資料１－２

令和７年度

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

穿刺血血糖自己測定検査薬の
OTC化に係る検討資料

穿刺血SMBGの OTC化をめぐる 実態と論点

研究代表者 五十嵐 中

穿刺血SMBCとりまとめ案・3論点への対応

論点 01

対象となる使用者の範囲

論点 02

使用者側のリテラシー向上

論点 03

販売者側の実態(把握)

本資料案で扱う領域

・研究班の調査から示された実態と論点
・3つの論点に対応した研究結果とその解釈

扱わない領域

・OTC化の是非そのもの
・臨床的有効性・受診率改善に関する断定的な提案

研究設計と対象規模

提供者側（医師・薬剤師）と利用者側双方の調査を設計 (2026/3)

Webアンケートを中核に、ヒアリング調査の結果を統合

A パート 提供者側

医師・薬剤師調査

医師 Webアンケート

217名

ヒアリング 5名

薬剤師 Webアンケート

235名

ヒアリング 403名

主な調査項目：有用性、意義、懸念、
販売時の課題、必要な要件と支援体制

B パート 利用者側

生活者 Webアンケート

調査対象 インテージヘルスケア社パネル

1,114名

糖尿病既診断	糖尿病予備群	低リスク健康関心層
384名	374名	356名
34.5%	33.6%	32.0%

・割付は3群ほぼ均等であり、一般人口構成をそのまま反映する設計ではない
・糖尿病予備群：全てのパートについて「糖尿病と診断されていないが、健康診断等で血糖値が高いと指摘された」層として定義

調査結果から導入対象と共通課題までの流れ

STEP 01
対象者層別の評価
医師・薬剤師調査

STEP 02
高値後の受診行動
生活者調査

STEP 03
共通する課題の抽出
説明・解釈・販売現場

STEP 04
導入対象と取り組み提案

生活者調査の対象3群（いずれも本人の自己申告に基づく割付）

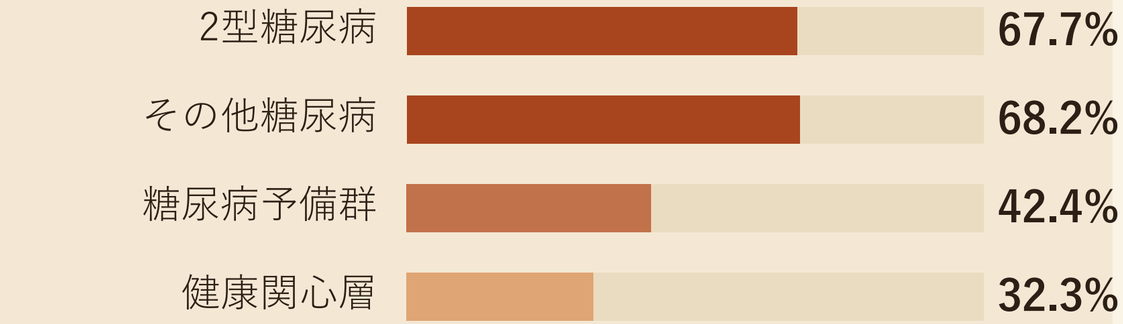
糖尿病既診断	現在、糖尿病と診断されている	**384名**
糖尿病予備群	糖尿病と診断されていないが、健康診断等で血糖値が**高い**と言われている	**374名**
健康関心層	上記のいずれでもないが、健康が気になり、管理・取り組みを行っている	**356名**

出典　研究班報告書 Bパート 調査方法（生活者 1,114名、インテージヘルスケア社パネル）

対象者層別のSMBG・OTC化の有用性

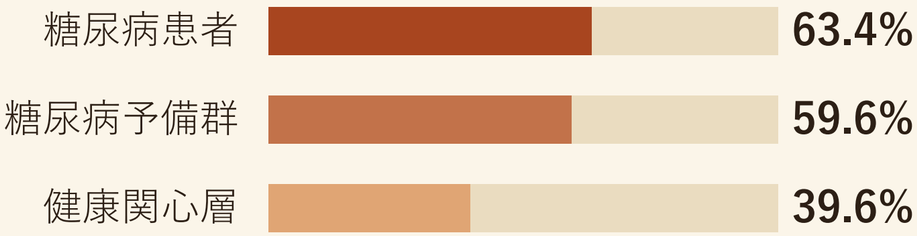
「やや有用」「非常に有用」の合計　医師 Q6（n=217）／薬剤師 Q15（n=235）。

医師 Q6



n=217／「どちらとも言えない」27.6〜54.8%

薬剤師 Q15



n=235／「どちらとも言えない」18.7〜40.9%

医師・薬剤師ともに
「有用」回答割合は糖尿病患者→糖尿病予備群→健康関心層と徐々に低下

「非常に有用」「やや有用」「どちらとも言えない」「あまり有用でない」「全く有用でない」の5段階で調査

意義の構造 医師調査

医師調査・OTC化「有用」の理由

医師 Q8（n=217、複数回答）

2型糖尿病患者

最上位の意義

状態が悪化する前の
受診勧奨

36.4%

同水準

血糖管理による状態の維持 36.4%

糖尿病予備群

最上位の意義

生活習慣のふりかえり

29.0%

次点

糖尿病予防 28.1%

健康関心層

最上位の意義

健康意識の向上

32.3%

次点

かくれ糖尿病の掘り起こし 27.6%

「有用」の判断理由も対象者層別に変化

16-19%は「意義を感じない」と回答

既診断・予備群で相対的に高い有用性評価

同じSMBG-OTC化でも、対象者層によって期待される役割が異なる

既診断糖尿病患者

医師 有用
67.7%

薬剤師 有用
63.4%

医師が挙げた最上位の意義
悪化前の受診勧奨・状態の維持

各 36.4%

糖尿病予備群

医師 有用
42.4%

薬剤師 有用
59.6%

医師が挙げた最上位の意義
生活習慣のふりかえり・糖尿病予防

29.0%・28.1%

健康関心層

医師 有用
32.3%

薬剤師 有用
39.6%

医師が挙げた最上位の意義
健康意識の向上

32.3%

リスク段階に応じて役割が変化する介入として、既診断・予備群を中心に据える検討の素地

出典　医師 Q6・Q8（n=217）、薬剤師 Q15（n=235）／医師の「その他糖尿病」は 68.2%

利用者のすがた（B パート・生活者調査の結果）

利用経験者像と疾病管理以外の動機

生活者1,114名のうちSMBG使用経験者は301名（27.0%）。使用動機は疾病管理だけに限らない。

経験と入手経路

生活者1,114名のうち SMBG使用経験者

301名 27.0%

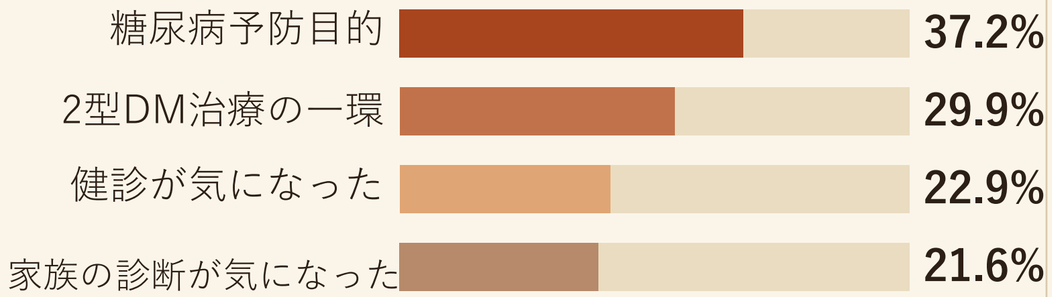
そのうち 自費購入経験者 146名

SMBG本体の主な入手場所（自費購入者 複数回答 n=146）

ドラッグストア併設調剤薬局	調剤薬局	インターネット
53.4%	43.2%	32.9%

「使用経験者」「自費購入者」ともに調査母集団は当該設問の回答者

使用経験者301人の動機・目的（複数回答可）



他に「他疾患管理」16.6%、「血糖変動の把握」16.6%、「食事の血糖上昇・下降」11.0%、「1型DM治療」7.6%

疾病管理目的のみならず
家族罹患や健診結果からの「気づき」も
きっかけに

高値測定後の行動 B パート

高値を経験しても4割超が未受診

使用経験者で高値経験ありは107名。受診行動は群別に差があるが、いずれの群でも受診につながらない層が存在する。

全体の構成 高値経験者 n＝107

高い値だったが**受診した** 63名／**受診しなかった 44名**

受診割合
58.9%

未受診割合
41.1%

群別の受診あり割合 高値経験者に限定

糖尿病群

n=58

63.8%

37 / 58 が受診

糖尿病予備群

n=34

58.8%

20 / 34 が受診

健康関心層

n=15

40.0%

9 / 15 が受診

薬剤師から受診勧奨後の実受診は17.6 % (21/119)

高値測定は受診の契機となる一方、受診導線に課題

SMBGが未受診層を医療に結びつける機能と、受診に至らない層の両面

受診の契機としての機能

63.8%　高値経験後に受診（糖尿病群 37/58）

58.8%　高値経験後に受診（予備群 20/34）

37.2%　使用目的が糖尿病予防（経験者）

受診につながらない層

41.1%　高値経験者のうち未受診（44/107）

25.6%　予備群の未受診理由：受診先不明

17.6%　薬剤師の受診勧奨後に受診（n=119）

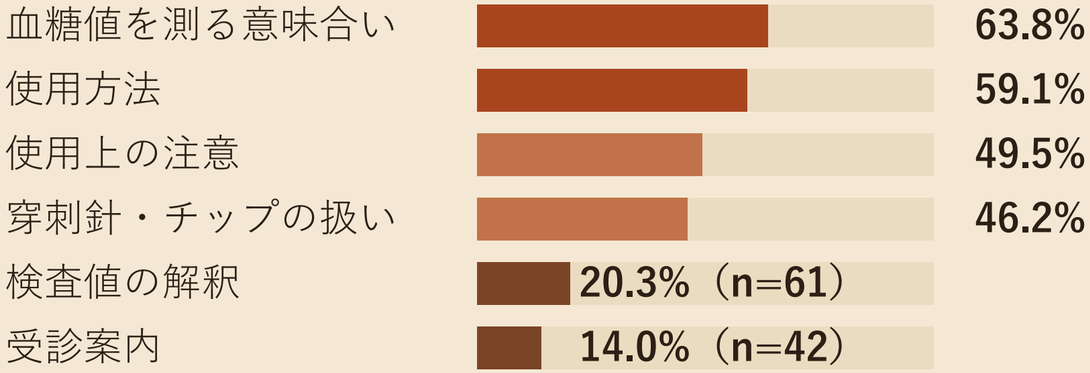
予備群への導入には、明確な勧奨基準と紹介先を伴う受診導線の設計が前提

出典　生活者調査（使用経験者 n=301、高値経験者 n=107、予備群の未受診理由 n=39）

「結果の解釈」に残る説明と支援のギャップ

Bパート Q6 ／ n=301（使用経験者）／複数回答

購入・レンタル時に「説明を受けた」割合



使用経験者の自己回答／Q8「不明点」n=172 でも解釈項目が挙がる

説明を受けた場所 — 医療機関 75.3% ／ 薬局 33.9%

Appendix2 薬剤師ヒアリング／分母は各項目の言及者数

薬剤師が「実施できた」件数と「難しい」件数

機器の使用方法
実施できた件数 ＞ 難しい件数
276 実施できた
難しい 96

針・チップの廃棄方法
実施できた件数 ＞ 難しい件数
182 実施できた
難しい 37

測定結果の解釈
実施できた件数＜難しい件数
49 実施できた
難しい 113

両調査を並べた観察

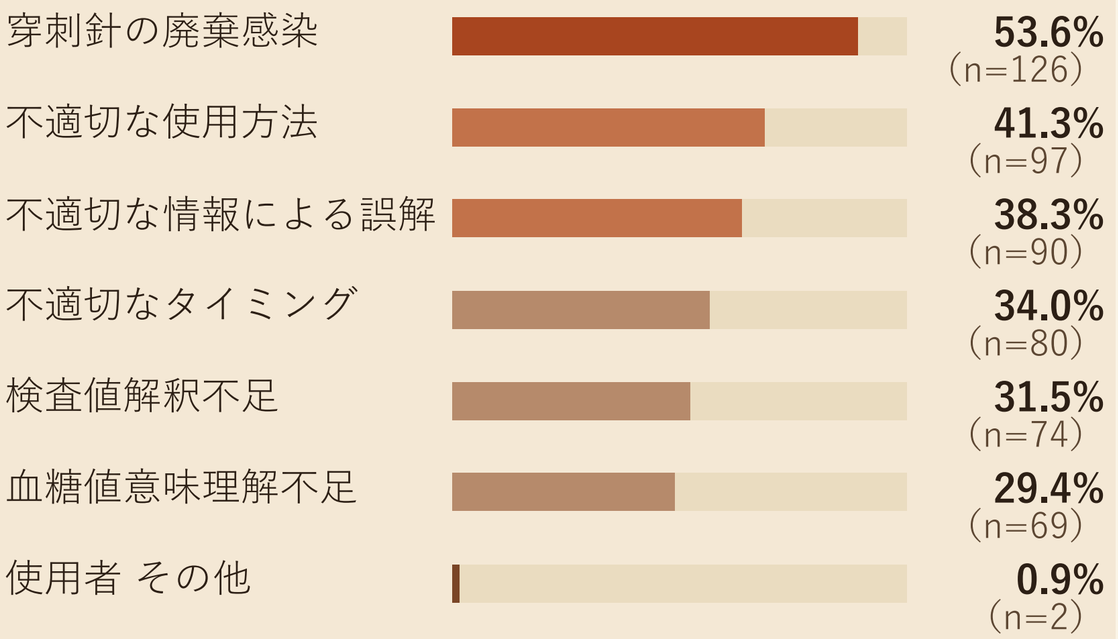
「数値そのもの」より「数値をどう受け止めるか」が共通する論点

説明機会は医療機関側に偏り、解釈は販売現場側の支援課題になりやすい

使用者側（ユーザー）への懸念・販売者としての自身の懸念

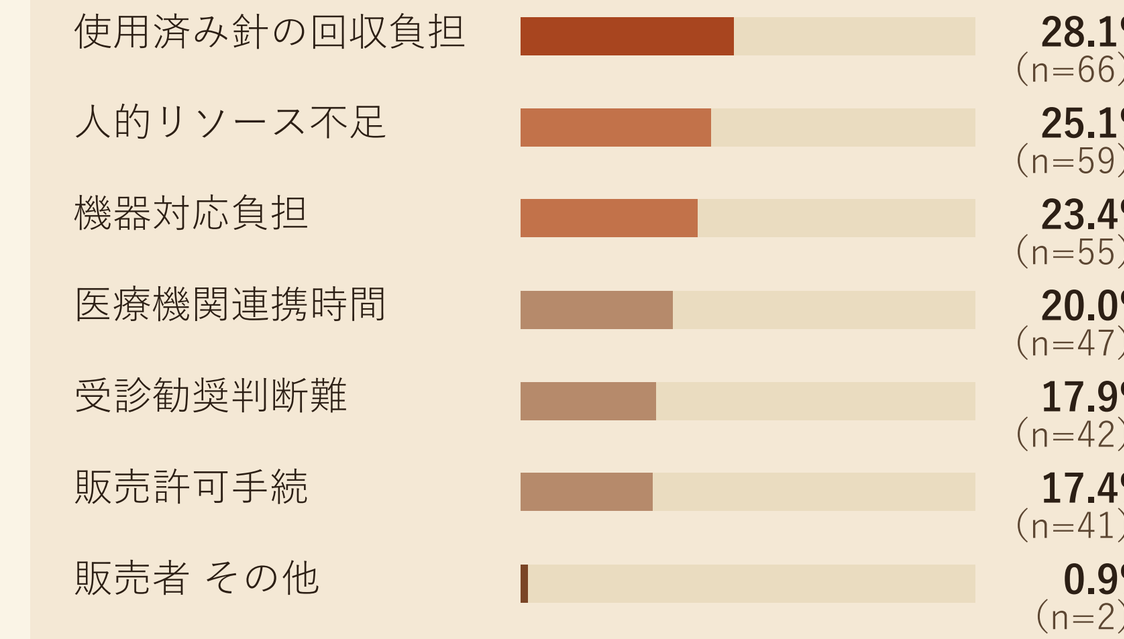
薬剤師 Q14・n=235・複数回答。両側とも降順・共通スケール 0–60%

使用者に関する懸念 7項目



「懸念点はない」 6.8%（n=16）

販売者としての懸念 7項目



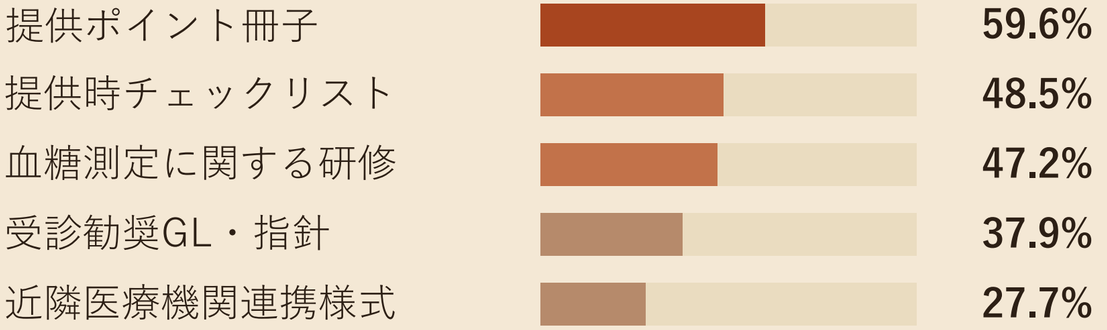
薬剤師 Q14（n=235, 複数回答）。元データ「スライド5枚目(適正使用の課題)」

価格課題と具体的ツールの不足

薬剤師は販売時の課題として価格を一貫して筆頭に挙げる。求める支援は冊子・研修・連携と多方面。

薬剤師 Q26
販売拡大に必要な支援・制度・資料

n=235 複数回答



Appendix2 薬剤師ヒアリング 参考値

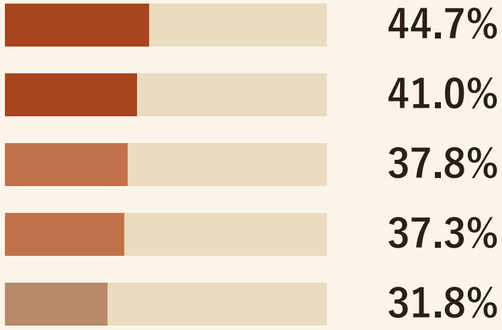
薬剤師向けマニュアル 67.6% ／ 購入者向け説明資料 64.9%

医療機関と連携できる関係性 54.1%

対応判断チェックリスト 43.2%

医師 Q12
OTC化に必要な要件

n=217 複数回答



関連参考（参考値）

薬剤師による受診勧奨 25.8%

日薬通達・環境整備 20.7%

その他 3.7%

販売時の課題（Q19 複数回答）

「価格」がいずれの群でも最多：糖尿病 54.5% ／ 予備群 48.5% ／ 健康関心層 47.5%

価格 首位

いずれの群でも筆頭課題

調査で確認された課題と報告書の取り組みの対応

調査で確認された課題	報告書結論の取り組み
結果の解釈が最大の説明ギャップ 薬剤師ヒアリング：実施できた 49件／難しい 113件	① リテラシー教育
薬剤師が求める冊子・研修 冊子 59.6%・チェックリスト 48.5%・研修 47.2%	② 安全運用と説明能力 ⑤ 標準化された支援ツール
受診につなぐ導線の不足 予備群の受診先不明 25.6%・勧奨後の受診 17.6%	③ 受診導線の設計
医療機関との連携への要請 医師が挙げた要件の筆頭：連携強化 44.7%	④ 医療機関との情報連携
価格が販売時の筆頭課題 糖尿病 54.5%・予備群 48.5%・健康関心層 47.5%	⑥ 価格・アクセス設計

出典　薬剤師 Q19・Q26（n=235）、医師 Q12（n=217）、生活者調査、Appendix2

原調査が裏付けた範囲で一致した論点

結果の解釈と行動判断が中核課題である点

・医師：**結果の解釈と行動判断が課題**と整理（app.1）

・薬剤師：結果の解釈のみ **難しい＞実施できた**（app.2）

・生活者： **説明受けた**割合低値・不明点でも言及 （Q6・Q8）

属人的判断に依存しない運用体制を求める点

・医師 Q12：連携強化 44.7%・メーカー協力 41.0%・薬剤師研修 37.8%

・薬剤師 Q26：冊子 59.6%・チェックリスト 48.5%・研修 47.2%

・Appendix2：薬剤師向けマニュアル 67.6%・購入者向け資料 64.9%

対象者層で段階的に異なる有用性評価

・医師 Q6 肯定的評価：2型 DM 67.7%・その他 DM 68.2%・予備群 42.4%・健康関心層 32.3%

・薬剤師 Q15 肯定的評価：糖尿病患者 63.4%・予備群 59.6%・健康関心層 39.6%

・両職種でリスク段階に応じ段階的に低下する傾向が共通

受診につなぐ導線と説明体制に残る課題

上段：調査で確認された未充足点　／　下段：今後の検討を要する点

高値を経験しても受診に至らない層

41.1%

高値経験者 107名のうち 44名が未受診

予備群の未受診理由：「受診先がわからない」25.6%

説明の機会が医療機関に偏在

- 説明を受けた場所：医療機関 75.3%
  （薬局 33.9%）
- 検査値の解釈の説明 20.3%
- 受診案内の説明 14.0%

現場が求める仕組み（調査で確認）

- 受診勧奨の基準と紹介先ネットワーク
- 結果の解釈を補う標準的な目安
- PHR等による情報共有と記録ツール
- 価格・アクセス設計と針の回収体制

由来：医師 Q12、薬剤師 Q14・Q26、Appendix2・3

今後の検討を要する点（研究の範囲外）

- 臨床的有効性・重症化予防効果の検証
- 層別解析の精緻化（病院薬局と薬局・DS 等）
- CGMとの位置付け、測定試薬・穿刺器具の細目
- 費用対効果、保険適用との整合

本研究のデータでは結論を示せない領域

受診導線と説明体制の整備は、とくに糖尿病予備群への導入の前提

出典　医師 Q12（n=217）、薬剤師 Q14・Q26（n=235）、生活者調査 Q6、Appendix2・3

示唆された所見と未確定の論点

示唆された所見（調査で示された事項）

領域別の評価差

対象者層での肯定的評価割合に差あり

両職種で糖尿病患者が高く予備群・健康関心層で低下

「結果の解釈」共通課題

使用経験者アンケート・現場ヒアリングともに「結果の解釈」に難点あり

高値で受診せず 41.1%

測定後の動線に複数の障壁

予備群のうち「医療機関不明 」で25.6%が未受診

使用者の利用動機

疾病管理と予防の契機が並存する

糖尿病予防目的 37.2% ・ 2型 DM 治療 29.9% など複数回答

支援内容の具体像

医師と薬剤師で求めるものが異なる

医師は制度的支援を上位
薬剤師は冊子・チェックリスト・研修

価格のハードル

販売時課題で各群とも最多

DM 54.5%・予備群 48.5%・健康関心 47.5% で一貫

未確定の論点・残る領域

臨床的有効性・受診率改善・重症化予防

SMBGそのものの有効性その他については調査範疇外

段階的検討の細目と販売条件

対象段階・販売上限・記録要件・モニタリング体制は別途整理

出典／研究報告書「結論」「全体考察」、厚労省まとめ資料。数値は各スライドおよびバックアップスライドを参照

スタートでの導入検討対象は既診断糖尿病患者＋糖尿病予備群

得られた知見を総合した導入対象の考え方

既診断糖尿病患者

・医療機関との接点があり、見逃しによる不利益が極めて小さい

・日常的な血糖管理や受診行動の支援を通じた便益に期待

糖尿病予備群

・高値測定を契機とした受診行動を一定程度確認

・早期受診や生活習慣改善を促進する可能性

健康管理目的の一般生活者

・受診行動への影響や見逃しリスクとのバランスから、さらなる検討が必要

二群のメリットと健康リスクを衡量しつつ施策を推進

出典　研究班報告書「結論」（p.40）

実現に向けて統合的に進める6つの取り組み

提供者側・利用者側に共通する課題への対応

① リテラシー教育

測定結果の解釈と数値の意味理解を支援

解釈：実施できた 49件／難しい 113件

② 薬剤師による安全な運用

安全な運用と説明能力の確保

研修を求める薬剤師 47.2%

③ 受診導線の設計

明確な勧奨基準と紹介先ネットワーク

予備群の受診先不明 25.6%

④ 医療機関との情報連携

PHR等のデータ連携を含む体制構築

医師の要件筆頭 連携強化 44.7%

⑤ 標準化された支援ツール

マニュアル・チェックリスト・記録ツール・相談窓口等

冊子 59.6%・チェックリスト 48.5%

⑥ 価格・アクセス設計

継続コストを含む最適化

販売時課題の首位「価格」 54.5%

単なる販売区分の変更ではなく、関係者協働による社会実装として対象者層別に構築

出典　研究班報告書「結論」（p.40）／下段は対応する調査結果（薬剤師 Q19・Q26、医師 Q12、生活者調査、Appendix2）

「とりまとめ案」3つの論点に対応する方向性

方向性 01 対象となる使用者層の検討

既診断糖尿病患者・糖尿病予備群を中心に据える

3群で意義や課題が異なる。予備群は受診導線設計が前提、健康関心層は誤情報・誤使用対策を前提に慎重な検討を要する

方向性 02 使用者側リテラシー支援の検討

結果の解釈と判断の目安の標準化

「結果の解釈」と「受診すべきタイミング」が中核課題。標準化された説明内容と判断の目安を、属人的判断に依存しない形で整える

方向性 03 販売現場を支える環境整備の検討

薬剤師研修・標準資料・連携窓口の枠組み

薬剤師研修、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など、現場が参照できる枠組みを検討する

因果を示さない／臨床効果を支持しない設計

本資料は研究班の実態調査から構成されているが、データには設計上の限界がある。解釈と引用の範囲を明示する。

設計上の限界

示せないこと・限られること

・横断的 Web 意識調査であり、因果効果や臨床的有効性を主張するものではない

・「有用性」「意義」は自覚的・想定的な評価の集計

・3群はほぼ均等割付で、一般人口構成をそのまま反映していない

・OTC 化の臨床的アウトカム（重症化予防・受診率改善・医療費効果）の実証は別研究課題

残る論点

本資料案で網羅していない範囲

・Appendix3 の層別解析（病院薬局・DS 差、専門医差等）の詳細数値

・測定試薬・穿刺器具ごとの OTC 化の可否検討

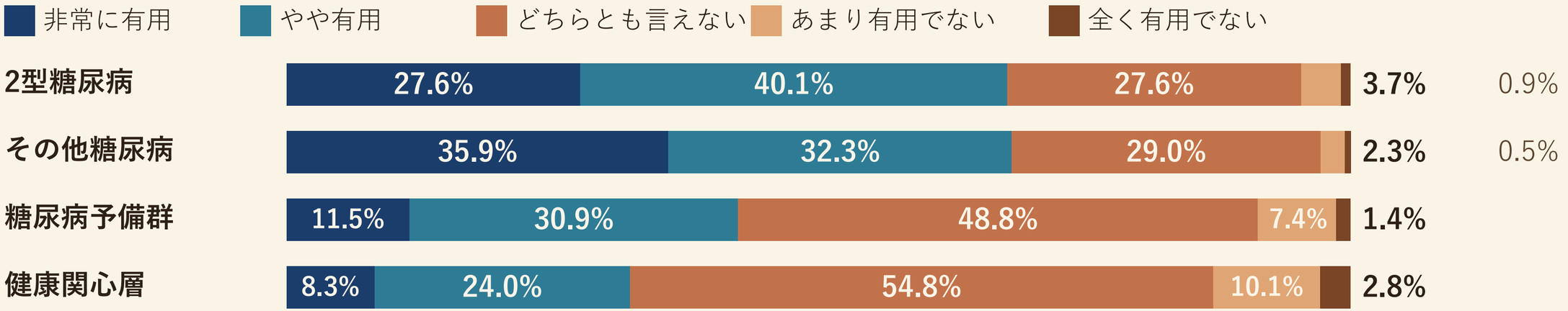
・CGM との制度的位置づけの違い（参考的記述）

・費用的検討・保険適用との関係の精緻化

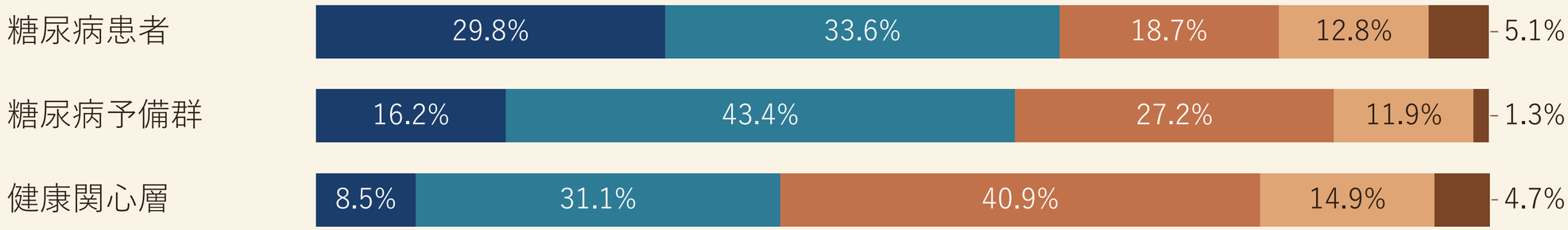
・濫用リスク対策の量的検証

対象者別にみた SMBGのOTC化の有用性（医師 Q6, n=217）

左から「非常に有用 → やや有用 → どちらとも言えない → あまり有用でない → 全く有用でない」の順で配置、各棒内に各区分の値を併記



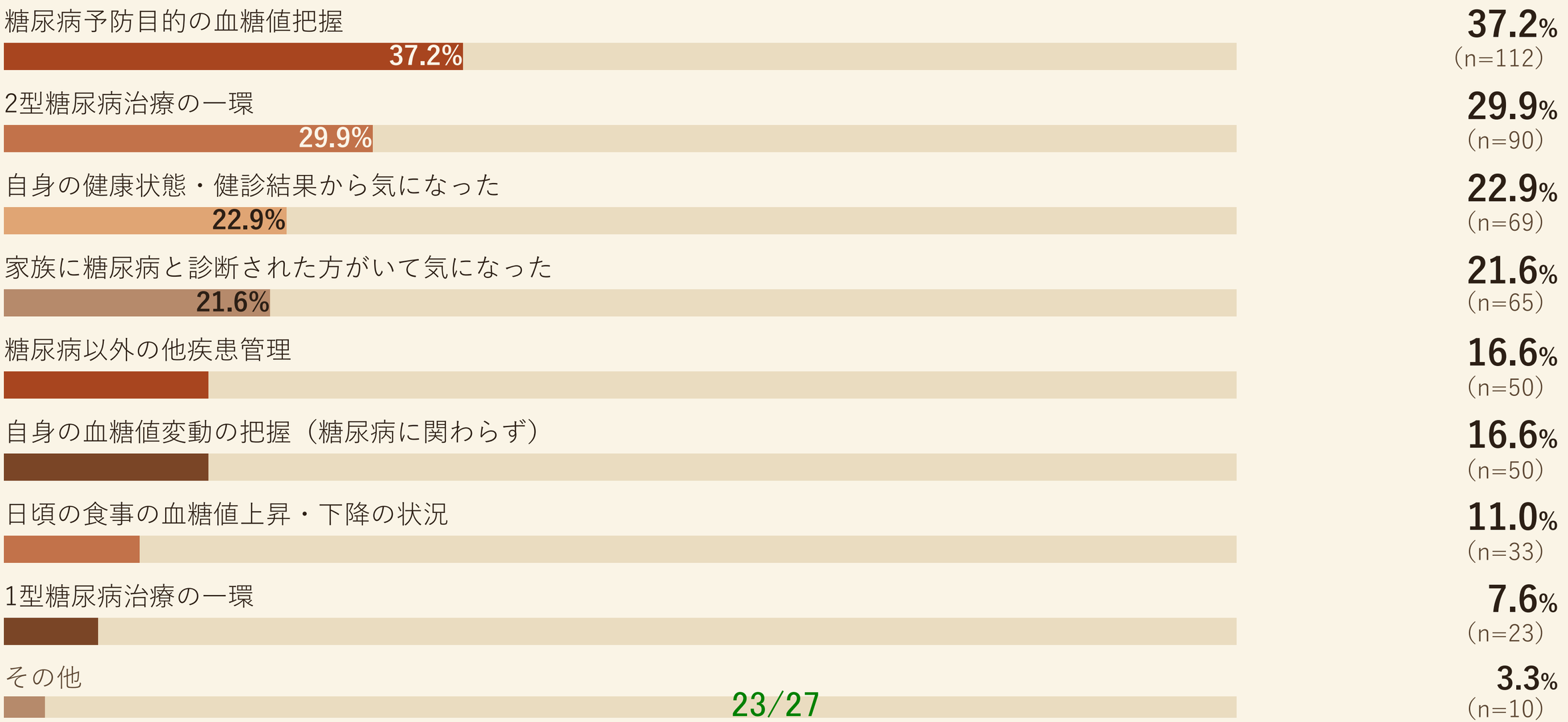
対象者別にみた SMBGのOTC化の有用性（薬剤師 Q15, n=235）



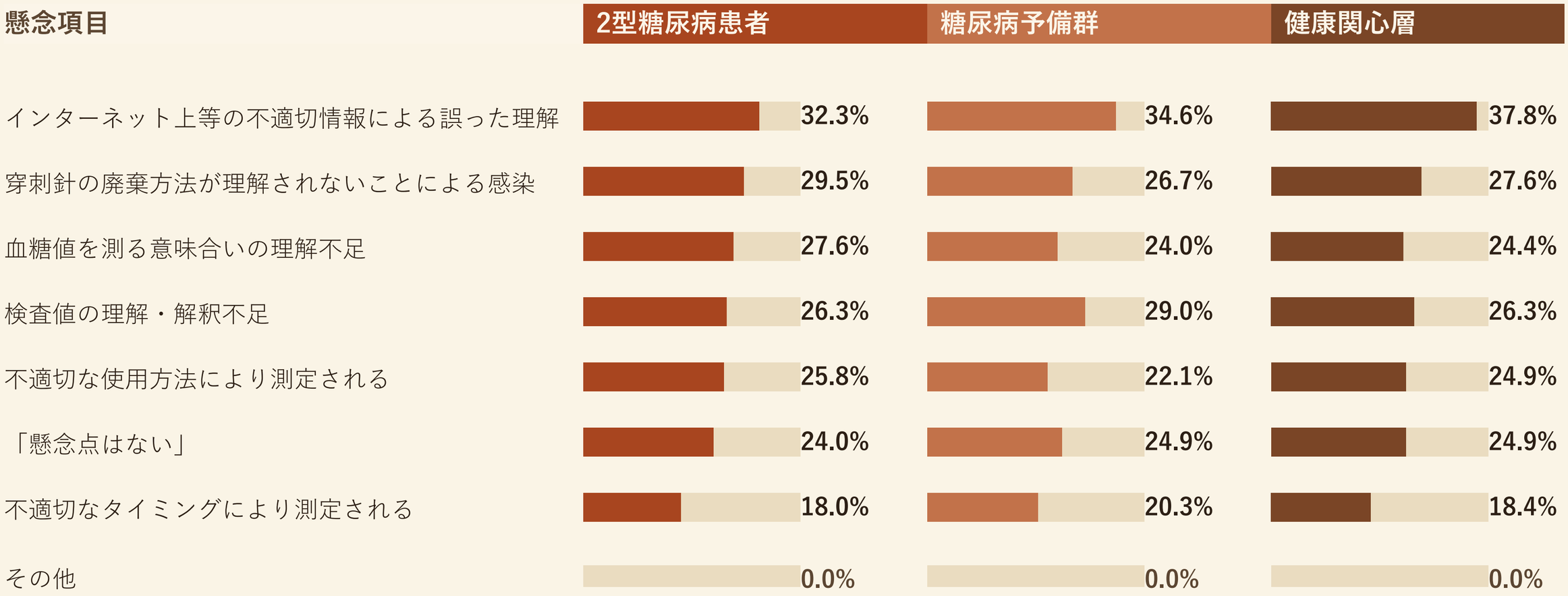
薬剤師 Q15（n=235）／区分・配色・積み上げ順は上段と共通。端数処理により合計は100%と一致しない場合あり。

SMBGの使用目的（n=301, 複数回答）

降順。回答比率（%）と回答数を併記。複数回答のため合計は 100% を超える



医師の懸念 8項目 × 3群（Q9, n=217, 複数回答）

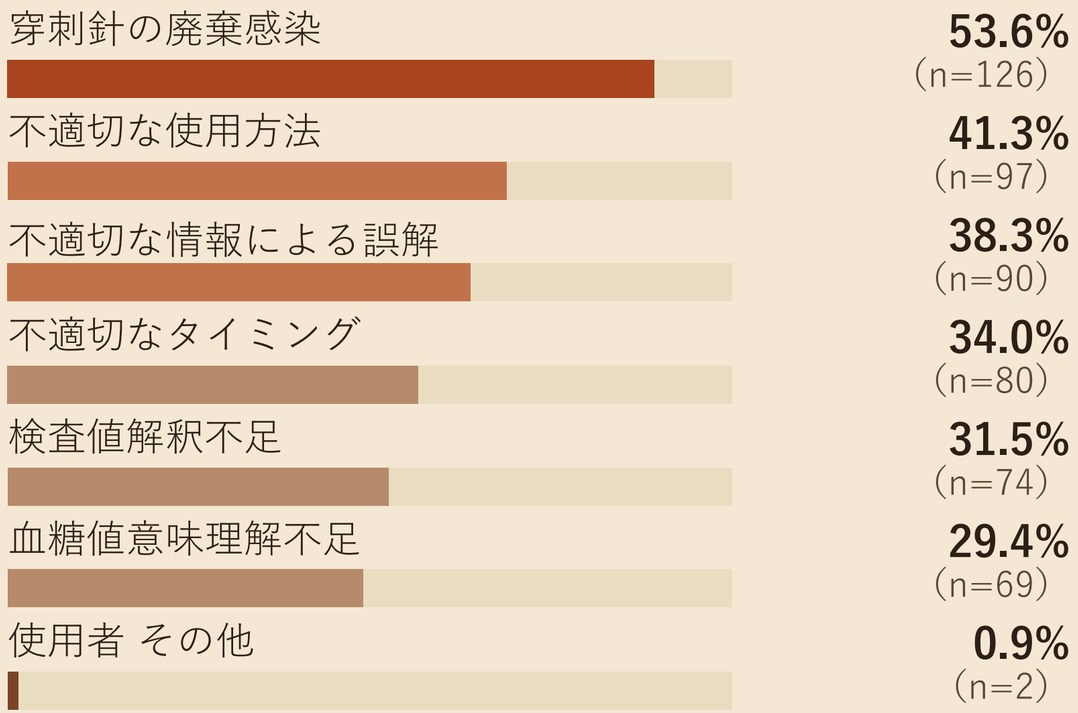


出典／五十嵐班まとめ資料スライド5 図6相当、医師 Q9（n=217, 複数回答）

使用者側・薬剤師側の懸念（N=235）

n=235 ・複数回答。両側とも共通スケール 0–60%・降順配置

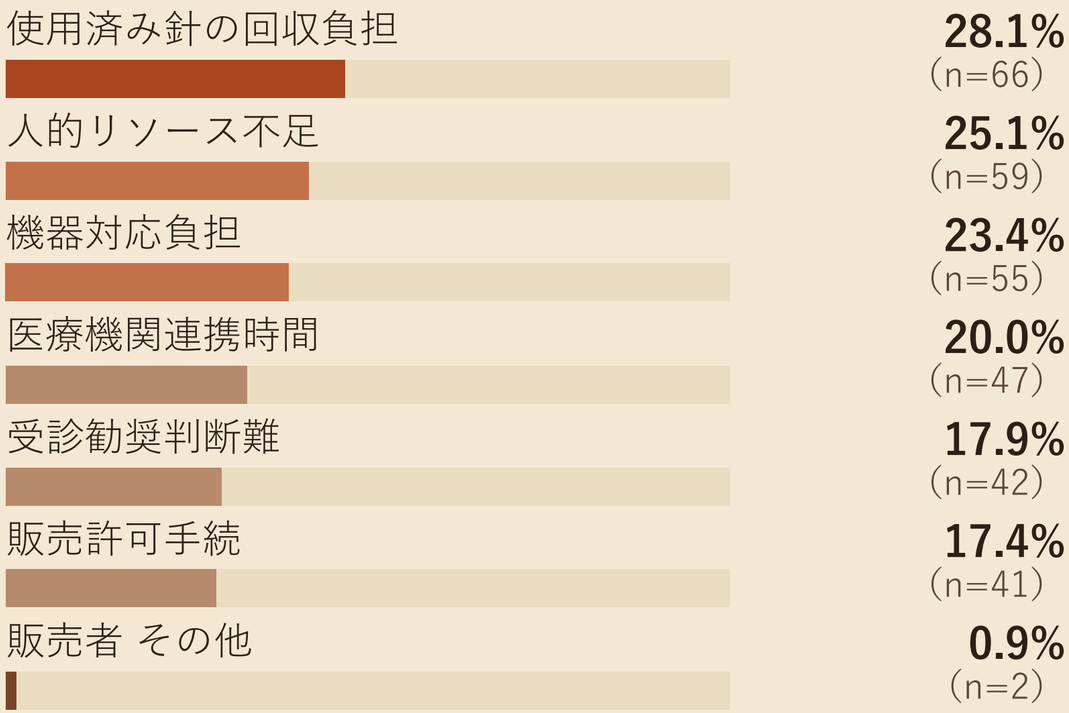
使用者に関する懸念 7項目



「懸念点はない」

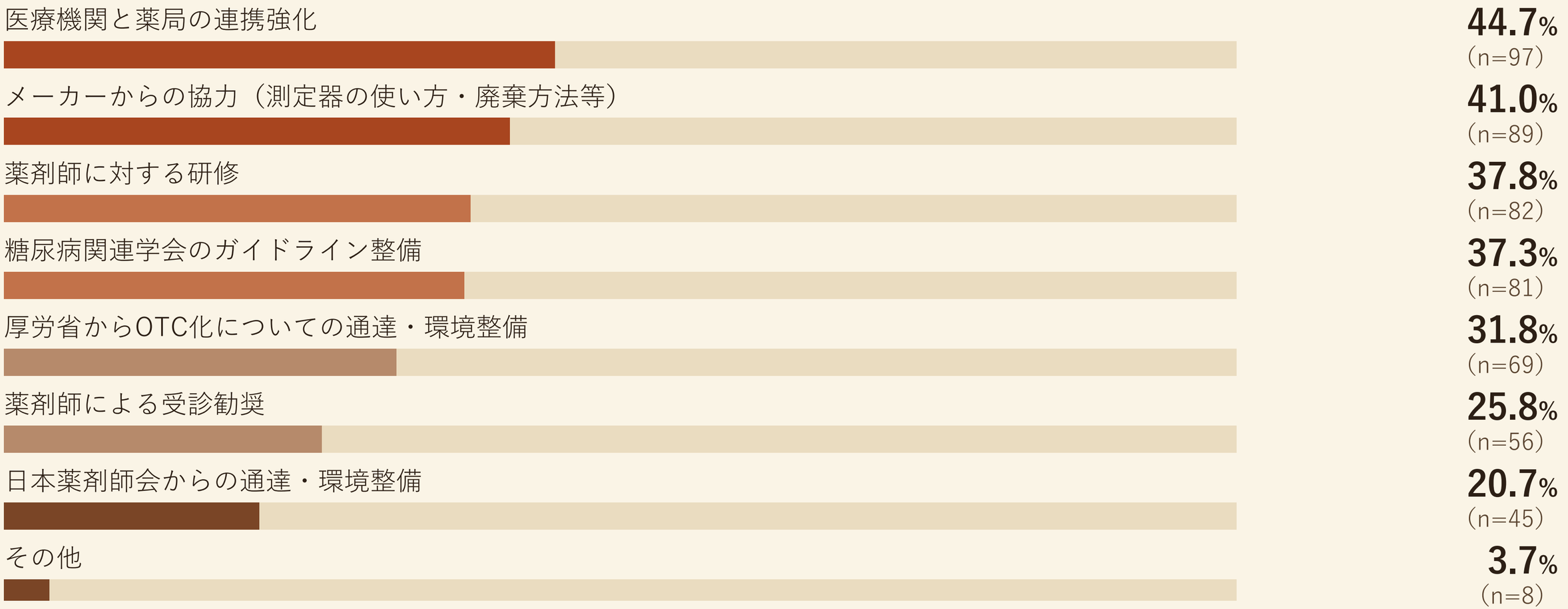
6.8%（n=16）

販売者としての懸念 7項目

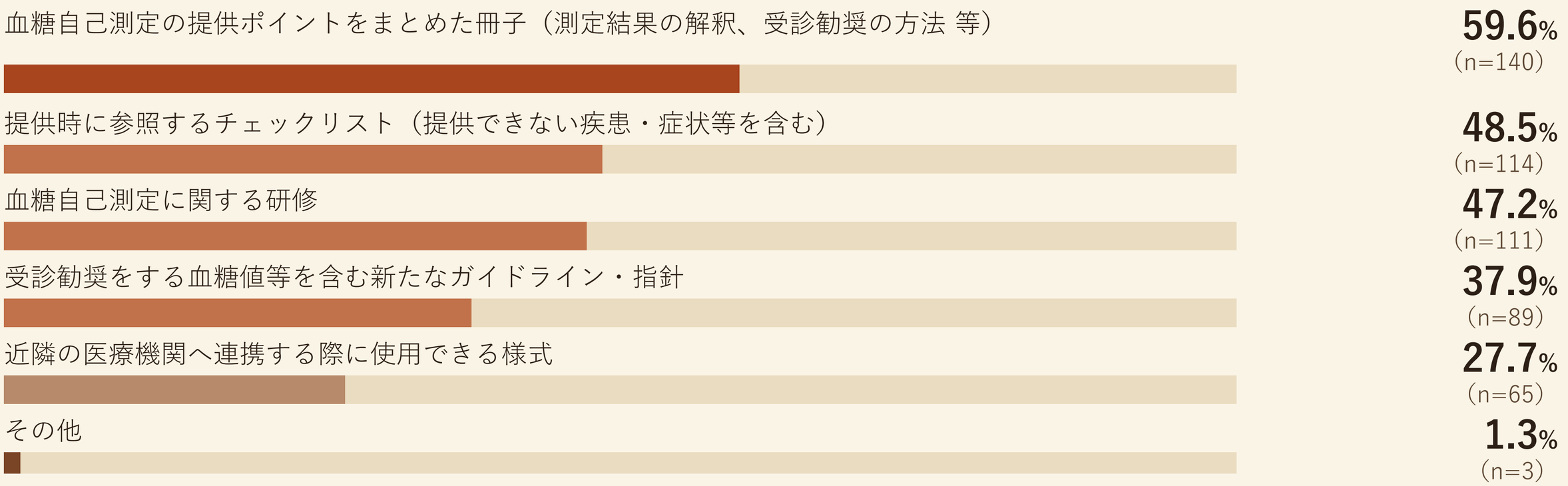


SMBGのOTC化に必要な要件（医師 Q12, n=217, 複数回答）

要件（横%） 付値は回答数



販売拡大に必要な支援・制度・資料（薬剤師 Q26, n=235, 複数回答）



関連参考：Appendix2 薬剤師ヒアリング（自由記述より）

薬剤師向けマニュアル 67.6% ／ 購入者向け説明資料 64.9% ／ 医療機関と連携できる関係性 54.1% ／ 対応判断チェックリスト 43.2%