

「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

第 1 はじめに

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認審査は、製造販売業者からの承認申請により行われるが、一般用医薬品たる体外診断用医薬品（以下、「一般用検査薬」という。）については、主に医療従事者が使用することを想定した医療用医薬品たる体外診断用医薬品（以下、「医療用検査薬」という。）と異なり、一般の生活者が正しく使用できるよう、検査項目ごとに使用上の注意、使用方法や性能等に関して承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。
- そのため、医療用検査薬から一般用検査薬への転用にあたっては、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「運用通知」という。）」に定められた手順に従い、①業界においてガイドライン（案）を検討し、②厚生労働省医療機器審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（専門協議での意見聴取を含む。）でこれを評価し、③薬事審議会医療機器・体外診断薬部会（以下、「本部会」という。）において議論した上で、一般用検査薬とすることの合意が得られた検査項目について、④厚生労働省がパブリックコメントを実施した後、ガイドラインとして策定し、通知している。
- また、一般用検査薬の導入については、運用通知の別添 1 として、「一般用検査薬の導入に関する一般原則（以下、「一般原則」という。）」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。
- なお、一般用医薬品のリスク区分については、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、薬事審議会医薬品等安全対策部会において議論することとされている。

- これまで一般用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、平成 26 年に運用通知が示される以前から一般用検査薬として承認されていた「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査」の 3 種類に加え、平成 26 年に運用通知が示されて以降に、「排卵日予測検査」、「SARS コロナウイルス抗原定性検査」及び「SARS コロナウイルス／インフルエンザウイルス抗原定性検査」の 3 種類が承認されており、現時点で計 6 種類となっている。
- なお、これらのうち、「SARS コロナウイルス抗原定性検査」及び「SARS コロナウイルス／インフルエンザウイルス抗原定性検査」については、例外的に、厚生労働省医療機器審査管理課において当該検査キットを一般用検査薬として取り扱う際のガイドライン（案）を作成し、本部会において議論した上で、一般用検査薬として承認されている。

第 2 検討の契機

- 『規制改革推進に関する答申（令和 2 年 7 月 2 日閣議決定）』において、「一般用検査薬への転用の促進」として、「a （前略）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。」及び「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。」が示された。
- また、『経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）』において、「（前略）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（以下、略）」及び『成長戦略等のフォローアップ（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）』において、「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。」ことが示された。

○ さらに、『国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（令和 6 年 11 月 22 日閣議決定）』において、「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」の見直しについて、2024 年度内に結論を得る。」ことが示された。

○ これらの閣議決定文書に示された内容を受けて、令和 3 年から令和 7 年にかけて、主に「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について、本部会において、課題を整理するとともに一般原則の見直しに向けた検討を続けてきた。

第 3 検討の過程

○ 本部会における各種検討の過程は下表に示すとおり。

開催年月日	主な論点	主な意見
令和 3 年 2 月 12 日	✓ 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）	・差し迫ったニーズ・需要としては、どのようなものがあるのか。 ・諸外国の状況は。 ・血液を含む感染性検体を扱うことが公衆衛生上のリスクであり、感染防止の観点が理解されていない。 ・医療機関の受診というのを妨げ、診断の齟齬や重篤化の防止を妨げるリスクがあってはならない。 など
令和 3 年 8 月 4 日	✓ 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	・一般用検査薬はセルフケアのためのものであってセルフメディケーションにつなげるものではない。 ・低侵襲性については、危険性や安全性の線引きをどう判断するかが重要になる。 ・低侵襲性であるというのは、それが保障されている医療の下で何回かトレーニングをして、それで許可されること。 ・一般の方々は千差万別。神経質に、データにわずかな異常値が出ただけで病院に行く人もいれば、病院には行かないで心配だけが膨らんでしまうという人もいる。また、本来なら健診を受けるべき状況であるに

		もかかわらず、自分でチェックして調べたから大丈夫と勝手に解釈してしまう人が増えてしまうかもしれない。 など
令和4年4月11日	✓ 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	・「検査」という言葉が、どこまで物事を規定しているのか、議論していかなければならない。 ・正しく理解して活用できる能力というのがリテラシー。リテラシーというのは、プロフェッショナルの中に存在していることなので、そこはプロでなければならない。 ・管理がきちんとできて、地域連携ができて、地域のお医者さんの誰に照会すればいいとか、そういう相談ができる体制をこれからも整備していきながら、適正に安全に提供する、そして国民が自分の意思で健康に関する意識を高めていく、そのような方策が大事。 ・この体外診断薬が認められたのが平成26年で、約10年が経つと、いろいろな指標が新たに加わっている。 ・使用者の方々が検査をする目的、意図をしっかりと確認した上で、その検査結果に基づいて、きちんとアドバイスをすることは必要。 ・検査薬に関して、少し値が高いことが、一般の方の不安を余計に煽ることにつながるのか心配。 ・健康保険の財政的なこともあって、できるだけ自分でセルフメディケーションしてほしいという流れもある。 など
令和5年9月6日	✓ 「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に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用	・抗血小板薬や抗凝固薬を服用している方が穿刺をするのは危険。 ・糖尿病の方でも自ら採血をしながら自分の血液を見ながらコントロールしていくというのは、いろいろなトレーニングをしても難しい。 ・ヘルスリテラシーをしっかりと国民の皆さんにも持っていただきながら、セルフケアにも意識して取り組

	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)	んでいただきたい。 ・医療関係者全てが、患者でなくて健康な人であっても、その健康を維持することができるように、皆で考えていくということが重要。 ・既に糖尿病の血糖測定で、多くの経験が医療機関ではあるので、そこで蓄積されたノウハウは、これをOTC検査薬として普及する場合にも極めて貴重である。 ・薬剤師が常駐している限定された薬局でOTC検査薬が利用されるべき。相談が安易にできるようなシステムを作っておく必要もある。 ・感染症の感染者が穿刺血を採る場合の取扱いや廃棄は病原体等が周りに拡散しないよう十分注意する必要がある。 など
令和6年3月11日	✓ 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	・「自己血糖測定器」の使用補助を理解するために、教材全体の中では何分の1ぐらいの割合なのか。 ・健診を受けないという方々というのは、「時間がとれない」とか「めんどうだから」というような意識を持っている方がたくさんいらっしゃる。その中で、受診勧奨というものができなければ、適切に医療機関につなぐことができなければ、これは全く意味のない。 ・不適切な広告がたくさんある。いろいろなネット環境の中では適切な情報、正しい情報というよりも、はるかに間違った方向や間違った治療に結び付くような、それから自由診療の中で金銭的な方に導くような広告というものが非常に多く見られるので、そういうことにも警鐘を鳴らしていかなければいけない。 ・医療に結び付けるというのはすごく大事だが、その地域の医療提供体制をしっかりと把握していないと結び付けるのは難しい。 ・「電話又はWeb等での説明」と書かれているが、電話ではなかなか

		説明しにくいのではないか。これだけネットが進んでいて、国もDX化を進めている中では、ネットで購入する方というのはおそらく画面上でいろいろ見ながらのやり取りはできると思う。 など
令和6年12月25日	✓ 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 など	・糖尿病診療ガイドラインを引用しているが、診療というのは、診断が付いて治療するというものであり、医療の管理下で自己血糖測定器が必要ということ。それなのに、その前段階の糖尿病が疑われる者に波及しているというのは論理の飛躍。 ・家庭血圧測定器も販売されているわけであるが、現状で薬局がどれだけそれに介入しているのか。脳卒中を含めて、日本人に多い大きな病気に対して、薬剤師の方々がなかなか介入してくれていないことが、非常に不安材料の一つ。 ・ただ受診した方がよいというアドバイスだけではなくて、どういう所にきちんと行ったほうがいいのかというのが受診勧奨ということ。受診勧奨というのは、もっと具体的であるべきだ。 ・薬剤師が正しい知識を学んで、患者さんのみならず、まだ患者とはなっていない地域住民等を含めて健康管理をしていくという、その大きな流れや方向性は理解できる。ただ、薬剤師だけが単独で何かそういったことをやるということも難しい。実際は、医療の枠組みの中であれば、医師やほかのメディカルスタッフと連携、協力しながら、チーム医療として実際には進めていっているというのが実情ではないか。 ・やはり対象者が大分異なってくると思います。通常、医療機関に既にかかっている、医師から疾患に関すること、あるいは、これからすべき治療のことなどを十分に指導されているような方を対象に説明する場

		合と、全くそういった環境にはない方に対する説明の内容というのは、相当変わってくる。 ・最近では家庭血圧計もできて、家で血圧も測れるようになり、医療を受ける者として、ほかにもいろいろな数字に囲まれて我々は暮らしています。特にコロナの３年間で劇的に変わったと思う。 ・リテラシーを誰が教えてくれるのか。医療従事者が教えてくれるということになるだろうだが、そういったことを気軽に聞けて、きちんとしたことを教えてくれる医療従事者が１人でも多くなってほしいし、それが聞けるチャネルが身近な所にできてほしい。そういう意味では、薬剤師の先生方に、どのように出てきた結果を私たちが解釈すればいいのか。どういう場合に、どうすればいいのか。あるいは、こういう場合は気にしなくていいのか。そういったことを、ちゃんと教えてくれる人が１人でも増えてほしい。 など
令和７年３月 10日	✓ とりまとめ（案）について	

- 以上、令和３年から令和７年にかけて、本部会における計７回に渡る検討の経過を踏まえて、「第２ 検討の契機」に掲げる各措置への対応または回答として、「第４ 結論」に示すとおり、その結果をとりまとめる。

第４ 結論

- (１)『規制改革推進に関する答申（令和２年７月２日閣議決定）』「一般用検査薬への転用の促進」 a について

- 穿刺行為に欠かせない医療機器たる穿刺用器具に係る課題の整理については、「単回使用自動ランセット」など、近年の技術進歩を踏まえると、①針の再使用は不可とする、②穿刺時以外に針が露出しない、③使用後は本体ごと廃棄することが担保される前提であれば、構造的にも使用者への安全性や非使用者への感染性の懸念はある程度は軽減することが可能であると考えられる。

○ また、前述の穿刺用器具や穿刺後の止血に用いたガーゼ・絆創膏なども含めた廃棄物の感染性に係る課題の整理については、各自治体によって廃棄方法が異なっているという実態があるものの、糖尿病患者が在宅でインスリン自己注射することを想定したものとして、『廃棄物適正処理啓発パンフレット（日本糖尿病協会）』や『在宅医療廃棄物の取扱いガイド（日本医師会）』など、参考となる情報が示されているため、廃棄方法に関するルールをある程度は統一化・共通化することが可能であると考えられる。

○ 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。

（2）『規制改革推進に関する答申（令和2年7月2日閣議決定）』「一般用検査薬への転用の促進」b について

○ 前述の「第1 はじめに」において記載したとおり、医療用検査薬から一般用検査薬への転用にあたっては、一般原則に定められた手順に従い、初めに、業界においてガイドライン（案）を検討することになっており、これには個別企業からの提起・発案は想定されていない。

○ 個別企業からの提起・発案がなされた場合の、医療用検査薬から一般用検査薬への転用については、本部会において具体的な議論をしてはいない。しかしながら、医薬品の評価検討会議（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）においては、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用にあたり、「団体、企業、学会、個人」のいずれでも要望書を提出できることになっていることから、本部会としては、医療用検査薬から一般用検査薬への転用についても、個別企業からガイドライン（案）が提起・発案された場合であっても、一般原則に定められた手順に従い、その議論を妨げるものではないと判断した。この場合、一般原則における「業界」を「個別企業」に読み替えて適用することとする。

- ただし、個別企業が一般原則に定められた手順に従い、ガイドライン（案）を提起・発案する場合であっても、例えば、ガイドライン（案）の内容等について、適切な説明・検証などに基づいた検討が必要であり、それらのために、これまで本部会が業界に求めている同等の責務を当該企業が果たすことになるのは言うまでもない。

（３）『経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和５年６月１６日閣議決定）』、
『成長戦略等のフォローアップ（令和５年６月１６日閣議決定）』及び『国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（令和６年１１月２２日閣議決定）』について

- 上記（１）の結論と同じである。

第５ 残された課題

（１）対象となる使用者の範囲

- 「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当たって、想定される検査項目を自己血糖検査としたとき、使用者の範囲については、本部会において、①「糖尿病予備群の人（発症予防の観点）」、②「検査を受けたことがなく自ら様態を把握できていない人（早期発見の観点）」及び③「糖尿病治療を行っているが自宅でも検査を行いたい人（自己管理の観点）」をターゲットに挙げて議論をしてきた。
- しかしながら、これらのうち、医療の管理下にある人が前提と考えられる③のターゲットを除いて、①及び②のターゲットは、自己血糖検査を行う意義、それを扱う手技などの観点から、前提として、使用者が持つべき基本となる知識・技術の習熟度などの条件が異なっており、現状では、これらを同じ水準で議論することは適切ではないと考えられる。
- また、これら①②③のターゲットに対して、基本となる知識・技術を教育・訓練していただくための各種コンテンツについても、後述の「第５ 残された課題（３）販売者側の実態」で述べているとおり、現時点では、あくまで医師の指導の下で行われることが想定されているものであり、基本的には、医師の処方箋なしに薬剤師等から提供された情報により使用者が選択して使用するものとしての一般用検査薬においても無条件で適用されるものではない。

- したがって、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

- 医療用検査薬が主に医療従事者が使用することを想定したものであるのに対して、一般用検査薬は医師の処方箋なしに薬剤師等から提供された情報により使用者が選択して使用するものであるため、そ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が適切かつ自律的に行われるものでなければならない。
- そのためには、本部会においても、使用者のリテラシー向上が避けては通れない論点の一つではあるが、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、それまでは医療機関において被験者になること程度でしか医療用検査薬に触れる機会のない使用者に対して、それが一般用検査薬に転用された場合のリテラシーを向上させることの企画立案には一定の限界がある。
- しかしながら、先のパンデミックにおいて、我々は新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大を経験した。その際に、それまで医療用検査薬としてしか使用されてこなかったものを医師の処方箋なしに薬剤師等から提供された情報により使用者が選択して使用することの判断を自ら行った。これに伴い、一般用検査薬の認知度や期待値についてもある程度は向上したものと考えられる。
- その上で、低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬のうち、血糖自己測定の商品は、ネット等でも広く提供されている実態を踏まえて、それに対してどのようにリスクを抑えるかについても課題となっている。
- したがって、本部会において、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

- 「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当たって、これを販売する側の教育・訓練の教材の一つとして、高度管理医療機器等販売許可等に係る継続研修（以下「本研修」という。）において用いられている教材と、それを履行した薬局等において、この販売を限定することについて議論してきた。
- しかしながら、本研修は、あくまで医療機器を販売等するに当たり、販売者側が把握しておくべき基礎知識を履修するためのものとして運用されている実態があり、一般用検査薬の販売等に準拠した内容にはなっていないため、医療機器と医薬品（体外診断用医薬品を含む）の販売等に係る規制は根本的に異なっているのだから当然のことではあるが、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。
- なお、医療機器の販売等においても、必要に応じて、購入者に対する受診勧奨が行われていることが推察できることから、前述の「第5 残された課題（2）使用者側のリテラシー向上」で述べたとおり、これの実態に即した受診勧奨に繋がられるための環境整備と社会体制が、医療機器の販売等において、既に構築されており、あるいはその実績が蓄積されているのであれば、今後、本部会において、議論の余地はあると考えられる。

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。
- なお、仮に、前述の「第5 残された課題」に挙げるものがすべて解消できたとしても、直ちに「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が実現することを約束するものではなく、未来の時点での新たな視点からの課題の整理が必要となる。
- 「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係る、本部会での議論はこれで一旦は終了するが、本部会は、これの実現に向けた取り組みに期待する。

以上

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和3年1月25日～令和4年4月7日)

氏名	現職
◎ 荒井 保明	元 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長特任補佐
一色 高明	上尾中央総合病院心臓血管センター 特任副院長
梅津 光生	早稲田大学理工学術院創造理工学部総合機械工学科 教授
大隈 和	国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室 室長
大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 准教授
後藤 雄一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターメ ディカル・ゲノムセンター センター長
小西 郁生	独立行政法人国立病院機構京都医療センター 名誉院長・特別研究員
今野 弘之	国立大学法人浜松医科大学 学長
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 部長
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
永井 洋士	神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター センター長
薮島 由二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第一課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 先端応用医学研究部門先端 応用医学講座 心臓血管外科学 教授
三村 秀文	聖マリアンナ医科大学放射線医学講座 講座代表教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
森田 明夫	日本医科大学大学院医学研究科脳神経外科学 大学院 教授
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和4年4月8日～令和5年1月25日)

	氏名	現職
◎	荒井 保明	元 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院長
○	一色 高明	上尾中央総合病院心臓血管センター 特任副院長
	梅津 光生	早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問
	大隈 和	関西医科大学医学部 微生物学講座 教授
	大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授
	岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
	河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
	北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
	久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 准教授
	後藤 雄一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターメ ディカル・ゲノムセンター センター長
	小西 郁生	独立行政法人国立病院機構京都医療センター 名誉院長・特別研究員
	今野 弘之	国立大学法人浜松医科大学 学長
	齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 部長
	清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
	高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
	田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
	永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
	福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第一課 課長補佐
	松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 先端応用医学研究部門先端 応用医学講座 心臓血管外科学 教授
	三村 秀文	聖マリアンナ医科大学放射線医学講座 講座代表教授
	宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
	森田 明夫	日本医科大学大学院医学研究科脳神経外科学 大学院 教授
	山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理（五十音順）

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和5年1月26日～令和5年3月7日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学医学部 微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 准教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部 部長
佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線・核医学科 教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第一課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 先端応用医学研究部門先端 応用医学講座 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
森田 明夫	日本医科大学大学院医学研究科脳神経外科学 大学院 教授
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理（五十音順）

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和5年3月8日～令和6年5月31日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 准教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長
佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線・核医学科 教授
富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第一課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 先端応用医学研究部門先端 応用医学講座 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
森田 明夫	日本医科大学大学院医学研究科脳神経外科学 大学院 教授
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和5年6月1日～令和6年3月31日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学 大学院情報学環/生産技術研究所 機械生体部門 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 准教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○ 佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座 教授
富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第一課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 (先端応用医学研究部門先 端応用医学講座) 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
森田 明夫	社会医療法人社団陽正会 寺岡記念病院付属 高齢者健康医学センター長
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和6年4月1日～令和6年8月15日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学 大学院情報学環/生産技術研究所 機械生体部門 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 非常勤講師
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○ 佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座 教授
富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 (先端応用医学研究部門先 端応用医学講座) 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
森田 明夫	東京労災病院 病院長
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和6年8月16日～令和6年9月5日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学 大学院情報学環/生産技術研究所 機械生体部門 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 非常勤講師
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○ 佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座 教授
富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
原口 亨	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 (先端応用医学研究部門先 端応用医学講座) 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
森田 明夫	東京労災病院 病院長
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和6年9月6日～令和6年9月17日)

氏名	現職
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学 大学院情報学環/生産技術研究所 機械生体部門 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎ 小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
北澤 京子	京都薬科大学 非常勤講師
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○ 佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座 教授
富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 (先端応用医学研究部門先 端応用医学講座) 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
森田 明夫	東京労災病院 病院長
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和6年9月18日～令和7年1月26日)

	氏名	現職
	大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
	大島 まり	東京大学 大学院情報学環/生産技術研究所 機械生体部門 教授
	岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 性能評価室 室長
◎	小野 稔	東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、 心臓外科教授
	川上 純一	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長 ・ 一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長 / 浜松医科大学附属病院薬 剤部 教授・薬剤部長
	河野 博隆	帝京大学整形外科 主任教授
	北澤 京子	京都薬科大学 非常勤講師
	久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座予防歯科学分野 教授
	齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○	佐久間 一郎	国立大学法人 東京大学大学院工学系研究科附属医療 福祉工学開発評価研究センター 教授
	塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
	清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
	末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
	田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座 教授
	富田 英	昭和大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 特任教授
	永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 教授
	福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
	松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 (先端応用医学研究部門先 端応用医学講座) 心臓血管外科学 教授
	宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
	宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
	三宅 紀子	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所疾患ゲノム研究部 部長
	森田 明夫	東京労災病院 病院長
	山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)

薬事審議会医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

(令和7年1月27日～)

氏名	現職
伊苺 裕二	東海大学医学部付属病院 内科学系循環器内科学 領域主任教授
今釜 史郎	名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科/リウマチ学 教授
大隈 和	関西医科大学 医学部微生物学講座 教授
大島 まり	東京大学大学院情報学環/生産技術研究所 教授
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 室長
◎ 小野 稔	東京大学大学院医学系研究科 心臓外科学 教授
川上 純一	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長 ・ 一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長 / 浜松医科大学附属病院薬 剤部 教授・薬剤部長
北澤 京子	医療ジャーナリスト・京都薬科大学 非常勤講師
久保庭 雅恵	大阪大学大学院歯学研究科予防歯科学講座 教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
○ 佐久間 一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
塩谷 昭子	川崎医科大学 消化器内科分野 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所外国法共同事業 パートナー 弁護士
田中 利洋	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 教授
永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 教授
福山 哲	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
松宮 護郎	千葉大学大学院医学研究院 心臓血管外科学 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
宮城 悦子	横浜市立大学医学部産婦人科 主任教授
三宅 紀子	国立国際医療研究センター 研究所 疾患ゲノム研究 部 部長
森田 明夫	東京労災病院 病院長
山上 聡	日本大学 医学部視覚科学系眼科学分野 主任教授

◎部会長 ○部会長代理 (五十音順)