

令和 8 年 9 月 10 日

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長 殿

一般社団法人 日本保険薬局協会
会長 藤井 江美

血糖自己測定検査薬の OTC 化における薬剤師の対面関与に関する要望書

当協会は、穿刺血を用いる体外診断用医薬品である血糖自己測定検査薬（以下「SMBG 用試験紙」）の OTC 化が、糖尿病患者の自己管理と適切な受診につながるものと考え、その実現に賛同しております。

その実現に当たっては、販売時の情報提供にとどまらず、安全な使用と継続的な支援を一体として確保する必要があります。以下の理由から、薬剤師が使用者本人と直接対面して販売の適否を判断し、購入後も責任をもって支援する制度設計を要望します。

1 受診・治療状況を踏まえた専門的支援

既診断の糖尿病患者には、受診や治療を中断した等の理由により、血糖値への不安から購入を希望する方も想定されます。オンラインのやり取りだけでは把握しにくい事情もあるため、薬物療法に精通する薬剤師が、対面で本人の表情や反応を確かめながら、症状・服薬状況や中断の背景等を丁寧に確認する必要があります。自己測定が受診の代わりとならないよう、受診の再開や治療継続につなげることを求めます。

2 手技・理解度の直接確認と販売の適否判断

穿刺器具や測定器については、使用者本人に実物を操作してもらい、手元の動作や表情、反応を直接確認しながら指導する必要があります。また、手技だけでなく、測定値の意味や異常値が出た際の対応についても、薬剤師が対面で本人の理解度を確認することが重要です。本人の理解が不十分で、安全な使用が見込めない場合や、受診を優先すべき場合には、販売を見合わせ、医療機関への相談につなげる体制の整備を求めます。

3 穿刺針の安全な処理と処方箋の有無によらない継続支援

使用済み穿刺針による感染や針刺し事故を防ぐため、安全な保管・回収・廃棄方法を本人が理解し、実行できるよう支援する必要があります。薬局での回収の取組も活用し、地域の処理体制に沿った対応を明確にするとともに、購入や回収時の来局を、処方箋がなくても継続して相談できる機会とすることを求めます。薬剤師が使用状況、測定値の推移及び受診状況を確認・記録し、再指導や医療機関との連携につなげることが重要です。

以上を踏まえ、SMBG 用試験紙の販売区分は薬剤師による直接対面での販売を必須とし、販売の適否判断から購入後の継続支援までを制度上の要件とするよう、関連学会・有識者等との連携の上、検討することを要望します。

当協会としても、薬局現場の知見を提供し、実効性のある制度と運用体制の構築に協力してまいります。

以上