

令和 8 年 8 月 12 日

厚生労働省 医薬局長 殿

一般社団法人 日本保険薬局協会

会長 藤井 江美

穿刺血を用いる検査薬の OTC 化等に関する要望書

令和 8 年 7 月 21 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2026」では、「セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチ OTC 化に向けた実効的な方策を検討し、必要な措置を行う」とともに、「攻めの予防医療」の推進に当たり、「地域住民の健康増進に資する薬局機能及び薬剤師の果たす役割の強化」が掲げられました。

穿刺血を用いる検査薬は、生活者が自身の健康状態を把握し、必要な受診や生活習慣の改善につながる契機となります。その実効性を高めるためには、一般用検査薬への転用と併せて、薬剤師による適切な情報提供、受診勧奨及び使用支援の仕組みを整備することが必要です。

つきましては、次の措置を講じていただくよう要望いたします。

1 血糖自己測定検査薬の OTC 化を着実かつ早期に実現すること

まずは、血糖自己測定検査薬の一般用検査薬への転用を、着実かつ早期に実現していただきたい。OTC 化に当たっては、確定診断は医師が行うことを前提に、薬剤師が、添付文書等及び標準化された基準に基づき、適切な対象者の確認、使用方法の説明、測定結果に応じた再測定の案内又は受診勧奨、生活習慣の改善支援及び医療機関への情報提供を行えるよう、その取扱いを明確にしていきたい。

2 穿刺血を用いる検査薬の更なる OTC 化を進めること

「地域住民の健康増進に資する薬局機能及び薬剤師の果たす役割」を強化し、「攻めの予防医療」を推進するため、血糖に続き、脂質、性感染症その他の早期発見・早期受診に資する検査項目についても、検査項目ごとの特性や販売方法を踏まえ、品質・有効性・安全性が確認されたものから、穿刺血を用いる検査薬の一般用検査薬への転用を順次進めていただきたい。

3 自己穿刺が困難な場合における薬剤師の補助の在り方を整理すること

検体測定室に関する現行の取扱いでは、指先の穿刺及び血液の絞り出しは受検者本人が行うこととされているため、自己穿刺に不安がある方や、手技上の理由により必要な血液量を確保することが難しい方は、検査を適切に実施できない場合がある。こうした場合に薬剤師が行うことのできる補助の範囲について、使用する器具、研修、本人の同意、感染対策等の安全性確保の要件と併せて、医師法第 17 条との関係を整理していただきたい。

当協会は、関係学会、関係団体、製造販売業者及び医療機関等と連携し、研修、情報提供、受診勧奨及びフォローアップの仕組みの整備に積極的に協力してまいります。厚生労働省におかれましては、穿刺血を用いる検査薬の OTC 化と、薬局・薬剤師による安全かつ適切な支援を一体として進めていただきますよう、強く要望いたします。

以上