資料１－１

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

薬事審議会 医療機器・体外診断薬部会	資料１－１
令和８年10月30日	

穿刺血を用いた検査薬の一般用検査薬への転用に係る検討について
＜これまでの検討経緯と今後の進め方＞

医薬局　医療機器審査管理課

一般用体外診断用医薬品の現行の取扱
（一般用検査薬の導入に関する一般原則（概要））

体外診断用医薬品のOTC化については、**「一般用検査薬の導入に関する一般原則」**（平成26年12月25日付け厚生労働省医薬食品局長通知の別添）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。

1．検査項目について

ア）検体：検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること、検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと等の条件を踏まえ、**｛尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液｝など、採取に際して「侵襲のないもの」が検体として適当である。**

※　検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。

イ）検査項目：学術的な評価が確立しているもので正しい判定ができるもの、健康状態を把握し受診につなげていけるもの等の条件が挙げられる。

ウ）方法：検査手順が簡便であること、**判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること**等の条件が挙げられる。

エ）性能：定性ないしは半定量のもので判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することなどが適当と考えられる。

2．製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等について、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

3．販売時の情報提供について

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、薬剤師等による適切な指導・相談を行うとともに、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

これまでの薬事審議会医療機器・体外診断薬部会における検討過程

令和３年から令和７年にかけて、医療機器・体外診断薬部会において**計７回の議論**を行い、令和７年３月14日に「「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等に関するとりまとめ」を公表。

年月日	主な論点
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）
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
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
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るべき現状の課題（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取できること、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）
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
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
令和７年３月10日	• とりまとめ（案）について　3/9
令和７年３月14日	「「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」を公表

令和７年３月のとりまとめにおける結論と残された課題

「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）抜粋

第４　結論

○　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。

第５　残された課題

（１）対象となる使用者の範囲

○　（前略）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

○　（前略）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げ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

○　（前略）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。

○　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。

令和７年３月のとりまとめにおける今後の検討の方向性

一般用検査薬への転用を更に検討するためには、「残された課題」について、追加の検証と整理が必要とされた

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。**（略）

追加の検証と整理について、今後どのようなアプローチで解決を図るべきかを検討

政府方針を踏まえた調査研究の実施と検討の再開

■ 規制改革実施計画（抄）（令和７年６月13日閣議決定）

a　厚生労働省は、穿刺血を検体に用いた検査薬のうち、**まずは、自己血糖測定検査薬のOTC化に向け、**とりまとめにおいて「残された課題」とされた、「対象となる使用者の範囲」、「使用者側のリテラシー向上」及び「販売者側の実態」ごとに、自己血糖測定器の購入、販売、使用の実態等について、以下の点を含め、**調査を行う。**（略）**【令和７年度措置】**

b　厚生労働省は、a により明らかとなった実態等を踏まえ、「対象となる使用者の範囲」、「使用者側のリテラシー向上」及び「販売者側の実態」ごとに、以下の点を含め、穿刺血を検体に用いた検査薬の**OTC化に向けた検討を行い、結論を得る。当該結論を踏まえ、**穿刺血を検体に用いた生活習慣病や性感染症等の検査薬のOTC化を可能とするため、**一般原則の見直し等所要の措置を講ずる。**（略）**【令和８年度検討・結論・措置】**

■経済財政運営と改革の基本方針2025（抄）（令和７年６月13日閣議決定）

（１）全世代型社会保障の構築　（創薬力の強化とイノベーションの推進）
当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、**低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬**を含む医薬品・検査薬の更なる**スイッチOTC化**など、**具体的な工程表を策定**した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。

○ 令和７年度厚生労働科学特別研究事業により、「残された課題」の実態把握と論点整理に資する調査研究を実施した。
（研究代表者：東京大学大学院　五十嵐 中　先生）

○ 本部会において、調査研究の結果を踏まえ、穿刺血を用いた検査薬のOTC化に向けた検討を再開する。

今後の進め方について

今後、部会において御議論いただきたい事項

研究班の報告を踏まえ、血糖自己測定（SMBG）検査薬のOTC化に向けて、これまで「残された課題」とされてきた以下の3点について、今後の対応の方向性を改めて検討してはどうか。

① 対象となる使用者の範囲：

・研究では、既診断糖尿病患者、糖尿病予備群、健康関心層によって、SMBG検査薬のOTC化に期待される意義や課題が異なることが明らかとなった。 また、研究班では、当初は既診断糖尿病患者及び糖尿病予備群を中心とすることが望ましいと考察されている。**こうした結果を踏まえ、OTC化の対象とする層や、適切な対象者が利用できる販売・情報提供のあり方について検討してはどうか。**

② 使用者側のリテラシー向上：

・研究では、測定結果の解釈やその後の行動判断が課題となっており、生活者からも、測定の意義や受診すべきタイミング等についての情報ニーズが示された。**こうした結果を踏まえ、使用者が測定結果を適切に理解し、必要な受診や生活習慣の改善につなげられるよう、標準的に提供すべき情報の内容や提供方法について検討してはどうか。**

③ 販売者側の実態：

・研究では、薬剤師がマニュアルやチェックリスト等の支援ツールを求めているほか、受診勧奨の基準や医療機関との連携など、販売現場における運用上の課題が明らかとなった。 **こうした実態を踏まえ、薬剤師向け研修、標準的な説明資料・チェックリスト、受診勧奨の目安、紹介先医療機関との連携等、販売現場を支える環境整備について検討してはどうか。**

今後の検討スケジュール（案）

年度内の取りまとめに向け、医療機器・体外診断薬部会において複数回御議論いただく予定。

令和8年10月30日（本日）　議論の再開

- 調査研究の結果報告（五十嵐先生）
- 今後の検討事項に関する御議論

（以降、複数回の部会において御議論）

令和9年２月頃　部会における方向性の取りまとめ

※上記のスケジュールは現時点での見込みであり、議論の状況等により変更する可能性がある。