

第5回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和7年5月1日（木）16:00～17:50

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、
紀伊専門委員、桜井専門委員、高山専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 野村室長、渡辺次長、坂内参事官

（説明者・関係者）

特定非営利活動法人 akta

岩橋理事長

日本OTC医薬品協会

磯部理事長

一般社団法人日本臨床検査薬協会

繁田常務理事

一般社団法人上田薬剤師会

飯島常務理事

一般社団法人日本保険薬局協会

藤井副会長

自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門

矢作教授

東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学

五十嵐特任准教授

厚生労働省

佐藤大臣官房審議官（医薬担当）

大原医薬局総務課薬事企画官

高江医薬局医療機器審査管理課長

山本医薬局監視指導・麻薬対策課監視指導室長

水谷医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

4. 議題：

（開会）

1. 一般用検査薬への転用の促進について（フォローアップを含む）

（閉会）

5. 議事録：

○事務局 定刻を回りました。ただいまより、規制改革推進会議第5回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しておりますので、会議中は雑音が入らないよう、マイクをミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただきまして、座長から指名された後にミュートを解除して御発言ください。御発言が終わられましたら、再度ミュートにさせていただくようよろしくお願いいたします。

本日は、議題1件「一般用検査薬への転用の促進について」、これは令和2年のフォローアップを含むものでございます。これについて御議論いただきたいと思います。

本日は、本ワーキング・グループ所属委員のほかに落合委員も御出席されるという御連絡をいただいております。

それでは、以上が事務局からの御連絡でございます。

以降の議事進行については、佐藤座長、お願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくお願いいたします。

それでは、議題「一般用検査薬への転用の促進について（フォローアップを含む）」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。日本OTC医薬品協会から、磯部総一郎理事長、一般社団法人日本臨床検査薬協会から、繁田勝美常務理事、一般社団法人上田薬剤師会から、飯島裕也常務理事、一般社団法人日本保険薬局協会から、藤井江美副会長、自治医科大学から、矢作直也教授、東京大学から、五十嵐中特任准教授、厚生労働省から、佐藤大作大臣官房審議官、ほか医薬局及び医政局の皆様方に御出席いただいております。

また、もう一人いらっしゃいまして、特定非営利法人aktaから、岩橋恒太理事長にビデオ映像にて御説明をお願いいたします。

それでは、まず特定非営利活動法人akta様から御説明をお願いいたします。御説明をビデオ映像にて行います。こちらは5分程度ですけれども、事務局から対応をお願いいたします。

○特定非営利活動法人akta（岩橋理事長） 皆様、こんにちは。私は、NPO法人aktaの岩橋恒太と申します。

aktaは2003年より新宿2丁目というLGBTQコミュニティの中心地でエイズ対策の活動をしてまいりました。本日は2030年のエイズ流行終結に向けて不可欠な取組として、HIV自己検査キットの制度化と導入を提言させていただきます。

私たちの目標は、日本におけるエイズ流行終結を実現することです。その実現には、まず検査アクセス拡充によるエイズ発症ゼロ、U=Uの普及による差別・偏見ゼロ、PrEPなど予防により新規感染ゼロ、この3つのゼロのアプローチを並行して進める必要があります。

国際的には、2030年が終結目標です。日本も今、スピード感を持って対応を加速するタイミングに来ています。今年2025年には95-95-95ターゲットの達成が求められており、検査による診断95%、治療開始95%、ウイルス検出限界未満95%の実現が必要です。そして、日本では最初の95、検査による診断が遅れていることが最も大きな課題です。

なぜ今、自己検査キットの導入なのでしょう。自己検査キットの導入の意義は大きく3つ考えております。

1つ目は、検査アクセスの格差を埋めること。特に若年層や地方在住者、LGBTQプラス当事者はスティグマや物理的制約で検査を避けがちです。

2つ目に、制度と品質の整備。既にWHOは自己検査を推奨し、各国が最後のピースとして導入を始めております。日本はそこに大きく出遅れている状況です。

3つ目は、定期検査のインフラ化。一度きりの検査ではなく、PrEPと組み合わせて何度でも受けられる体制が必要です。

日本のHIVの流行状況を見てみましょう。新規報告は年間に1,000件程度ですが、その3割が現実にはエイズを発症して診断されています。これは検査が遅れてしまっているということを示します。特に地方でのエイズ発症割合は高くなっています。

また、地方ではHIV感染の未診断率が2割近くに上ると推計されています。検査体制の地域格差が命の格差に直結している現状です。こうした状況を変える検査の選択肢として、自己検査キットの活用が必要だと考えております。

さて、既に郵送によるHIV検査は年間13万件以上利用されており、保健所検査の実施数を上回っています。つまり、一人で簡単に安心して検査したいという明確な社会的ニーズが既にこの国には存在しているのです。なお、郵送検査では、ランセットを使って自己穿刺血を採取して行われています。

アジアでは、台湾、韓国、タイなどが次々とHIV自己検査を薬事承認しました。また、HIVの自己検査キットには指先穿刺血式とより侵襲性の低い口腔液式のものがあり、それぞれ各国で承認が進められています。例えば台湾は政策としてHIV自己検査を積極的に導入しました。そうしたところ、受検者の30%も生涯に一度もHIV検査を受けたことがない人が占めておりました。台湾では、自己検査キットが2023年にはキーポピュレーションにとって最も使われる検査方法になっています。必要な人に必要な検査を届ける方法として自己検査キットの有用性がここに示されていること、そして、この流れに日本が取り残されることは避けたいと強く思うところです。

2030年の国際目標を本気で達成するのであれば、HIV自己検査キットの導入は避けて通れません。検査は治療、支援、予防、全てのスタートラインです。そして、検査のハードルを下げることは、全ての人にケアと予防を届ける基盤となります。精度管理されたキットの導入により、今まで検査から取り残されていた層へリーチできます。そして、それを実現するには制度整備と薬事承認が急務です。これは単なるツールの話ではありません。誰一人取り残さないという理念を体現するための命のインフラの整備だと考えています。

この状況を変えるために、ぜひ皆様のお力をお貸してください。

御清聴ありがとうございました。

○事務局 少々座長の回線が途切れておられるようですので、次のプレゼンに移らせていただきます。一般社団法人日本臨床検査薬協会から、繁田勝美常務理事様、よろしくお願いします。

○一般社団法人日本臨床検査薬協会(繁田常務理事) 資料の共有をさせていただきます。

○日本OTC医薬品協会(磯部理事長) 今回の提案につきましては、この資料にありますように日本臨床検査薬協会と日本OTC医薬品協会の提案になります。

それでは、次のページをめくってください。今回はこの3つの点を御説明していきたいと思います。

次をお願いいたします。今回、私どもはずっと規制改革会議でも御議論をいただいております、穿刺血を検体とします血糖自己測定検査薬の関係につきまして御説明を申し上げたいと思います。この検査薬に関しましては、これまでの新規のスイッチOTC検査薬、最近ではコロナの検査薬がございました。また、妊娠検査薬や排卵検査薬、尿糖、尿蛋白の検査薬などがございましたけれども、ちょうど右側に絵がございましたけれども、これについてはこれまでも医師の指示がない状態で医療用の検査薬を自己測定の小さいデジタルの医療機器の先につけてまして指先をぶちっとやりまして穿刺血を採りまして測定をするという形で、実際には医療用のものでございますが、薬局・ドラッグストアで数多く販売している実績がございます。この形式は医療機器と検査薬をセットで組み合わせて用いるということもございまして、現在では薬機法の高度管理医療機器販売業、医療機器のほうの許可を取りまして販売をしているということになってございます。

また、この販売業の許可については最初に初期の研修を受けますが、定期的に更新していくために、毎年この販売業の管理者はそこの業態で多く扱う医療機器の研修を受けることになってございます。ですから、薬局・ドラッグストアの場合においてはこの自己測定の検査機器を数多く扱っておりますので、この関係の研修を毎年毎年定期的に受けて、製品の特徴であったり販売時の注意事項であったりといった適切に取り扱うための製品の情報について研修を受けているというのが現実でございます。

また、この継続研修の内容につきましては厚労省のガイドラインで法令以外に製品の特徴なども含めて示されておりますので、それに従った内容で研修を受けているというのが現状でございます。

実際に医師の指示がない状態で医療用の血糖自己測定検査薬が販売されているわけでもありますけれども、これについては現在、医療保険の適用で血糖自己測定検査機器を医療機関から提供されている方々は、インスリンの注射が必要であったり、GLP-1という糖尿病の薬を必要とする方については医療保険で提供しますので医療機関から提供されますが、そのような薬を使っていない糖尿病患者の方々でもこのような検査を定期的に自宅でしたいというニーズがございまして、その要望に応えるために薬局・ドラッグストアで販売をし

ていると多く聞いてございます。

今回、もう既に売っているものなのだからいいではないかという御指摘もあるかと思いますが、この医療用検査薬をOTC検査薬とする意義はどういうところにあるのかということですが、これが認められますと、製造販売企業におきまして当該検査薬の一般向け広告ができるようになります。これができるようになりますと、糖尿病の穿刺血を用いた血糖の自己測定に関する一般の方々の啓発としていろいろな情報提供を企業からダイレクトに一般の方々にできるようになるということが可能になります。

その結果、ここに記載してございますが、今の多く使われている方々は医療機関にかかられている方が多いと推定しておりますが、それよりも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いう御指摘もありまして、その対応の体制が十分できているのかというのが、多分後ほど厚労省から御説明がありますが、今回の薬事審議会の意見と理解をしております。

そのため、我々といましては、薬局・ドラッグストアにおける販売におきましてどのような方々に販売されているのか、また、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、販売の対象が広がった場合に継続研修の内容もどうしたらいいのかなどにつきまして調査研究をしっかりと行いまして、速やかにこういった御指摘に関します点をクリアにして対策を整備いたしまして、その結果が出た後、速やかにOTC化に関する再審議というものをお願いしたいと思っております。

次のページを御覧いただきたいと思えます。私たちはとにかく日本の医療を守りたいということでこのような提案をさせていただいております。もう皆さん御存じだと思いますが、85歳以上の方々も今後15年で40%増加して、700万人が1000万人まで達します。その半数は要介護状態になる。また、4割の方は認知症になるという時代はもういろいろなところで推計されておまして、そういう時代が目に見えて来ます。また、地域格差も多くて、なかなか医療アクセスに苦しむ地域も予想されているところでございますし、また、独居や高齢夫婦が大半でこれまでの家族の介護力というのもなかなか当てにできない。自分で行うのかということのある程度やらないと医療というものを守れない時代が目の前に迫ってきていると思っております。一方、高齢化しても元気な高齢者も着実に増えておりまして、こういった方々は自分でできる方々もやり方さえきちんと提供できれば適切に扱える方がかなりいるのではないかと私どもは思っております。

このような社会事情を考えますと、大事な医療資源を有効活用いたしまして、OTC検査薬、OTC医薬品も十分活用して、自分で健康管理をすることの生活者の意識を高めまして、それを実践することを一歩ずつでも進めていき、今後、医療アクセスが急速に悪くなる地域、また、都会であっても働き世代で医療機関にかかるいろいろな負担が多いところに関しましては、このような形でツールも用いながら生活者の健康を管理できるようなことの選択肢を増やし、このような状況でとにかく医療アクセスを適切に確保していくということが大事なのではないかと思っております。

私どもの今回の提案をもし仮に認めていただければ、日本の医療を守ることに少しでも貢献していきたいと思ってございます。このような趣旨で今回、また提案をさせていただきました。

具体的な薬事審議会の御意見に対する対応については、臨床検査薬協会の繁田常務から御説明をさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○一般社団法人日本臨床検査薬協会（繁田常務理事） 次の3つの課題とそれに対する提案につきましては、日本臨床検査薬協会の繁田から提案させていただきます。

本提案では、各課題に対する対策の骨子を示しておりますが、今後、これらの対策をより具体的な提案とさせていただくために、自己血糖検査を事例とした穿刺血の使用実態調査を生活者、医師、薬剤師を対象に実施いたしますので、まずは本実態調査について説明させていただきます。

本スライドの下段の補足に示しておりますように、本調査では、現在、穿刺血検査薬が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等を具体的に確認させていただくための大規模調査を行います。本調査の結果から、生活者や医師、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についての評価を行うことで、今回、残された3つの課題に対して実態に即した根拠に基づいた提案をさせていただけるものと存じます。

では、本題に戻りますけれども、まず3つの課題のうち1つ目の対象となる使用者の範囲については、自己血糖検査を例とした場合、スライドのa、b、cに示しておりますような3つの群に分類できるかと存じます。先ほど説明した穿刺血の使用実態調査の結果を踏まえ、それぞれの群ごとに必要な知識や技術に合わせたパンフレットの準備や生活者の検査目的や知識を確認するためのチェックリストを準備して、それに基づく生活者への説明と確認を必須ということにいたします。

このスライドは、自己血糖検査用グルコース測定機器を提供する際のチェックリストを例示としてお示ししております。中身については説明を割愛させていただきますけれども、このチェックリストでいろいろ情報提供した上で、この段階で適正ではないと判断した方には提供しないということも想定しております。

また、購入者が測定方法が分からないなどの疑問を感じた場合、薬局へ気軽に問合せできるように最後に問合せ先と担当者を明記いたします。さらに、測定結果に基づいて問合せをいただいた場合は、フォローアップチェックリストを使用して使用結果に併せて受診勧奨や近隣の医療機関の紹介や生活習慣の改善等の指導を行うことといたします。

また、一般用検査薬は医師の指導を受けずに薬剤師から提供された情報により使用者が選択する側面を有しておりますが、チェックリストを活用するなどして必要な指導や最寄りの専門医を紹介するなど、医師や医療機関へつなぐための対策を取ります。ほかに、薬剤師の処方箋なしに購入することで想定されるリスクが幾つかあるかと思っておりますけれども、

そういったものに対しても仮説や想定ではなくファクトに基づいた具体的な対策を実施いたします。

検査用試薬や測定機器等を提供する薬剤師の教育・訓練についても、穿刺血の一般用検査薬に適した事項を教育できる取組を行います。その一つとして、高度管理医療機器継続研修を土台として、一般用検査薬を提供するメーカーから提供されるチェックシートや個別の製品特性に応じた説明資料も付加して必要な情報を教育する仕組みを構築いたします。

また、先ほど申し上げた高度管理医療機器の継続研修につきましても、穿刺血一般検査用試薬に適した記載事項を盛り込んだ内容とするとともに、メーカーから提供された製品情報や資材も活用することで医療用検査薬とのギャップを埋めた教育・訓練を実施する仕組みにいたします。

なお、自己検査用グルコース測定機器の機器や試薬の提供拠点を高度管理医療機器等販売業許可を有する薬局や店舗販売業に限定しておりますけれども、これらの割合は、薬局や店舗販売業の全体が約8万3000施設に対してこの高度管理医療機器の業を持っている店舗は2万2996施設と約30%近くを占めておりますので、足りないということはないかなと考えております。

また、私どもの業界では一般用検査薬広告ガイドラインを制定しておりまして、一般生活者に対して必要かつ適正な情報を提供することを求めているといったところがございます。

2つ目の課題である使用者側のリテラシーの向上についてですけれども、本スライドの下段にお示ししておりますように、穿刺血検査薬OTC化実現に向けて必要とする事項を抽出して、高度管理医療機器研修での活用や各種資料へのそういったことの反映など、具体的に伝達方法をまとめることで使用者自身が各種の行動変容を行える仕組みを構築いたします。

さらに、地域の薬局等を中心として適切な情報にアクセスでき、必要に応じ受診勧奨につながられるよう、環境整備と社会体制の構築をするための穿刺血検査薬OTC化実現に向けた連携の在り方といったことを取りまとめ、これが社会実装できるように準備を進めてまいります。

最後に、3つ目の課題に対してですけれども、販売者側の教育において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に、教育・訓練の資材の提供や高度管理医療機器の研修、チェックシートやメーカーへの広告ガイドラインの適用について様々な活用をすることといたします。

以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に一般社団法人上田薬剤師会様から御説明を5分以内によりしくお願いいたします。

○一般社団法人上田薬剤師会（飯島常務理事） 上田薬剤師会の飯島裕也と申します。ま

た、イイジマ薬局の開設者でもあります。

私は、自分の地域で全世代型地域包括ケアを目指して自分自身、または上田薬剤師会として薬局・薬剤師会の取組をお示ししたいと思います。

それでは、こちらは略歴になります。

皆様御存じのとおり、健康維持・予防・早期治療に必要な要素があるかと思います。これ以外にも複雑に絡み合っているかと思いますが、その中で方策としてまず一つ、教育・啓発活動の強化、また、情報へのアクセス改善と質の確保、3番目に行動変容を促すための取組として私の取組を御紹介させていただきたいと思います。

最初に、この健康維持・予防・早期治療のために薬局・薬剤師の在り方としましては、薬局でのアクセスの場となり得るところが一つあるかと思いますので、薬局としてOTC医薬品の供給や検体測定、または受診勧奨、さらには状況によってはソーシャルプレスクライビングのようなソリューションを消費者の健康不安のニーズに合わせて薬剤師・薬局がサービスの提供ができるものと考えております。

それでは、私の薬局の取組の事例を紹介させていただきたいと思います。

まず1つ目、教育・啓発活動の強化としまして、日頃地域住民の患者と接している中で、行動変容がなかなか難しいというところ。それは教育課程になかなか健康についての教育がまだなされていなかったということがあるかと思います。そういった中で、一番上の丸ポチ、学校薬剤師活動を通じて、私の担当している上田高校を対象に薬物乱用防止授業以外に健康啓発授業を実施いたしました。この取組は学生のリテラシーの向上だけにとどまらず、学生がおうちに帰って子供から親御さん、祖父母さんへ学んだことを伝えることによって御家族の行動変容を促す取組、また、もう一つは御家族との会話の機会を設けるといったところも含めて有用ではないかということで取り組んでももらいました。

P11の参考資料に飛ばさせていただきます。この11ページの参考資料がその取組のアンケート調査の結果となっております。当該地域はCKDが多く透析患者さんも多いという地域で、一般的に今回の取組としてはCKDをメインにした生活習慣病の啓発活動としてやってみました。結果としてはお示しのとおりで、知らなかった学生が88%いる中で御家族と話し合えたというところが65%得られたというところで、また、下に自由記載で話し合った内容や感想などを記載してもらった中で有用な取組であったと感じております。

戻ります。もう一つ、丸ポチ2個目の生涯学習機会の提供ということで、薬局は処方箋調剤だけにとどまらず健康相談にもいらっしゃるというところで、日頃から取り組めるだけにとどまらず、丸ポチ2個目の週1回のサロン活動、これは12ページの参考資料に飛ばさせていただきます。健康サポートの要件にもありますサロン活動を私の薬局では週1回取り組んでおる中で、サロン活動の中でいろいろな啓発活動だとか、大学の学生さんの参加だとか、また、自分の薬局にいる薬剤師や管理栄養士等から啓発活動や講話等をしながら地域住民の啓発に取り組んでおります。

戻ります。また、質の向上としましては、地域薬剤師会の取組で14ページ、15ページの

参考資料を御覧いただければ、今まで先輩方が取り組んできた内容等が記載されておりますので御参考にしていただければと思いますし、また、地域医師会との協働した取組も実施しております。

また、最後のターゲット層に合わせた情報提供の取組としましては、ハイリスクアプローチとして受診勧奨等をする際にスケール評価をして、エビデンスを持って主治医等に紹介したり、昨今はマイナンバーカードの情報が見てとれますので、特定健診の受診歴等も見られますので、特定健診のデータがない患者さんにおいては特定健診の受診勧奨等も日頃からやっております。

続きまして、情報アクセスの改善と質の確保としまして、お示しのとおりなのですが、私の薬局では検体測定を10年来実施している中で、一番多いのがヘモグロビンA1cの利用者が95%いるというところ、また、日曜祝日も開局している中で40キロ以上離れた松本市からの利用者もいる。そういった今までの利用者を見ていると、セルフケアの観点から生活者自身が自らの健康状態を知りたいというニーズが多い。また、自らの取組、例えば食事療法や運動療法をしたアウトカムが得られているかどうかを知りたいというニーズが多いというのがありました。

最後の行動変容を促すための取組としまして、患者さんや地域住民の心情や信念、ライフスタイル、リテラシー等をプロファイリングして信頼関係を構築し、各個人に合わせた対応や情報提供、また、根拠ある提案が必要だと考えております。これは今まで20年ほど薬局薬剤師をやっておりますが、画一的にはなかなか伝わらず、行動変容に取り組み、行動を変えることは難しいというところで、疾患や検査値だけでなく人を見る作業、また、その下に丸ポチが5つぐらいありますが、こういった内容も踏まえて専門家が常駐して気軽に相談できるかかりつけ薬局に私は価値があるものと考えております。

最後の地域包括ケアの深化に関しましては、薬局の体制整備がやはり重要だと思いますので、ある程度の質が担保されなければ運用は難しいと考えております。

最後です。薬局が提供できるもの、また、すべきものというものは多岐にわたりますが、この中で地域住民、患者が何を必要としているのかといったものに耳を傾けて、地域のニーズに合わせて、また、時代の変化に合わせてながらサービスを提供することが重要であり、その中で薬局のサービスの質の担保というところがまた一つ重要なのかと思います。

最後に、私の私見ではございますが、検査薬OTC化についての考えとしまして、ここにお示ししてあるとおりセルフケア、セルフメディケーションとは自己管理であり、管理の指標として検査や検査器具を用いることにより管理の指標となります。また、その管理の記録管理、受診勧奨に関しましては、薬剤師の支援や関与がやっていて重要だと感じております。

また、目的は利用者の健康維持、重症化の予防であることから、単なる営利目的での販売には注意が必要であると思いますので、薬剤師・薬局の質の担保が重要となり、研修制度や施設基準を策定することが重要と考えております。

また、研究用と称される穿刺血検査キット等の販売については問題があると考えておりますので、対策が必要であると思います。

最後に、検体測定室で行える検査項目が現在8項目ありますが、こちらも拡大する必要があるのかなと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に一般社団法人日本保険薬局協会様から5分以内で御説明をよろしくお願いいたします。

○一般社団法人日本保険薬局協会（藤井副会長） よろしくお願いいたします。日本保険薬局協会の藤井でございます。本日は貴重な機会をありがとうございます。

では、まずスライドに沿ってお話しさせていただきます。NPhAの御紹介を載せさせていただいておりますが、調剤薬局を主としております経営者の団体となっております。本日はこの1から4番の項目についてお話しさせていただきます。

1番目でございます。健康サポート機能、薬局・薬剤師が担うべき役割や職能ということで書かせていただいております。まず、健康サポート機能としては未病、早期発見、重症化予防への指導、受診勧奨といった機能を発揮するということが求められております。現在の課題としましては、グラフを描かせていただきましたが、特定健康診査受診率は約半数の方が受けていないという状況がございます。そうすると、自覚症状や検査値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ということがございます。また、OTC化という意味ですと、ちょっと小さいのですけれども、時間が取れなかったとか、面倒だからということではなかなか受けていただけていないという状況がある中では、こういった検査薬へのアクセスがスムーズになるというのは必要かと思っています。そうすることによってアクセスが向上すると、早期発見の機会が増える、そして、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、健康の行動変容の提案、取組成果の確認ができるということに活用できると考えております。

続いて、検査薬の規制改革に関する要望としましては、今は研究用というものが既にあって使われておりますが、厚生労働省様からの承認がないものですので、課題としましては精度が不透明であるということがあるかと思っています。そういったこともありますので、ちゃんと国から承認された商品の利用・販売ができるようにしていただきたいということ、また、検査可能な品目数の充実をすることによってセルフケア、セルフメディケーションが図れるかと思っておりますので、こういったところの拡充もぜひ要望させていただきたいと思っております。

そしてもう一つは、検討会でも示されていた課題かと思っておりますけれども、この検査薬の使用者層というところでございます。我々としては、受診治療を受けていらっしゃる方と、薬局で検査キットを使われるという方の場合は、未受診という形になりますので、医療機関と薬局では対象者は異なるべきであると考えています。四角に書かせていただい

ておりますけれども、こういった未受診、未治療といった方々に使っていただくことで、下に書かせていただいておりますけれども、未病、早期発見により受診勧奨が進むということで患者様へのメリットも大きいですし、また、医療過疎地などでは地域の医療機関へ受診勧奨をしっかりとさせていただくことで連携強化にもつながると考えております。

そして、4番目でございます。環境整備と体制の構築も課題として挙げられておりました。使用者の範囲は、今、申し上げましたように未受診者、受診をされていない方というのがメインターゲットになるかと思っています。そして、使用者側のリテラシーの向上というところ、そして、販売者側の実態というのもあるのですけれども、やはり薬剤師がしっかりと対面で指導できるようにする、これは我々側の実態として研修であったりツール、ガイドラインなどもしっかりと改めて作成していただきながら、使用者のリテラシー向上にも役立つということ、そして、使用結果に対しても自己判断、誤解を防ぐためにもしっかりと相談・説明をさせていただき、必要があれば当然受診勧奨をしっかりとしていくといった体制を整えていくことで、OTC化された暁には患者様に対していろいろなメリットが提供できるのではないかと考えております。

私どもからは以上とさせていただきます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございます。

では、次に自治医科大学の矢作教授から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○自治医科大学（矢作教授） よろしく申し上げます。自治医大の内分泌代謝科の教授をしております、あと、検体測定室連携協議会の代表もしております、矢作と申します。

自己紹介ですけれども、糖尿病専門医、あるいは動脈硬化専門医という形で臨床を中心にやっておりますけれども、2015年から検体測定室連携協議会というのを立ち上げさせていただき、活動しております。

この検体測定室ですけれども、もともと僕らが勝手連的に足立区などでやっていた活動なのですけれども、指先検査を広くできるようにしましょうと。背景としては技術的にヘモグロビンA1cという糖尿病の非常に重要な指標が指先検査でできるようになってきたというのが2000年代半ばでございまして、そういった技術をより広く一般の方に使っていただくためにこういった活動を展開してきたという経緯でございます。

ただ、検査技術だけのことでなくて、地域医療連携の中にしっかりと入れて、診療所や病院としっかり薬局などの検体測定室がタイアップしながらやっていくというのが非常に重要ですよということを当初から申し上げてきたところでございます。

私ども、検体測定室というものができる前からの実績も含めて、約5,000人の方に指先検査を受けていただきまして、その中でHbA1c6.5以上の方が約10人に1人、6.0以上の動脈硬化リスクがあると言われていた予備軍以上でいきますと4人に1人ぐらいが該当するということをお示ししてきました。

また、当時から法的位置づけがグレーですよということでこういったものの法的位置づけを明確化していただきたいということを当時の内閣府規制改革会議にホットラインを

通じて2013年に要望させていただき、約1年かけて検討いただいた結果、2014年の春、今から11年前になりますけれども、この検体測定室というのを新たな自己採血検体に対して検査を行う場として告示改正という形でつくっていただきました。こちらの診療の用に供さない、自己採血検体の検査を行う場という形で新しくできたものでございます。

その翌年の2015年から検体測定室連携協議会というのを一般用医薬品連合会の方や有識者と一緒にやってきたということでございます。こちらに映っていらっしゃる江崎さんという方は元経済産業省のヘルスケア産業課の方ですけれども、今年春から岐阜県知事に御転身されていらっしゃいます。現在の委員はこのような形でいろいろな方々と一緒にさせていただいております。

こういう「ゆびさきナビ」という形で、全国の検体測定室がどこにあるかというのをホームページで載せさせていただいております。また、こういう医療経済分析などもやってきて、この『Diabetes Care』というのは米国糖尿病学会が出している非常に世界的にも有名な医学雑誌なのですが、こちらにこういう成果を載せさせていただいております。検体測定室があったほうが費用は下がり、効果は上がるということでやっていったほうがいいという結果が出ております。

現在、コロナ禍でちょっと伸び悩んで、今は全国に1,800か所ぐらい検体測定室が展開されているということになります。内訳ですけれども、HbA1cが85%ぐらいを占めているのですけれども、近年は機器のいろいろな進歩もありまして、中性脂肪やLDLコレステロールなども測れるようになりまして、糖尿病だけでなくメタボや家族性高コレステロール血症のスクリーニングなどにも役立っているということでございます。

今日はOTC化の話なのですが、OTCをどのように捉えるかというところで、狭く捉えますと「Over The Counter」ということでドクターの処方箋なく販売を行えるということの意味しているのですけれども、実はそれは先ほど来の御説明にありますように既に実現はしていて、高度管理医療機器として取り扱われているというところで、ただ、それをもっと広く広告するという意味における広い意味でのOTC化というのを議論されているということです。その点については私も非常に大賛成でありまして、この検体測定室もそうなのですけれども、自分で検査するという意味では同じですし、結局何をお伝えたいかということ、検査そのものの絶対量がまだ不足している。生活習慣病の早期発見、あるいは重症化予防にはもっと検査を行う必要があって、つまり、そういう科学的なアプローチをもっと強化する以外に方法はない。単に自覚症状がどうたらこうたらでどうのこうのということ延々と言っているよりも、論より証拠で検査をしましょうということを10年以上私どもは言っているところで、それが医療機関での受診であれ、自己検査であれ、両方のアプローチを組み合わせることで検査そのものをもっと増やすということでございます。

そういう意味では検体測定室をもっと全国に増えるようにぜひお取り組みいただきたいと思っていますし、さらに、ガイドライン的なところでは診療の用に供さないという縛りをそろそろ撤廃していただいて、いろいろな診療、あるいはオンライン診療などにも役立つ

てていただけるようにしていただきたいなというのと、検体測定室もクレアチニンの測定器などが世に出てきていますので、そういったところにも対応できるように広げていただけるといいのかなと思います。

私からは以上になります。どうもありがとうございました。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、次に東京大学、五十嵐特任准教授から御説明を5分以内でよろしくお願いします。

○東京大学大学院（五十嵐特任准教授）　よろしくお願いします。五十嵐でございます。

今日は、穿刺血OTC化に関する諸問題ということで、私自身がこれまでOTC医薬品協会などの様々なところと連携して進めてきた推計と今後の計画の2種類を御紹介させていただきます。

まず、そもそもこれは保険の機能というところなのですけれども、本来、医療保険というのは起こる可能性は小さいのだけれども、一たび起こったら非常に大きな負担になるといったところを守るためのものがいわゆる医療保険である。そうしますと、起こる可能性という軸、それから起こったときの負担という軸を考えたときに、ある程度セルフメディケーションで代替可能な領域というのは、もしどこかを削るとしたら一つの候補になってくるのではないかと考えておまして、以前からセルフメディケーション全体に関して今は医療用医薬品で賄われているところを一部OTCに置き換えたときに何が起こるのか、あるいはその潜在的な患者数は、あるいは削減額はどのくらいかという表現をしまいいりました。

ここで一番大事なことは、決して全てを置き換える、あるいはいきなり保険から外すという話ではなくて、どういう領域だったら外せるのか、あるいは置き換え可能なのかであったり、どういう患者さんだったら置き換え可能なのかというのをある意味である程度慎重に見ていく必要があるということです。ある意味で私の試算の3000億や3300億というのは結構報じられたりしましたが、いわゆる1兆円というものに比較して値が低いというのは、こういうところだったら外してもいいのではないかと、あるいは置き換えられるのではないかとというところがあるからとなります。今回はここはあまり詳しくは述べませんけれども、こちらの2020年の推計では、実は人数というのはこれは重篤な疾患がない人に限定している。医療費というのもこの病気だけで受診した人の費用に限定しているという縛りがございますし、2022年の推計の現状でOTC置き換え可能な一番狭い3300億というのは適応症の上でも置き換えがあるし、実際にOTCがあるものというところで縛りをかけている。2024年の推計は少し違うもので、今回少し話題になっている糖尿なども入ってまいりますけれども、単剤安定患者数0.3%と書いていますが、こちらは1年間単一薬剤の処方が続いている人であったらOTCに変えられるのではないかとという形でかなり縛りをかけているというところでございます。

そういう意味では、この穿刺血OTC化に関しては、検討中のテーマとしては先ほど御紹介

がありましたような使用者範囲、それからリテラシーの向上、販売者の実態を3者に対する調査を行って明らかにすべき、それから、先ほど矢作先生の御発表の中にも少し出てまいりましたけれども、OTCに伴う医療費アウトカムの推計、さらにはOTC化による多面的価値評価というのを企画しております。

時間は少ないですけれども、それぞれのテーマを少しだけお話ししますと、OTC化に係る自己血糖測定の実態調査ということに関しては、まず健保組合に関して例えば検診項目への追加やこうした測定を啓発できる可能性があるか、あるいはどういうインフラを整えればそうしたところに臨めるかということ、それから、セルフメディケーション全体について回るのは、何かまずいことが起きたらどうするのかという開業医の方々からの懸念に対してそれをどう改善するかというのをつくっていく。今回に関しては、最初の磯部先生のお話にもありましたけれども、いきなり人数が大きくなると本当に何が起こるか分からないというところがあるので、薬局、あるいはチェーンドラッグストアそれぞれで人員配置や患者さんへの説明文書といった観点からの実際に検査をやるときに必要なツールというのは何なのかということそれぞれの対象者に対するインタビューで明らかにする目的があります。

こちらのアウトカム推計に関しましては、大事なことは例えば今までのOTC化によるポテンシャルの医療費削減というのは医療機関で検査をしてきた人の検査キット代をOTCにすることで削減できるよという話だったと思うのですが、今回主眼になるのは、これまで医療機関では検査を受けていなかったのだけれども裾野が広がることによって受けられるようになった人というのが対象になってきます。そうすると、短期的に見れば必ず医療費は増えます。なぜなら見逃されていた人が受療するようになるわけですから。ただ、それだけではなくて、早期受療に伴って適切な治療を受けることで中長期の医療費がどう動くのか、あるいは健康アウトカムがどう動くかというところを、先ほど矢作先生が御紹介いただいた先行研究や私自身がやったほかの研究も参考にして出していきたいと考えます。

そして、多面的価値評価、これはもうあちこちの領域でキーワードになっているところですが、単純にお金と効き目ということだけではなくて、例えば社会的格差を考えた上で医療へのアクセス可能性が広がるということ自体のバリューや、あるいは自己管理ができることの尺度、それからフォローアップの受診率などを考えながら、実際にOTC化というのは単に薬局でやれば医療費が浮くという話ではないというところを明らかにしていこうと考えております。

以上です。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、最後に厚労省から御説明を10分以内でよろしく申し上げます。時間がかなり押していますので、時間厳守でお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚生労働省の大臣官房審議官の佐藤でございます。今日は厚生厚労省の取組について御説明いたします。

2 ページ目をお願いいたします。体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用については、平成26年に改正されました一般用検査薬の導入に関する一般原則で取り扱っています。対象になる検査項目についても当面对象範囲等を示してきたところであります。この一般原則を取りまとめた際の整理といたしましては、侵襲性のないものとされているということと、判定に際して特別な器具機械を用いずに容易にできるということが条件に挙げられています。

次をお願いします。一般用検査薬の承認審査等の流れでございます。一般用検査薬については生活者が正しく使用できるようにというところで、まずその承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要になるということです。転用に当たりましてはまず検査項目についての議論を行うということで、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、その次のステップとして各企業からの個別の製品の申請を受けるという形になっています。

次のページをお願いします。これは御参考ですけれども、これまで一般用検査薬として取扱いが認められている検査項目は6種類ということで、ここに掲げているような製品ということになります。

次のページをお願いします。先ほども御紹介がありましたけれども、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やサービスについてということで、自己検査用のグルコース測定器、自己検査用のグルコースキットを例にお示しさせていただいております。

次のページをお願いします。検体測定室についても先ほど御紹介がございました。薬局等で行われる利用者の自己採血により、特定健康診断の項目に限り診療の用に供しない検査を行う施設という位置づけになっております。この検体測定室に関するガイドラインも定めておりまして、薬局の中で設置している場合もありますけれども、これを遵守するようにお願いをしているということでございます。

次をお願いします。御参考ですが、検体測定室における検査のフローです。

次をお願いします。先ほど藤井参考人からも御指摘がありましたけれども、コロナウイルスの感染症拡大時に研究用試薬と表示される検査キットが出回ったという状況で、これを取り締まるのが大変難しかったという状況がございました。これについては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については体外診断用医薬品と判断し、規制する方向で今、検討を進めているところでございます。

次をお願いします。規制改革実施計画閣議決定前における血液検体を用いた検査薬の一般用検査薬への転用に関する検討ということであります。平成2年6月の報告書がございまして、欧米では血液を検体としたものも実際に使われているという状況があつて、平成26年12月の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検討の骨子というところでありますけれども、この際の実現の課題という中では生活者の方が血液を取り扱う上での安全性の確保や専門的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

みにするとか、廃棄物を回収する人にとっての安全性というところが挙げられています。

次をお願いします。11ページです。令和2年の規制改革実施計画では、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の内容が盛り込まれたということでもあります。スイッチOTC化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インセンティブや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つくるとか、進捗管理を含む総合調整、国民への周知啓発、業界との連携ということが挙げられています。

次をお願いします。一般用検査薬の選択肢の拡大に係る一般原則の見直しについては、令和2年7月2日に閣議決定された答申などの様々な方針や閣議決定の中に取り上げられてきています。

次をお願いします。このような規制改革実施計画等の閣議決定を踏まえまして、一般原則の見直しについて薬事審議会において繰り返し議論を行ってきた、その経緯というところでございます。

次をお願いいたします。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取りまとめというものが薬事審で議論を重ねた結果として出てきたような状況であります。なお残された課題という意味でこの3つが示されているところでございます。具体的には、医療用医薬品では実現できていたことが一般用検査薬では担保できない余地・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るということでもあります。また、検査対象や検査項目が異なることを踏まえて、こ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。また、自らの健康状態を把握して自己管理したいと考えている方がそれぞれ一般用検査薬に求められる目的に照らして地域の薬局等を中心とした適切な情報にアクセスでき、かつ、必要に応じて受診勧奨につながる環境整備や販売する側にとっての教育・訓練資材等が挙げられています。

次をお願いします。部会の取りまとめでは、残された課題について追加の検証と整理が必要であるとされたところございまして、これを引き続きどのようにやっていくかというところが課題になってございます。

次をお願いします。18ページであります。「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」というところでもあります。一人一人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の実現を目指すということで、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していくという中では、かかりつけ薬剤師・薬局やセルフメディケーション推進ということ、また、健康に関する正しい知識と理解を持っていただくためのセルフケアを推進していくことが大事だということでもあります。

次をお願いします。「セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーション実施に向けて」ということでありまして、先ほどの課題にもございましたように、省内に司令塔機能ということで部局横断的ということでもありますけれども、セルフケア・セルフメディケーション推進室を令和3年に設置してございます。

次をお願いします。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議についても、セルフメディケーション税制の在り方を検討するとともにその前提となるようなセルフケアの推進についても議論を深めているということでございます。

次をお願いします。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会議の検討事項がここに掲げられている状況でございます。

次をお願いします。次回の検討会においては、有識者ヒアリングを行っていく、医療従事者への教育に対する取組についての検討を予定しています。

次をお願いします。健康サポート薬局です。これについてはかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有して、地域住民による主体的な健康維持・増進を積極的に支援する薬局として、薬局が届出をすることで名乗り出る形になっています。

次をお願いします。令和6年度に薬局の役割・機能についての有識者会議で検討をしてきてございます。健康サポート薬局についてはOTCの販売、受診勧奨、関係機関との連携、相談を受け入れるという形で幅広く地域住民の健康に貢献するいろいろな意味での検体測定室を設けていただいて、そこで検査法の結果の解説やアドバイスができるものも挙げられているという状況になっています。

次をお願いします。この有識者会議では、健康サポート薬局の提供するサービスについて、質的な向上が図られるべきだということでありますけれども、今国会で審議中の改正薬機法の中ではこの健康サポート薬局を健康増進支援薬局として認定する制度というものの導入が含まれております。

次をお願いします。御参考ですが、2019年以降に承認したスイッチOTC一覧でございます。

次をお願いします。最後ですけれども、「上手な医療のかかり方について」ということでありまして、かかりつけ医を持つこと等について周知広報活動を実施しているという状況でございます。

厚労省からは以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、これから質疑に入りたいと思います。1時間程度をめどに質疑をしたいと思います。御発言の方は挙手ボタンをお願いいたします。また、今日御登壇いただいた方々につきましても、もし追加でコメント、質問がありましたら、ぜひ議論に御参加いただければと思います。

では、早速高山専門委員、よろしく願いいたします。

○高山専門委員 ありがとうございます。

私は内科の中でも感染症診療に主に従事しているのですが、日常診療の中で性感感染症の早期発見、また、それに向けた患者さんへの支援の重要性というのは日々痛感しております。特にHIVというのは発症前から周囲への感染性があります。そして、早期発見することが命を守る上でも重要です。気軽に検査にアクセスできる体制を取っていくということは全ての医療者や患者さんにとって共通した認識だと思います。実際、HIVの領域で

は自己検査の意義についてはもう国際的に結論が出ております。そして、いろいろな理由で、例えば地理的に病院や保健所が遠いとか、僻地は特にそうなのですが、また、プライバシーを心配している人たちにとっては簡便に行える自己検査を実現するということは精神的なハードルを下げますし、検査へのアクセスを改善する手段となります。これはaktaの岩橋さんが丁寧に御紹介してくださったところです。

WHOも自宅での自己検査を推奨していきまして、多くの国で導入が進められています。実際、世界では検査アクセスを高めることでHIVの流行を抑え込むことができてきています。私は医療NGOでアフリカでの地域医療にも従事しておりますけれども、日本のリテラシーはアフリカの農村よりもよほど良いと思います。なぜ使用者リテラシーの議論が先進国である日本で生じてしまうのか、正直私には理解ができないところです。

ただ、自己検査というのは医療の流れにおいてあくまでエントリーポイントにすぎません。検査が陽性であったときにきちんと確定検査や治療へつなげられるようにしておくということが前提です。これはプライマリーケアの役割になってくるわけなのですが、これから自己検査を進めていく以上、検査陽性時にどうしたらいいのかをしっかりと利用者に伝えることが必要だと思います。これは厚労省の御発表のとおりだと、私も全く同意いたします。

ここが間違いなく販売いただく薬剤師さんの重要な役割になると思いますが、ここで私は薬剤師としての能力をあまり疑うべきではないと思っています。それを言っているのはいつまでも新技術の導入はできません。そもそも販売時に受診勧奨をするということは個々の薬局に必要な機能のはずです。専門家というのはその専門知識によって新しい技術の理屈とリスクを見て安全に受益者に提供する存在です。この辺りは飯島先生の御発表からも強く感銘を受けたところです。

以上、私からはHIVを例にしてコメントさせていただきましたけれども、これは糖尿などの生活習慣病の検査においても共通した理解と課題だと思います。医療を必要とする人が早く医療につながるための入り口として質の担保された一般用検査薬の存在が必要不可欠だと考えております。矢作先生や五十嵐先生にお話しいただいたように、これは近年の医療逼迫を緩和し、特に地方ではそうで、沖縄もそうなのですが、社会保障費の良い意味での抑制に資するはずだと思います。

最後に、厚労省様に質問させていただいて終わります。御提出していただいた資料の15ページ、下のところに使用者側のリテラシー向上とありますけれども、これほど世界的に普及している自己検査というツールが日本人ではリテラシー不足と考える理由は何でしょうか。そのゴール設定はどこにあるのでしょうか。

また、これほど専門家がいる薬局があり、医療機関が全国津々浦々にあつて皆保険を実現している日本において、それでも環境整備と社会体制の構築が先決とする基幹的な要素は何でしょうか。

以上、お答えをよろしくお願いします。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

まさにリテラシーとはいいますが、そのエビデンスはどうなっているのかということだと思いますけれども、どういう観点から日本人はリテラシーが低いと考えられているのか、何かエビデンスがあるのかということも含めて厚労省さんから御回答をお願いできればと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。

高山先生、御指摘をいただきましてありがとうございます。私も確かにアフリカで御支援をされている先生から御覧いただいて、アフリカにおける一般の方々の医療リテラシーというものと比べれば日本が足りないわけではないではないかという御指摘はごもっともだろうと思っております。

私どもが医療リテラシーと15ページの中で言っている部分というのは、こういう一般用の穿刺血を用いた検査薬というものがこれまでに日本の医療や製品の提供環境の中になかったということで、一般の方もそういうものに対するなじみがない中で、特に医療を提供している側の方々から見た場合のリテラシーということだろうと思っているところでございまして、そこについて、社会体制というのは先ほどもあったようにこういうものがOTC化されるといろいろな意味で広告・宣伝をされて広く販売されるようになるというところでもございますので、そういうところも含めて検討が必要だろうということで、こういう形での課題を挙げさせていただいているということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山先生、いかがですか。大丈夫ですか。

○高山専門委員 いろいろ性悪説に立たざるを得ないところはよく分かるのですが、既にいわゆる研究用試薬についてはもう野放しになっているぐらい広告・宣伝されているわけで、より厚労省にきちんと認可されたような一般用医薬品が普及して、それが広告・宣伝されることは、もはや良貨が悪貨を駆逐するというか、むしろ良い効果につながるはずなので、そこはしっかり進めていただくことでより良い製品が患者さんの元に届くものと自信を持っていたきたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

2点確認ですけれども、先ほどの国民のリテラシーが低いというのは、医療関係者の観点から見てそうだという理解で大丈夫ですかということと、実際にリテラシーが低いというイベントやエビデンスはこれまで観察されたことがあるのですか。例えばコロナの抗原検査キットがあったではないですか、あれで何か事故は起きたのですか。

○厚生労働省（佐藤審議官） よろしいでしょうか。

コロナの事例というのはコロナの中でということではあるのですが、医療側から見たリテラシーという部分で特段我々が一番気にしている部分というのは、商品選択をどうするかというところもあるのですが、実際に陽性の結果が出たという場合にどう

対処していいかというところで、こういう辺りについての知識や経験、対処法という部分についてよくよく教育をしていくなり周知をしていかないと、特にコロナと違って糖尿病というのは長期間治療を要するような非常に重大な疾患ではございますので、そういうところに対しては我々も非常に気にしているというところだと思っています。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、お待たせしました。伊藤専門委員、お願いいたします。

○伊藤専門委員　先ほどの厚労省さんの回答に追加で質問なのですが、陽性の結果が出たときに利用者がどうしたらいいか迷うということであれば、それこそやはり医療者の出番であって、こういう検査薬を通じて需要や不安を解消するために医療者がきちんとアドバイスをするというのであれば、これは医療者にとっても長期的には非常にメリットが大きいということかと思えます。そして、国民にとっても安心につながりますし、早期の発見につながる。

糖尿病であればいろいろなケースがあり得るということで御懸念は分かりますけれども、例えばエイズであればよりその状況は深刻でありますし、予後のことを考えても早期に発見することの社会的な重要性は極めて高い。まずはエイズなどの重篤な予後がある疾患からこういった検査薬が早期に手に入るように、簡単に使えるようにということはずいぶん検討していただきたいと思えます。

どうしても議論を聞いていると、医師の権威や縄張りといったものを守るために患者の生命が犠牲になっている典型例にしか見えないというのが私の見方でございまして、ちょっと言葉がきついかもしれませんけれども、なぜ私たちのリテラシーを低く見て、つまり利用者はよく分かっていないから使わせない、一方でよく分かっていない人でも手に入るような研究用試薬というものは手に入ってしまうわけで、そういう意味では全くおっしゃっていることが矛盾している、つまり本当にリテラシーがないというのであれば、現状出回っているものを本気で取り締まらなければならないし、そうではなくてむしろ国民が良いい一般用検査薬にアクセスすることがより国民のリテラシーを高めて、医療者にも長期的にはそれは受診を抑制するのではなくてむしろ受診を勧奨するものであるということが立証され得るのであれば、これは本当に望ましいことだと思えますので、ぜひ特にエイズなどの重篤疾患を例に現状の規制になっていないような規制というものを見直していただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

今、御指摘のあったとおり、こちらも別に無制限に緩和しろと言っているわけではなくて、ステップ・バイ・ステップで見直していくというのが筋だろうというのが今日の御報告の皆様方のコンセンサスかと思うのですが、何か実証とか、そういうことは考えられないですか。特にHIVに限ってはでもいいし、その辺りも含めていかがですか。

○厚生労働省（佐藤審議官）　伊藤先生、御指摘ありがとうございます。おっしゃってい

ることはごもっともだなと私も思いながらお話をお伺いさせていただいております。

HIVに関して申し上げますと、今日も御発表がありましたけれども、既に検体を送付するような形で検査サービスというものが進んできているような部分であります。今度はOTCという製品を提供するということで考えていく場合に、特にエイズの場合に問題になるのは偽陰性ということでありまして、それを受けたことで逆に誤って陰性結果が出たものに安心して、自分はエイズには関係ないのだということでまた感染を広げるような行動を行ってしまうことにつながるというところも含めて考えていかななくてはいけない。製品の性能も向上させていかななくてはいけないというところもありまして、ここについては個別に慎重に我々も検討していかななくてはならない部分かなとは思っています。

おっしゃるように検査結果が出た人に対して医療者につなげていけばいいのではないかと、まさにその部分を今回薬剤師さんなどがきちんと担っていただけるような形でインフラというものをきちんと整備するというのも、製品をOTC化して流通させる上では一つの課題だろうと思っていますので、その体制をしっかりとつくっていくように我々も努めていきたいと思っています。

あと、研究用試薬については、先ほども御発表させていただきましたように、コロナのときにこれを取り締まるのにすごく苦労しました。ようやく我々も取締りの方法をいろいろ検討してきました、これだったらできるのではないかと一昨年、審議会でも報告させていただいてまして、これを今、研究班で具体的に詰める方法でやっていますので、研究用試薬の問題は早晩解消する形になるだろうと思っています。

どうもありがとうございました。

○佐藤座長　ありがとうございました。

よろしいですか。

○伊藤専門委員　1点目の点で、偽陰性があるって安心してしまうということはこれまでもいろいろな場面で聞いてきた御事情は分かるのですけれども、であれば、つまり件数をこなさないと精度も上がりませんし、そういう意味では偽陰性であっても安心しないようにということも含めて啓発をして使っていただく。その中で具体的な制度というものははっきりするわけですね。これは鶏が先か卵が先かみたいな議論になってしまうのでこれでやめますけれども、ある程度使っていただくことを前提とした制度にしないと、いつまでも偽陰性があるからとか、擬陽性があるからという話では先に進めませんし、結果的に不利益を被る国民の立場としては、いつまでもこういう理由のための理由のようなもので利用が制限されるのは非常に納得がいかないと思っています。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、佐々木専門委員、お願いいたします。

○佐々木専門委員　ありがとうございます。

日本のプライマリーヘルスケアの特徴として、治療に偏重しているというのが結構ある

と思うのですね。一たび病気と診断されると大変懇切丁寧に保険で手厚くカバーされるのですけれども、病気が発見されるまでのプロセスや病気を予防するプロセスというのが実はかなり脆弱ではないかなというのを以前から感じています。

私は2021年のいわゆる第5波のデルタが大蔓延した夏、東京で在宅医療をやっていた、当時、病院は満床でどこも入れなかったのですね。熱が出て酸素が下がって苦しいという方のところに保健所の依頼で往診に行きます。基礎疾患がないかを確認して、基礎疾患がなくて低酸素血症だった方には当時はデキサメタゾンというステロイドしかなかったのですね。ステロイドを処方するのですけれども、ただ、糖尿病があったりすると高用量のステロイドで具合が悪くなる方もいるので、基本ステロイドを飲ませる前に全例採血をした。そうしたら、基礎疾患がないと言っていた方の2人に1人が実は耐糖能異常で、中にはヘモグロビンA1cが13を超えている人もいました。本人は病気があると思っていないのですね。こういう状況が一つある。

健康診断の受診率も決して100%ではありませんし、健康診断を受けていたとしても、別にそこにHIVが含まれているわけではないので、日本の予防や病気の早期発見・早期治療という部分は結構穴が大きいぞというところの一つ認識をした上で、こういったOTCで検査薬が買えるというチョイスによって利益が得られる国民が相当量いるのではないかなというのを感じます。検査はちゃんとやっていないかもしれないけれども、血圧を下げるお茶や血糖を下げるお茶というのは結構売れていて、皆さん何気に健康は気にしている。健康は気にしているけれどもわざわざ病院にかかれないし、健康診断で一日潰すほど暇でもないという方は結構いらっしゃって、そういった方がドラッグストアでちょっと買って調べてみようか、あるいは薬局でちょっと調べてみようかという選択肢があるというのは悪くないと思うのですね。

HIVに関しても、エイズを発症してから発見されるとか、本当に途上国でもないのになぜこんなことになっているのだろーと思いますね。発症する前であれば死亡率だって大きく下がるし、死んでしまえば社会コストがかからないという考え方もあるのかもしれないけれども、日本が先進国ということを考えると、これは非常に残念だなと思います。

リテラシーがという話もありますけれども、日本の国民はそこまで僕はほかではないと思うし、薬剤師さんたちもきちんと機能していると思いますので、使うことのリスクと使わずに現状維持することで不利益を被る人とどちらが多いのだろーと考えると、選択肢が多いほうが不幸になる人の総数は明らかに少なくなるのではないかなと私は思います。完璧を期すると結局全然前に進むことはできませんけれども、検査だって100%の検査は医療機関でやったってないわけですから、そこら辺はある程度合理的な判断をしていく必要があるかなと考えます。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

今の点はいかがですか。先ほどの御説明だと選択肢を広げるとかえってあんな危ないこ

とがある、こんな危ないことがあるというのが厚労省さんの見解のような気がするのですが、逆に選択肢がないことによって起きている弊害というのものもあるわけではないですか。セルフメディケーションは本来選択肢を広げてあげることだと思うのですが、この辺りで今の御指摘について何かもし厚労省さんのフィードバックがあれば、お願いします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。

御指摘ありがとうございます。佐々木先生のおっしゃることは非常にもっともだなと思って私もお話を聞いていました。

そういう意味では、エイズという部分、HIVについてこれだけ郵送による検査が普及しているような状況もあって、これについては本当に国民が利益を得られるニーズというのが高いものなのだなということも我々もよく認識をさせていただいたつもりではございます。

先ほど検査薬の性能の話などもさせていただいたのですが、今回、穿刺血の検討においては糖尿病ということで検討させていただいておりましたけれども、HIVという部分もやはり検討の要素にはなり得る部分だろうと今日のお話を伺っていて感じた次第でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。桜井専門委員、お願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全がん連の桜井です。

私も今のお話を聞いていて、今日上がったHIVも、それから糖尿病も、早期の病気の発見と重症化予防というところが非常に肝心ではないかなと思っています。そのためにも、まずは検査結果を自分で見て能動的に健康管理に参加していくという道筋をつけていくことがすごく大事だと思っています。手に取る方というのはこういうものが気になっている方だと思いますので、そこに対してヒットしていくのではないかなと思います。

今もAmazonで「検査薬」や「検査キット」で検索すると、物すごいことになっているんですね。コロナもそう、インフルもそうですし、ダイエット遺伝子検査や性病検査など、とんでもないものがごちゃ混ぜになっています。こう考えると、私はリテラシーがないのは患者ではなくてこういうものを販売する企業側のような気もしております。がんのリスク検査などというの薬局などにぼろぼろと並んでいて、こういう科学的根拠に基づかないいわゆる研究用という言葉が物すごく私は分からないと思うのですが、研究用の検査キットが陳列されている現状というのに対して厚生労働省はどのようにお考えになっているのかということをお聞きしたいなと思っております。研究用という名前をなくすとか、変えろとか、研究用のものの販売を規制していく、逆にOTC化のほうを推進していくというセットで議論していくような考え方というのは厚生労働省にあるのかないのかをお聞きしたいなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 桜井先生、御指摘いただきましてありがとうございます。

コロナのときもいろいろな議論がこの規制改革ワーキングの中でございまして、いわゆる医療機器でないのだけれども医療機器的なものはインターネット上で広告されて、むしろ医療機器は広告ができなくて、消費者の方が医療機器でないものにアクセスせざるを得なくてということで悪貨が良貨を駆逐する論というのはここでも随分展開をされて、そのときに医療機器に関する一般向けの広告というものを緩和するということで対応を取ってきたという経緯がございました。

そのときは医療機器の話だったのですけれども、体外診断薬というのはカテゴリー上は医薬品なものですから、同じ対策が取れなかったという状況もございました。それでコロナ検査薬についてはOTC化するのを待っていたという状況もあったところではあります、御指摘のように研究用のキットというものは研究用とはうたっていますが、限りなく体外診断用医薬品と見た目も近いし同じように見えるものであると我々も捉えていた部分ではあります。本来、研究用キットというのは研究者の方がいわゆる理化学研究のためにお使いいただくものであって、一般に販売されることを想定したものではなかったはずなのですけれども、そうなってしまっていたのが現状で、今、御指摘いただいたようにがんのリスクなりなんなりといういろいろなものが出回っている状況にあるということなのですが、我々もそこはコロナのときからも課題意識を随分持っていていろいろな研究を重ねてきておりますけれども、規制のやり方として、一般の方が体外診断用医薬品と認識されるような販売方法であったり形態だったりというものについては、研究用と称していたとしても体外診断薬としての無承認無許可品の取締りを行うという方向で具体的な対応の検討を進めているところでもありますので、ここは早晚解消される形になっていくだろうと思っています。

ただ、御指摘のように医療に必要なものであるのだとすれば、研究用で売っていたものできちんと代替するというか、正規品としてOTC化して検査キットを供給できるようにしなくてはいけないということも一方であるものですから、そこは改めて今の穿刺血の検討等についても引き続き進めていきたいと思っているというのが現状だと思います。

○桜井専門委員　ありがとうございます。

ぜひセットで合わせて検討していただきたいなと思いますのでよろしくお願いします。私も研究用は研究に参加して社会に貢献できるのだと勘違いしていっぱい買っていたほうなので、ぜひここを検討していただきたいなと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長　ありがとうございます。

先ほど五十嵐先生からお手が挙がっていたのですけれども、もしかして前の質問に関連していたのかなと思って、失礼しました。

○東京大学大学院（五十嵐特任准教授）　ありがとうございます。そのとおりです。

佐々木先生からいただいたところと、ほかの先生方からもいただいたところなのですが、当然ながらいわゆる私の発表でもあったように、短期的に見れば医療費は上がるのですね。今回、ちょっと通常の医療経済評価と違うところを見ないといけないのは、同

じ人がやった場合とやらなかった場合という話ではなくて、この穿刺血OTC検査をやることで恐らく裾野が広がるから、例えば今までだったら1万人のうち1,000人しか検査を受けなかったけれども、これからは1万人のうち、分からないけれども例えば1,800人が受けるようになるみたいな形で通常の一人当たりの費用対効果だけではなくてマスへの効果を見ないといけないということはありますし、佐々木先生や高山先生も御指摘いただいたように、中長期的な健康アウトカムと、それから医療費を見ないとちゃんと正しい評価はできない。だからこそやるのだという計画を出しているところです。

それから、お二人の先生に重要なところを御示唆いただいたと思うのですが、私の発表でもちょっとありましたけれども、あまねくサービスを提供することの価値というか、要はアクセスが担保されることの価値というの、それが定量化できるかどうかということは別にして評価をしないといけない。言ってみれば、どんなところに住んでいる人でもある程度医療へのアクセスを本当の意味で担保するという佐藤先生とも昔議論させていただいているエクイティー、公平性のところですけども、そうした要素がこういう機器、あるいはこういう手技を評価する際にはむしろ軸として必要になるということはやるべきかなと思っています。

そうしたものを糖尿病でまずつくると、今度は仮にHIVにそれを展開していったときに、恐らくHIVの場合は、実際HIVみたいにもともとスティグマを受けがちな人たちというのはむしろフラットな状態よりも優先されてしかるべきではないかというのは公平性の議論として絶対成り立つと思うのです。なので、糖尿病で評価基盤をつくった上で多面的な基盤をほかに援用していくというところまで提案させていただけると、単にというところであれですけども、血糖測定をやるかどうかというだけではなくてそこから先の予防、あるいは健診というのを包括的に評価できる基盤がつかれるかなと思っています。

○佐藤座長　ありがとうございます。

今のはコメントとして、またまとめて厚労省さんに回答いただくとして、では、お待たせしました。落合委員、お願いいたします。

○落合委員　どうも御説明ありがとうございます。私からは2点お伺いしていきたいと思っています。

一つが厚労省様にですけども、今回議論をしていく中で、実際に検査薬を使って一定の何らかの結果が出てきた場合に、本当にその結果を適切に取り扱えるのだろうかとかというところが一つ重要になっていると思っておりまして、その観点では受診勧奨であったりといったところを適切にどう実施していけるのか、というのが重要な論点であるようにお伺いしております。

その中で、とはいえこれは実態がどうなのか、というのをよく見て議論していくことが大事のように思っておりまして、例えば薬局において受診勧奨というものがどういった形でどの程度行われているかといった受診勧奨に関する統計や、ある程度どういった類型でどういうことがされているかといったことに関するまとめはされているかどうかというこ

とと、また一方で、薬剤師による情報提供に基づいて、自己検査を行っているような検体測定室についても、適切に受診勧奨を行っているのかどうかということもあると思いますし、受診勧奨という場面では、先ほど来も少し議論がありましたが、新型コロナの抗原検査キットの販売に当たってもどうだったのかといった幾つか基本的になるであろう情報があるように思っておりまして、これらについてどう調査をされているのかといった辺りをお伺いしたいというのがまず1つ目です。

第2点目につきましては、OTC化に関する議論というところです。OTC医薬品については、一定程度進んできている部分があるものの、本日も御説明がございましたが、OTC検査薬については6項目だけということになっております。そういった中では、この6項目というのはいろいろな検査薬がある中で、一部の一部でしかないということでは進んでいないという評価ができるように思っておりまして、全く進んでいないように思われるのですが、これはどういう御認識なのかというところがございます。

特に平成2年から30年ぐらいにわたって血液を用いた検査薬のOTC化というのが議論されているということに対しても、特に実現をしていないように思っておりまして、こういったOTC化というものについて、いろいろ御理解を示してはいただいているものの、やらないことはないです、検討しないことはないですというお話はいただいているものの、何十年も塩漬けになっているという状態であるのは、実質行わないと御回答されているように聞こえてまして、例えば直近の令和2年の実施計画の中でも、一般原則の見直しについて期限を定めて検討するということの中で、4年ぐらい議論をされて時期尚早ということでもありますので、これはここの中でどなたかが生きて間に結論を出していただけるのかどうかというのもよく分からないなと思いましたので、この辺りはどういう時間感覚で御検討されていくのかといった辺りをぜひお伺いしたいなと思いました。

○佐藤座長　ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐藤審議官）　ありがとうございます。

落合先生から御指摘いただいたいわゆる薬剤師からの受診勧奨という部分ですけれども、OTCの販売などの様々な機会に受診勧奨というのは薬剤師さんはやっていると思われるのですが、残念ながらそういったものをまとめた統計的な数字は現時点ではないという状況であります。

ただ、この穿刺血を用いた部分での検査薬のOTC化を進めるという中では、御指摘いただいたように検体測定室の中での実際に出た結果を踏まえて、踏まえなくてもあれですけれども、受診勧奨というものをどれだけ現状やっているかというところはしっかり我々も調べていかなくてはいけないだろうとは思っています。そこはまさに今回の残された課題ということで、部会で言われたことのひとつだと我々は思っているところです。

先ほど磯部参考人からもOTC医薬協で調査をされるということも伺いましたけれども、OTC医薬協でそういうところまできちんと調査できるのであれば、それはそれで私もいい

かなと思いますが、私どもの研究班でその部分については今後の検討の材料に資するように、そういう数値的な部分についてもきちんと検討させていただきたいなと思っています。

あと、OTC化のタイムフレームという部分でありますけれども、特に平成2年からいわゆる穿刺血の部分についてはずっと議題には上がっているけれども、塩漬けになってきたように見えるというのは、確かに振り返ってみればそう見える部分はあるのかもしれませんが、平成2年と令和になってからの30年の間に、言ってみればセルフメディケーションや自分の健康管理というものに対する意識の盛り上がりというところも全然国民全般に変わってきた部分もありまして、そういう社会的な時代背景とともにこの必要性が増しているというのが現状であって、恐らく平成2年の段階ではそこまで必要性というものを感じる部分がなかったのかもしれないし、そういう中で議論が進んでこなかった部分ではあるのだろーと思いますけれども、現在置かれている時代背景の中ではこういった穿刺血における検査薬のOTC化という部分はかなり高いほうのアジェンダに含まれるものと、今日、いろいろな先生方からも御指摘をいただきましたけれども、我々もそう思っている部分がありますので、やはりそこは塩漬けに見えないように時間感覚的にも適切に早く進めていけるように我々も頑張っていきたいと思っております。

○佐藤座長　ありがとうございます。

いかがですか。

○落合委員　ありがとうございます。

基本的な情報自体が集まっていないという中ですと、ここまでいろいろ議論していただいていたOTC化ができる、できないというのは前提を欠いていたように思っております。

一方で、議論が塩漬けに見えないようにすると。そうであるとする、令和2年の場合には4年議論されて先に進まないような状況ということではありますので、それよりは格段に短い期間を区切って御検討いただく必要があるのではないかと思います。

特に今後の御検討に当たっても、こういった受診勧奨自体は薬局の機能として必要なものであるということはしっかり位置づけた上で、そういった専門職に頼れるアクセスをできる環境を整備していきながら、こういった検査に関する対応であったり、薬局・薬剤師の機能をしっかり発揮するというか、社会において意味があるようなものにするために、どうしても別の検討でも地域ではなかなか人が確保できないという話もやっておりますので、それらに対する対策になるようにするためにも、自分でできることはしておいていただきながら、肝要な点は専門家の薬局・薬剤師だったり、最終的にはそれが医師につながるというのをつくっていくかというのをしっかり動線を設計していただきたいなと思いました。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

ほかに御意見はありますでしょうか。今日御登壇いただいた方々からもし追加でコメ

ント等があれば、大丈夫ですか。

では、間下さん、お願いします。

○間下委員 クイックに、もう既に質問と回答が出てしまったので、そこはなくして1つ伺いたいの、先ほど矢作先生のところに出ていた検体測定室のところの診療の用に供さないというところの背景と、現状これはどういう見方になっているのか。これをなくすべきではないかという御提案をいただいたと思いますけれども、そこについての御見解を厚生労働省さんをお願いします。

○佐藤座長 お願いします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 御質問ありがとうございます。

私自身、ここの専門部局ではないのでよく経緯を存じ上げていなかった部分ではありますけれども、診療の用に供する検査を行う場合というのはそもそも衛生検査所の登録が必要という認識でありますので、衛生検査所はもちろんそういう診療の用に供するための精度管理ということをやっているようなところで、この検体測定室というのはそういう体制がある衛生検査所とは違うからというのが一番分かりやすい理由なのだろうと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○間下委員 そうすると、今後、これについては特に変える予定というのは今のところない。いろいろ変えるためには何が必要になりますか。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

これを変えるためには、まさにこういう検体検査施設についても衛生検査所と同じような精度管理を義務づけて彼らにもやっていただくようなことになるので、かえっていろいろな意味で要件が厳しくなったり参入が難しくなるという部分になってくるだろうと思っております。

○間下委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。大丈夫ですね。

では、ちょっと時間は早いですけれども、この議題はここまでとさせていただければと思います。

取りまとめといたしますか、最初は厚労省さんにお礼で、今回、非常にいろいろな質問やコメントに対して真摯に対応いただいたことは深く御礼申し上げます。ただ、全体としてデジャビュ感が否めないというのは、前もこんなことを議論したよねという、まさに何回か話が出ましたけれども、コロナの抗原検査キットのときにも市場では全くクオリティーがコントロールされていない研究用が出回っている。これは完全に放置されている状況で、医療用のものに対して厳しい規制がかかっているということで、結果として見て果たしてこれは安全な検査ができていのかどうかということが問われているということ。これは今回の検査についても同じでありまして、一方では医療用についてはかなり厳しく言って

いますけれども、研究用が市場で皆さんにアクセスされているという辺りをどう理解するのかということが問われる。厚労省としては研究用に対してこれから取締りを強化するというですけれども、ただ一方で、その検査キットや検査薬を必要とする人たちがいるわけですから、そこはバランスを取らないと逆に多くの人々のアクセスが損なわれるということになるのかなと思います。その辺りは桜井専門委員から御指摘があったとおりなのかと思います。これがまず第1点です。

第2点のデジャビュは、これは緊急避妊薬のときも同じことを言ったよねと。リテラシーが低いからスイッチOTC化できないのだということは言っていましたけれども、これをいつまでも言っていてもしようがなく、そもそもエビデンスがあってリテラシーが低いのか高いのかと言っているのかというよりは、何となく感が否めないということ。特に医療従事者の方々の視点からといいますけれども、実はセルフメディケーションが一番大事なのは利用者の視点だと思うのです。利用者にとって十分にちゃんとアクセスができるということが大事であって、もちろん受診勧奨をするということは大事でありますけれども、これはもちろん薬局と医療機関との間の連携で行うべきことになるのかなと思います。

なので、私たちはよく「ふわっとした」と言いますけれども、何となくリテラシーが低いというふわっとした議論ではなく、ちゃんとエビデンスに基づいてこれからはこの種の議論をしていくということと、くどいようですが、利用者目線に立った議論が本来あってしかるべきかなという気がします。申し訳ないけれども、部会での議論というのはやはり医療従事者側の御都合が多かったのかなという気がするということです。

もちろん野放図にスイッチOTC化しろと言っているわけではなく、ステップ・バイ・ステップでも構わない。これは時間を区切って工程表を作ってステップ・バイ・ステップで行くということと、そのプロセスにおいて実態はどうかということの効果検証していくということはあっていいと思います。例えば今日はHIVの話と糖尿病の話が出ましたが、この辺りが現場にとってニーズがあるということであれば、こういったところから先行していくことはあっていいかなと思っておりますし、もちろん落合委員からも御指摘があったとおり、現場で本当は何が起きているのかということについて分からないまま進めることはできないし、分からないまま駄目とも言えないと思うのです。であれば、今、現場においてどういう形で受診勧奨が進められているのかとか、いろいろな環境整備が必要だということで3つぐらい部会のほうで挙げられていましたけれども、では、この環境を整備するためには具体的に何をしなくてはいけないのかということについて順次検討していくことが必要かと思いました。

全体としてエビデンスに基づいてちゃんと議論をする、何となく感覚論ではなくて、何となく危ないのではないのではなくて、ちゃんとエビデンスに基づいて、時間を区切って、ロードマップを持って進めていくことがこの分野は肝要かと思います。現場で困っている人たちがいますので、現場でのニーズを踏まえてぜひ厚労省さんには取り組んでいただければと思います。

こんな感じの取りまとめになりますけれども、何か今のまとめに追加でこれも言っておいてほしいというのがありますか。

伊藤専門委員、お願いいたします。

○伊藤専門委員 今回の議論に追加で、薬事審査会の医療機器部会の委員の方の名簿を見ていたのですけれども、23人中20人ぐらいは名前から医療者というか、医療を提供するサイドの方で、もちろん専門的な判断が必要なのでこういう構成になることはある程度は致し方ないと思うのですけれども、使いたいというニーズが十分にある、だからこそういった研究用試薬というものがある意味薬局の商売にもなっているということを踏まえると、利用者のニーズや利用者が自己認識できていなくて重篤な疾患に陥るリスクということを利用者目線で語る人たちの存在がもっと必要だと思いますので、こういう構成だからこそ1990年から30年以上もずっと塩漬け状態になっていて、検討したことにして検討しないみたいな状態が続いているのは行政の不作为以外の何物でもないと思いますので、日本だけ取り残されるという状態は厚労省としてもそこが一番問題ではないかということを再認識していただきたいと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

構成メンバーの話はスイッチOTCの評価会のときと同じ構造かなという気がします。これもデジャビュですね。御指摘ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。よろしいですね。

厚労省さん、何か最後にコメントがあれば、時間もありますのでお願いします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 先生、どうもありがとうございました。大変すばらしい取りまとめをいただきまして、我々も御指摘いただいたことは本当にごもっともだなと思いながら、今日はお話を聞かせていただいております。

ずっといろいろなデジャビュ感がある話が今日はつながっていたという御指摘ではあるのですけれども、これまでずっと塩漬け感があったこのいわゆる穿刺血の検査薬のOTC化の話ではあるのですけれども、今回の取りまとめの中で残された課題というものが3つ明らかになったということも相当大的な進歩だと私は思っていて、ある意味逆の意味では、要するにそこをクリアすればこの先に進めるということだと思いますので、そこは先生がおっしゃるようにリテラシーの話にしても様々なエビデンスというものをこの間に実証していきながら我々も前に進めていきたいと思いますので、ぜひともまた先生方の御支援を賜りたいと思っています。

どうもありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。また前向きなコメントをいただいたと思います。

要するにスイッチOTCはどのような工夫をすればOTC化できるかということにぜひ知恵を絞っていただければと思います。もちろん我々としてもできるだけ協力はしたいと思います。ありがとうございます。

では、ちょっと早いですがけれども、議題はここまでとさせていただきます。

委員、専門委員の皆様方におかれましては、もし後で思いついた御質問、あるいはコメントなどがありましたら、事務局に対して5月2日、つまりあしたまでに御連絡いただければと思います。事務局から厚労省にまとめて連絡いたします。

最後になりますけれども、本日は事務局より参考資料を配付しております。本年3月14日に開催された第2回本ワーキング・グループに関する委員、専門委員からの追加質疑・意見に対する厚労省の回答を事務局資料として配付しておりますので、御参照ください。

それでは、本日はこれで会議を終了いたします。本日も御参加いただきましてありがとうございました。

速記はここで止めていただければと思います。