資料１－１

「OTC検査薬」一般原則の見直しについて
（穿刺血を用いた検査項目の追加）

「自分の体のことをもっと良く知りたい」という
生活者ニーズに応え、必要な方を医療へつなげていくために

2024年3月11日

一般社団法人
日本臨床検査薬協会
Japan Association of Clinical Reagents Industries

日本OTC医薬品協会

提案内容

Ⅰ．ＯＴＣ検査薬の意義について

Ⅱ．9月6日医療機器･体外診断薬部会の委員からのご意見

１．検査医療システム（受診勧奨含む）等

２．感染性（廃棄含む）、リテラシー向上（啓発を含む）

Ⅲ．委員のご指摘に基づく対応

１．血液検体ガイドラインとチェックシートへの反映

２．血液検体のＯＴＣ検査薬活用に向けた環境整備
（ＯＴＣ検査薬提供拠点の選定）

Ⅳ．ＯＴＣ化を検討する穿刺血を用いた検査項目

Ⅰ．ＯＴＣ検査薬の意義

参考資料１-①

「自分の体のことをもっと良く知りたい」という生活者ニーズが高くなっている。
しかし、何らかの理由で受診できない人、受診しているけど日常生活で自分の状態を良く知りたいというニーズに自己検査で応えられるようにしていくことで、必要な人には薬剤師など専門家から適切な助言のもと、医療につなげていく。

１）ＯＴＣ検査薬の主なターゲット

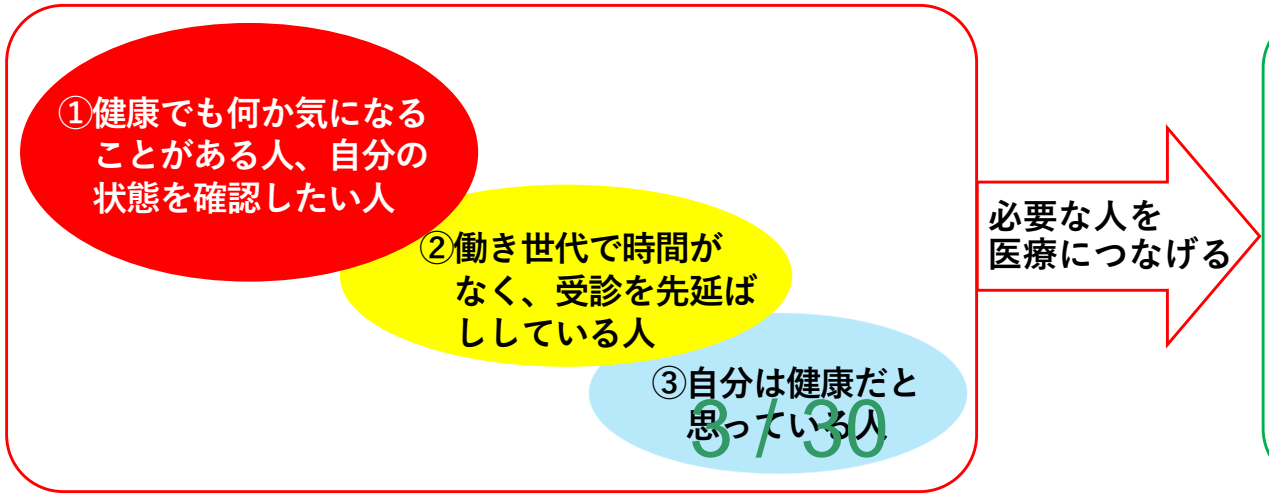
参考資料１-②～⑤

①健康でも何か気になることがある人、自分の状態を確認したい人
（何らかの理由で受診できない人、受診しているけど日常生活で自分の状態を確認したい人）

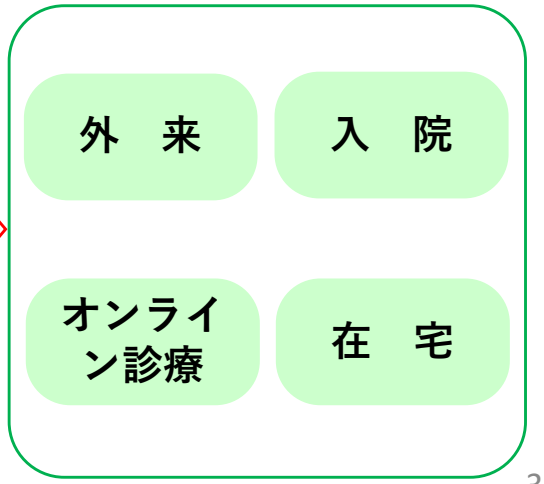
②働き世代で時間がなく、受診をズルズルと先延ばしにしている人 参考資料１-⑥～⑧
（健診で軽度異常や要経過観察があっても受診できていない人）

③自分は健康だと思っている人 参考資料１-⑧
（健康に自信があり、健診の必要性を感じていない人、健診未受診者）

ＯＴＣ検査薬の主なターゲット①②③



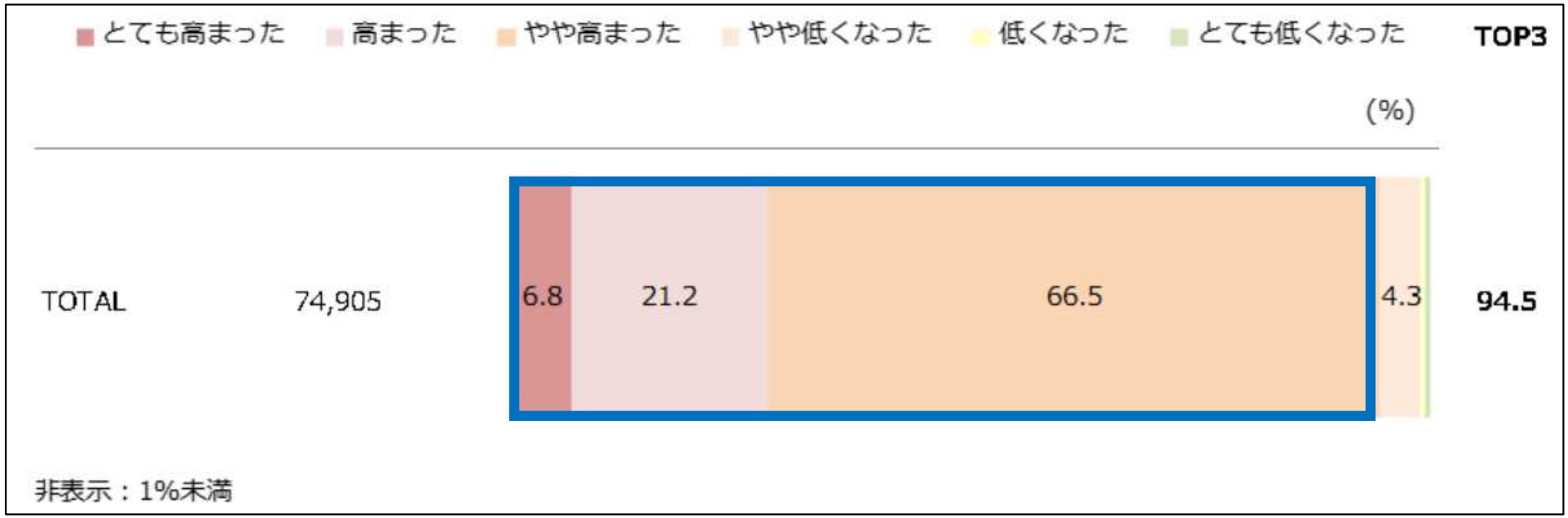
医療体制



長引くコロナ禍９割超が「健康意識が高まった」と回答
～アンケート調査実施　健康への関心・改善に取り組む人が増加～

94%が、「コロナ後に健康意識が高まった」と回答し、長引くコロナ禍をきっかけに、自身の健康への関心が高まり、健康状態の改善に取り組む人が増加したことが分かりました。

コロナ前後の健康意識変化（94.5%がコロナ後に「健康意識が高まった」と回答）



＜アンケート結果概要＞

調査実施機関：株式会社インテージ

調査方法：インターネット調査

調査地域：全国

対象：20~69歳男女　①スクリーニング74,905s　②本調査2,074s

調査期間：2021年6月15日～2021年6月21日

※回答率は端数処理の関係で合計が100%にならない場合があります。

引用元

フォーネスライフ株式会社

・プレスリリース発信日：2021年11月9日

・プレスリリースタイトル：
長引くコロナ禍9割超が「健康意識が高まった」うち2割が「将来の疾病リスクがわかるサービスを利用したい」と回答

・URL：<https://foneslife.com/news/20211109-2/>

健康チェックイベント

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

参考資料１－②

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

認知機能

血管年齢
ストレス測定

肌年齢

骨密度

血圧

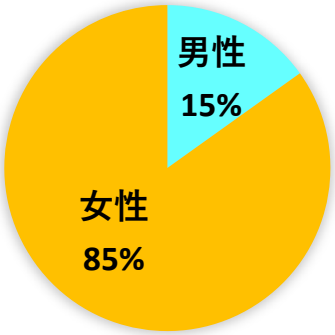
検体測定室

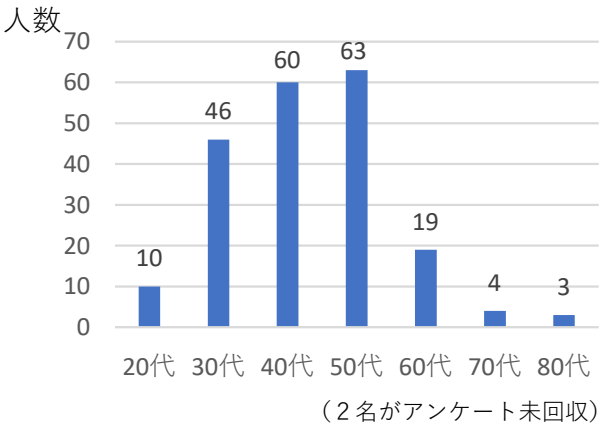
健康チェックコーナー

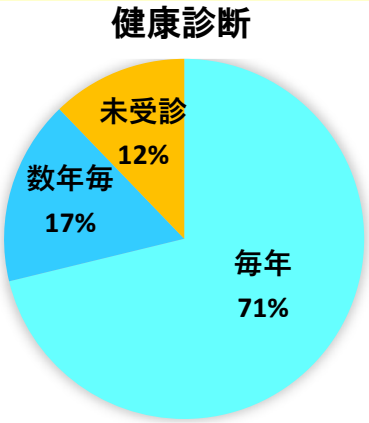
第16回OTC医薬品普及啓発イベントでのHbA1c検査結果

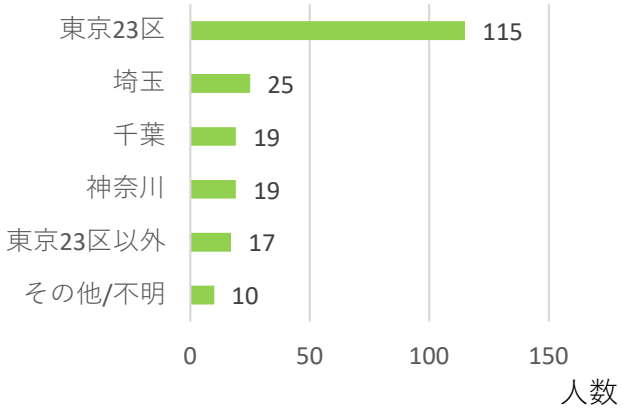
参考資料１－③

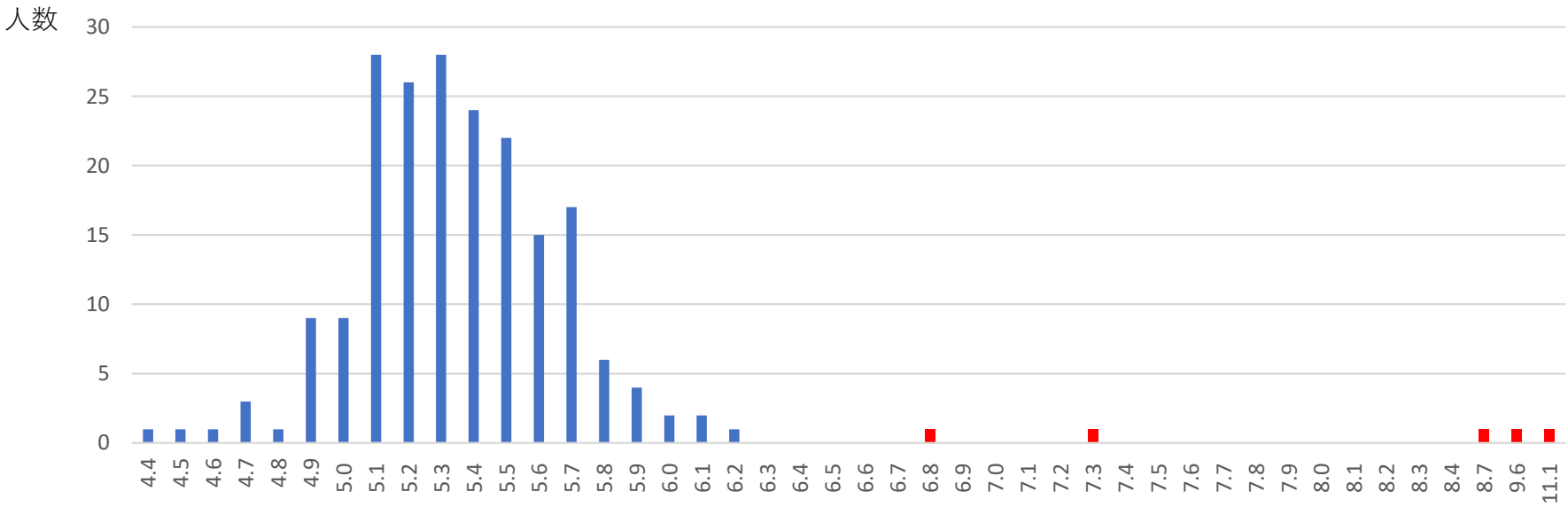
糖尿病治療歴がない生活者や糖尿病だが受診をしていない患者を受診へ











正常範囲　～5.5	要注意　5.6～6.4	要受診　6.5～

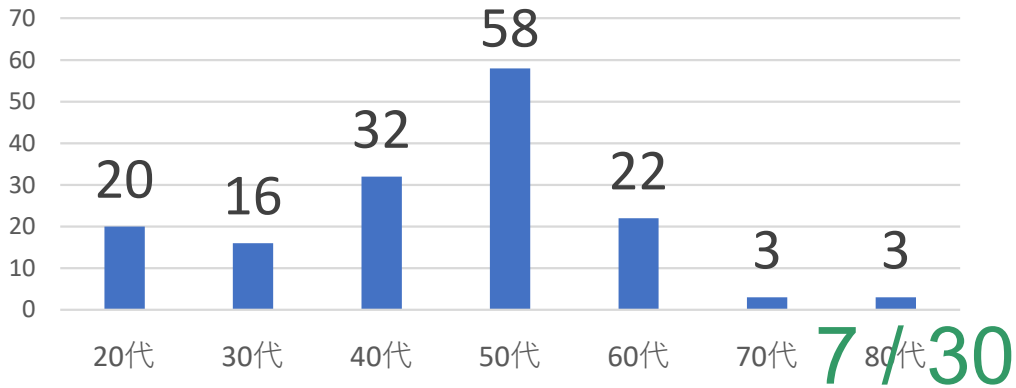
糖尿病治療歴あり：3名
- 8.7　：45歳女性　健康診断毎年受診
- 9.6　：73歳女性　健康診断毎年受診
- 11.1：50歳女性　健康診断受診なし

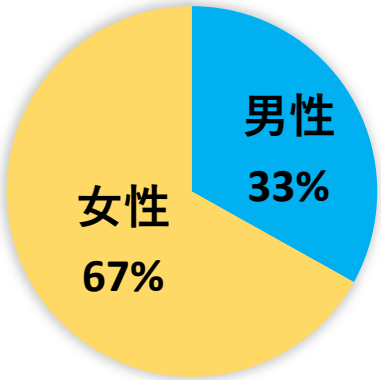
6 / 30

糖尿病治療歴なし：2名
- 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

●検体測定室を開設

ｱﾎﾞｯﾄ ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｸｽ ﾒﾃﾞｨｶﾙ(株)と検体測定室連携協議会が共同で検体測定室を開設。測定希望者500人以上がブースに来場！3日間で154人のHbA1c検査

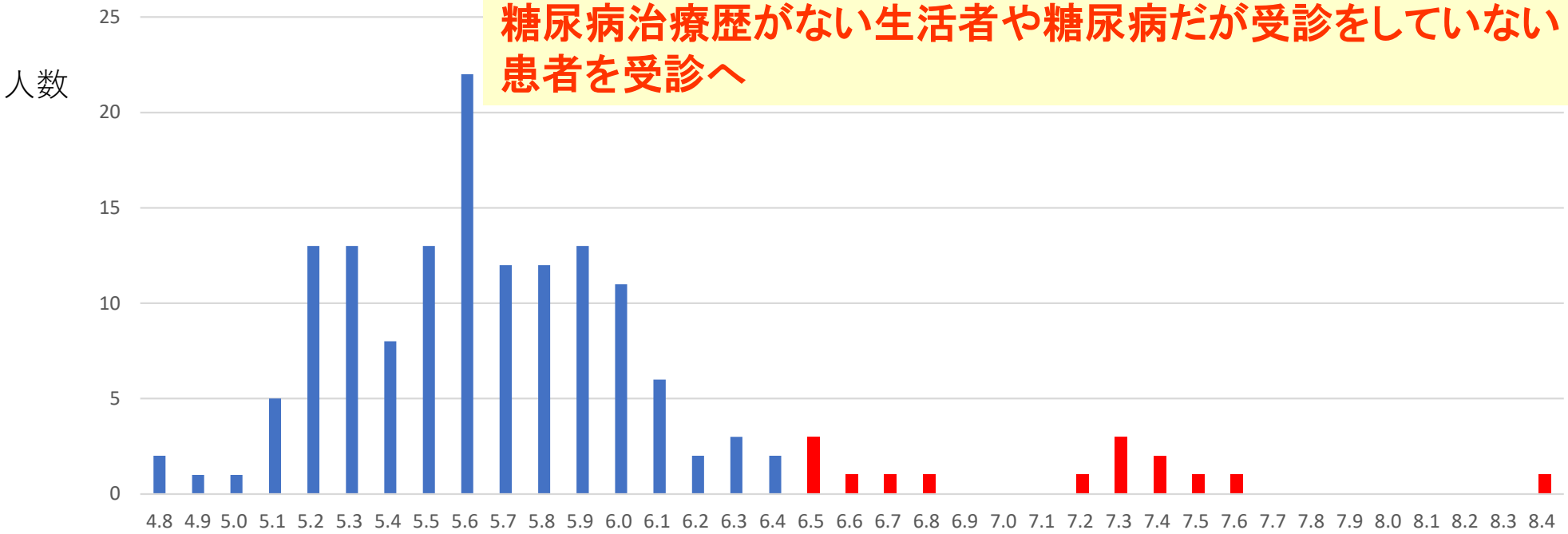




●HbA1c測定結果

ドラッグストアショーでの検体測定室

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受診へ



正常範囲　～5.5	要注意　5.6～6.4	要受診　6.5～

糖尿病治療歴あり：13名

- 8.4：55歳男性
- 7.6：53歳男性
- 7.5：83歳男性
- 7.4：46歳女性
- 7.3：73歳男性、55歳女性
- 7.2：69歳男性
- 6.8：82歳男性
- 6.7：49歳男性
- 6.6：67歳男性
- 6.5：41歳女性、57歳女性、58歳女性

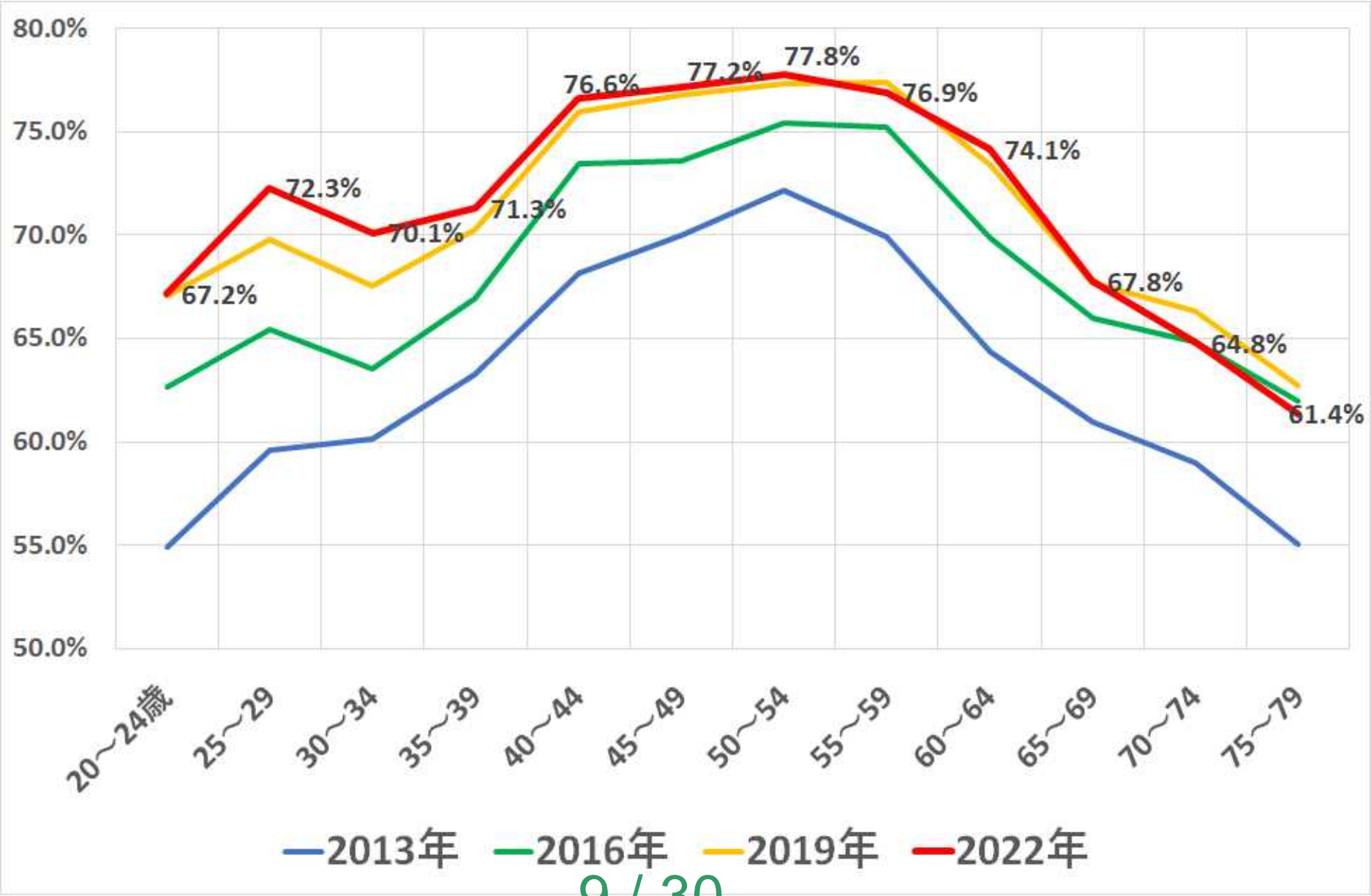
糖尿病治療歴なし：2名

- **7.4：44歳男性**
- **7.3：45歳男性**

8 / 30

■健診年代別受診率の推移（国民生活基礎調査から引用）

（男女総数）



（備考）1.20歳以上
2.受診率は、「受診率(%)＝「検診を受けた人数」÷「回答者総数」×100」で算出。

鹿児島市健診受診の実状（協会けんぽ加入者）

生活習慣病予防健診（35歳以上）

	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
対象者数	94,596	88,483	91,032	117,253
受診者数	41,807	43,884	45,252	48,212
受診者率（%）	**44.2%**	**49.6%**	**49.7%**	**41.1%**

鹿児島市では、中規模から小規模事業者が多く産業医がおらず*、農業、漁業など一次産業従事者割合が高いことから、事業者や自治体などによる健診受診率は低い傾向にある。（受診率は女性の方が高い）

＊従業員50人未満の事業者は、産業医設置が努力義務に留まっている

引用資料：
「なぜ、今、産業薬剤師が求められるのか？」　2023年12月8日
鹿児島大学大学院 衛生学・健康増進医学講座　堀内 正久教授

10/30

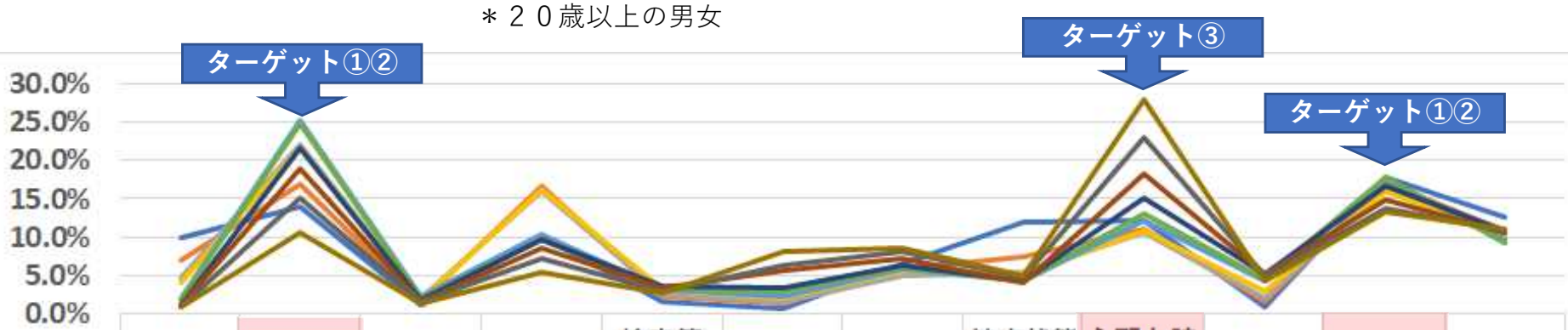
2）健診を受けない理由

2022年国民生活基礎調査

参考資料１－⑧

過去１年に健診等（健康診断、及び人間ドッグ）を受けたことのない人の理由

＊２０歳以上の男女



	知らなかったから	時間がとれなかったから	場所が遠いから	費用がかかるから	検査等（採血、胃カメラ等）に不安があるから	その時、医療機関に入通院していたから	毎年受ける必要性を感じないから	健康状態に自信があり、必要性を感じないから	心配な時はいつでも医療機関を受診できるから	結果が不安なため、受けたくないから	めんどうだから	その他
20～24歳	10.0%	14.0%	1.3%	10.1%	1.7%	0.8%	6.6%	11.9%	12.2%	1.0%	17.8%	12.6%
25～29	6.9%	17.0%	1.6%	16.7%	2.3%	1.3%	5.9%	7.5%	11.1%	1.7%	17.2%	10.8%
30～34	4.9%	22.0%	2.2%	16.1%	2.5%	1.8%	5.1%	5.6%	10.7%	2.0%	16.7%	10.7%
35～39	4.1%	21.5%	1.9%	16.3%	3.3%	2.1%	5.7%	5.2%	10.9%	2.9%	16.1%	10.1%
40～44	2.2%	25.1%	2.4%	10.5%	3.3%	2.4%	5.8%	4.4%	12.1%	4.3%	17.7%	9.7%
45～49	1.8%	24.8%	2.1%	9.8%	3.3%	2.9%	6.0%	4.4%	13.1%	4.6%	17.9%	9.3%
50～54	1.2%	21.5%	1.9%	9.7%	3.8%	3.6%	6.3%	4.4%	15.1%	5.2%	16.6%	10.8%
55～59	1.2%	18.9%	1.7%	8.6%	3.5%	5.8%	7.3%	4.1%	18.3%	5.3%	14.9%	10.5%
60～64	1.1%	15.0%	1.8%	7.2%	3.0%	6.4%	8.3%	4.9%	23.1%	5.0%	13.7%	10.8%
65～69	1.1%	10.7%	1.4%	5.4%	2.9%	8.2%	8.7%	5.0%	27.9%	4.3%	13.4%	11.0%

Ⅱ．9月6日医療機器・体外診断薬部会の委員からのご意見

１．検査医療システム（受診勧奨含む）等

❶高齢者が増えると言うことは基礎疾患があるヒトが増えると言うこと。すなわち、抗血小板薬や抗凝固薬を用いるヒトが増えてくるということ。自己でランセットを用いたとしても自己採血というのは自覚しにくい。抜糸でも、医療従事者の判断にて薬を制限かけることが一般的である。そのような状況の中で、単に病院に行きづらいからという理由でOTCを使った場合、患者自身が事故を起こしたり、止血ができなかった場合に、医療に適切に繋げられないのではないか？逆に救急医療を作ってしまうのではないか？
❷国民にもセルフケアに意識して取り組んでほしいと思っているので、安全であることが重要と思う。どの薬を飲んでいたらどのくらいリスクがあるのかを今でも薬剤師が確認しているし、OTC化されても、事前にチェックする、販売後の相談対応を整えていく必要があると思われ、薬剤師会として取り組んでいきたいと考えている。
❸オンライン診療の重要性とOTCを一緒に考えてはいけないと思う。オンライン診療は技術革新により精度が上がっているなかで、必ずしもOTCを使わなければならないのか？そういうのを使わなくてもよくなるのではないか？患者自身が自分を傷つける行為は訓練がいる。広く用いられるものではないんだという認識の中で、代替の通信技術が出てくると思う。一つの方法だけに固執するのは避けるべき。
❹ランセットを使うきっかけは医療機関。患者が自己血をとれるのかの選別や、実際の使い方のレクチャーをするが、自分でやるのはハードルが高いのが実情。
❺必ず受診勧奨をしなければならないが、できていないのが現状。これを改善していく必要がある。患者のバックグラウンドをしっかり見据えて確実な値として評価できるようにしていく必要がある。関係者たちが法的な点も踏まえて請け負えるのか？
❻教育やどう医療システムに組み込むかが問題だと思うが、p.6にてポータルサイト等を提示しているが、何らかの結果に対する考え方や、不適切使用に対するチェック機能を提示してもよいと思うのだがいかがか？受診勧奨をどこまでするか難しいと思うが、どういったシステムを作るのか？

２．感染性（廃棄含む）、リテラシー向上（啓発を含む）

❼針刺し防止機能はついているが、血液がついているので収納容器に入れて廃棄することになっている。医療従事者はこれらを学んで対応しているが、OTCの場合は、継続的な教育をどうするつもりか？
❽OTC化は医療向上という観点から賛成するが、穿刺血を得るときは自宅で行うとおもうが、感染症という観点から、もともと感染症を持っているヒトや感染症が分からないヒトなど、取扱いや廃棄には注意すべきと思う。すでに考慮されていると思うが、病原体の拡散等も想定されるため、気をつける必要がある。対策等をとられているのか？
❾針だけでなく、血液をぬぐった布や紙なども議論すべき。
❿廃棄方法にて、在宅医療の廃棄物については海外ほど整理されていないという文言がある。海外ではどういった仕組みがあるのか教えてほしい。回収や資格など。日本はどうやって整えていくべきなのか。
⓫結果をどう捉えるか、評価方法についても、患者が誤った判断をするリスクがあると思う。少なくとも窓口を置く、メールで相談できるようにするシステムを作るべきではないか。
⓬消費者へのリスクをあおることにならないか、と言う点を一番気にしている。血液で評価できるものは定量的（数値）で出てくるモノが多いが、こういうものは使用者がその結果の上がり下がりで一喜一憂しやすい。データの見方をよく説明する必要がある。

Ⅲ．委員のご指摘に基づく対応

１．血液検体ガイドラインとチェックシートへの反映

それを用いて対応できないものは、専門性の高い薬剤師から購入者に対して、直接説明し、確認の上、徹底してもらう。

そのため、提供拠点は、専門性の高い薬剤師が常駐している高度管理医療機器等販売業許可を取得している薬局・店舗販売業（薬剤師勤務）に絞り込む。

上記に基づき、「**ＯＴＣ検査薬の一般原則**」に血液検体を加えると共に「**血液検体に関するガイドライン**」と「**チェックシート**」を確定できるよう速やかに準備する。

「血液検体ガイドライン」と「チェックシート」の内容

①服薬等のある購入希望者への対応	⇒ご意見❶❷
②穿刺針のわかりやすい使い方への対応	⇒ご意見❸❹
③受診勧奨への対応	⇒ご意見❺❻
④リテラシー向上（廃棄・感染リスク）への対応	⇒ご意見❼❽❾⓾
〃　（検査結果の判断等）　〃	⇒ご意見⓫⓬
⑤２回目以降の購入者の確認と対応方法	⇒ご意見以外の対応
⑥ネット販売の対応	⇒　〃

①服薬等のある購入希望者への対応（ご意見❶❷）

❶高齢者が増えると言うことは基礎疾患があるヒトが増えると言うこと。すなわち、抗血小板薬や抗凝固薬を用いるヒトが増えてくるということ。自己でランセットを用いたとしても自己採血というのは自覚しにくい。抜糸でも、医療従事者の判断にて薬を制限かけることが一般的である。そのような状況の中で、単に病院に行きづらいからという理由でOTCを使った場合、患者自身が事故を起こしたり、止血ができなかった場合に、医療に適切に繋げられないのではないか？逆に救急医療を作ってしまうのではないか？

❷国民にもセルフケアに意識して取り組んでほしいと思っているので、安全であることが重要と思う。どの薬を飲んでいたらどのくらいリスクがあるのかを今でも薬剤師が確認しているし、OTC化されても、事前にチェックする、販売後の相談対応を整えていく必要があると思われ、薬剤師会として取り組んでいきたいと考えている。

●**薬剤師が提供時にチェックシートを用いて**、販売の可否を判断する。

①次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、本製品はご使用できませんので、ご注意ください。

・出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）の人

・わずかな出血でも重大な結果をきたすことが予想される人
抗血栓薬、抗血小板薬、抗凝固薬等を服用している人等
（血液凝固抑制作用を有し出血を助長するおそれがある。）

●抗血栓薬以外の薬を服用している場合も、**提供時に薬剤師が確認し**、販売の可否を判断する。

②穿刺針のわかりやすい使い方への対応（ご意見❸❹）

❸オンライン診療の重要性とOTCを一緒に考えてはいけないと思う。オンライン診療は技術革新により精度が上がっているなかで、必ずしもOTCを使わなければならないのか？そういうのを使わなくてもよくなるのではないか？患者自身が自分を傷つける行為は訓練がいる。広く用いられるものではないんだという認識の中で、代替の通信技術が出てくると思う。一つの方法だけに固執するのは避けるべき。

❹ランセットを使うきっかけは医療機関。患者が自己血をとれるのかの選別や、実際の使い方のレクチャーをするが、自分でやるのはハードルが高いのが実情。

●穿刺針の使用方法は、**写真やイラストなどを用いて製品の添付文書などにわかりやすく記載**する。また、製品を含むさまざまな媒体に記載する**ＱＲｺｰﾄﾞの動画やリーフレット等に記載した詳細なイラスト等から確認**できるようにする。

●穿刺方法に不安のある人は、**高度管理医療機器の継続研修（穿刺に関する知識）を受けている施設の薬剤師※が具体的な説明をして提供する。**

※高度管理医療機器等の継続研修テキストのうち、穿刺血に関する部分について教育研修を受けた者のみ説明、提供できる仕組みとする。

参考資料２

採血用穿刺器具
自己血糖測定器

参考資料２

公益財団法人
医療機器センター研修テキスト
（高度管理医療機器等研修資料から一部抜粋）

自己血糖測定器（継続研修テキストP89）

自己血糖測定器（SMBG：self-measurement of blood glucose）の使用目的

インスリン療法では、血糖の状態によってインスリン製剤の種類・量や食事の調整が必要なため、きめ細かく血糖のチェック管理が必要。このため、自己血糖測定器を使用して血糖管理をすることが重要である。

SMBGの特徴

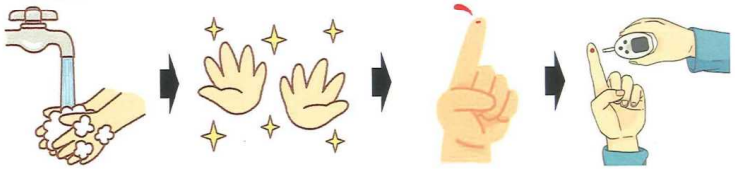
- 日常生活と血糖値の相関関係がその場で容易にわかる
- きめ細かい適正なコントロールができる
- 穿刺針を使用して指先から採取した血液より血中グルコースを測定
- 安価であり、簡易に血糖を測定できるため使用者が多い
- 測定の度に指先の穿刺が必要

SMBGの使用上の注意

砂糖の付着による血糖値への影響

- 測定前に果物や砂糖が付着した手で血糖を測定すると**血液と混じり高値**となる恐れがある

- 果物等をさわった後に、アルコール綿の消毒だけでは、正しい血糖値が得られないとの報告がある
- **採血前には必ず良く流水で手洗いを行うことが重要**



- 果物以外ではハンドクリームを使用した時にその成分が残った手で測定をした場合に血糖値が高く測定された研究報告もある

「多種還元物質含有輸入ハンドクリームの血糖自己測定値への影響」藤崎 夏子他,日本糖尿病学会56(9):2013.9

採血用穿刺器具の注意点

同じ採血用穿刺器具でも取り扱い方法に注意
・「器具全体がディスポーザブルのもの」
・「針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの」
・「針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの」
タイプにより交換部分が異なるため使用者に対して丁寧に説明することが必要

PMDA医療安全情報 微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて（平成20年6月）

18 / 30

③受診勧奨への対応
（ご意見❺❻）

❺必ず受診勧奨をしなければならないが、できていないのが現状。これを改善していく必要がある。患者のバックグラウンドをしっかり見据えて確実な値として評価できるようにしていく必要がある。関係者たちが法的な点も踏まえて請け負えるのか？

❻教育やどう医療システムに組み込むかが問題だと思う。ポータルサイト等を提示しているが、何らかの結果に対する考え方や、不適切使用に対するチェック機能を提示してもよいと思うのだがいかがか？受診勧奨をどこまでするか難しいと思うが、どういったシステムを作るのか？

●**薬剤師が購入時にチェックシートを用いて**、以下の説明により医療につなげる。

・測定値について異常などや不明な点がある場合は、チェックシートに記載している薬剤師に問い合わせ、薬剤師より近隣の医療機関一覧を紹介するなど必要に応じて適切な医療につなげる。 **参考資料３**

●**薬剤師が購入時にチェックシートを用いて、測定結果の見方などを説明する。**

●販売会社は検査について不明なことが相談できるよう体制を整え、お客様相談窓口の連絡先を添付文書に記載する。

参考資料３

鹿児島市３７薬局が便潜血検査キットを活用し、大腸癌検査の拠点に

（１）　第12803号　（昭和十八年二月八日 第三種郵便物認可）　THE YAKUJI NIPPO（Pharmaceutical News）　2023（令和５）年10月18日　水曜日 ©

薬局が大腸癌検査拠点に

便潜血で陽性者６％発掘

薬剤師のフォロー有効

鹿児島市37薬局

鹿児島市内の37薬局と鹿児島大学大学院医歯学総合研究科は、県内検査機関の協力を得て、薬局の健康サポート機能を活用し、大腸癌検査の受診率向上を目指す全国初の研究を進めている。中間結果では、薬局が便潜血検査キットの配布から検査の説明、検体の受け取りを行うことで、個別検診の受診率が低い40代の検診アクセスを広げる成果を示した。便潜血検査実施者のうち約6％の陽性者を掘り起こし、薬局薬剤師から陽性者への電話フォローアップにより未受診者を受診に導いたケースも確認されるなど、薬局が大腸癌検査拠点として地域の健康支援に機能を拡大していく試金石になりそうだ。

鹿児島県の大腸癌検診受診率は、全国平均45・9％に比べて41・9％と、国が掲げる目標の50％に届いていない。そこで同研究では、鹿児島大と検査機関が連携し、大腸癌検査に多くの人が受診してもらえるよう薬局の活用を検討。鹿児島市内37薬局が参加し、3月の1カ月間で40～69歳の男女に便潜血検査キットを配布し、8月末まで検体の回収を行った。

検体提出時には既存の検診と同額の1100円を徴収。薬剤師は大腸癌や大腸癌検査に関する説明や検査機関への検査依頼、実施者への結果の通知を行った。

その結果、配布した2611キットのうち便潜血検査を実施したのは307人で、便潜血検査結果の陽性者は19人となった。かかりつけ医など医療機関での個別検診に比べ、比較的若い年代の40代の受診割合が多く、大腸癌検診を全く受けていなかった人の受診も確認された。

便潜血検査陽性者19人には精密検査実施医療機関を紹介し、そのうち精密検査未実施の陽性者には薬局薬剤師が電話で定期的にフォローアップを行うことで、未受診者を受診に導いたケースもあった。

県が公表している「精密検査実施医療機関一覧」を用いて説明する中で、女性スタッフの有無や検査実施日など各医療機関の特徴を事前に調べ、情報提供することで陽性者が受診しやすい工夫を行った。受診勧奨のフォローアップでも便潜血検査を放置するリスクを丁寧に説明し、紙での通知に比べ受診につながったとしている。

一方、薬局が関与することで検査精度の向上を実現した。便潜血検査は便を2回に分けて計2回採取する2日法で実施するが、便秘や月経などで2日法の提出が困難な女性が利用しやすいよう1回目と2回目を分けて提出しても同額で対応するなどの方法を採用したことで、2日法完遂率100％を達成した。

薬剤師が検査方法や検査の目的をしっかりと説明することで参加者の適切な検査をサポートし、検体の受け取り後は薬局の保冷庫に保管するなど、自己購入の検査に比べ、検体管理の面でも高い精度管理を行うことができたという。

研究を担った吉重薬品グループもみじ薬局の陳尾祐介氏は、「薬局が大腸癌の検査キット配布から結果までを通知し、陽性者にフォローアップを行うのは全国的にも初めてではないか」と話す。利用者のうち男性の35・5％、女性の40・1％は処方箋なく薬局を利用しており、健康診断支援を通じて「地域住民の病気の予防や健康サポートなど予防医学分野で薬局の社会的価値を高めることにつながる」と訴える。

今後は、学校薬剤師が小中学校で児童・生徒、保護者、教職員に大腸癌検査に関する情報提供を強化していくと共に、鹿児島市薬剤師会が公益性のある取り組みとして事業化することで、市内の全薬局が大腸癌検査事業に取り組める環境整備を目指していきたい考えだ。

薬事日報
月水金発行
薬事日報社
東京本社　〒101-8648
東京都千代田区神田和泉町1
☎(03) 3862-2141
FAX(03) 5821-8757
大阪支社　〒541-0045
大阪市中央区道修町2-1-10
☎(06) 6203-4191
FAX(06) 6233-3681
購読料　半年19,764円
（税込）　1年36,234円

きょうの紙面

ワクチン製造体制を自負
萩生田政調会長…2
コンビニの薬販売検討
規制改革会議…2
香りとウェルネスに重点
エステー……6
AIで漢方成分均質化
ツムラ……7

本号8ページ

記事引用は薬事日報社様から許諾済み

ここがポイント！

1. 自治体やスーパー、薬局等で便潜血検査の啓発ポスター掲示、啓発強化期間に来局者へ積極的な声掛け
2. 事前に地域の薬剤師会・医療施設関係者で薬局から医療に繋ぐ方法などスキームを確認。
3. 検査キット提供時にﾁｪｯｸｼｰﾄを利用し、説明した薬剤師の名前と連絡先を購入者に案内して、提供後の相談もスムーズに対応する。
4. 各地の医療施設に関する情報（場所、女性医師担当か、麻酔使用の有無、受付時間など）を薬局で整理し、受診勧奨時には患者のリクエストに合う医療施設情報を提供

20／30

④-1.リテラシー向上（廃棄・感染リスク）への対応（ご意見❼❽❾❿）

❼針刺し防止機能はついているが、血液がついているので収納容器に入れて廃棄することになっている。医療従事者はこれらを学んで対応しているが、OTCの場合は、継続的な教育をどうするつもりか？

❽OTC化は医療向上という観点から賛成するが、穿刺血を得るときは自宅で行うとおもうが、感染症という観点から、もともと感染症を持っているヒトや感染症が分からないヒトなど、取扱いや廃棄には注意すべきと思う。すでに考慮されていると思うが、病原体の拡散等も想定されるため、気をつける必要がある。対策等をとられているのか？

❾針だけでなく、血液をぬぐった布や紙なども議論すべき。

❿廃棄方法にて、在宅医療の廃棄物については海外ほど整理されていないという文言がある。海外ではどういった仕組みがあるのか教えてほしい。回収や資格など。日本はどうやって整えていくべきなのか。

●**薬剤師が購入時にチェックシート（「在宅医療廃棄物」のガイドラインを参考に作成）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説明を行う

（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、ゴム袋をしっかりしばって封をしてください。

□ 測定による出血、血液による感染などのリスクがあります。添付文書に従い、正しくお使いください。

参考：
米国は針が露出したランセットが出回っていることもあり、州によって規制は異なるが、多くがプラスチック容器に廃棄後、家庭用ゴミとして処理可能。

④-2.リテラシー向上（検査結果の判断等）への対応（ご意見⑪⑫）

⑪結果をどう捉えるか、評価方法についても、患者が誤った判断をするリスクがあると思う。少なくとも窓口を置く、メールで相談できるようにするシステムを作るべきではないか。

⑫消費者へのリスクをあおることにならないか、と言う点を一番気にしている。血液で評価できるものは定量的（数値）で出てくるモノが多いが、こういうものは使用者がその結果の上がり下がりで一喜一憂しやすい。データの見方をよく説明する必要がある。

●**購入チェックシートに店判などを押印し**、測定結果に不明な点があったり、不安な点がある場合は、購入した店舗へ相談してもらうよう説明する。
相談された薬剤師は、近隣の医療機関一覧を紹介するなど必要に応じて適切な医療につなげる。

（例）
・検査結果から自分で病気の診断をしないこと。
・結果の数値によらず、気になる症状がある場合は、かかりつけ医等の医療機関にご相談ください。

●販売会社は検査について不明なことが相談できるよう体制を整え、お客様相談窓口の連絡先を添付文書に記載する。

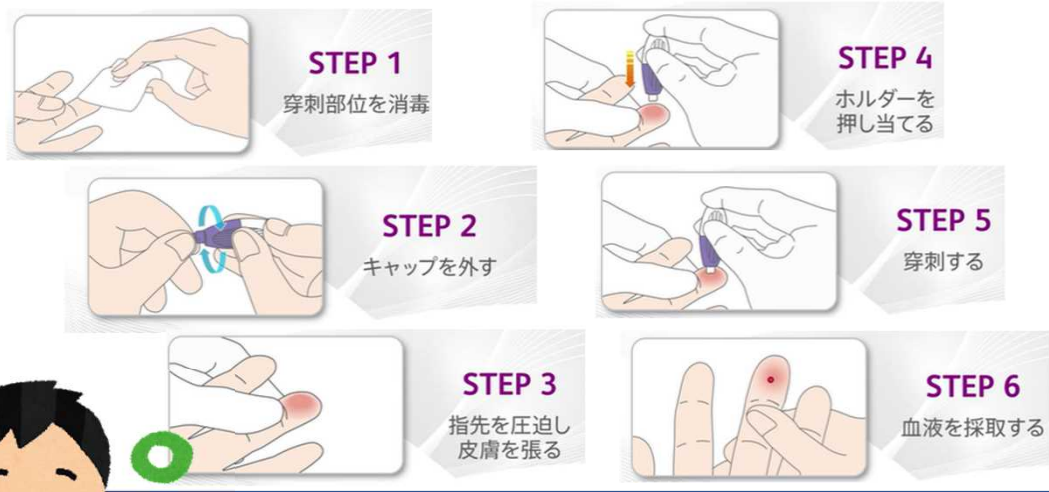
補足a：④の販売時フォローのイメージ

①販売時の薬剤師による抗血栓薬服用の確認

服用なし

高度管理医療機器等販売業継続研修を受けている施設内薬剤師

- □ 服薬確認
- □ 穿刺方法
- □ 結果の見方
- □ 廃棄方法



服用

止血できない可能性を説明し

販売不可

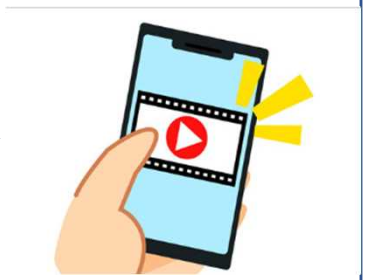
すべて理解できたことを確認できたら販売可

補足b：④の販売後、使用者のフローイメージ

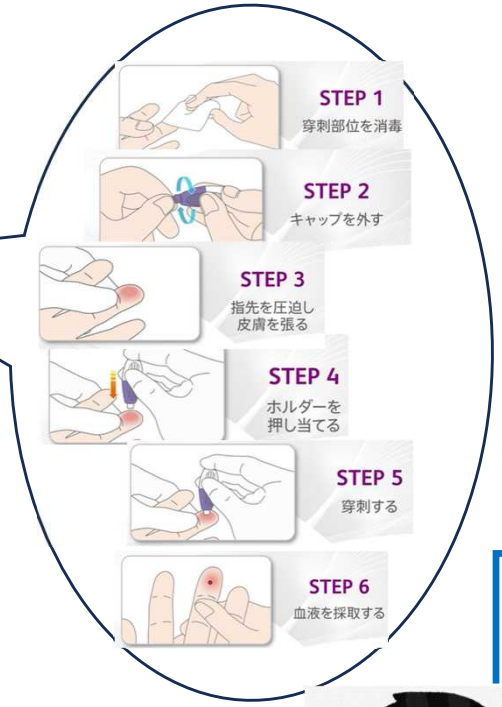
②改めて、使用時には添付文書など説明文書で確認

使用方法等に疑問があるとき

□　動画で確認する



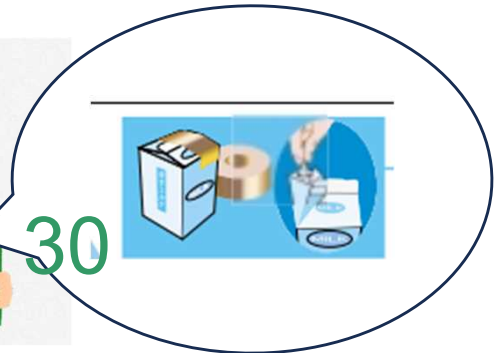
□　購入した施設、又はお客様窓口に確認する



疑問なし

使用後

廃棄について不明な点があれば、薬局、又はお客様窓口へ確認



廃棄

⑤2回目以降の購入者の確認と対応方法（ご意見以外の対応）

過去に購入した際の「チェック済みチェックシート」または、店舗にて購入履歴が確認できるもの（会員情報など）から、2回目以降の購入であることが確認できた場合、購入者が希望すれば、「穿刺方法」「廃棄方法」「測定結果の見方」等は省略できる。

→購入者の自己申告には頼らない

※チェックシートには説明者のサインがあること
※服薬確認（抗血栓薬及びその他の服薬）は省略不可

⑥ネット販売の対応（ご意見以外の対応）

	対　面	ネット販売
穿刺方法の説明	高度管理医療機器継続研修を受講した薬剤師、または同等の研修を施設内で受けた薬剤師から説明を受ける	購入時もしくは発送までの間に、薬剤師※から電話又はWeb等での説明を受ける
受診勧奨、廃棄方法、測定結果の見方など	薬剤師から購入時に直接説明を受ける	購入時もしくは発送までの間に、薬剤師※から電話またはWeb等での説明を受ける
2回目以降の確認	過去に購入した際の「チェック済みチェックシート」または、店舗にて購入履歴が確認できるもの（会員情報など）	過去に購入した際の「チェック済みチェックシート」のアップロード、もしくは同ネット販売サイトにて購入履歴がある場合は、購入者が購入時にその旨を申告し、販売者側でチェックする。

※高度管理医療機器継続研修を受けている施設の薬剤師

２．血液検体のＯＴＣ検査薬活用に向けた環境整備

⓭薬剤師が適切に指導していると説明があったが、医薬品の販売実態調査結果のp.15にて、コロナ抗原キットの提供状況が販売時に使用者の状況がとれていたのが6割のみ。薬局では65%のみ。現状は確認がなされておらずゆゆしき問題。店舗販売業でもそういう状況であり、現状はできておらず、対応が不十分だと考えている。陰性だといって病院に来る人の半分は陽性。キットが有効に使われなければ意味がない。磯部さんから技術革新があったと説明があったが、10年間でどのくらい技術革新があって、業界として何を取り組んだのか。しっかり確実なことを考えていく必要がある。完全に反対しているものではないが、10年たったからOKではなく、しっかり建付けを作っていくべき。
⓮薬局で薬剤師さんがいるところで検査すべきではないかと思う。OTC化することのメリットもあると思うが、ある程度限定が必要になると思う。
⓯オンライン診療の重要性とOTCを一緒に考えてはいけないと思う。オンライン診療は技術革新により精度が上がっているなかで、必ずしもOTCを使わなければならないのか？そういうのを使わなくてもよくなるのではないか？患者自身が自分を傷つける行為は訓練がいる。広く用いられるものではないんだという認識の中で、代替の通信技術が出てくると思う。一つの方法だけに固執するのは避けるべき。
⓰結果についてどのような説明を行うのか、ジャンク情報をどう排除していくか。変なサプリメントに誘導するとかそういったことがないように制度作りが必要。医療費を圧迫しないように。

上記意見を踏まえた「血液検体を用いる」OTC検査薬提供体制の建付け

－ 毎年継続研修を受けている専門性の高い薬剤師がいる施設から提供する体制へ －

■高度管理医療機器等販売業許可をもつ薬局・店舗販売業（薬剤師勤務）

「血液検体を用いる」ＯＴＣ検査薬の提供拠点の選定

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）

全国の取扱店がすぐにわかるよう情報提供できる環境を整備する

対象施設の内訳

参考資料４

①日本薬剤師会主催・高度管理医療機器等の販売業等に係る継続研修修了者数：19,376名*（2022年度実績）

＊日本薬剤師会会員以外も含む

②日本ﾁｪｰﾝﾄﾞﾗｯｸﾞｽﾄｱ協会の薬局の内：7,284施設

（2023年10月16日時点）

高度管理医療機器等販売業許可を持つ薬局や店舗販売業で専門知識のある薬剤師から、穿刺血を使うOTC検査薬等の提供を行う。

（薬局：62,375施設＋ 店舗販売業：20,299施設）

薬局・ドラッグストア総数：約82,700施設

出典元
①2022年度末薬局数62,375施設は2023-10-31公表「衛生行政報告例」から引用

②高度管理医療機器等研修修了者数19,376名は日本薬剤師会主催、都道府県薬剤師会共催の継続研修における修了者数

③高度医療機器等販売許可の薬局数7,284施設、及び店舗販売業施設数20,299施設は日本ﾁｪｰﾝﾄﾞﾗｯｸﾞｽﾄｱ協会2023年10月16日調査から引用

OTC検査薬に関わる薬局等の許可や届出について

	高度管理 医療機器等	検体測定室	薬局・ 店舗販売業
許可等	許可（薬機法）	届出（臨床検査技師等法）	許可（薬機法）
管理者など	＜管理者＞ 医師・歯科医師・薬剤師・その他要件を満たすもの	＜運営責任者＞ 医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師（検査室ごとに常勤）	＜管理者＞ 第一類を扱う場合、原則薬剤師第一類の販売には薬剤師が常時勤務
相談応需体制		測定値と測定項目の基準値のみ報告。結果による診断等に関する質問はかかりつけ医に相談（受診勧奨）	（第一類） 薬剤師が相談応需を行う（必要に応じ受診勧奨）
その他	毎年の継続研修	医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が測定に従事	

Ⅳ．OTC化を検討する穿刺血を用いた検査項目

	用途	検査項目
生活習慣病に関する検査	血糖	グルコース
		グリコヘモグロビンA1c
	血中脂質	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	アレルゲン特異IgE

上記のような検査項目のOTC化を検討し、まずはグルコースからOTC化を要望する。
OTC化のためにも、以下の項目において、「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」（H26.12.5)の整備が必要。

- ■ 検体種に穿刺血など低侵襲性の検体を含む。
- ■ 検査手順において測定機器など要することを可能とする。
- ■ 検査結果を定量で示すものを可能とする。

以 上