。

	<p>尿糖</p> 	<p>尿蛋白</p> 	<p>妊娠検査</p> 	<p>排卵日予測検査</p> 
	尿検体	尿検体	尿検体	尿検体
承認年	1991年	1991年	1992年	2016年
	<p>新型コロナ</p> 	<p>新型コロナ・インフルエンザ</p> 		
	鼻腔ぬぐい液、又は唾液	鼻腔ぬぐい液		
承認年	2022年	2022年		

(写真は代表的な製品を例示)

② 現行制度下で国民が自己穿刺を行うことが認められている製品及びサービスについて

<自己検査用グルコース測定器及び自己検査用グルコースキット>

高度管理医療機器として指定されている自己検査用グルコース測定器は、患者が採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、自己検査用グルコースキット（体外診断用医薬品）を併用して、血中のブドウ糖濃度を分析する。

○医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義
自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。

○体外診断用医薬品の一般的名称と定義

一般的名称	定義
自己検査用グルコースキット	生体由来の試料を用いて、患者自らがグルコースの測定または検出を目的としたキット。主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等に使用される。

<自己検査用グルコース測定器と併用する自己検査用グルコースキット（代表例）>



② 現行制度下で国民が自己穿刺を行うことが認められている製品及びサービスについて

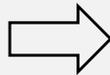
< 検体測定室の概要 >

検体測定室について

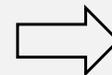
- 人体から排出され、又は採取された検体の検査を業として行う場所は、病院、診療所、助産所、衛生検査所又は厚生労働大臣が定める施設（※）内の場所に限られる。
（※）保健所、検疫所、犯罪鑑識施設、試験研究施設、検体測定室等（臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生労働省告示第17号））
- 検体測定室は、薬局等で行われる利用者の自己採血による簡易な検査（※）を行う施設である。
（※）利用者が自ら採取した検体について、事業者が血糖値や中性脂肪などの臨床検査を行うサービスであり、診療の用に供しない検査を行うもの。
- 検体測定室での検査は、利用者が自ら検体を採取し、検査結果も利用者自身で判断・管理することで、自己健康管理の一助となるが、医師の診断を伴わない簡易な検査の結果のみをもって、利用者が健康であると誤解しないよう受診勧奨の励行を求めるとともに、検体測定室において、衛生管理や精度管理が確保されるよう、厚生労働省への届出などを示した「検体測定室ガイドライン（平成26年4月9日 医政発第0409第4号 厚生労働省医政局長通知）」を定めている。

検体測定室

測定
(自己採血)



結果報告



受診勧奨



<医療機関>
疾病の予防・早期発見



診断

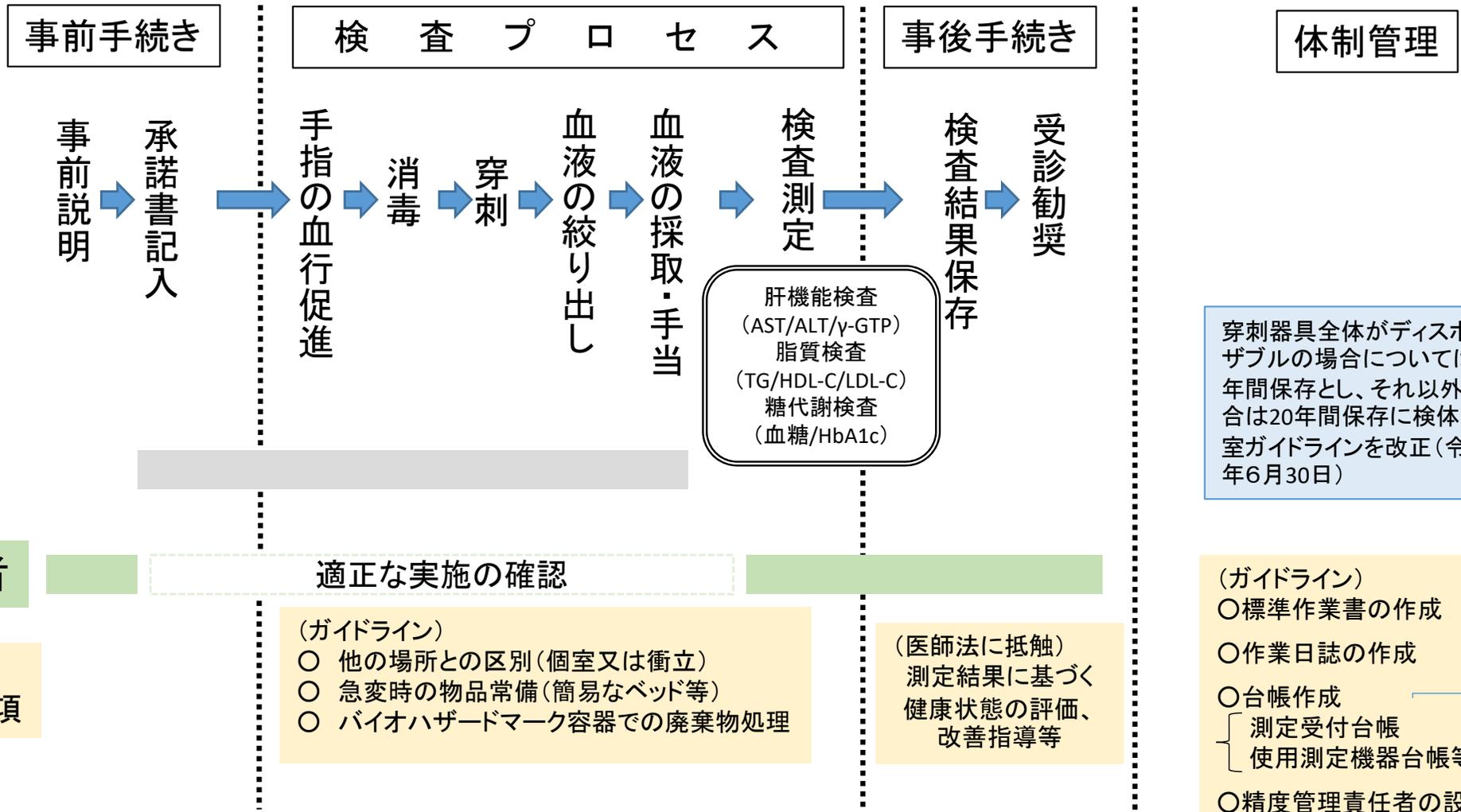


測定結果に基づく
物品の購入の勧奨



② 現行制度下で国民が自己穿刺を行うことが認められている製品及びサービスについて

< 検体測定室における検査フロー図（検体測定室に関するガイドライン） >



受検者

運営責任者

検体測定室に求められる事項

運営責任者(必置)

資格: 常勤の医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師
業務内容: 測定の説明及び検査結果の報告

精度管理責任者(必置)

資格: 医師、薬剤師、臨床検査技師
業務内容: 定期的な内部精度管理の実施

② 現行制度下で国民が自己穿刺を行うことが認められている製品及びサービスについて

< 研究等の医療以外の用途を標榜する試薬の提供業者への対応について >

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症感染拡大時には、一般用体外診断用医薬品のコロナ抗原検査キットが発売されていない時期に、「研究用試薬」(※)と表示された、薬事承認を受けた体外診断用医薬品ではない検査キットが販売された。これらの製品は、医薬品医療機器等法上の効能・効果を標榜しないため、同法に基づく取締りが困難であった。
※ 研究用試薬は、本来研究者が人の疾病等の診断の補助の目的以外で、研究用に用いるための試薬である。
- そのような製品は、一般用体外診断用医薬品の発売後も販売自粛の指導に従わずに売られ続け、消費者からみて、ネット上の広告等でも判別が難しいため、検査性能が確認されたものではない趣旨の一般人向けの注意喚起を消費者庁とも協力して行った。
- このような状況を踏まえ、規制改革推進会議等からも、薬事承認を受けた体外診断用医薬品と紛らわしい物の販売を規制、取り締まるための制度的な対応が必要との指摘が寄せられており、令和6年7月25日の医薬品医療機器制度部会において、本課題について取り上げたところ。それも踏まえ、以下の方向性で現在研究班において検討中。

検討の方向性

- これらの製品について、「一般人がその形態や使用方法から容易に体外診断用医薬品と認識するもの」は、体外診断用医薬品に該当する物と判断し、規制することが考えられる。そのため、無承認・無許可体外診断用医薬品の取締りのメルクマールとして、体外診断用医薬品の該当性の判断を明確化するガイドラインを作成し、体外診断用医薬品として、取締りを行う方向で検討。
 - 医薬品の場合「医薬品の範囲に関する基準(46通知)」により、医薬品に該当する否かの判断基準を明確化するとともに、判断結果を医薬品/非医薬品リストとして明示している。体外診断用医薬品についても同様のガイドラインを作成して薬事該当性の考え方を明確化するとともに、例えば、「研究用試薬」と称しつつも、製品表示や販売経路、使用方法等を総合的に勘案し、実態としては、人の感染症を診断させる目的で提供されている抗原検査キットについては、体外診断用医薬品に該当する事例として通知等で明示し、無承認・無許可体外診断用医薬品として同法に基づき取締りを行う。ただし、真に研究用に使用される試薬の流通を妨げない規制の方法を検討する必要がある。
- なお、本検討においては、コロナ抗原検査キット以外の同様の位置づけで販売されている製品も対象となり、自己穿刺検体を使用する製品も含まれる。

- ③ 規制改革実施計画閣議決定前までの、
血液検体を用いた検査薬の一般用検査薬への
転用に係る検討について

- ④ 規制改革実施計画等の閣議決定を踏まえた、
一般原則の見直しの検討過程について

③ 規制改革実施計画閣議決定前までの、血液検体を用いた検査薬の一般用検査薬への転用に係る検討について

＜侵襲性のある検体を対象とする検査に関する課題＞

平成2年6月 「セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書」より抜粋

3.セルフケア領域への導入に際しての基本的な考え方 (略)

(1) 導入に際しての一般原則

医師の指導を前提としないで一般人が用いるものであるため、当面、次に述べる範囲内のものとして、特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必要である。

ア) 検体

検査薬の検体としては、尿、血液、糞便、組織などがあるが、一般用医薬品としては次の条件に該当することが望ましい。

- ① 検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ② 検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③ 検査手段において特別な器具及び処理を必要としないこと。

これらの条件から当面、尿、糞便が検体として適当である。

なお、欧米では血液を検体とした、糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり、ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが、血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである。

平成26年12月5日 医療機器・体外診断薬部会「一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子」より抜粋

第2 具体的な内容

1. 一般用検査薬の検査項目について

(略)

(現状の課題)

まず、侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導・管理を受けていない人であっても安全に、検査に必要な量、かつ、検査の質に適した検体を採取できる必要がある。

特に血液は、血液に起因する感染症を防止するための対応が必須であり、一般用検査薬を使用する生活者が血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理等を実施する必要がある。

また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある。

これらの課題を解決するためには、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修など**生活者が血液を取り扱う上での安全を確保するための体制を関係者理解のもとで整備する必要がある。**

定量的に示される検査は、製品間の制度の差の課題があるため、**専門的な知識が乏しい人であっても正しく結果を理解できるような仕組みが必要となる。**

一般用検査薬となればこれまで以上に多くの人々が穿刺用の器具等を廃棄するようになるため、検査をする人やその家族等、**廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる。**

④ 規制改革実施計画等の閣議決定を踏まえた、一般原則の見直しの検討過程について

<規制改革実施計画への対応方針>

一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大（No.9：スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について）

令和2年11月9日第3回 医療・介護ワーキング・グループ
資料2 厚生労働省提出資料

規制改革の内容	対応方針案
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。</p> <p>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。</p> <p>○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。</p> <p>○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。</p>

④ 規制改革実施計画等の閣議決定を踏まえた、一般原則の見直しの検討過程について

<閣議決定もの>

規制改革推進に関する答申（抄）（令和2年7月2日閣議決定）

(3)一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

ウ. 一般用検査薬への転用の促進

【令和2年度検討開始、結論を得次第速やかに措置】

a. <実施事項>

アにおいて検討された方策を踏まえつつ、近年の技術進歩も踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類とそれに応じた患者（消費者）の状態や薬局・薬剤師の役割について議論・検討の上で具体化する。その際には、自己管理が期待される領域の検査薬について、使用後の医療機関への受診勧奨を、検査項目に応じて適切に行うこと等の方策を検討する。また、検査薬のうち、低侵襲性であるもの、定量の数値で判定されるもの、血液検体を用いたもののOTC化の可否も含めた一般原則の見直しについて期限を定めて検討する。

b. 検査薬のOTC化に当たっては、関係業界全体としてガイドライン案の提案が行われるのとは別に、個別製薬企業からの医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が行われた場合の取扱いを明確化する。

経済財政運営と改革の基本方針2023（抄）（令和5年6月16日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上に取り組む。

成長戦略等のフォローアップ（抄）（令和5年6月16日閣議決定）

Ⅱ. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

・セルフケア・セルフメディケーションを進めるとともに、薬局で市販されるOTC検査薬等の拡大に向けて、引き続き、医療用検査薬等の検査項目ごとに課題整理を行う。

国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（抄）（令和6年11月22日閣議決定）

第2章 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた具体的施策

第1節 日本経済・地方経済の成長

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」の実現～将来の賃金・所得の増加に向けて～

血糖値を測定する検査薬を含め、低侵襲性であることなど一定の要件を満たす検査薬について、そのOTC化⁸¹を促すために必要な「一般用検査薬の導入に関する一般原則」⁸²の見直しについて、2024年度内に結論を得る。

81 Over The Counterの略。医師の処方箋がなくても、薬局・薬店で購入できるようにすること。

82 2014年12月25日に、厚生労働省より通知。

④ 規制改革実施計画等の閣議決定を踏まえた、一般原則の見直しの検討過程について

＜薬事審議会医療機器・体外診断薬部会での検討＞

令和3年から令和7年にかけて、医療機器・体外診断薬部会において計7回の議論を行い、令和7年3月14日に「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用等に関するとりまとめ」を公表。

開催年月日	主な論点
令和3年2月12日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 技術的な課題（①検査に適した量・質の検体を安全に採取する方法、②感染症防止のための器具の衛生管理、廃棄までの安全管理、③服用歴や既往歴による止血困難等への対応） ✓ 販売時の課題（①販売時の情報提供のあり方、②生活者向けの文書、③販売者への研修）
令和3年8月4日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一般用検査薬の導入の背景 ✓ 一般用検査薬の導入の必要があると考える領域 ✓ 一般用検査薬を導入することにより期待される効果
令和4年4月11日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一般用検査薬の意義・取扱い・影響等について ✓ 血液検体等の侵襲性について ✓ 一般用検査薬の使用者の行動について
令和5年9月6日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「穿刺血」を検体種として対象とすることの是非について ✓ 「穿刺血」を検体種として対象とすることあたり整理すべき現状の課題（①使用者が、安全に、検査に必要な量かつ検査の質に適した検体を採取できること、②使用者が、血液を取り扱うことのリスクを認識できること、③使用者が、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理できること、等）
令和6年3月11日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ OTC検査薬の意義について ✓ 9月6日医療機器・体外診断薬部会の委員からのご意見と委員のご指摘に基づく対応について ✓ OTC化を検討する穿刺血を用いた検査項目について ✓ 一般用検査薬に係る血液検体に関するガイドライン（案）について ✓ 一般用自己検査用グルコースキットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）について
令和6年12月25日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 血糖自己測定検査薬OTC化の意義について ✓ 薬剤師研修内容（高度管理医療機器継続研修の活用）について ✓ 血糖自己測定検査薬の提供拠点について <p style="text-align: right;">など</p>
令和7年3月10日	<ul style="list-style-type: none"> ✓ とりまとめ（案）について
令和7年3月14日	<p>「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用等に関するとりまとめ」を公表</p>

- ⑤ 一般原則等の見直しの検討結果について
- ⑥ 一般原則等の見直しに向けた今後の検討事項について

⑤ 一般原則等の見直しの検討結果について ＜部会でのとりまとめ（令和7年3月14日薬事審議会医療機器・体外診断薬部会）＞

「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬の一般用検査薬への転用等に関するとりまとめ」
(令和7年3月14日薬事審議会医療機器・体外診断薬部会) 抜粋

第4 結論

- しかしながら、これら方向性が見えつつある課題も、基本的には、適切な医療従事者から適正な指導・教育・訓練を十分に受けた患者が自ら自宅で穿刺を行った上で検査をすることを前提としたものであり、必ずしも一般用検査薬について無条件に適用されるものではない。
- 加えて、本部会における幾度の検討を経てもなお、「第5 残された課題」に示すとおり、その方向性を見いだすまでには至らなかった課題が残されていることから、本部会としては、「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用について、現時点では、時期尚早であると言わざるを得ないと判断した。

第5 残された課題

(1) 対象となる使用者の範囲

- (前略) 本通知に基づいて、医療用検査薬から一般用検査薬への転用を検討することが前提となっていることを踏まえたとき、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・工夫が必要である。

(2) 使用者側のリテラシー向上

- (前略) 使用者のリテラシー向上に係る議論をするにあたっては、仮に、検査項目を自己血糖検査とする医療用検査薬が一般用検査薬に転用された場合の、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に係る内容だけではなく、前述の「第5 残された課題 (1) 対象となる使用者の範囲」で述べたとおり、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、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である。

(3) 販売者側の実態

- (前略) 現行の本研修を一般用検査薬の教育・訓練の教材の一つとして活用できると判断するには、現時点では不十分である。
- したがって、今後、本部会において、これをベースとして内容の充実化を図る方向性で議論を進めていくのであれば、前述の「第5 残された課題 (1) 対象となる使用者の範囲」で述べたとおり、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・工夫が必要であり、そこ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。

⑥ 一般原則等の見直しに向けた今後の検討事項について ＜部会でのとりまとめと今後の方向性＞

一般用検査薬への転用を更に検討するためには、「残された課題」について、追加の検証と整理が必要とされた

第6 さいごに

- これまで本部会で幾度と議論してきた「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用について、本とりまとめで示された結果が将来の議論の余地までを否定することになるのは本部会の本意とするところではない。
- 他方で、本部会としては、「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用を更に検討するためには、前述の「第5 残された課題」に挙げるものについて、追加の検証と整理が必要であると考える。（略）

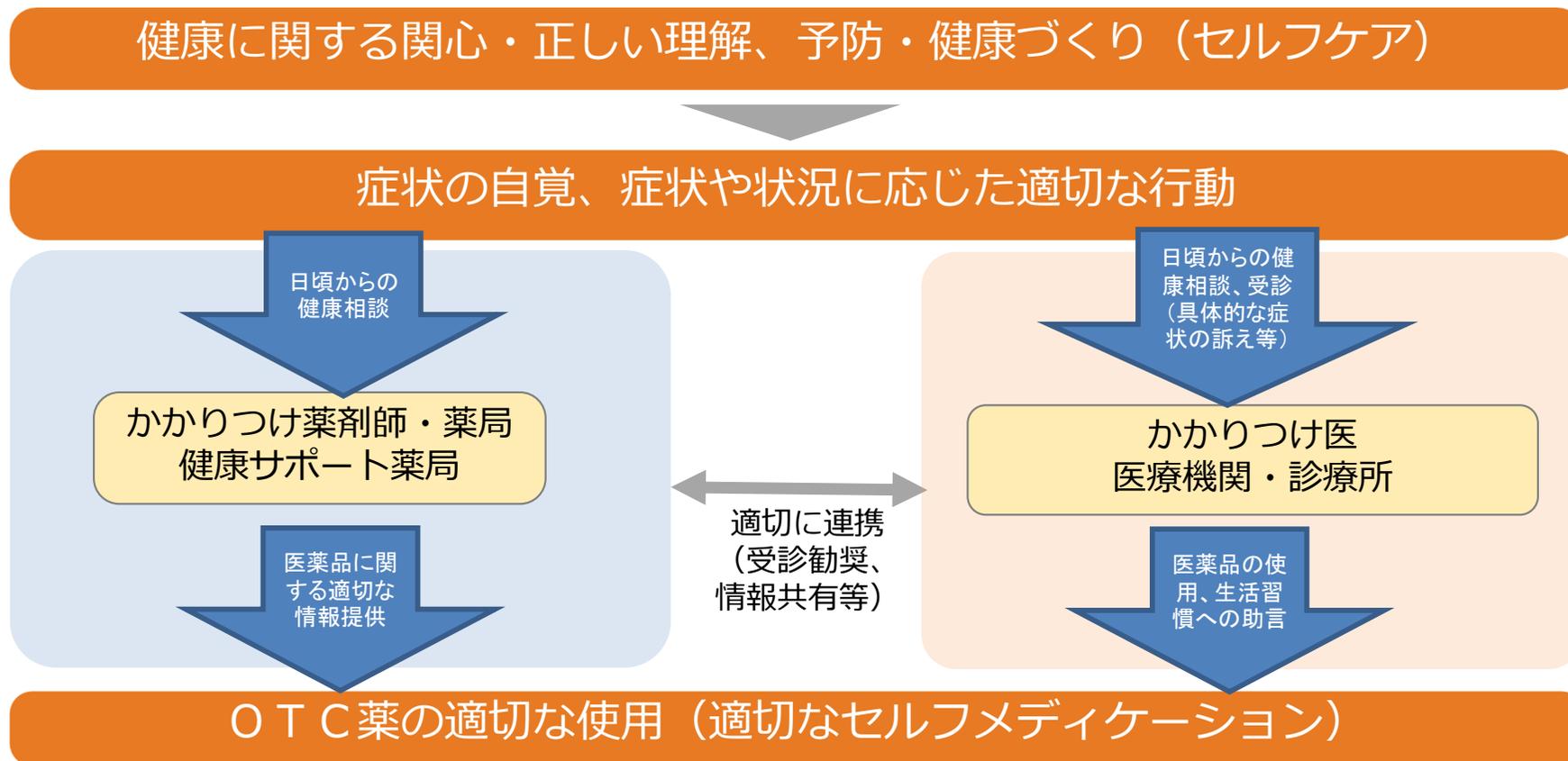
今後の予定

- 追加の検証と整理について、今後どのようなアプローチで解決を図るべきかを検討。

⑦ セルフケア・セルフメディケーションの 推進の取組について

セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けて①

- セルフメディケーションを適切に進める前提として、①セルフケアの推進（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの推進等）、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築（かかりつけ医、健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進等）、③メーカーによるOTC医薬品の分かりやすい情報提供が重要。
- その上で、医療従事者及びその他の関係者間の連携の在り方の整理、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進、国民へのインセンティブとしてのセルフメディケーション税制の普及などを考えていく必要。
- 厚生労働省において、セルフケアの推進及びセルフメディケーションの適切な実施に向けた部局横断的な体制を設置。



セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けて②

セルフケア・セルフメディケーション推進室（訓令室）の設置

背景

日頃から予防健康づくりに取り組むとともに、軽度な身体の不調は自分で手当するセルフケア・セルフメディケーションは、限りある医療資源を有効に活用しながら、健康の維持・増進を図るもの。今後、新しい生活様式に移行する中で、持続可能な医療制度を構築していく上で、益々重要になっていく。

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、令和3年度税制改正において延長・拡充が認められた「セルフメディケーション税制」と併せて、医政局、健康・生活衛生局、医薬局、保険局など関係部局が連携し、部局横断的に取り組んでいく必要がある。このため、厚労省におけるセルフケア・セルフメディケーションを一体的かつ継続的に推進する司令塔機能を持つ室として、「セルフケア・セルフメディケーション推進室」を医政局医薬産業振興・医療情報企画課（旧経済課）に令和3年4月に新設された。

※「規制改革推進に関する答申」（令和2年7月2日規制改革推進会議）において「セルフメディケーションの促進策を検討するため、厚労省における部局横断的な体制構築を検討する。」【令和2年度措置】とされた。

業務内容

（1）施策パッケージ（計画や工程表）の策定と進捗管理

<項目>

- ① 健康の保持・増進や医療のかかり方に対する国民の意識向上のための環境整備
- ② 国民・医療関係者の行動変容を促すためのインセンティブ
- ③ 薬剤師等の医療関係者による相談体制の構築
- ④ スイッチO T C化の推進など医薬品の充実

（2）広報、省外窓口

（3）個別施策（セルフメディケーション税制）の実施（周知・広報、医療費適正化効果の把握）

経済財政運営と改革の基本方針2024（抄）（令和6年6月21日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

更なるスイッチO T C化の推進等によりセルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

- 令和7年1月8日に第1回、3月24日に第2回を開催
- 開催趣旨
 - 国民一人ひとりが可能な限り健康で有意義な生活を送りながら活躍できる社会（健康活躍社会）を実現していくためには、限られた医療資源を有効に活用しながら、**国民の健康づくりを促進することが重要**
 - **セルフメディケーション税制のあり方**を検討するとともに、**セルフメディケーションの前提となるセルフケアの推進**についても議論を進める
 - **セルフケア・セルフメディケーションの推進に関する工程表**を専門家等の意見を聴きながら取りまとめる

【構成員一覧】 ◎：座長

池田 俊明	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
伊藤 悦郎	健康保険組合連合会 常務理事
井上 淳子	成蹊大学経営学部総合経営学科 教授
◎井深 陽子	慶応義塾大学経済学部 教授
川又 竹男	全国健康保険協会 理事
角谷 真司	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
関 光彦	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 OTC医薬品卸協議会運営委員長
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
寺島 多実子	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
富永 孝治	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
別所 俊一郎	早稲田大学政治経済学術院 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
武藤 正樹	一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC医薬品分科会委員会 分科会長

1. セルフメディケーション税制について

- セルフメディケーション税制の効果検証
- セルフメディケーション税制の今後のあり方の検討

2. セルフケア・セルフメディケーション推進に関連する施策

(1) 健康に関する関心、正しい理解、予防・健康づくりの推進

- ヘルスリテラシー向上に向けた普及啓発
- P H R の活用
- 保険者の取組への支援 等

(2) 症状の自覚、症状や状況等に応じた適切な行動の促進

- 上手な医療のかかり方や健康サポート薬局の普及促進 等

(3) 適切にセルフケア・セルフメディケーションを推進していくための環境整備

- 一般用医薬品データベースの整備
- これと連携して電子版お薬手帳から簡易に医薬品の安全性情報にアクセスできる体制の構築 等

(4) 適切なセルフケア・セルフメディケーションの推進

- 「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」におけるスイッチ・ラグ等への対応
- その他、適切なセルフケア・セルフメディケーション推進のためのO T C医薬品等の活用方策 等

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 における検討状況

「第2回セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」(R7.3.24) 資料より抜粋

セルフケアに関する医療従事者への教育等については、検討会において、
先進的な取組を行っている者に対するヒアリングを行う予定。

資料1

第1回検討会の主な意見(まとめ)

3) 受診勧奨、医療のかかりかた関係

- ・制度への不十分な理解や過度な受診控えが起きないように、環境整備・情報発信いただきたい。
- ・医療のかかりかたの啓蒙については、地域によって医療資源へのアクセス状況が異なるため、地域ごとへのアプローチによって施策の差異がどのように現れるかなどマーケティングの視点も必要。
- ・国民が病気になる前から(健康サポート)薬局で健康相談や受診勧奨ができるよう、薬剤師も研鑽を積み、かかりつけ医や専門医との連携も図ることが必要なのではないかと。
- ・受診勧奨の在り方についても検討すべきである。

資料5

次回検討会における意見聴取について

第1回検討会においてセルフケア・セルフメディケーション推進に関連する施策について委員から意見を聴取したところ、

- ① 保険者における取組の支援の必要性や、
 - ② 薬局で健康相談や受診勧奨ができるよう、薬剤師も研鑽を積み、かかりつけ医や専門医との連携も図ることが必要であること
- 等について意見を頂戴した(資料1参照)。

上記2点について、今後作成予定のセルフケア・セルフメディケーションの推進に関する工程表の参考とすべく、先進的な取組を行っている以下の2名に対してヒアリングを行うこととしたい。

1 保険者における取組を支援する企業に関するヒアリング

ヒアリング対象者：

池本多賀正(一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

OTC医薬品分科会委員会 委員)

(ホワイトヘルスケア株式会社 代表取締役社長)

(参考) ホワイトヘルスケア株式会社における保険者向けセルフメディケーション支援サービス例

- ① 専門家の知見を集積させた「あなたの薬箱」サービスの展開
- ② データを活用したセルフメディケーションの効果予測と検証

2 セルフケアに関する医療従事者への教育等に関するヒアリング

ヒアリング対象者： 岸田直樹(医師、一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表)

重篤な疾患を疑う危険な兆候(レッドフラッグサイン)等に関する臨床推論*について、大学等での講義や書籍の出版を実施。 ※医師が診断や治療を決定するための思考プロセス

健康サポート薬局



- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。
※平成28年10月から届出開始。令和6年9月末現在、3,232薬局が届出

地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会での検討状況 健康サポート薬局の役割・機能について

令和6年8月21日

資料2

第8回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会（改）

健康サポート薬局の役割

- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援すること
- 特に、地域の中で、地域住民の健康・介護等に関する相談役の一つとなること
- 相談対応については、関係機関や多職種と連携した対応を前提に、セルフケア・セルフメディケーションに関する相談や受診勧奨のみならず、薬局だけでは解決できないことについて関係機関の紹介などの対応ができること
- 行政機関や関係団体等と連携し、地域住民の健康サポートの取組を積極的に実施すること

健康サポート薬局の機能

地域・拠点で確保すべき機能

関係機関との連携による健康・介護相談対応等

- 関係機関や多職種との連携による健康・介護相談対応等
- 介護用品、特別用途食品の販売
- 地域住民向けの健康サポートの取組の実施、薬教育等
- セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進

※ 「健康・介護相談対応等」について、地域の行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携した対応が必要

※ かかりつけの薬局として、相談後においても可能な限り、当該薬局の薬剤師が対応

※ 「地域住民向けの健康サポートの取組の実施」について、積極的に行政や薬局、関係機関と連携することが必要

個々の薬局に必要な機能

OTC医薬品の販売等

- 要指導医薬品・一般用医薬品等の相談対応・販売
- 受診勧奨等

調剤・服薬指導（外来）

- 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- 患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有、副作用報告等

在宅対応に向けた連絡調整

- 在宅対応可能な薬局と連携し、対応可能な薬局の紹介等を実施
- ※可能な場合は自薬局で対応
- ※利用者・患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有

対象

住民（未病の方含む）

患者（外来・在宅）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案 薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入）

概要

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
- 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
- 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。
- これらの点を踏まえ、次の改正内容を含む薬機法の改正法案を令和7年通常国会に提出している。
 - ・ **薬局開設者の責務**である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、**関係行政機関との連携等により実施することを明記。**
 - ・ **健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質や安全を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。**

地域連携薬局

- ・ 入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局
- ・ **都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- ・ 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携）
- ※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む

専門医療機関連携薬局

- ・ がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局
- ・ **都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- ・ 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）

健康サポート薬局

- ・ 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局
- ・ **【現行】都道府県知事等への届出**
⇒ **【改正案】都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- ・ 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

最近のスイッチOTC成分

スイッチOTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	イソコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
2021	プロピペリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
	ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬
	イトプリド塩酸塩	経口	胃腸薬
2022	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物） *2	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏症腸症候群再発症状改善薬
2023	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェ ドリン *1 *2	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品、新用量医薬品
2024	フルルビプロフェン	外用	外用消炎鎮痛薬
2025	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	ラベプラゾールナトリウム	経口	胃薬
	メロキシカム	経口	消炎鎮痛薬
*1 : 新用量、新用法により追加承認を受けた成分 *2 : 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分			

上手な医療のかかり方（医療のかかり方普及促進事業）について

事業の目的

- 受診の必要性や医療機関の選択等を適切に理解して医療にかかることができれば、患者・国民にとって、必要なときに適切な医療機関にかかることができ、また、医療提供者側の過度な負担が軽減されることで、医療の質・安全確保につながるという観点から、かかりつけ医を持つこと等に関して、周知・広報活動を実施。

事業の概要



- 気軽に相談できるかかりつけ医をもちましよう
- 夜間や休日診療は重篤な急患のためにあります
- 時間外の急病は ☎ #7119
- 時間外の子どもの症状は ☎ #8000まで
- 医療機関・薬局の検索は 医療情報ネット

<キャンペーンロゴ>



上手な医療のかかり方.jp

【令和元年度の以降の取組（普及啓発事業として委託）】

1. 上手な医療のかかり方普及月間として、「みんなで医療を考える月間」（11月）の実施
 - ・テレビCM、Web広告、交通広告等による普及啓発
 - ・上手な医療のかかり方特別トークセッションとして、タレント等も活用したイベントを開催
2. 上手な医療のかかり方アワードの開催
3. 信頼できる医療情報サイトの構築・運用
 - ・Webサイト「上手な医療のかかり方.jp」にて正確な情報提供
 - ・#8000・#7119（存在する地域のみ）の周知
4. 上手な医療のかかり方に関するポスターやリーフレットを通じた啓発
 - ・都道府県・市町村・関係団体を通じてポスターやリーフレットの送付
5. 小中学生を対象とした医療のかかり方改善の必要性と好事例の普及啓発、高校生向け出前授業
 - ・上手な医療のかかり方クイズ動画（YouTube QuizKnockチャンネル）公開

