令和８年10月30日
医療機器・体外診断薬部会
参考資料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

「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬への転用等の調査研究

令和７年度　総合・分担研究報告書

研究代表者　五十嵐中

令和８（2026）年３月

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総合・分担 研 究 報 告 書（令和７年度）
「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬への転用等の調査研究

目次

総括・分担研究報告書 1

研究成果の刊行に関する一覧表 51

倫理審査等報告書の写し 52

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総合・分担研究報告書(令和 7 年度)

「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬への転用等の調査研究

―穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化に関する医師・薬剤師および生活者意識調査―

研究代表者：
五十嵐中
東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学　特任准教授

研究分担者：
和田一郎　花園大学社会福祉学部　教授
後藤励　慶應義塾大学大学院経営管理研究科　教授
齋藤英子　国立国際医療研究センター　上級研究員
幡鎌暁子　DeSC ヘルスケア株式会社
研究協力者
吉原浩之　東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学　特任研究員

要　旨

「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬への転用等の調査研究

■ 研究目的

本研究は、「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬（OTC）への転用等に関する実態と課題を、提供者側（医師・薬剤師）および受益者・利用者側（生活者）の双方の観点から多角的に明らかにすることを目的とした。穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化を題材とし、有用性評価、意義、懸念事項、必要な支援体制、ならびに生活者の受容性・利用意向・行動変容への結びつきを統合的に検討した。

■ 研究方法

A パート（提供者側）として、2026 年 3 月に医師 217 名・薬剤師 235 名を対象とする Web アンケート調査を実施するとともに、現場認識を補強するため医師 5 名（Appendix1）および薬剤師 403 名（スギ薬局 261 名・日本調剤 6 名・たんぽぽ薬局 136 名、Appendix2）へのヒアリング調査を併せて実施した。B パート（利用者側）として、糖尿病既診断者・糖尿病予備群・低リスク健康関心層の 3 群がほぼ均等となるよう設計した生活者 1,114 名（インテージヘルスケア社調査パネル）に対する Web アンケート調査を実施した。両パートの結果を統合し、SMBG-OTC 化の制度設計上の論点を分析した。

■ 主な結果

①対象者別の意義：医師・薬剤師ともに、糖尿病患者では血糖管理・受診勧奨、糖尿病予備群・健康関心層では予防・健康意識向上が重視され、SMBG の OTC 化はリスク段階に応じて役割が変化する「連続的介入」であることが示された。②生活者調査では、高値経験者の受診率は糖尿病群 63.8%・予備群 58.8%・健康管理群 54.5%であり、SMBG が未受診層を医療に結びつける機能を有する一方、高値経験者の 41.1%は受診に至らず、自己判断による受診回避リスクも定量的に確認された。③共通課題として「測定結果の解釈」が唯一の説明ギャップ項目（実施 49 件／難しい 113 件）として浮き彫りとなり、生活者の説明ニーズでも「血糖値を測る意味合い」（63.8%）が最上位を占めた。④薬剤師による受診勧奨後の実受診率は 17.6%にとどまり、「どの医療機関へ行けばよいかわからない」（予備群 25.6%）等、受診導線整備の不足が浮上した。⑤医師は制度的支援（連携強化・ガイドライン・研修）を、薬剤師は具体的ツール（マニュアル・チェックリスト・記録手帳・サポートアプリ）を求め、両者は「標準化された運用体制」の必要性で一致した。

■ 結論

SMBG の OTC 化は、既診断糖尿病患者層・糖尿病予備群層・健康関心層の三つの対象者層それぞれの意義と課題の構造を十分に認識しつつ進めるべきトピックである。最も外側の「健康関心層」への導入は、誤情報・誤使用・濫用対策を前提として慎重に検討する必要があり、当初は既診断および予備群の二群を中心に設定することが望まれる。二群の中でも糖尿病予備群は、適切な受診導線の設計が前提となる。実現に向けては、①リテラシー教育、②薬剤師による安全運用の確保、③明確な勧奨基準と紹介先ネットワークを伴う受診導線の設計、④医療機関との情報連携体制（PHR 等）の構築、⑤標準化された支援ツール群の整備、⑥継続コストを含む価格・アクセス設計の最適化、の 6 点を統合的に進める必要がある。SMBG の OTC 化は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プロジェクトとして重層的に構築されるべきものと結論づけられる。

研究全体の背景および本報告書の構成

本研究は、「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬（OTC 化）への転用等に関する実態と課題を、医療提供者側および生活者側の双方の観点から多角的に把握することを目的として実施したものである。

穿刺血を用いた血糖自己測定器（Self-Monitoring of Blood Glucose：SMBG）は、現在も日本において広く使用されているが、その利用は主として医師の処方下にある糖尿病患者に限定されている。一方、健康診断で高血糖を指摘されながらも医療機関受診に至らない未受診層、糖尿病予備群、家族歴を有する者、健康関心層など、潜在的に SMBG の恩恵を受け得る層は広く存在する。これらの層に対して SMBG を安全かつ有効に届けるための制度的選択肢の一つが、OTC 化（一般用検査薬への転用）である。

もっとも、OTC 化は単に販売区分を変更すれば成立するものではない。提供者側（医師・薬剤師）における適正使用の確保、現場運用の体制整備、医療機関との連携、ならびに、受益者および利用者側（生活者）における受容性、利用意向、行動変容への結びつき、不安・懸念事項といった多面的論点を統合的に検討する必要がある。

そこで本研究では、穿刺血 OTC 化に関する課題を、提供者側の医師・薬剤師、ならびに受益者および利用者側の検査受診者（生活者）双方の観点から多角的に明らかにする調査研究を実施した。具体的には、医師・薬剤師を対象とした Web アンケート調査およびヒアリング調査（A パート）、ならびに生活者を対象とした Web アンケート調査（B パート）の二本立てとし、両者の知見を統合することで、SMBG-OTC 化の実現に向けた制度設計上の論点を立体的に提示することを目指した。

A パート：医師・薬剤師調査の概要

A パートでは、SMBG の OTC 化に関する有用性評価、意義、懸念事項、販売者側の実態と必要な支援、ならびに OTC 化に必要な要件・支援体制について、医師 217 名および薬剤師 235 名を対象とする Web アンケート調査（2026 年 3 月実施）の結果を分析した。さらに、量的調査では把握しきれない現場の認識および自由記述に基づく課題を補強するため、医師 5 名へのヒアリング調査（Appendix1）および薬剤師 403 名（スギ薬局 261 名、日本調剤 6 名、たんぽぽ薬局 136 名）へのヒアリング調査（Appendix2）の結果を統合的に取り扱い、提供者側の認識構造を立体的に整理した。

B パート：生活者調査の概要

B パートでは、SMBG の OTC 化に対する生活者の受容性、期待される役割、利用意向、想定される利用場面、不安・懸念事項、ならびに行動変容や受診促進への寄与可能性について、インテージヘルスケア社の調査パネルを用いた生活者 1,114 名を対象とする Web アンケート調査の結果を分析した。回答者は「糖尿病既診断者（糖尿病群）」「糖尿病予備群」「低リスク健康関心層（健康管理群）」の 3 群がほぼ均等になるようリクルートされており、対象層別の意識・行動の差異を把握できる設計とした。SMBG 使用経験者における入手経路、使用目的、説明ニーズ、高値測定時の受診行動、ならびに薬剤師による受診勧奨の効果に関する分析を行い、利用者側からみた OTC 化の実態と課題を明らかにした。

構成

以下、A パートとして医師・薬剤師調査の結果を提示し、続いて B パートとして生活者調査の結果を提示する。両パートの結果を踏まえ、本報告書の末尾に、提供者側および利用者側の双方の知見を統合した全体考察と結論を示すこととする。なお、図表番号は本報告書全体を通じた通し番号（図 1〜図 20）として整理しているが、アンケート設問番号（QS3、QS4、Q6、Q11 等）は元の調査票における識別記号であり、データの参照性を確保する観点から原表記を維持した。

＜A パート：穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化に関する医師・薬剤師の意識調査＞

調査概要

本調査は、穿刺血を用いた血糖自己測定器（Self-Monitoring of Blood Glucose：SMBG）の有用性および OTC 化に関する医師・薬剤師の意向を把握することを目的として実施したものである。2026 年３月に、医師および薬剤師を対象としてアンケート調査を実施し、医師 217 名、薬剤師 235 名から回答が得られた。

医師 217 名の所属内訳は、病院（国公立病院・大学病院・一般病院）112 名（51.6%）、診療所・クリニック 105 名（48.4%）であった。糖尿病診察経験は 10 年以上が 185 名（85.3%）を占め、全員が糖尿病診察医であった。糖尿病関連資格保有者（糖尿病専門医、日本糖尿病協会登録医・認定医、内分泌代謝・糖尿病内科専門医のいずれか）は 27 名（12.4%）であった。薬剤師 235 名のうち、解析対象は調剤薬局・ドラッグストア勤務 191 名（84.1%）および病院薬局勤務 36 名（15.9%）の計 227 名とし、その他業態 8 名は除外した。SMBG 販売経験ありが 197 名（84.3%）を占めた。本属性データに基づく層別解析の詳細は Appendix3 に記載した。

1. 対象者別にみた SMBG の OTC 化の有用性

本研究で実施した医師調査および薬剤師調査の結果をもとに、SMBG の OTC 化に関する評価を対象者別に比較した。医師および薬剤師のいずれにおいても、SMBG の OTC 化の評価は対象者により異なる分布を示した。医師では**型糖尿病患者（67.7%）およびその他糖尿病患者（1 型・妊娠糖尿病等、68.2%）において肯定的評価が高く、糖尿病予備群では 42.4%、健康関心層では 32.3%へと、対象者層の医学的緊急性が低下するにつれて評価率も段階的に低下した**。同様に薬剤師でも、糖尿病患者および糖尿病予備群で肯定的評価が高く、健康関心層で低下する傾向が認められた（図 1、図 2）。特に糖尿病予備群において評価が高い点は、予防的介入としての有用性を示唆する結果である。

図 1　対象者別にみた SMBG の OTC 化の有用性（医師回答）

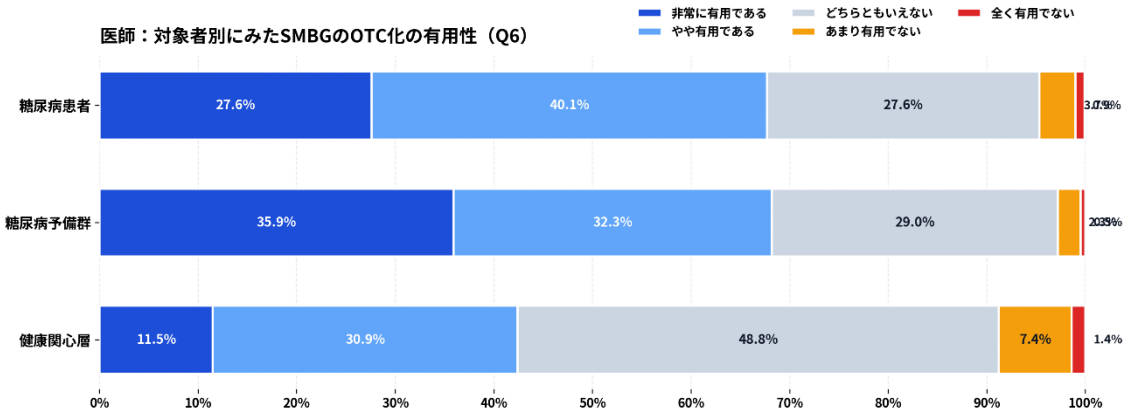
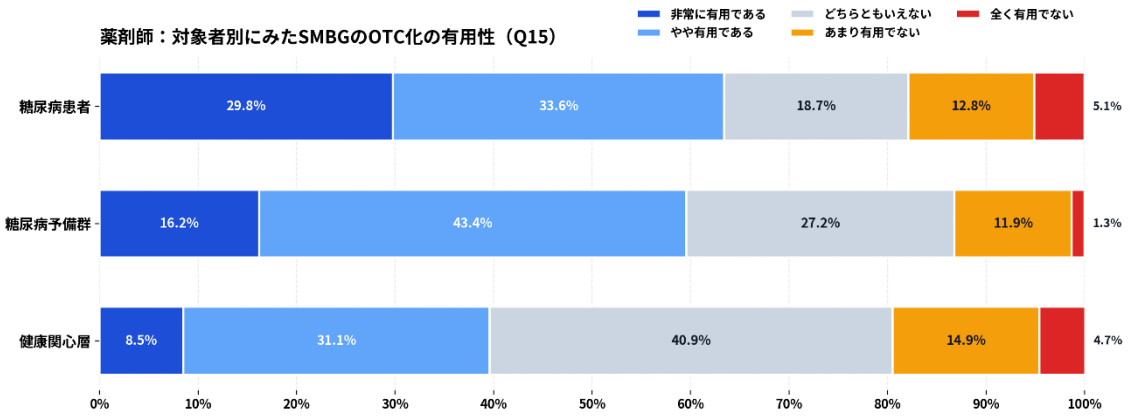


図 2　対象者別にみた SMBG の OTC 化の有用性（薬剤師回答）



医師において SMBG の OTC 化を有用と評価した理由は、対象者により異なる傾向を示した。糖尿病患者では「自己測定により、自身の血糖値を把握し、コントロールできる」（49.8%）が最も高く、臨床的な管理への有用性が重視されていた。一方、糖尿病予備群では「自己測定により、異常を検知し、早めに受診できる」（41.0%）が最も高く、早期発見や受診行動への寄与が評価されていた。さらに健康関心層でも「自己測定により、異常を検知し、早めに受診できる」（35.9%）が相対的に高く、対象者のリスクに応じて有用性の認識構造が異なることが示された。

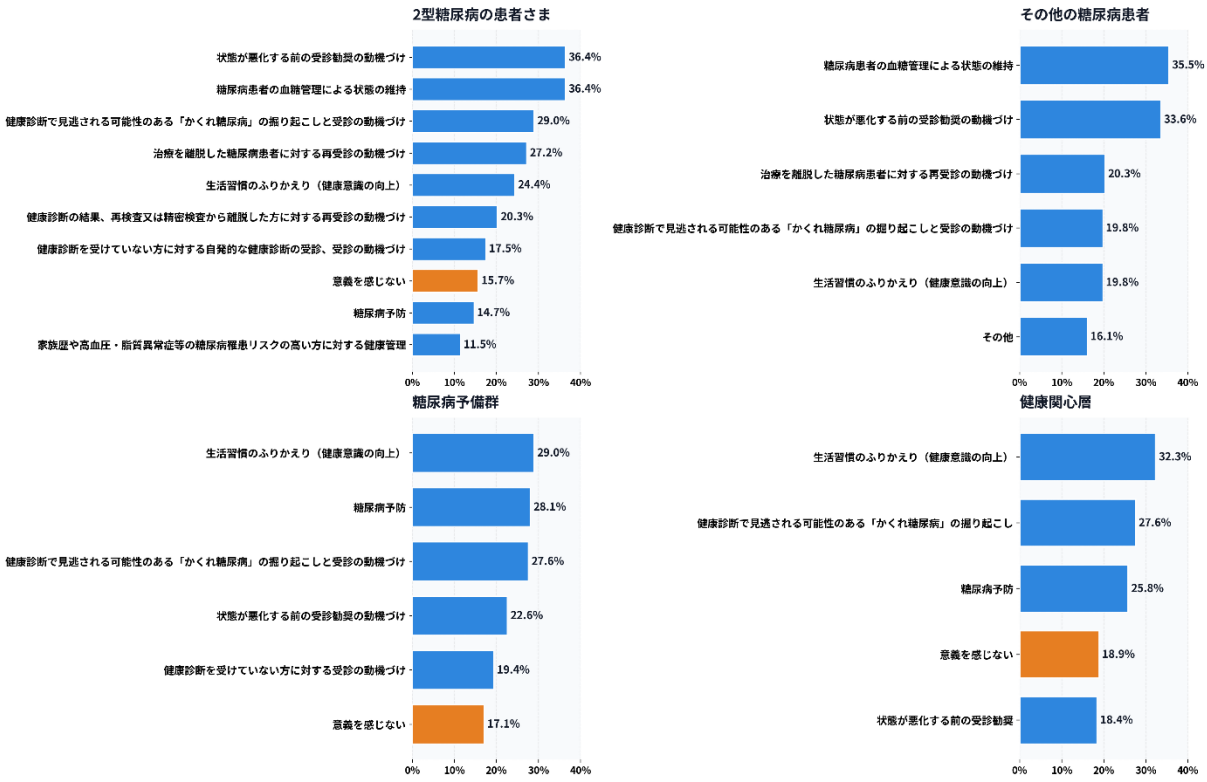
薬剤師が糖尿病患者に対して SMBG の OTC 化を有用と評価した理由としては、「血糖値を使用者本人が測定できることで、糖尿病や高血糖の予防や改善につながる可能性があるため」（53.6%）が最も高く、次いで「糖尿病や高血糖の管理・コントロールができるため」（49.4%）、「自身の状況・体質を把握できるため」（48.1%）が挙げられた。糖尿病予備群においては、「予防や改善につながる可能性があるため」（55.7%）が最も高く、次いで「自身の状況・体質を把握できるため」（42.6%）、「管理・コントロールができるため」（32.8%）が挙げられた。健康関心層では、「予

防や改善につながる可能性があるため」（44.7%）および「自身の状況・体質を把握できるため」（34.9%）が主な理由であり、「管理・コントロール」（28.1%）は相対的に低かった。

2. OTC 化の意義

SMBG の OTC 化の意義は対象者によって異なる構造を示し、医師における SMBG の OTC 化の意義は対象者によって明確に異なる構造を示した。糖尿病患者では『状態が悪化する前の受診勧奨』（36.4%）および『血糖管理による状態の維持』（36.4%）が最も高く、臨床管理上の価値が重視されていた。一方、糖尿病予備群では『生活習慣のふりかえり』（29.0%）および『糖尿病予防』（28.1%）が上位を占め、予防的意義が強調された。さらに健康関心層では『健康意識の向上』（32.3%）が最も高く、意識変容に関する意義が中心であった（図 3）。

図 3　医師における SMBG の OTC 化の意義



一方、薬剤師では、糖尿病患者に対して OTC 導入の高い意義が認められた（図 4）。意義ありと評価した理由としては、『血糖値を使用者本人が測定できることで、糖尿病や高血糖の予防や改善につながる可能性があるため』が最も高く、糖尿病患者（53.6%）、糖尿病予備群（55.7%）、健康関心層（44.7%）のいずれにおいても上位を占めた。また、『自身の状況・体質を把握できるため』および『管理・コントロールができるため』も重要な理由として挙げられた（図 5）。一方で、測定結

果の解釈の難しさや測定精度に関する懸念も一定程度認められた。これらの結果は、OTC 化の是非そのものではなく、対象者や実施条件に応じた検討の必要性を示唆している。

図 4 薬剤師が考える OTC 化の意義

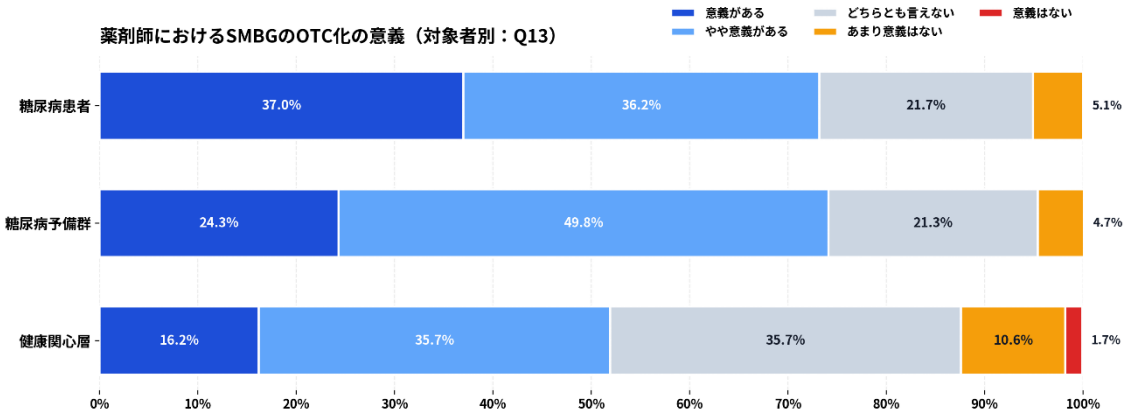


図 5 薬剤師が OTC 化を意義ありと考える理由（複数回答）

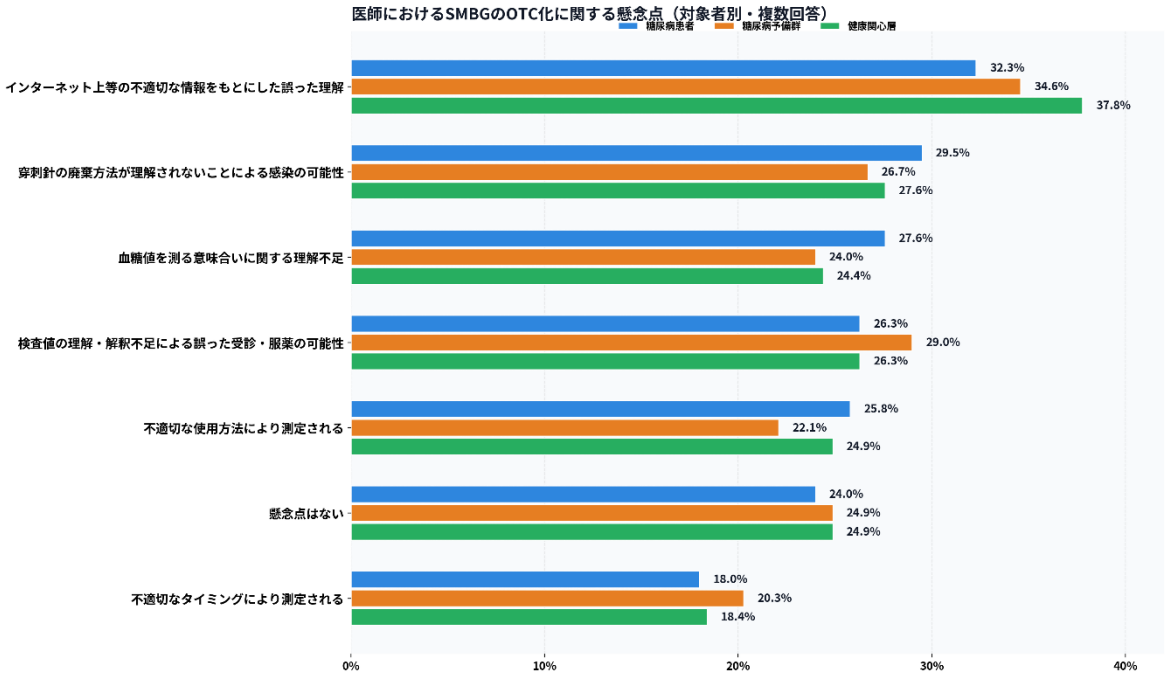
理由	糖尿病患者（%）	糖尿病予備群（%）	健康関心層（%）
血糖値を使用者本人が測定できることで、糖尿病や高血糖の予防や改善につながる可能性があるため	53.6	55.7	44.7
血糖値を使用者本人が測定できることで、糖尿病や高血糖の管理・コントロールができるため	49.4	32.8	28.1
血糖値を使用者本人が測定できることで、自身の状況・体質を把握できるため	48.1	42.6	34.9
血糖値を使用者本人が測定しなくても、医療機関や健康診断で測定できるため	17.4	15.3	24.7
測定タイミング（食前・食後等）により血糖値が変動し、正しい理解・解釈が難しいため	15.3	19.1	18.3
手技により血糖値が変動するため	11.9	14.9	11.9

理由	糖尿病患者（%）	糖尿病予備群（%）	健康関心層（%）
血糖値の測定精度が低くなるため	7.7	11.1	8.1
その他	3.0	1.3	3.4

3. OTC 化の懸念事項

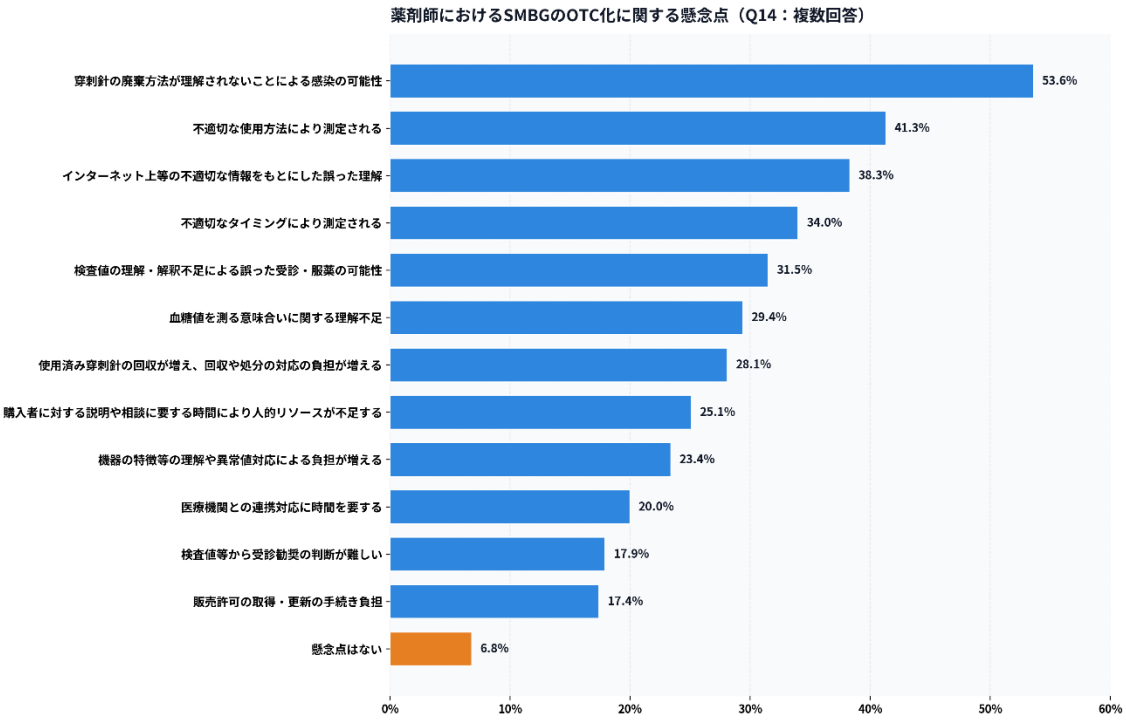
医師における SMBG の OTC 化に関する懸念点としては、『インターネット上の不適切な情報による誤った理解』がすべての対象で最も高く、糖尿病患者（32.3%）、糖尿病予備群（34.6%）、健康関心層（37.8%）と、対象が広がるにつれて増加する傾向が認められた。これに加えて、『感染の可能性』や『検査値の解釈不足』も共通して高く、主に利用者の理解や判断に関するリテラシーの問題が中心であった。一方で『懸念点はない』とする回答も約 25%存在し、一定の受容性も示された（図6）。

図 6　医師：対象者別にみた SMBG の OTC 化における懸念事項（複数回答）



薬剤師における SMBG の OTC 化に関する懸念点としては、『穿刺針の廃棄方法が理解されないことによる感染の可能性』（53.6%）が最も高く、次いで『不適切な使用方法』（41.3%）、『インターネット上の不適切な情報による誤った理解』（38.3%）が挙げられた。また、『測定タイミングの不適切さ』（34.0%）や『検査値の解釈不足』（31.5%）も一定割合で認められた（図 7）。さらに、人的リソース不足や回収・処分対応といった薬局運営上の負担に関する懸念も確認された。

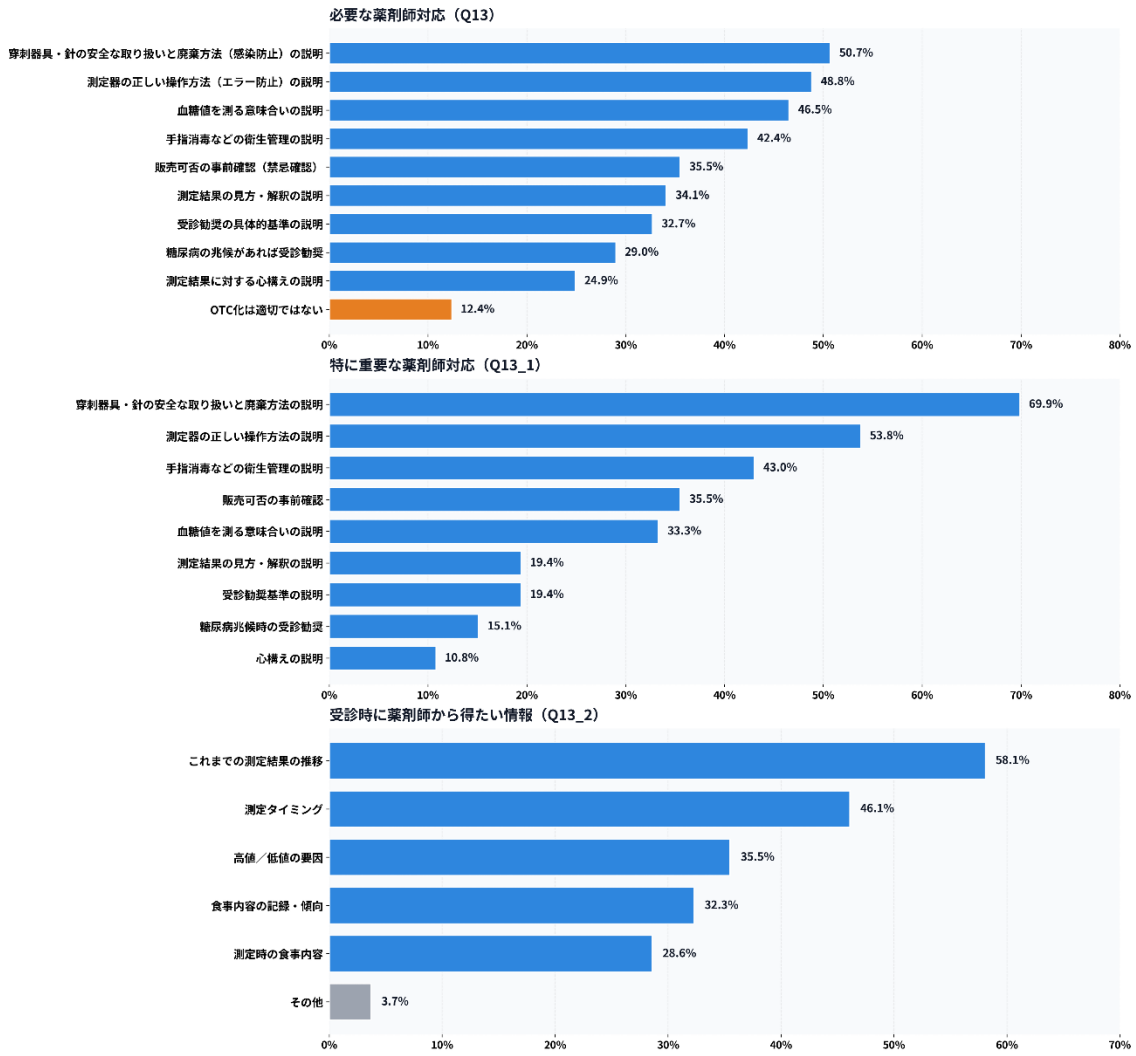
図 7　薬剤師：薬剤師が認識する主な懸念事項（複数回答）



4. 販売者側の実態と必要な支援

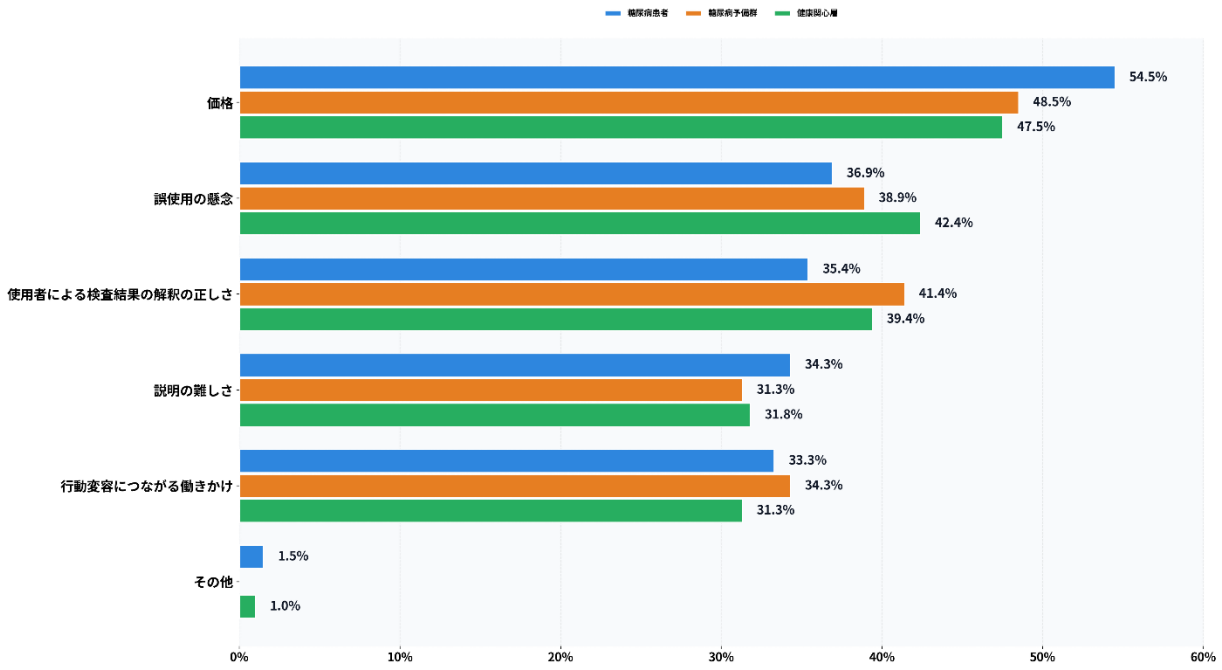
医師において、SMBG の OTC 化に際し薬剤師に求められる対応としては、『穿刺器具・針の安全な取り扱いと廃棄方法の説明』（50.7%）および『正しい操作方法の説明』（48.8%）が上位を占め、特に重要な項目としてもそれぞれ 69.9%、53.8%と高い割合を示した（図 8）。一方、『測定結果の解釈』や『受診勧奨』は相対的に低く、医師は薬剤師に対し、主として安全な測定環境の確保を期待していることが示唆された。また、受診時に薬剤師から得たい情報としては、『測定結果の推移』（58.1%）および『測定タイミング』（46.1%）が重視された（図 8）。

図 8　医師が考える SMBG の適切使用のために必要な薬剤師対応（複数回答）



薬剤師における SMBG 販売時の課題としては、『価格』がすべての対象で最も高く、糖尿病患者（54.5%）、糖尿病予備群（48.5%）、健康関心層（47.5%）であった。これに加え、『誤使用の懸念』および『検査結果の解釈の正しさ』がいずれの対象でも 30〜40%台で認められた。また、『行動変容につながる働きかけ』も約 30%であり、測定結果を行動に結びつけることの難しさが課題として示された（図 9）。

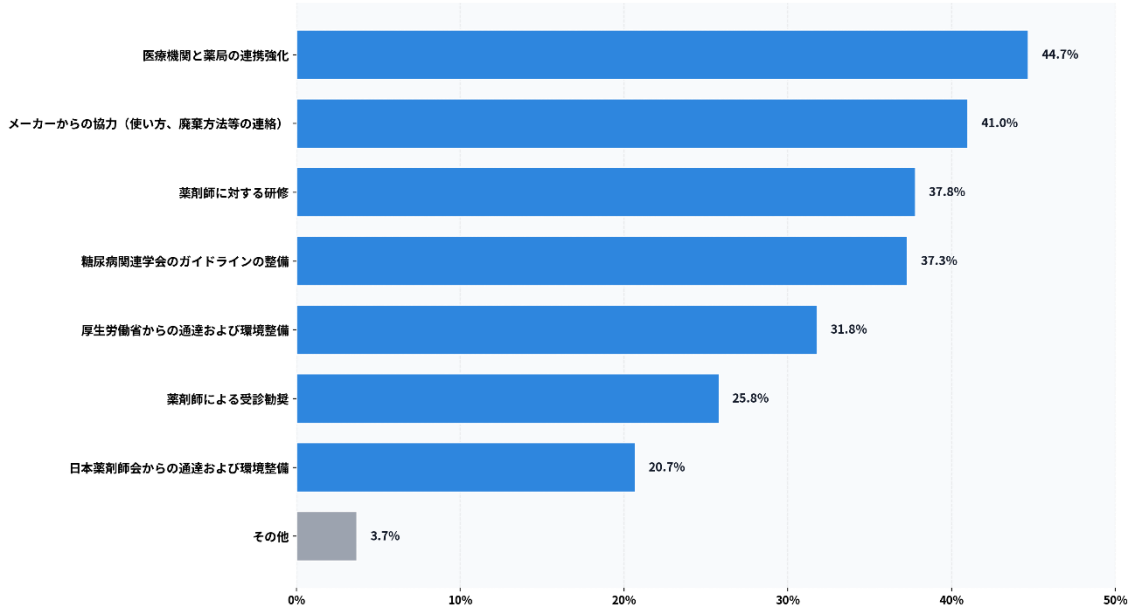
図 9　薬剤師が考える SMBG 販売時の課題（複数回答）



5. SMBG の OTC 化に必要な要件

医師回答では、SMBG の OTC 化に必要な要件としては、『医療機関と薬局の連携強化』（44.7%）が最も高く、次いで『メーカーからの協力』（41.0%）、『薬剤師に対する研修』（37.8%）、『学会ガイドラインの整備』（37.3%）が挙げられた。一方、『薬剤師による受診勧奨』（25.8%）は相対的に低く、医師は個々の薬剤師の判断能力よりも、制度的・組織的な支援体制の整備を重視していることが示された（図 10）。

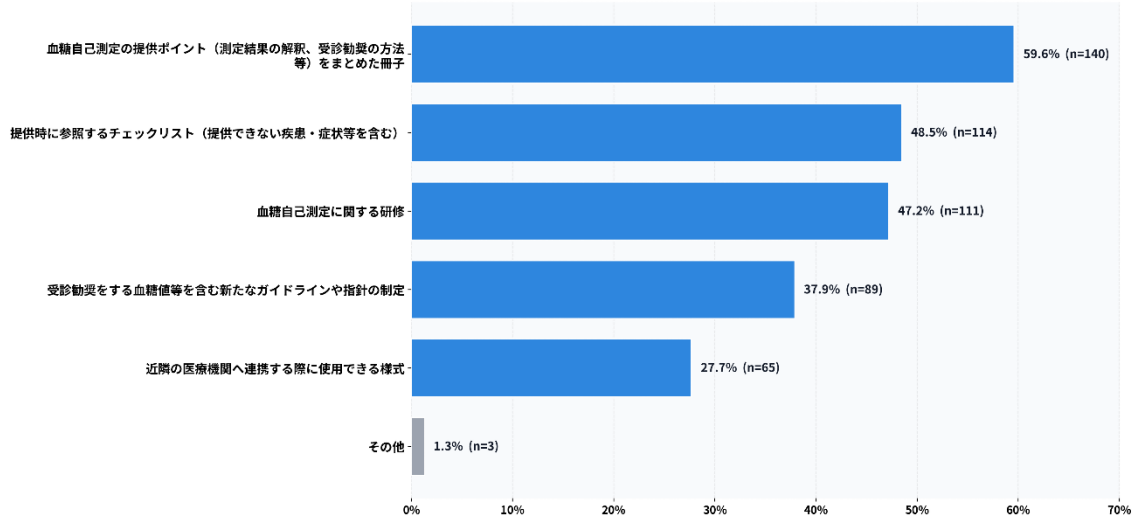
図 10　医師における SMBG の OTC 化に必要な要件（複数回答）



6. SMBG の OTC 化に必要な薬剤師支援体制

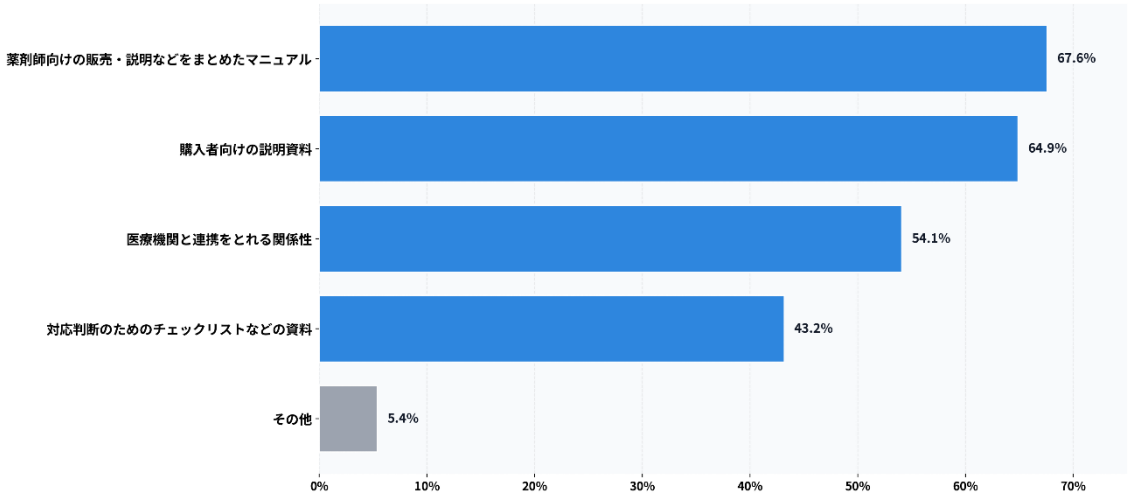
薬剤師調査では、穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の販売拡大に必要な支援として最も多かったのは「血糖自己測定の提供ポイントをまとめた冊子」（59.6%）であった。次いで、「提供時に参照するチェックリスト」（48.5%）、「血糖自己測定に関する研修」（47.2%）が挙げられた。「受診勧奨をする血糖値等を含むガイドラインや指針の制定」は 37.9%、「医療機関との連携様式」は 27.7%であった。「その他」は 1.3%にとどまった（図 11）。

図 11　SMBG の販売を今後拡大するために薬剤師が必要だと感じる支援や制度、資料（複数回答）



現在の勤務先で SMBG を販売していない場合、今後どのようなサポートがあれば販売ができるかという質問に対しては、『薬剤師向けのマニュアル』（67.6%）および『購入者向けの説明資料』（64.9%）が最も高く、次いで『医療機関と連携をとれる関係性』（54.1%）が挙げられた。また、『対応判断のためのチェックリスト』（43.2%）も一定の割合を占め、薬剤師は個々の判断に依存するのではなく、標準化されたツールや連携体制の整備を強く求めていることが示された（図 12）。

図 12　薬剤師における SMBG 販売に必要なサポート（複数回答）



７．考察

―医師・薬剤師 Web 調査結果およびヒアリング調査結果（Appendix1・2）を統合した考察―

本章では、医師 217 名・薬剤師 235 名を対象とした Web アンケート調査（本編）の結果を基に、医師 5 名へのヒアリング調査（Appendix1）および薬剤師 403 名（スギ薬局 261 名、日本調剤 6 名、たんぽぽ薬局 136 名）へのヒアリング調査（Appendix2）から得られた現場の声・自由記述データを統合的に分析することにより、穿刺血を用いた血糖自己測定器（Self-Monitoring of Blood Glucose：SMBG）の OTC 化に関する論点を多面的に考察する。

（１）対象者のリスク段階に応じた「連続的介入」としての SMBG

本研究により、SMBG の OTC 化は対象者に応じて異なる機能を持つ介入であることが明らかとなった。医師の回答では、糖尿病患者に対しては血糖管理や受診勧奨といった臨床的機能が重視される一方、糖尿病予備群や健康関心層では予防や健康意識の向上に関する意義が相対的に重視されていた。薬剤師においても、予防や自己の状態把握に関する理由が中心であり、SMBG の OTC 化は対象者のリスク段階に応じて役割が変化する「連続的な介入」として理解する必要がある。もとより実際の利用者の健康状態について、「糖尿病患者」「糖尿病予備群」「健康関心層」が明確に区別でき

るわけではない。その意味で、予防・健康意識の向上に一定の比重をおくことは、どの層でも重要であると考える。

▶ Appendix1（医師ヒアリング）からの補強

CGM（持続血糖測定器）は医療用としての適用しかなく、本研究の対象である SMBG の OTC 化議論とは制度的位置づけが異なる。以下の CGM との比較は、SMBG の臨床的位置づけを示すための参考的・補足的情報として記載するものである。OTC 化議論における CGM との直接的な対比を意図するものではない。

医師ヒアリングにおいても、SMBG は患者自身が血糖値を「見える化」することで、食事や運動などの日常行動と血糖値の関係を本人が理解し、行動変容を促す実践的な手段として一貫して高く評価された。有効な対象としては、糖尿病患者のみならず、糖尿病予備群（境界型）、家族歴のある者、健康意識の高い一般生活者まで幅広く挙げられ、特に予備群においては「状態の自覚および生活習慣改善の動機づけ」としての有用性が明確に指摘された。保険制度的には本来 SMBG との比較は妥当でないものの、ヒアリング調査の中で、持続血糖測定器（CGM）との比較を行った意見も抽出された。SMBG は「必要なタイミングで正確な値を把握したい場合」「初めて血糖測定を行う場合」「血糖コントロールが安定している場合」「シンプルな管理を望む場合」に適しており、CGM の測定値に疑義がある場合の確認手段としても用いられるなど、両者は補完関係にあるとの意見があった。

▶ Appendix2（薬剤師ヒアリング）からの補強

薬局・ドラッグストアにおける SMBG の販売実態については、現行制度上の販売の合法性に係る論点があるため、本研究では「販売実績」として一律に表現するのではなく、薬剤師調査における回答実態（QS5：販売経験ありが調査対象薬剤師の 84.3%、Q2 系列：購入者属性として予備群・家族歴等の層を含む）として記述する形に表現を改めた。

薬剤師ヒアリング（n=403）では、現状の SMBG 販売は医師管理下の糖尿病患者向けが最多回答 303 件（84%）を占め、現状は「処方補完市場」として偏在的に機能していることが定量的に示された。一方で、予備群や家族歴を気にする層への販売実績も一定数存在し、現場の販売実態にも対象層の連続性は反映され始めている。有用性評価（n=368、5 段階平均 3.48）では肯定 44%／中立 44%／否定 7%と肯定的評価が多数を占め、「自身で測ることで血糖の上がるタイミングや食事内容の影響を実感できる」「自覚症状が出にくい糖尿病において、血糖値の把握が有効」「日常生活における血糖値推移を持って受診することで治療に役立つ」といった自由記述から、アドヒアランス向上・気づきの提供・受診勧奨という多層的な意義が現場で認識されていることが確認された。本研究で示された対象者別の意義の差異と「連続的介入」という枠組みは、ヒアリング調査における現場の認識とも整合する。

（2）リテラシーに起因する懸念と「アクセス拡大／適正使用」の両立

一方で、懸念点については、医師ではインターネット上の誤情報に基づく誤った理解が最も強く認識されており、薬剤師では感染リスクや不適切な使用が重視されていたものの、両者に共通して、理解不足、誤使用、検査値の解釈の困難さといったリテラシーに起因する問題が中心であった。特に、対象が低リスク層へと拡大するにつれて、情報の誤解や解釈の難しさに関する懸念が強まる傾

向がみられ、OTC 化においては「アクセスの拡大」と同時に「適正使用のための情報提供」が不可欠であることが示唆される。

▶ Appendix1（医師ヒアリング）からの補強

医師ヒアリングにおいて、OTC 化の最大の課題は「測定そのものではなく、測定結果の解釈およびその後の行動判断にある」と明確に整理された。具体的には、「血糖値の意味を適切に理解できない」「異常値が出ても受診に至らない可能性」「自己判断による不適切な対応」の三点が指摘され、とりわけ糖尿病は自覚症状が乏しいことから、数値の異常が行動変容に直結しないリスクが本質的課題として挙げられた。また、衛生面や穿刺針の廃棄については言及があったものの、既存の医療・薬局の対応状況を踏まえれば管理可能な範囲の課題と認識されており、リスクの中心は「数値の解釈と判断」というリテラシー領域にあるとの認識が一貫していた。

▶ Appendix2（薬剤師ヒアリング）からの補強

薬剤師ヒアリングでは、現場のリテラシー課題はより構造的・実証的に明らかとなった。販売時に説明している項目（n=361）と説明が難しいと感じる項目（n=323）を対比すると、「機器の使用方法」（実施 276 件／難しい 96 件）、「針・チップの廃棄方法」（182 件／37 件）が「実施中心」であるのに対し、「測定結果の解釈」のみは実施 49 件に対し難しい 113 件と逆転しており、唯一の明確な説明ギャップ項目として浮き彫りになった。

また、購入者・使用者の理解度（n=98）については「7〜8 割理解している」「概ね理解」との認識が主流である一方、「血糖の結果について理解できていない。どの程度高いのかなど」「血糖値測定の信頼度についてはあまり理解されていない」「初回の人は使い方を全く知らない」「高齢の人は手技の理解が難しい時もある」といった自由記述が示すように、操作は理解できても数値の意味・活用方法の理解は不十分との認識が広く共有されていた。さらに理解度確認は「口頭確認」が圧倒的多数で、チェックシート等の体系的評価はほとんど用いられておらず、現場の確認体制は属人的なものに留まっている。

OTC 化に伴う具体的懸念（n=114）としては、①正しい使用方法・数値の理解不足、②自己判断による誤った行動（受診回避・過信）、③針・血液を扱うことによる感染・事故、④使用済み針・血液付着廃棄物の廃棄、⑤ダイエット目的等の濫用、⑥製品の多様化による混乱、の 7 論点が抽出された。「使い方が間違っていたとしても気づかないまま使い続けてしまう」「数値だけを信じて医療機関の受診をやめてしまうのは注意が必要」「使用済み針を一般ゴミに出す人が出てくると思う」といった自由記述は、低リスク層へのアクセス拡大に伴うリテラシー課題が一層顕在化することを具体的に裏付けている。

（3）行動変容を支える仕組みの必要性と販売時の課題

さらに、薬剤師における販売時の課題としては、価格が一貫して最も大きな障壁として認識されており、加えて誤使用や検査値の解釈に関する問題が挙げられた。また、測定結果を受診や日常の自己管理といった行動変容につなげることの難しさも課題として認識されていた。これらの結果は、SMBG の OTC 化が単なる測定機会の提供では十分ではなく、利用者の行動変容を支える仕組みと一体的に設計される必要があることを示している。

▶ Appendix1（医師ヒアリング）からの補強

医師ヒアリングでは、SMBG の OTC 化を有効に機能させるためには「測定で完結させない仕組み」の構築が不可欠であるとの認識が一貫して示された。具体的には、（ⅰ）血糖値測定の目的および意義、（ⅱ）測定結果の基本的な見方、（ⅲ）異常値が出た場合の対応（再測定・受診）――の三点を、「数値と行動を結びつける明確な指針」として利用者に伝えることが求められるとされた。また、薬剤師には①使用方法および結果解釈に関する説明、②生活者との対話を通じた理解促進、③必要に応じた医療機関への受診勧奨、という三つの役割が期待されており、SMBG を単なる測定機会の提供から「医療につなげる手段」へと位置づけ直す必要性が示された。さらに、過剰使用の抑制という観点から、測定結果への過度な反応による頻回測定や不安の増大を防ぐため、適切な測定頻度に関する情報提供も必要であるとの指摘があった。

▶ Appendix2（薬剤師ヒアリング）からの補強

薬剤師ヒアリングでは、行動変容を支える仕組みの不足が定量的に示された。販売後フォローの実施状況（n=357）では、能動的なフォローを行っている薬局は 13.8%にとどまり、80.6%（286 件）が「特段していない」と回答した。フォローの課題（n=90）としては、①購入後の接点欠如、②連絡先未把握による能動的フォローの困難、③個人情報取扱い・同意取得のハードル、④使用状況把握の困難、⑤治療・数値の継続把握不能、⑥購入者側のニーズ不足や受診忌避、⑦記録ツール（手帳・アプリ等）の不足、の 7 点が整理された。

「販売のみのため、名前や連絡先の確認をしておらずフォローができない」「連絡先に電話していいか聞きにくい」「患者側からのアクションがないと対応できない」といった自由記述は、SMBG が医薬品でないがゆえに薬局側からの能動的接点形成が制度的に困難である構造を端的に示している。

本研究の薬剤師調査 Q25 では、SMBG 販売にあたり制度的・法的な制約を感じたことが「ある」と回答した薬剤師が 35.2%（80 名）、薬局・DS 群では 41.3%にのぼった。SMBG は現行制度上、医薬品ではなく医療機器として位置づけられているため、医薬品販売時のような能動的フォローを薬局側から系統的に行う制度的枠組みが整備されていない実態がある。もっとも、能動的接点形成が法令上完全に禁じられているわけではなく、購入者の同意取得や個人情報保護への配慮を前提として、薬剤師による自発的なフォローは可能である。実際、Q12 では受診勧奨における医療機関連携の必要性を感じる薬剤師が 73.5%に達しており、現場における能動的関与への意欲は確認されている。本研究の自由記述に示された「能動的接点形成の困難」は、法令による拘束力によるものではなく、運用上の制約（連絡先取得の慣行不在、個人情報取扱いに関する明確なガイドラインの不足、業務時間外フォローの体制不備）に起因する課題と整理することが適切である。

加えて、受診勧奨の課題感（n=122）として、①明確な受診基準・指標の不在、②測定条件・タイミングのばらつきによる信頼性判断の困難、③検査結果・記録を確認できない構造、④薬剤師は診断できない立場の制約、⑤受診そのものへの心理的・行動的ハードル、⑥紹介先医療機関の判断困難、⑦医療機関との連携・情報共有不足、⑧記録・支援ツール不足、の 8 点が指摘された。「150 が 3 回続いたら、などの明確な指標がほしい」「対応の目安がないため薬剤師ごとに変更になってしまう」「血糖値が高くても自覚症状がないため受診につながりにくい」といった声は、行動変容支援の仕組みを「販売前の説明」だけでなく「販売後のフォロー」「受診勧奨基準」「医療連携」までを通貫する一連の設計として整える必要性を強く示唆している。

（4）標準化された運用体制―制度的支援と具体的ツールの両輪

これらの課題に対して、医師は医療機関と薬局の連携強化やガイドライン整備、メーカーの関与、薬剤師に対する研修といった制度的・組織的な支援を重視していた。一方、薬剤師はマニュアルや患者向け説明資料、チェックリストといった具体的なツールの整備を強く求めており、両者は「個人の裁量に依存しない標準化された運用体制の必要性」という点で一致していた。

▶ Appendix1（医師ヒアリング）からの補強

医師ヒアリングでは、医療機関と薬局の連携について、現状は限定的であり診療に十分活用されていないという現状認識が共有された。薬局での測定結果が診療に直接活用されないため、医療機関での再検査が必要となるなど非効率性が生じている。今後の方向性として、（ⅰ）PHR（Personal Health Record）等を活用したデータ連携の推進、（ⅱ）医療機関と薬局間の情報共有の効率化、（ⅲ）測定結果を医療に活用するための仕組みの整備、が提示された。医療機関に有用な情報として「血糖値」「測定タイミング（空腹時・食後等）」「可能であれば測定履歴」が挙げられており、これらを構造化して共有できる制度的枠組みの整備が、医師が重視する組織的支援の核心であることが確認された。

▶ Appendix2（薬剤師ヒアリング）からの補強

薬剤師ヒアリングからは、現場が具体的に求めるツールの輪郭が明確に示された。OTC 化を進めるうえでメーカーへの要望として、（ⅰ）使用方法・意義・数値の見方をまとめた小冊子、（ⅱ）測定器外側への説明書添付、（ⅲ）受診勧奨の目安を示したパンフレット、（ⅳ）測定値を入力できるサポートアプリ、（ⅴ）糖尿病手帳・血圧手帳のような記録ツール、（ⅵ）高齢者にも対応した電話相談窓口、が挙げられた。

また、販売後フォローの課題として「経過をたどるのが難しい。糖尿病手帳のようなものがあれば」「血圧手帳のようなもの、アプリも」、受診勧奨の課題として「検査結果を記録する手帳があるとよい」「受診の目安が書かれたパンフレットがほしい」といった具体的提案が複数寄せられており、現場で必要とされているのは抽象的なガイドラインではなく「日々の業務で参照可能な実用ツール」であることが確認された。一方で、薬剤師調査では「血糖自己測定の提供ポイントをまとめた冊子」（59.6%）、「提供時に参照するチェックリスト」（48.5%）、「血糖自己測定に関する研修」（47.2%）、「受診勧奨をする血糖値等を含むガイドラインや指針の制定」（37.9%）と、ツールと制度的支援の双方が求められていた。これは医師が重視する「制度的・組織的支援」と薬剤師が求める「具体的ツール」が対立するものではなく、上位レイヤーの制度設計と現場レイヤーのツール整備を「両輪」として整備する必要性を示している。

（５）SMBG-OTC 化実現に向けた５要件と対象者別役割設計

以上より、SMBG の OTC 化の実現においては、①利用者のリテラシーに対応した情報提供と教育、②薬剤師による安全な運用の確保、③医療機関との連携体制の構築、④マニュアルやチェックリスト等の標準化された支援ツールの整備、⑤価格を含むアクセス設計、を統合的に進める必要がある。特に、本研究で示されたように、対象者によって意義と課題の構造が異なることから、画一的な制度ではなく、対象者層に応じた役割設計と支援体制の構築が求められる。

▶ Appendix1・2 を踏まえた５要件の具体化

ヒアリング調査の知見を踏まえ、本研究で提示した 5 要件の内実を以下のように具体化することができる。

要件	Appendix1・2 を踏まえた具体化
①リテラシーに対応した情報提供と教育	数値の見方・異常値時の行動指針を含む小冊子、外箱表示の改善、サポートアプリ、高齢者向け電話相談窓口の整備（薬剤師ヒアリングの具体要望）。「測定結果の解釈」が唯一の説明ギャップ項目（実施 49 件／難しい 113 件）であることに対応した教材設計が必要。
②薬剤師による安全な運用の確保	感染リスク・廃棄方法・濫用への対応として、薬局での回収体制（「購入した薬局で回収できる仕組みがほしい」）、研修プログラム（47.2%が要望）、提供時チェックリスト（48.5%が要望）の整備。理解度確認の口頭依存を脱し、体系的評価手法を導入する必要がある。
③医療機関との連携体制の構築	PHR 等を活用したデータ連携（医師ヒアリング）、血糖値・測定タイミング・履歴の構造化共有、受診勧奨基準の明確化（「150 が 3 回続いたら」等の現場要望）、紹介先医療機関の判断支援、医療機関への照会がしやすい環境作りの整備。
④標準化された支援ツールの整備	提供ポイント冊子（59.6%が要望）、チェックリスト、糖尿病手帳・血圧手帳型の記録ツール、サポートアプリ、受診勧奨パンフレットを「現場で日常的に参照できる実用ツール群」として体系的に整備。「販売前説明」「販売後フォロー」「受診勧奨」「医療連携」の各局面で参照可能とすることが望ましい。
⑤価格を含むアクセス設計	薬剤師 Web 調査で「価格」が販売時課題として全対象（糖尿病患者 54.5%、予備群 48.5%、健康関心層 47.5%）で首位を占めたことを踏まえ、消耗品コストを含めた継続可能な価格設計、対象者層別の使用頻度・保険適用範囲の検討が必要。費用負担への懸念は有用性評価における主要な慎重論の根拠となっている。

▶ **対象者別役割設計のまとめ**

本研究の最も重要な含意は、SMBG の OTC 化が「画一的な制度」としてではなく「対象者層に応じた役割設計」として理解されるべきという点にある。糖尿病患者層に対しては、医師管理下での処方補完市場としての現状（販売の 84%）を前提に、アドヒアランス向上と低血糖・高血糖の早期検知という臨床的機能を強化する役割設計が求められる。糖尿病予備群・家族歴のある層に対しては、状態の自覚と生活習慣改善の動機づけ、ならびに早期受診への誘導という「予防的介入」としての役割設計が中心となる。健康関心層に対しては、健康意識の向上と「気づき」の提供を主軸としつつ、誤情報・誤使用・濫用への対策をより手厚く配置する設計が必要である。

これら 3 層は連続的であり明確に区別できるものではないが、提供する情報の重点、薬剤師の関与の深度、受診勧奨のトリガー、医療連携の密度を対象層に応じて柔軟に変化させる仕組みこそが、本研究で繰り返し示された「アクセス拡大と適正使用の両立」を実現する鍵となる。SMBG の OTC 化は、単なる販売区分の変更ではなく、リテラシー教育・現場運用・医療連携・ツール整備・価格設計を統合した社会実装プロジェクトとして位置づけ、関係者（医師・薬剤師・メーカー・行政・利用者）の協働により複合的に構築されていくべきものと結論づけられる。

＜B パート：穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化に関する生活者意識調査＞

１．背景

現在、日本においては、健診で異常値を指摘されながらも医療機関受診に至らず、未治療のまま放置されている層が多数存在している。東海大学医学部付属病院人間ドック研究では、前年に高血糖で要受診と判定された者のうち、翌年に糖尿病治療を受けていた割合は男性 51.5%、女性 58.3%にとどまり、約 4〜5 割が未治療のままであった(1)。また、未治療者の多くでは翌年も高血糖状態が継続していた(1)。さらに、脂質異常症に関する健診・レセプト連結研究では、健診後 180 日以内に医療機関を受診した者は 18.1%にとどまり、約 8 割が未受診であった(2)。これらの結果は、健診による異常値指摘のみでは十分な受診行動変容につながっていないことを示唆している。

糖尿病は初期には自覚症状に乏しい一方、放置により血管障害が進行し、心血管疾患、糖尿病腎症、糖尿病網膜症など不可逆的な合併症へと至る疾患である。そのため、軽症段階で受診や生活改善に結びつかないこと自体が、将来的な重症化リスクとなる。また、こうした重症化は、医療費増大のみならず、医療提供体制の逼迫や労働力損失など、社会全体の人的資源にも影響を及ぼす。加えて、医師偏在、高齢化、働き世代減少といった社会構造変化を背景として、生活者自身によるセルフチェックの重要性は今後さらに高まると考えられる。

OTC 検査薬は、診断を目的とするものではなく、生活者が自らの身体状態を可視化し、「受診する」「生活習慣を見直す」といった次の行動につなげる契機として機能する。薬局における脂質測定研究では、測定後に 95%で健康意識の変化、80%以上で行動変容が確認されている。また、43%が医療機関受診済または受診予定となっており、「測定する」という行為そのものが、生活者の行動変容を促進する可能性が示されている(2)。SMBG の OTC 化においても、単なる測定機器としてではなく、生活者に「気づき」を与え、受診や生活改善につなげるセルフメディケーション支援ツールとして位置づけることが重要である。

2. 調査目的

本調査は、穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化に対する生活者意識を把握し、その受容性、期待される役割、懸念事項を明らかにすることを目的として実施した。近年、日本では糖尿病予備群や軽度高血糖者の増加が指摘されている一方、健診で異常値を指摘されても医療機関受診に至らない未受診・未治療層が多数存在することが報告されている。糖尿病は初期には自覚症状に乏しいものの、放置により血管障害が進行し、心血管疾患、糖尿病腎症、糖尿病網膜症など不可逆的な合併症につながる可能性がある。従来の健診中心のアプローチのみでは、こうした未受診層への十分な対応が困難であることから、生活者自身によるセルフチェックやセルフメディケーションの重要性が高まっている。OTC 型 SMBG は、単なる検査機器ではなく、生活者が自らの健康状態を可視化し、受診や生活習慣改善につなげる「行動変容の起点」として機能する可能性がある。しか

し一方で、測定結果の解釈、受診判断、安全性などに対する不安も想定される。そこで本調査では、以下の点について検討を行った。

1. SMBG OTC 化に対する生活者の利用意向
2. 血糖測定や健康状態への関心
3. 想定される利用場面
4. OTC 化に対する不安・懸念事項
5. 行動変容や受診促進の可能性

3. 生活者調査結果

3-1 回答者の基本属性

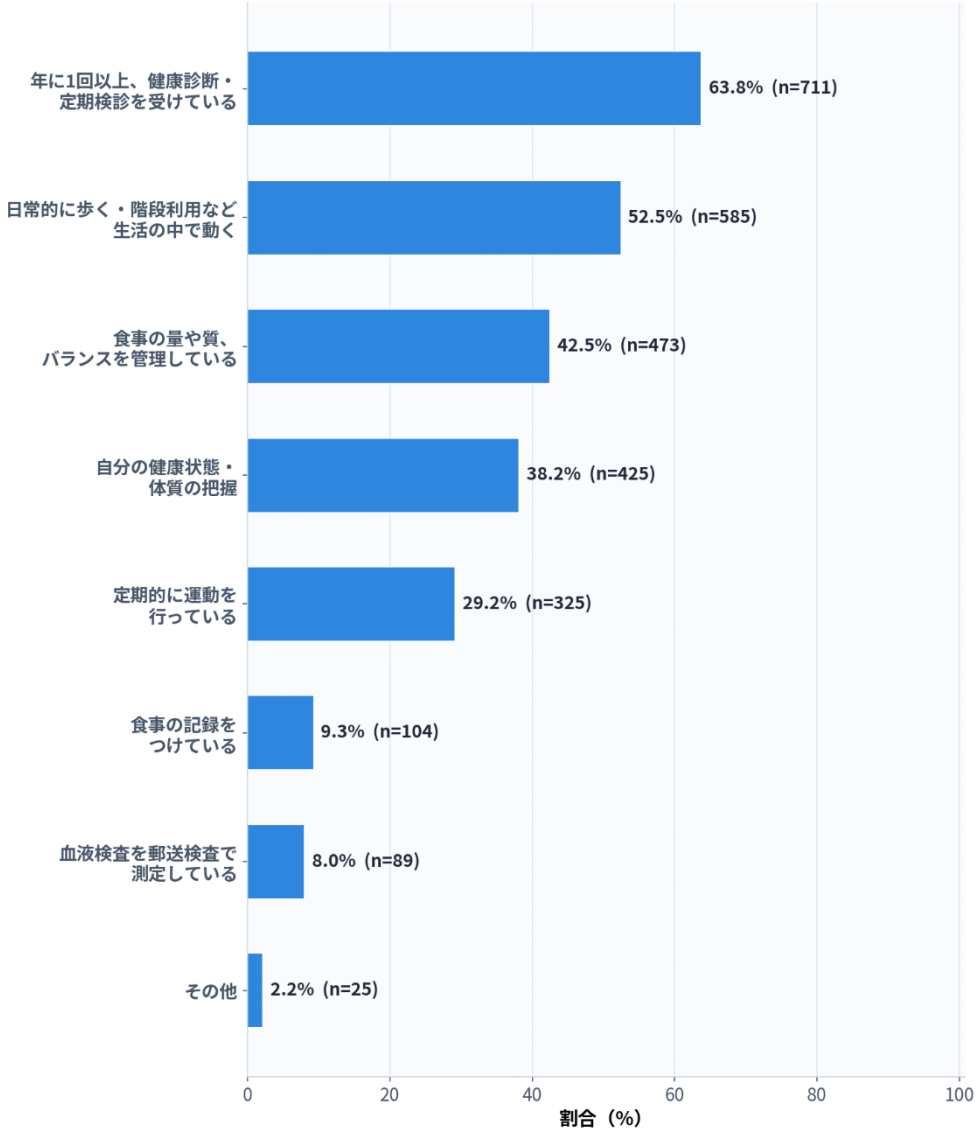
生活者調査はインテージヘルスケア社の調査パネルを用い、1,114 名を対象として実施した。回答者は男性 72.3%、女性 27.0%であり、平均年齢は 56 歳であった。さまざまな対象者の特性を評価するために、「**糖尿病既診断者**（現在、糖尿病と診断されている）」384 名（34.5%）「**糖尿病予備群者**（現在は糖尿病と診断されていないが、健康診断等で血糖値が高いと指摘されている」374 名（33.6%）、「**低リスク・健康関心期者**（上記のいずれでもないが、健康が気になり、管理・取り組みを行っている)」356 名（32.0%）の 3 グループについて調査を実施した。

QS3（糖尿病・生活習慣病に関する通院状況）では、現在通院している者が一定数存在する一方、「通院していない」は 344 名（30.9%）であった。通院先としては、「クリニック・診療所に通院している」が 429 名（38.5%）と最も多く、次いで「国公立・大学病院以外の一般病院に通院している」が 148 名（13.3%）であった。QS5（家族歴）では、「家族に糖尿病の方がいる（いた）」が 579 名（52.0%）であり、回答者の半数以上が家族歴を有していた。

3-2 日頃の健康管理行動

QS4（直近 1 年間で日頃から健康のために行っている取り組み）では、「年に 1 回以上、健康診断・定期検診を受けている」が 711 名（63.8%）と最も多く、「日常的に歩いたり、階段を利用するなど、生活の中で動くことを取り入れている」が 585 名（52.5%）、「食事の量や質、バランスを管理している」が 473 名（42.5%）、「自分の健康状態・体質の把握」が 425 名（38.2%）であった（図 13）。この結果から、回答者の多くは何らかの健康管理行動を行っている一方、健康診断を年 1 回以上受けていない層も存在していることが示された。また、「血液検査（血糖値を含む）を郵送検査で測定している」は 89 名（8.0%）にとどまり、セルフチェック型の血液検査はまだ限定的な利用にとどまっていると考えられる。

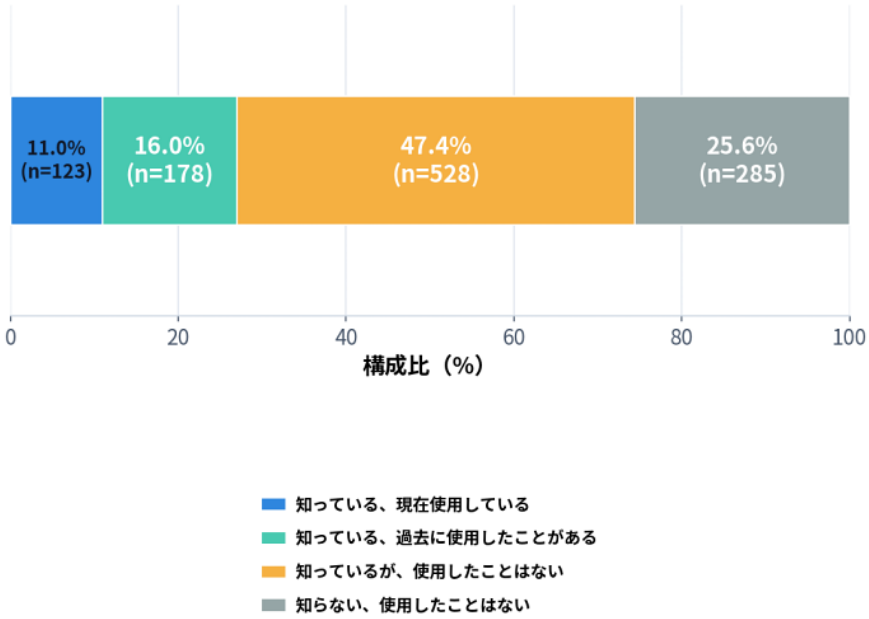
図 13. 直近 1 年間で日頃から健康のために行っている取り組み



3-3 SMBG の認知・使用経験

QS6（SMBG の認知・使用経験）では、「知っている、現在使用している」が 123 名（11.0%）、「知っている、過去に使用したことがある」が 178 名（16.0%）であり、現在または過去に使用経験がある者は合計 301 名（27.0%）であった。一方、「知っているが、使用したことはない」は 528 名（47.4%）、「知らない、使用したことはない」は 285 名（25.6%）であった（図 14）。この結果から、SMBG の認知は一定程度存在するものの、実際の使用経験者は約 3 割にとどまることが示された。OTC 化を検討するにあたっては、未使用者に対する分かりやすい説明や、測定の意義に関する情報提供が重要になると考えられる。

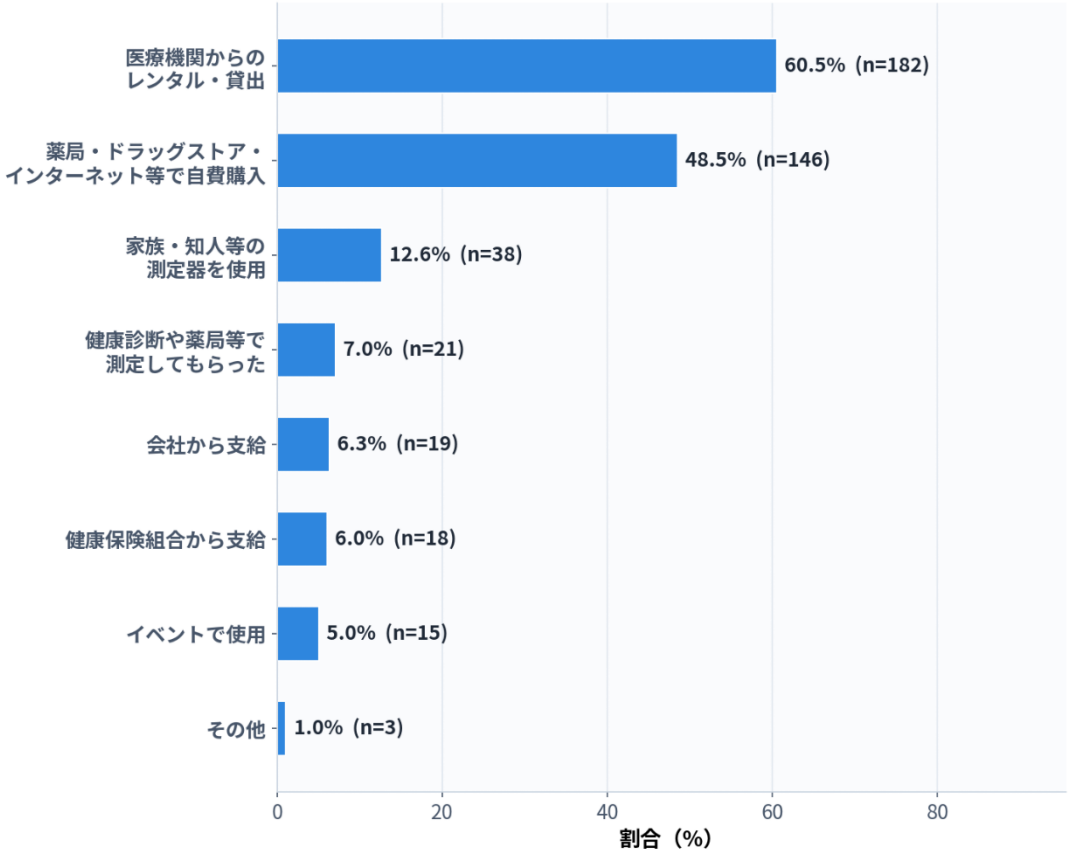
図 14. SMBG の認知・使用経験



3-4 SMBG 使用経験者における入手経路と使用目的

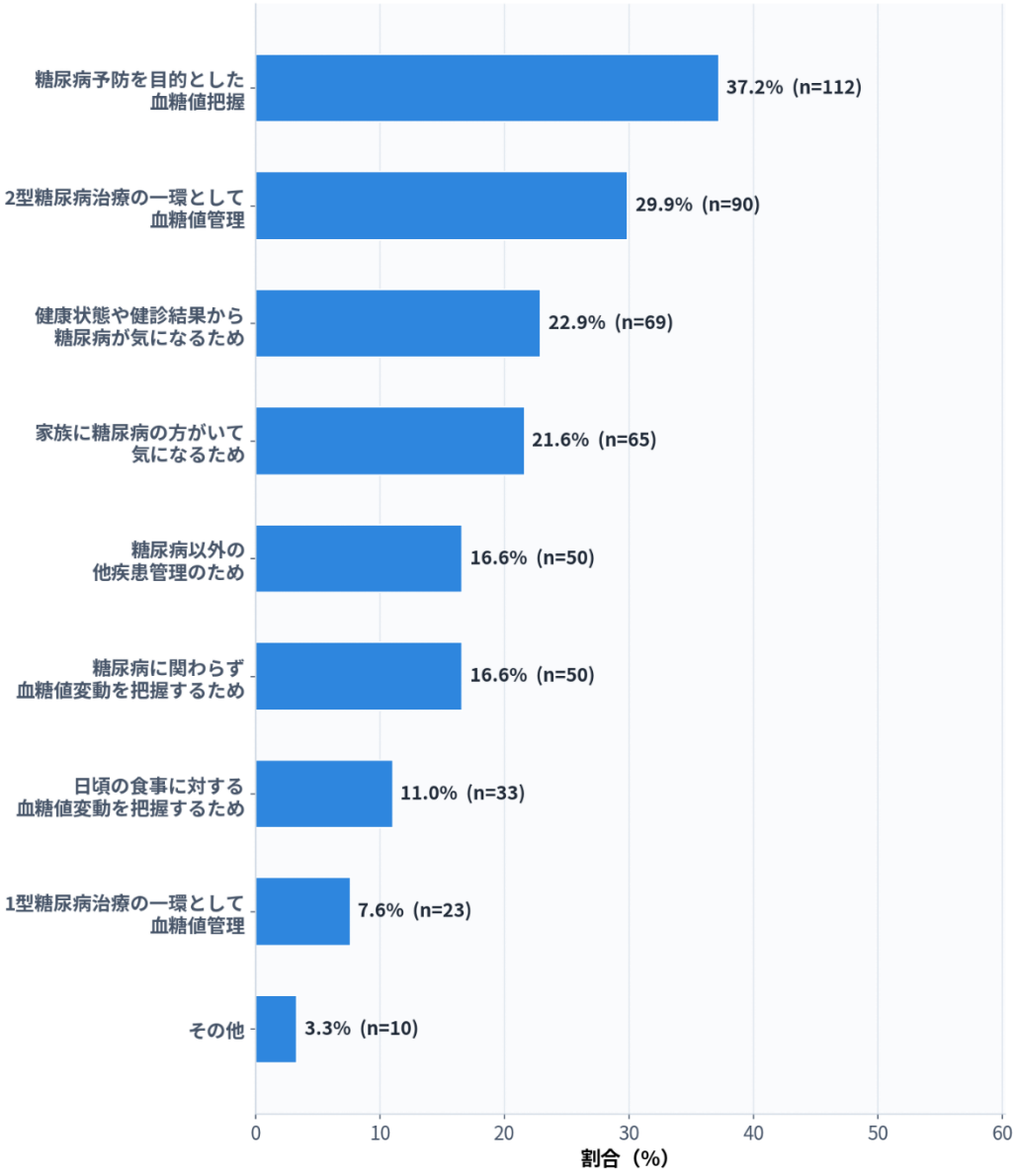
QS7（SMBG 使用経験者における入手経路、複数回答）では、「医療機関からのレンタル・貸出を受けて使用している（使用したことがある）」が 182 名（60.5%）と最も多く、「薬局、ドラッグストア、インターネット等で自費で購入し、使用している（使用していたことがある）」が 146 名（48.5%）であった（図 13）。また Q1（自費購入者における購入場所）では、SMBG 本体については「調剤薬局が併設されているドラッグストア」が 78 名（53.4%）、「調剤薬局」が 63 名（43.2%）、「インターネット」が 48 名（32.9%）であった。測定用チップについては、「調剤薬局が併設されているドラッグストア」が 64 名（43.8%）、「調剤薬局」が 63 名（43.2%）、「インターネット」が 50 名（34.2%）であった。

図 15. SMBG 使用経験者における入手経路（複数回答、n=301）



Q2_1（SMBG 使用目的、複数回答）では、「糖尿病予防を目的とした、血糖値の把握」が 112 名（37.2%）と最も多く、次いで「2 型糖尿病の治療の一環として、血糖値を管理するため」が 90 名（29.9%）、「自身の健康状態や健康診断結果から、糖尿病が気になり、血糖値を把握するため」が 69 名（22.9%）、「家族に糖尿病と診断された方がいて気になっており、血糖値を把握するため」が 65 名（21.6%）であった（図 16）。これらの結果から、SMBG は糖尿病治療中の者だけでなく、予防目的、家族歴、健診結果、健康不安を契機としても使用されていることが示された。

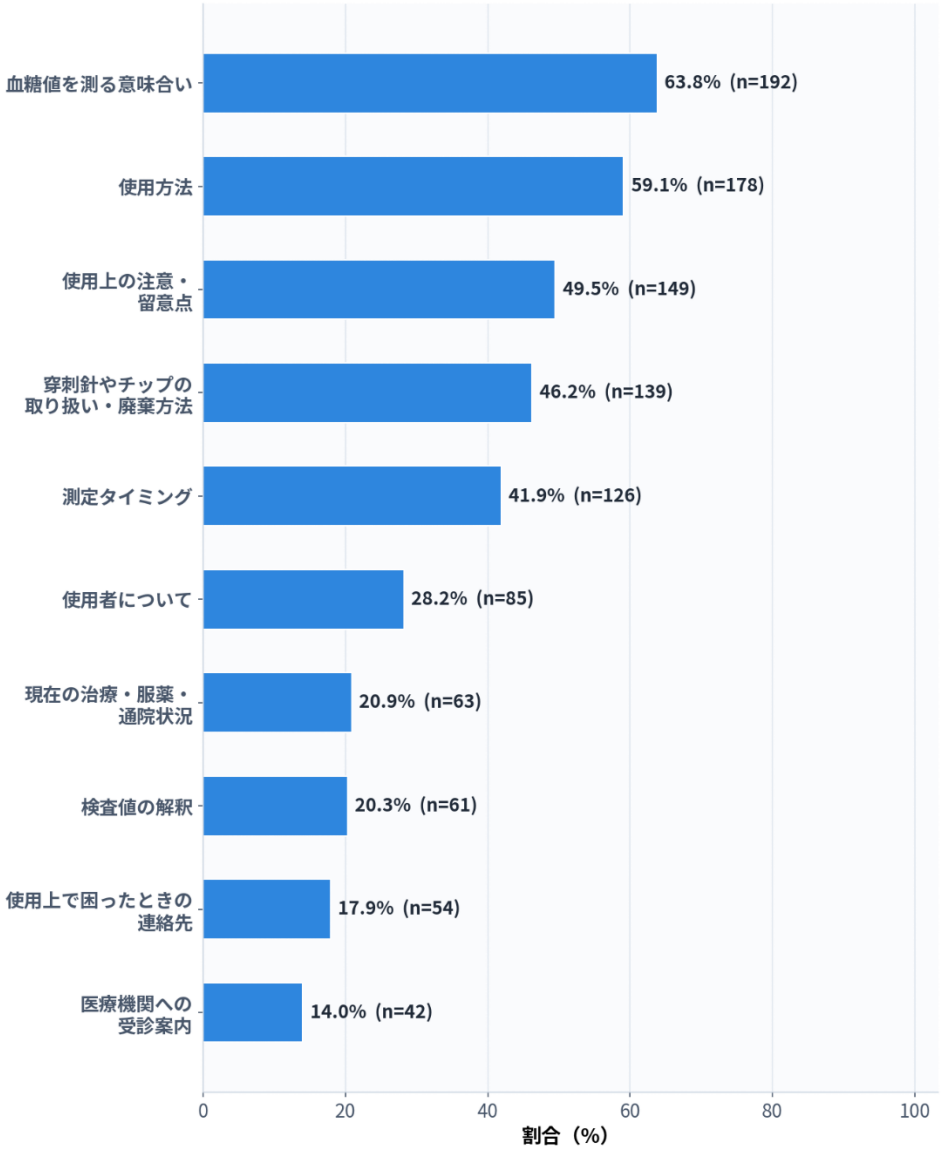
図 16. SMBG の使用目的（複数回答、n=301）



3-5 SMBG 使用時の説明・相談・困りごと

Q6（購入時またはレンタル時の説明・確認、複数回答）では、「血糖値を測る意味合い」が 192 名（63.8%）、「使用方法」が 178 名（59.1%）、「使用上の注意・留意点」が 149 名（49.5%）、「使用後の穿刺針やチップの取り扱い」が 139 名（46.2%）であった。一方で、「自身で測定した検査値の解釈」は 61 名（20.3%）、「検査値や症状などで困ったときの医療機関への受診案内」は 42 名（14.0%）にとどまった（図 17）。

図 17. 購入時・レンタル時の説明内容（複数回答、n=301）



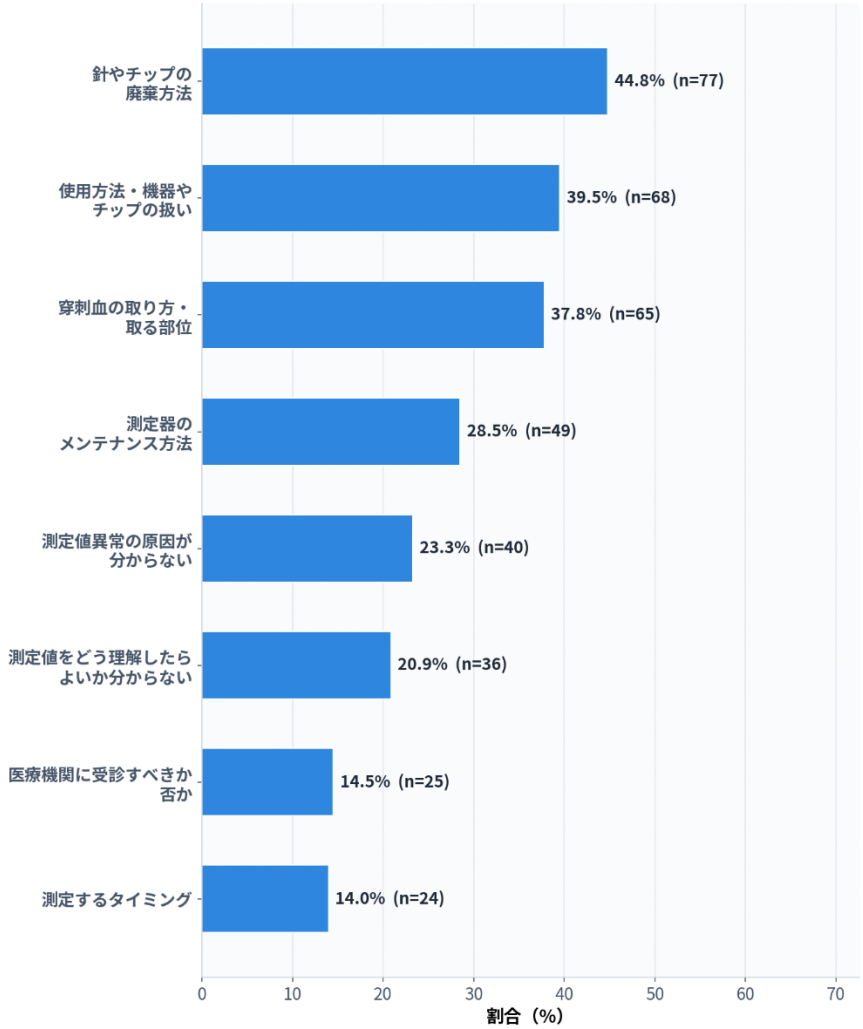
Q6_1（説明を受けた場所、複数回答）では、「医療機関」が 204 名（75.3%）、「薬局・ドラッグストア」が 92 名（33.9%）であった。Q6_2（説明してほしかった・より詳しい説明をしてほしかった内容、複数回答）では、「血糖値を測る意味合い」が 113 名（41.7%）で最も多く、「使用方法」が 68 名（25.1%）、「使用上の注意・留意点」が 54 名（19.9%）、「測定を行うタイミング」が 52 名（19.2%）、「使用後の穿刺針やチップの取り扱い」が 49 名（18.1%）であった。また、「自身で測定した検査値の解釈」は 36 名（13.3%）、「医療機関への受診案内」は 27 名（10.0%）であった。

Q7（実際に測定するにあたり不明点や困ったことがあった際の対応、複数回答）では、「特に不明点・困ったことはなかった」が 129 名（42.9%）であった。一方で、「医療機関の医師や看護師等

に相談・確認した」が 90 名（29.9%）、「商品についていた説明書・添付文書等を確認した」が 67 名（22.3%）、「薬局の薬剤師に相談・確認した」が 53 名（17.6%）であった。

Q8（不明点・困ったことの内容、複数回答、n=172）では、「測定に使用した針やチップの廃棄方法」が 77 名（44.8%）、「使用方法・機器やチップの扱い」が 68 名（39.5%）、「穿刺血の取り方・取る部位」が 65 名（37.8%）であった。また、「測定値をどう理解したらよいかわからなかった」は 36 名（20.9%）、「測定の結果から医療機関に受診すべきか否か」は 25 名（14.5%）であった（図 18）。これらの結果から、SMBG 使用時には機器操作や廃棄方法に加え、測定値の意味づけや受診判断に関する支援が求められていることが示唆された。

図 18. 不明点・困ったことの内容（複数回答、n=172）



3-6 高値測定時の受診行動

本調査で示された「高値経験後の受診率」については、以下の観点から解釈に注意を要する。第一に、医師調査・薬剤師調査の双方において、生活者側および医療側双方の情報提供必要項目として「受診のタイミング」が上位に挙げられており（生活者調査では「血糖値を測る意味合い」63.8%が最上位、薬剤師調査 Q19 の「適切な受診基準」が販売時課題の主要項目）、現状では受診の適切なタイミングに関する明確な指針が利用者・現場の双方で不足している。第二に、SMBG による血糖測定値は、食事内容・運動・ストレス・体調（風邪等の感染症）など多様な要因により一過性に高値を示すことがあるため、「単発の高値→即受診」という単純化された行動指針では、実態に即した適切な受診誘導とはならない可能性がある。適切な解釈には、複数回測定による傾向確認、測定タイミング（空腹時／食後等）の標準化、および高値出現時の確認手順（再測定、生活背景の振り返り、必要時の受診）を含むガイドラインの整備が必要である。OTC 化に伴う受診勧奨設計においては、この点を明確に組み込むことが求められる。

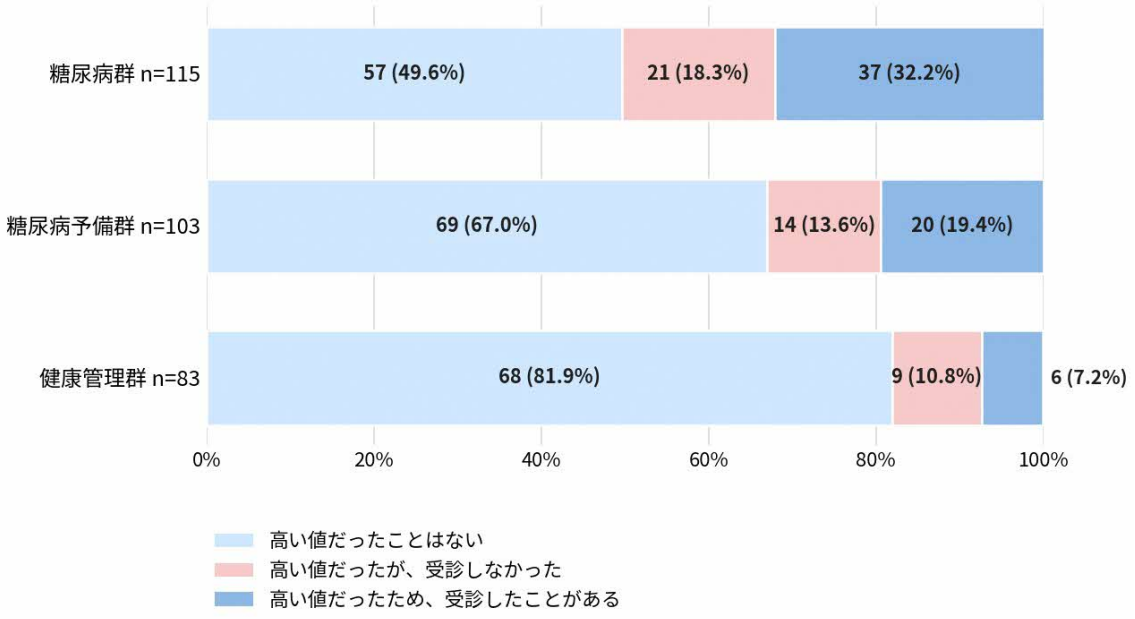
Q9（SMBG で高い値が出た経験と受診行動）では、「高い値だったことはない」が 194 名（64.5%）であった。一方、「高い値だったが、受診しなかった」は 44 名（14.6%）、「高い値だったため、受診したことがある」は 63 名（20.9%）であった。高い値だった経験がある者 107 名のうち、受診した者は 63 名であり、高値経験者に限ると 58.9%が受診に至っていた。一方で、41.1%は高値を経験しても受診していなかった。

高値測定時の受診行動には、糖尿病群、糖尿病予備軍、健康管理群の 3 群間で一定の違いが認められた。糖尿病群では、既に医療機関との接点を有していることから、高値測定後に受診へつながる割合が比較的高かった。一方で、糖尿病予備群では、高値を経験しても受診に至らない層が一定数存在していた。特に予備群では、「数日後に再度測定したところ問題ない値だった」「大したことはないと思った」など、自己判断によって受診を見送る傾向がみられた。このことは、健診後未受診層に関する既存研究とも整合的であり、異常値を認識しても直ちに医療機関受診へつながらない層が存在することを示唆している。一方、健康管理群では、高値経験自体は比較的少なかったものの、高値を経験した場合にも、「一時的な変動」と捉える傾向が示唆された。これは、糖尿病が初期には症状に乏しい疾患であることから、「自覚症状がない＝問題ない」と認識されやすい可能性を示している（図 19）。

図 19. 高値測定時の受診行動（3 群別）

＊「SMBG 使用経験者」に対する設問であるため、

QS6 で「現在使用している」または 「過去に使用したことがある」方のみを集計



高値測定時の受診行動を、回答者の層別に評価した。「高い値だったことはない」集団を除外し、高値経験者に絞って受診の有無を見た場合、受診ありの割合は糖尿病群 63.8%（37/58）・糖尿病予備群 58.8%（20/34）・健康管理群 40.0%（9/15）となった。

3-7 薬剤師による受診勧奨の経験

Q11（薬剤師から医療機関受診を勧められた経験および受診行動、複数回答、n=119）では、「受診した」が 21 名（17.6%）であった。一方、「予定していた医療機関の受診日や健康診断の予定が近かったため、受診しなかった」が 24 名（20.2%）、「どの医療機関へ行けばよいかわからず、受診しなかった」が 20 名（16.8%）、「時間がなかったため、受診しなかった」が 16 名（13.4%）であった。また、「勧められたことはない」は 25 名（21.0%）、「測定結果を薬剤師に相談したことはない」は 24 名（20.2%）であった（図 20）。

図 20. 薬剤師から受診勧奨を受けた際の行動（複数回答、QS2 3 群別）



Q11（薬剤師から受診勧奨を受けた際の行動）について 3 群比較を行った結果、群によって受診行動や受診阻害要因に一定の違いが認められた。糖尿病群（n=28）では、薬剤師からの受診勧奨後に実際に受診した者は 28.6%であり、3 群の中では比較的高かった。一方で、「測定結果を薬剤師に相談したことがない」も 42.9%存在しており、糖尿病患者であっても薬局を健康相談の場として十分に活用していない可能性が示唆された。

糖尿病予備群（n=39）では、「どの医療機関へ行けばよいかわからず受診しなかった」が 25.6%と比較的高く、受診の必要性を認識していても、実際の受診行動に結びつける具体的導線が不足している可能性が示唆された。また、「予定していた受診日や健康診断が近かったため受診しなかった」および「時間がなかったため受診しなかった」はいずれも 15.4%であり、受診を先送りする傾向も一定程度認められた。

一方、健康管理群（n=52）では、「予定していた健康診断や受診日が近かったため受診しなかった」が 32.7%と最も高く、生活者自身が健診で代替可能と判断している傾向が示唆された。また、「どの医療機関へ行けばよいかわからず受診しなかった」も 19.2%存在していた。さらに、「家族に心配をかけたくなかったため受診しなかった」は 13.5%、「大したことはないと思い受診しなかった」は 11.5%であり、心理的要因も一定程度認められた。

これらの結果は、薬剤師による受診勧奨が一定程度受診行動の契機となる一方で、生活者が実際に医療機関受診へ移行するまでには、受診先が分からない、時間的負担がある、症状がないために軽視してしまう、あるいは心理的抵抗感が存在するといった、多様な障壁が存在することを示している。したがって、OTC 型 SMBG を社会実装するにあたっては、単に「受診を勧める」だけではなく、地域の医療機関情報、受診基準の明確化、測定結果の説明資料、医療機関へ持参可能な記録様式など、生活者が実際に行動へ移しやすい受診導線を整備することが重要であると考えられる。また、本結果は、薬局・薬剤師が単なる販売拠点ではなく、生活者を医療へつなぐ「初期相談窓口」として機能し得る可能性を示唆している。

４．考察

本調査は、糖尿病既診断者・糖尿病予備群者・低リスク健康関心期者をほぼ均等にリクルートして実施したものである。3 層で同時に調査を行った結果として、SMBG は糖尿病患者の治療管理だけでなく、糖尿病予備群や健康意識を有する生活者にとっても、自身の健康状態を把握する手段として一定の関心を集めていることが分かった。実際に、SMBG 使用経験者における使用目的では、2 型糖尿病治療の一環としての使用だけでなく、「糖尿病予防を目的とした血糖値の把握」が 37.2%、「健康状態や健診結果から糖尿病が気になるため」が 22.9%、「家族に糖尿病の方がいて気になるため」が 21.6%であった。これは、生活者が SMBG を、診断後の治療管理だけでなく、予防や早期把握の手段としても捉えていることを示している。

また、SMBG 使用経験者のうち、高い値を経験して受診した者が 20.9%、高い値だったが受診しなかった者が 14.6%であった。高値経験者に限ると、58.9%が受診に至った一方、41.1%は受診していなかった。この結果は、SMBG による自己測定が受診行動の契機となり得る一方で、測定値が高くても受診しない層が存在することを示している。受診しなかった理由として「数日後に再度測定したら問題ない値だった」が 50.0%、「大したことはないと思った」が 25.0%であり、再測定結果や自己判断によって受診しないケースがみられた。したがって、SMBG OTC 化においては、測定機器を提供するだけでは不十分であり、測定値の意味、再測定時の考え方、受診が必要な状況を分かりやすく示

す必要がある。OTC 型 SMBG は医療を代替するものではなく、適切な受診へつなげる入口として設計されるべきである。

生活者調査では、SMBG 使用時において、単なる機器操作だけではなく、「なぜ血糖値を測定するのか」「測定結果をどのように理解すべきか」「どのような場合に医療機関を受診すべきか」といった点に対する説明ニーズが大きいことが示唆された。特に、測定値の意味づけや受診判断に関する不安は、OTC 型 SMBG が単なる検査機器ではなく、「行動変容の起点」として機能するうえで重要な論点であると考えられる。生活者は、単に数値を知りたいのではなく、その数値が自身の健康状態や将来的なリスクとどのように関係するのかを理解したいと考えている可能性が高い。また、穿刺血を用いる SMBG では、機器操作、感染対策、穿刺針やチップの廃棄方法など、安全な使用に関する支援も重要であることが示された。特に、一般生活者にとっては、血液を扱う行為自体への不安も一定程度存在すると考えられる。以上より、SMBG の OTC 化にあたっては、単なる操作マニュアルではなく、測定の意義、結果解釈、受診勧奨、安全な使用方法を含めた標準化された情報提供体制が不可欠である。また、必要時に医療機関へ円滑につながる受診導線をあらかじめ設計しておくことが重要と考えられる。

穿刺血検査 OTC 化について、特に考慮すべきはその対象集団である。今回の調査も、適切な対象を明確化するために、「糖尿病群」「糖尿病予備群」「健康管理群」の 3 群に分けて調査を実施している。拡大対象の範囲を議論する際には、OTC 化することによるメリットとデメリットの衡量が必要になる。その際には、「もともと見逃されていた・受診につながっていなかった患者が、OTC での穿刺血検査によりリスクを認識し、新規受診につながる」掘り起こし効果（メリット）と、「本来受診すべき（潜在的）患者が、OTC での穿刺血検査で（何らかの理由で）見逃され、受診機会を喪失する」見逃し効果（デメリット）の考慮が必要になる。

これまでの OTC 化に関する議論を俯瞰した際に、デメリットがほぼゼロになるのは、「糖尿病群」すなわちすでに診断が付いており、医療機関を受診している患者層である。この層についてはすでに診断が付いているため、前述の見逃し効果の影響は極めて小さい。掘り起こし効果についてみると、SMBG による高値経験者に絞って受診の有無を見た場合、受診ありの割合は糖尿病群 63.8%（37/58）・糖尿病予備群 58.8%（20/34）・健康管理群 40.0%（9/15）であり、糖尿病群が最も高かった。対象者を絞り込んで OTC 化を導入することを考えるならば、デメリットが最も小さく、掘り起こし効果が最も大きくなる「既診断糖尿病群」が第一選択であることが示唆される。

見逃しのデメリット・掘り起こしのメリットを衡量した場合に第一選択となりうる「既診断糖尿病群」に関しては、医療機関受診の際に行われる検査の一部を OTC 化できることにより、保険医療費としては削減が可能になる。研究代表者らが複数クリニックの電子カルテデータベースを用いて糖尿病の受診者の平均費用を推計した研究（Yoshihara et al.）では、糖尿病受診者の一年間の検査料・管理料関連のコストは、受診頻度の少ない（受診間隔の中央値 40 日未満）患者集団で 19,300 円～21,900 円、頻度の多い（中央値 40 日以上）患者で 39,300 円～42,300 円であった。OTC 化によって保険診療下での検査頻度、ひいては受診頻度を圧縮できれば、保険医療費の削減が期待できる。同じ研究では、傾向スコアマッチングを用いた比較では、受診頻度の多寡による合併症の発症頻度への有意な影響はなかった。受診の代替効果、とくに見逃し効果への影響についてはより精緻な研究が必要であるが、既診断群の OTC 化の波及効果として、一考の余地があると考える。

既診断群に比して若干数値は下がるが、糖尿病予備群患者においても、58.8%（20/34)の「測定結果高値→受診誘導効果」が見られた。このことを踏まえて、探索的なテーマとして、OTC による SMBG 導入にともなう医療費削減効果の推計を試みる。前述のように今回の調査では、SMBG 高値経験者では全体で 58.9%、三群に分けた時は糖尿病群 63.8%（37/58）・糖尿病予備群 58.8%（20/34）・健康管理群 40.0%が受診に至っていた。その一方で、冒頭に触れた人間ドックの調査では「高血糖指摘者」のうち翌年の受診に至った割合は男性 51.5%、女性 58.3%で、脂質異常症患者の健診データとレセプトデータとを連結した研究でも、健診後 180 日以内に医療機関を受診した者は 18.1%にとどまっていた。「受診に至った」ことの有無がアンケート参加者の回答のみに依拠していることや、現状の SMBG 高値経験者は「非 OTC での SMBG による高値」であり、OTC 化した場合は若干の受診率の低下が予想されることを考え合わせても、単純な健診の場での指摘と比して、ある程度の受診率の向上（行動変容が起きる可能性の上昇）が見込まれる。一方で検査導入から早期受診・早期介入に至った際の医療費削減効果は、Shono らの薬局における穿刺血 HbA1c 検査をモデル化した費用対効果研究(7)によれば、検査代を 1200 円に設定した状況で 49.5 万円(薬局検査あり群） vs 54.8 万円（現状群)で、導入によって 52,700 円の削減が見込める。検査代を加味すると、**医療費部分では 1 人あたり 53,900 円の削減**となる。（あわせて、合併症発症率の低下と死亡回避を通して 0.0203QALY を獲得できる。穿刺血検査が費用削減・QALY 改善の dominant となっている）「早期受診者 1 人あたり」ではなく「薬局検査利用者 1 人あたり」の数値であるため、**潜在的な陽性率（＝要受診者の割合）の大小**によって値は大きく変化しうる。それでも、検査キット代そのものが OTC 化されれば国としての負担額はゼロになることを考え合わせれば、1 人あたり 5 万円超の削減幅が与えるインパクトは大きく、実際に導入した場合の陽性率（OTC 普及啓発イベントでの実施例では、207 名の参加者のうち要受診者は 5 名）や全国規模での利用者数推計を加味した上での、アップデートした削減効果推計が強く望まれる。Tanaka らの状態推移モデルを構築した上で既発症者について「治療群」と「プラセボ群」を仮想的に比較した研究では(8)、両群の糖尿病合併症の生涯医療費の差は 108 万円であった(8)。OTC 化の対象者と、対象者の背景、さらに想定人数の精緻な特定により、「OTC 化による検査コストの削減」「適切な治療の継続（対患者群）・導入（対予備群）にともなう合併症医療費削減」「治療にともなう健康アウトカム改善」のインパクトの推計が可能となる。

調査が一般生活者全体を無作為に抽出したものではなく、「糖尿病既診断者」「糖尿病予備群者」「健康管理群」をほぼ 1:1:1 となるように割り付けて実施していることは、本研究の限界である。そのため、わが国の一般人口構成をそのまま反映したサンプルではなく、厳密な意味での一般生活者調査とは異なる点に留意が必要である。

一方で、本研究の目的は、OTC 化された穿刺血検査の潜在的利用者層における受容性や課題を把握することにある。実際には、健康への関心が乏しく、自ら血糖測定を行う動機を持たない層が、穿刺を伴う OTC 検査を利用する可能性は高くないと考えられる。その意味では、本調査で対象とした糖尿病既診断者、糖尿病予備群者、健康管理群は、OTC 型 SMBG の実際の利用者あるいは利用予備群を比較的適切に反映している可能性がある。

また、真の一般生活者集団を対象とした場合、SMBG 利用経験者や購入経験者の割合は大幅に低下すると考えられる。その結果、実際の利用経験に基づく意見や課題を十分な例数で収集することが困難となる可能性が高い。本研究では、利用経験者および利用可能性の高い集団を一定数確保することにより、SMBG 使用時の実態や OTC 化に伴う具体的課題について詳細な検討を可能とした。したがって、本研究結果は一般人口全体への単純な外挿には慎重であるべきである一方、OTC 型 SMBG

の潜在的使用者集団を対象とした場合には、むしろ一定の代表性を有していると考えられる。

５．結論

本生活者調査の結果、SMBG は糖尿病患者の治療管理に加え、糖尿病予防、健診結果への不安、家族歴、日常的な健康管理を背景として使用されていることが明らかとなった。SMBG 使用経験者の半数は今後も使用したいと回答しており、定期的に血糖値を把握できる安心感が主な動機であった。また、高い値を経験した者のうち約６割は受診に至っており、SMBG による自己測定が受診行動の契機となり得ることが示された。一方で、高い値を経験しても受診しなかった者も存在し、その理由として再測定で問題ない値だったことや、大したことはないという自己判断が挙げられた。また、測定値の解釈、受診判断、針やチップの廃棄方法、穿刺への不安、費用負担などが課題として示された。以上より、SMBG の OTC 化は、医療を代替するものではなく、生活者が自らの状態を可視化し、必要に応じて医療機関受診や生活改善につなげる「行動変容の起点」として位置づけられる。ただし、その実装にあたっては、測定の意味、結果解釈、受診勧奨、安全な使用方法を含む標準化された情報提供と支援体制が不可欠である。

また、本研究結果および既存研究を総合すると、OTC 型 SMBG の当初の導入対象としては、既診断糖尿病患者と糖尿病予備群と考えられる。前者は既に糖尿病と診断され医療機関との接点を有するため、糖尿病の見逃しによる不利益が極めて小さい一方で、日常的な血糖管理や受診行動の支援を通じた便益が期待できる。後者の糖尿病予備群では、高値測定を契機とした受診行動が一定程度認められており、早期受診や生活習慣改善を促進する可能性がある。この二群について、拡大によって得られるメリットと健康リスクを衡量しつつ、施策を進めていくことが妥当な取り組みである。受診行動への影響や見逃しリスクとのバランスを考慮した際に、健康管理目的の一般生活者への適用については、さらなる検討が必要である。したがって、OTC 型 SMBG の社会実装においては、一律に対象を拡大するのではなく、既診断糖尿病患者および糖尿病予備群者をターゲットとして絞り込みつつ、重層的に導入を検討することが望ましいと考えられる。

参考文献

1. 山田千積, 他. 東海大学医学部付属病院人間ドックにおける高血糖要受診判定者の特徴と高血糖要受診判定後の糖尿病治療状況. 総合健診. 2018；45(5)：607-613.
2. 丸山順也, 中原佐彩, 富永佳子, 他. 薬局における脂質測定の機会提供の有用性に関する探索的研究. 日本臨床栄養学会雑誌. 2020；42(2)：179-190.
3. Inaguchi Y, et al. Factors Associated with Non-attendance at a Follow-up Visit for Dyslipidemia Identified at Health Checkups. JMA Journal. 2024.
4. 桑克彦. 期待される検体測定室の役割. 薬局薬学. 2017；9：175-183.
5. 永澤成人. 「検体測定室」利用者の意識調査. 日本糖尿病教育・看護学会誌. 2020；24(1)：27-34.

6. Yoshihara H, Tonoike T, Ohno H, Nishiuchi S, Igarashi A. Impact of Initial Treatment Policies on Long-term Complications and Costs in Japanese Patients with Type 2 Diabetes: A Real-World Database Study. Diabetes Ther. 2024 Aug;15(8):1811-1820.
7. Shono A, Kondo M, Hoshi SL, Okubo R, Yahagi N. Cost-effectiveness of a New Opportunistic Screening Strategy for Walk-in Fingertip HbA_{1c}Testing at Community Pharmacies in Japan. Diabetes Care. 2018 Jun;41(6):1218-1226.
8. Tanaka S, Langer J, Morton T, Hoskins N, Wilkinson L, Tanaka-Mizuno S, Kawasaki R, Moriya T, Horikawa C, Aida R, Araki A, Fujihara K, Sone H. Developing a health economic model for Asians with type 2 diabetes based on the Japan Diabetes Complications Study and the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Aug;9(1):e002177.

全体考察

本研究では、SMBG の OTC 化に関する課題について、提供者側（医師・薬剤師）と利用者側（生活者）の双方の認識を独立に収集し、それぞれを単独で分析した上で両者を統合して検討した。以下、両パートに共通して浮かび上がった主要論点を整理し、SMBG-OTC 化の実現可能性および推進上の留意点を考察する。

（1）対象者層に応じた「連続的介入」としての位置づけ

A パートにおいては、医師・薬剤師ともに、糖尿病患者には血糖管理や受診勧奨といった臨床的機能が、糖尿病予備群や健康関心層には予防および健康意識向上への寄与が、相対的に重視されることが示された。B パートにおいても、糖尿病群・糖尿病予備群・健康管理群の 3 群で、SMBG 利用の動機、使用目的、高値測定時の受診行動、薬剤師による受診勧奨に対する反応に明確な相違が認められた。とりわけ、生活者調査において、高値経験者のうち糖尿病群で 63.8%、糖尿病予備群で 58.8%、健康管理群で 54.5%が受診に至っていた点は、SMBG が「測定機会の提供」を通じて、潜在的な未受診層を医療に結びつける機能を現実に有していることを示している。

提供者側と利用者側の双方の調査結果は、SMBG の OTC 化が単一の機能を持つ介入ではなく、対象者のリスク段階に応じて役割が変化する「連続的介入」であることを一致して示しており、画一的な制度設計ではなく、対象者層に応じた役割設計の必要性が改めて確認された。

（2）「測定で完結させない仕組み」の必要性

A パートでは、医師ヒアリングにおいて「OTC 化の最大の課題は、測定そのものではなく、測定結果の解釈およびその後の行動判断にある」との認識が示され、薬剤師ヒアリングにおいても「測定結果の解釈」が販売時説明における唯一の説明ギャップ項目（実施 49 件／難しい 113 件）として浮き彫りになった。B パートにおいても、生活者が SMBG 使用時に求める説明内容として「血糖値を測る意味合い」（63.8%）が最上位を占め、単なる機器操作の習得を超えた「数値の意味理解」「結果の活用方法」「受診すべきタイミング」に関する説明ニーズが顕在化した。

また、B パートで把握された「高値測定後に受診しなかった層」（高値経験者の 41.1%）の存在は、A パートで医師・薬剤師が懸念していた「自己判断による受診回避」が単なる仮想的懸念ではなく、現実のリスクであることを定量的に裏付けるものである。これらの結果は、OTC 化を実装する際には、「販売前の説明」「販売時の理解度確認」「販売後のフォロー」「受診勧奨基準」「医療連携」までを通貫する一連の仕組みを設計することが、SMBG の OTC 化の安全性と有効性を担保する不可欠な前提条件であることを示している。

（3）受診勧奨の有効性と「受診導線」設計の必要性

B パートでは、薬剤師から医療機関受診を勧められた者のうち、実際に受診した者は 17.6%にとどまったものの、糖尿病予備群においては「どの医療機関へ行けばよいかわからず受診しなかった」が 25.6%と高く、また健康管理群では「予定していた健康診断や受診日が近かったため受診しなかった」が 32.7%と最も高かった。これらの結果は、薬剤師による受診勧奨が一定の契機効果を有する一方で、勧奨後の「受診導線」が十分に整備されていない現状を浮き彫りにする。

A パートにおいても、薬剤師ヒアリングにおいて「どの病院を紹介するか迷う」「特定の医療機関を紹介することに抵抗がある」「連携している医療機関がないため困る」「150 が 3 回続いたら、などの明確な指標がほしい」といった声が多数寄せられており、勧奨基準の不明確さと紹介先選定の困難という提供者側の課題が、利用者側の「受診先がわからず受診に至らない」という結果と表裏一体の関係にあることが明らかとなった。受診勧奨が実際の受診行動に結びつくためには、明確な勧奨基準の策定、紹介先医療機関のネットワーク化、健診結果との接続といった具体的な導線設計が不可欠である。

（4）標準化された運用体制と支援ツールの整備

提供者側調査（A パート）からは、医師が制度的・組織的支援（医療機関と薬局の連携強化、ガイドライン整備、メーカーの関与、薬剤師研修）を重視する一方、薬剤師は具体的ツール（マニュアル、購入者向け説明資料、チェックリスト、糖尿病手帳型の記録ツール、受診勧奨パンフレット、サポートアプリ、電話相談窓口）の整備を強く求めており、両者は「個人の裁量に依存しない標準化された運用体制の必要性」という点で一致していた。

利用者側調査（B パート）からは、不明点・困りごとの内容として「測定に使用した針やチップの廃棄方法」（44.8%）、「使用方法・機器やチップの扱い」（39.5%）、「穿刺血の取り方」が多く挙げられ、提供者側の懸念（感染リスク、廃棄方法の不徹底）と利用者側の困りごとが共通の論点として浮上した。さらに、生活者が説明を受けた場所として「医療機関」が 75.3%、「薬局・ドラッグストア」が 33.9%であった事実は、OTC 化後の主たる説明拠点となる薬局における説明能力・体制整備が、SMBG の適正使用を担保する上でのボトルネックとなり得ることを示している。

（5）OTC 化の複合的展開の妥当性

本研究の知見および関係機関などとの議論を踏まえ、SMBG-OTC 化の拡充範囲について以下のように整理する。

第一に、健康関心層を含めた全生活者層への一斉的な OTC 化拡大は、現時点では複数の課題を伴う。本研究の医師調査において、健康関心層に対する OTC 化の有用性肯定率は 32.3%にとどまり、糖尿病予備群（42.4%）および 2 型糖尿病患者（67.7%）と比較して相対的に低い。また、誤情報・誤使用・濫用への懸念は対象が低リスク層へ拡大するにつれて強まる傾向が確認されており、健康関心層を含めた同時的拡大は、現段階ではややハードルが高いと判断される。

第二に、薬剤師による適切な補助（販売時説明、結果解釈支援、受診勧奨）が確保できる環境下においては、「既診断糖尿病患者層」と「糖尿病予備群」を一体の「基本ターゲット枠」として設定することが妥当である。本研究では、薬剤師調査（Q15、有用性 5 段階で 4+5 を肯定）において予備群への有用性肯定率は薬局・DS 群で 63.9%、病院薬局群で 44.4%と一定水準にあり、Q13（意義評価）でも予備群への意義あり評価は薬局・DS 群 74.9%・病院薬局群 72.2%と高い。また、糖尿病専門医による評価では、予備群への有用性肯定率が 59.3%（非専門医 40.0%、p=0.047）と有意に高く、予防的介入としての臨床的意義に関する一定のコンセンサスが確認された（詳細は Appendix3 参照）。

第三に、上記の「基本ターゲット枠」内における優先順位については、既診断糖尿病患者層をやや先に位置づけることが適切である。本研究の医師調査では 2 型糖尿病患者への有用性肯定率

（67.7%）が最も高く、また既診断層は医療機関との接点を有するため、自己判断による誤対応のリスクが相対的に小さい。生活者調査において既診断糖尿病群の高値経験後受診率（63.8%）が最も高かったことも、この層を優先対象とすることの妥当性を裏付ける。

【統計的留意点】本層別解析は薬局・DS 群（n=191）と病院薬局群（n=36）の症例数比が約 5.3 : 1 であり、病院薬局群の検出力が低い。本文中で示した「効果量 0.2 以上の差」は、p 値が有意水準 0.05 を超えていても実質的差として議論可能なものを採用しており、p 値偏重を避けた質的解釈を行っている。詳細は Appendix 3-2 を参照。

したがって SMBG-OTC 化の実装設計においては、(i) 薬局・DS 群を主たる販売接点として位置付けつつ、(ii) 病院薬局群が指摘する臨床的懸念（タイミング・解釈・誤使用）に応える標準化ツール（説明スクリプト、判定アルゴリズム、受診基準フローチャート）を整備し、(iii) 短時間で一定品質の説明が可能なミニマム版シナリオを併せて提供する、という二層的な支援パッケージが望ましい。なお Q12 では両群とも 70% 超が医療機関連携を「必要」と回答しており、業態を超えた共通要請として、受診導線設計の重要性が再確認された。

一方、病院薬局群では、測定タイミング誤り（47.2% vs 30.9%、h=-0.34）、検査値解釈不足（38.9% vs 29.3%、h=-0.20）、誤使用懸念（41.7% vs 29.8%、h=-0.25）といった「臨床的精度に関わる懸念」が強く、また「対応時間の確保」（38.9% vs 22.0%、h=-0.37）といった業務環境上の制約も顕著である。これらの懸念は単に否定的評価ではなく、臨床現場での SMBG データ取扱い経験に基づく実務的指摘として尊重すべき内容である。

Appendix 3-2 に示す薬剤師業態別層別解析（薬局・DS 群 n=191 vs 病院薬局群 n=36）から、両群が SMBG-OTC 化に対して異なる視点で課題を捉えている実態が明らかになった。薬局・DS 群は、糖尿病予備群への SMBG 有用性を病院薬局群より約 20 ポイント高く評価し（63.9% vs 44.4%、効果量 h=+0.39）、また健康関心層に対する行動変容支援を販売時課題として強く意識している（29.3% vs 16.7%、h=+0.30）。これらは、薬局・DS 群が「医療機関に未到達の層への接点」としての機能を自覚していることを示しており、業界側が要請する「予備群への対象拡張」を支持する現場エビデンスとして位置付けられる。

（6）厚労省機器・体診部会取りまとめ 3 項目への対応

本研究結果に基づき、令和 7 年度の機器・体診部会取りまとめで指摘された以下の 3 項目について整理する。なお、本節は『現状でも対応できている』という整理ではなく、『現状、こうした課題が明らかになっている』という観点から記述する。

A) 対象となる使用者の範囲 — 糖尿病予備群と既診断糖尿病患者群の知識ギャップ

本研究では、糖尿病予備群と既診断糖尿病患者群の間に若干の複数の知識・行動ギャップが存在することが示された。(i) 受診行動：生活者調査において、高値経験後の受診率は既診断糖尿病群 63.8%に対し予備群 58.8%と既診断群に比べてやや低くなり、「どの医療機関へ行けばよいかわからず受診しなかった」が予備群で 25.6%と高いこと（健康管理群 32.7%は別事由）。(ii) 数値解釈：薬剤師調査では、対象者層が予備群へ広がるにつれて「検査値の理解・解釈不足」を懸念する声が Q14 選択率で 29.0%（予備群）まで上昇し、医師調査では「血糖値の意味合いの理解不足」が Q9 で 24.0%（予備群）にのぼった。(iii) 受診基準：予備群においては、HbA1c 等の医学的指標と

日常測定値の関係性、また食事や運動の影響による変動の正常性に関する理解が乏しい例が多いことが、薬剤師ヒアリングの自由記述から示唆される。これらのギャップへの対処しつつ、予備群および既診断群を共通の導入ターゲットとして位置付けるためには、予備群を対象とする標準化された使用者向け教育資材（数値の意味・受診のタイミング・一過性高値の理解を含む）の整備が必要であり、本研究 Appendix3 で示した層別解析（糖尿病専門医による予備群への有用性肯定率 59.3%）からも、この層への適切な情報提供が予防的介入として機能しうることが示される。

B)使用者側のリテラシー向上 — 予備群が薬局を中心に適切な情報にアクセスし、必要に応じて受診勧奨につなげられる環境整備：

現状では、以下の課題が明らかになっている。(i) 情報アクセスの非均一性：生活者調査 Q6 で示されたとおり、SMBG 使用者が説明を受けた場所は医療機関 75.3%・薬局 33.9%と薬局における情報提供は限定的である。(ii) 薬剤師の能動的フォロー体制の不足：Appendix2 薬剤師ヒアリング（n=403）では能動的フォロー実施率が 13.8%にとどまり、80.6%が「特段のフォローを実施していない」。連絡先未把握、個人情報取扱への配慮といった運用上の制約が背景にある。(iii) 受診勧奨基準の未整備：薬剤師調査 Q19 および自由記述において、「どの数値・何回の測定で受診勧奨を行うか」の判断基準が不明確であることが繰り返し指摘されており、薬剤師ごとに対応が異なる状況が示された。(iv) 環境整備・実績蓄積の現状：これらの課題に対応する社会体制の整備（薬局における情報提供標準資材、受診勧奨基準ガイドライン、PHR 等を活用した医療機関連携枠組み）については、本研究が実施された 2026 年 3 月時点では整備途上にあり、その実績は十分に蓄積されているとは言いがたい。OTC 化の本格展開に向けては、これらの整備状況および実績の継続的モニタリングが課題として明らかとなった。

C) 販売者側の実態 — 基準値超の予備群を受診勧奨につなげる環境整備・社会体制構築と実績蓄積：

現状では、以下の課題が明らかになっている。(i) 受診勧奨実績の限定性：生活者調査 Q11 では、薬剤師から受診勧奨を受けた者のうち実際に受診した者は 17.6%にとどまり、現状では薬局からの受診勧奨が安定的に受診行動へ結びついていない。(ii) 医療機関連携の必要性認識と実態の乖離：薬剤師調査 Q12 では 73.5%の薬剤師が「医療機関連携が必要」と認識しているが、本研究 Appendix2 では「連携している医療機関がない」「カルテがなく目標が明確でない」「実際に受診したか確認できない」といった声が多く、認識と実態に乖離が存在する。(iii) 制度的制約の認識：薬剤師調査 Q25 では、SMBG 販売にあたり制度的・法的制約を「感じたことがある」と回答した者が 35.2%（薬局・DS 群 41.3%）にのぼり、現場運用に一定の不確実性が残っていることが示された。(iv) 環境整備・実績蓄積の現状：基準値超の予備群を受診勧奨に確実につなげるための環境整備（明確な勧奨基準、紹介先医療機関ネットワーク、勧奨後のフォロー体制）および社会体制構築（PHR 連携、薬剤師研修制度、メーカーによる支援ツール提供）は、現在進行中の整備課題であり、実績蓄積はこれからの段階である。OTC 化の本格展開にあたっては、これらの整備状況・実績の継続的把握と評価が必要である。

以上、3 項目はいずれも『現状こうした課題が明らかになっている』段階であり、OTC 化の複合的展開と並行して、これらの課題に対する継続的な整備と実績の蓄積を行うことが不可欠である。

総じて、SMBG-OTC 化は「既診断＋予備群を基本ターゲット枠とし、薬剤師の適切な補助の確保を前提として、枠内では既診断群を優先しつつ予備群への展開を進める」複合的アプローチとして設計されることが妥当である。健康関心層への展開は、誤情報・誤使用・濫用への対策が整備されたうえで、将来的に検討すべき課題とする。

結論

本研究は、穿刺血を用いた血糖自己測定器（SMBG）の OTC 化に関する課題を、提供者側（医師 217 名・薬剤師 235 名の Web アンケート、医師 5 名・薬剤師 403 名のヒアリング）および受益者・利用者側（生活者 1,114 名の Web アンケート）の双方の観点から多角的に明らかにすることを目的として実施した。

得られた知見を総合すると OTC 型 SMBG の当初の導入対象としては、既診断糖尿病患者と糖尿病予備群と考えられる。前者は既に糖尿病と診断され医療機関との接点を有するため、糖尿病の見逃しによる不利益が極めて小さい一方で、日常的な血糖管理や受診行動の支援を通じた便益が期待できる。後者の糖尿病予備群では、高値測定を契機とした受診行動が一定程度認められており、早期受診や生活習慣改善を促進する可能性がある。この二群について、拡大によって得られるメリットと健康リスクを衡量しつつ、施策を進めていくことが妥当な取り組みである。受診行動への影響や見逃しリスクとのバランスを考慮した際に、健康管理目的の一般生活者への適用については、さらなる検討が必要である。したがって、OTC 型 SMBG の社会実装においては、一律に対象を拡大するのではなく、既診断糖尿病患者および糖尿病予備群者をターゲットとして絞り込みつつ、複合的に導入を検討することが望ましい。

また、SMBG-OTC 化の実現に向けては、提供者側・利用者側に共通する課題として、①測定結果の解釈と数値の意味理解を支援するリテラシー教育、②薬剤師による安全な運用と説明能力の確保、③明確な勧奨基準と紹介先ネットワークを伴う受診導線の設計、④医療機関との情報連携体制（PHR 等のデータ連携を含む）の構築、⑤マニュアル・チェックリスト・記録ツール・相談窓口等の標準化された支援ツール群の整備、⑥継続コストを含む価格・アクセス設計の最適化、の 6 点を統合的に進める必要がある。

SMBG の OTC 化は、単なる販売区分の変更ではなく、リテラシー教育・現場運用・医療連携・ツール整備・価格設計を統合した社会実装プロジェクトとして位置づけ、医師・薬剤師・メーカー・行政・利用者の協働により、対象者層別に複合的に構築されていくべきものと結論づけられる。本研究の成果が、SMBG-OTC 化に関する制度設計および関連施策の具体化に資することを期待する。

Appendix 3. 医師調査・薬剤師調査の属性記述および層別解析結果

【概要】

医師調査（N=217）および薬剤師調査（N=235、解析対象 227）について、回答者属性（性別、年齢、所属、糖尿病関連資格、SMBG 販売経験等）の記述統計、ならびに主要層別による解析結果を整理した。層別変数は、医師調査については①所属（病院群 vs 診療所・クリニック群）、②糖尿病専門医区分の 2 軸、薬剤師調査については業態（薬局・ドラッグストア群 vs 病院薬局群、その他業態 8 名は除外）とした。

【主な層別解析結果】

(1) 医師：所属別比較（病院 112 名 vs 診療所・クリニック 105 名）

▶ OTC 化への賛否（Q10、賛成率）：病院 33.0% vs クリニック 18.1%（P=0.084、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない）。病院勤務医のほうが OTC 化への賛成傾向がやや強い。

▶ 予備群への有用性（Q6_3、肯定率）：病院 34.8% vs クリニック 50.5%（P=0.062、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない）。診療所・クリニックのほうが予備群への有用性をより肯定的に評価する傾向。

▶ その他項目（Q8 意義、Q9 懸念、Q12 要件）については、所属別の差は限定的で、医師の所属を問わず OTC 化に対する課題認識の差はみられなかった。

(2) 医師：糖尿病専門医別比較（専門医 27 名 vs 非専門医 190 名）

▶ OTC 化への賛否（Q10、賛成率）：専門医 63.0% vs 非専門医 20.5%（P=0.001、統計的に有意）。糖尿病専門医は OTC 化への賛同割合が、それ以外の医師に比べて有意に高く、専門性の高い医師は OTC 化に前向きであることが示された。

▶ 予備群への有用性（Q6_3、肯定率）：専門医 59.3% vs 非専門医 40.0%（P=0.047、統計的に有意）。専門医ほど予備群への予防的介入としての意義を高く評価しており、予備群を基本ターゲットに含める論調を支持する所見である。

▶ 健康関心層への有用性（Q6_4、肯定率）：専門医 51.9% vs 非専門医 29.5%（P=0.049、統計的に有意）。ただし全体水準としては予備群より低く、健康関心層への一斉拡大は依然として慎重論が強い。

(3) 薬剤師：業態別比較（薬局・DS 群 191 名 vs 病院薬局群 36 名）

▶ Q15 SMBG 有用性（予備群、肯定率）：薬局・DS 群 63.9% vs 病院薬局群 44.4%（P=0.096、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない）。現場で予備群と接する機会の多い薬局・DS 薬剤師のほうが、予備群への有用性を高く評価する傾向。

▶ Q13 OTC 化意義（予備群、意義あり率）：薬局・DS 群 74.9% vs 病院薬局群 72.2%（P=0.727）。両群とも予備群への意義を高く評価し、業態を問わず予備群を対象に含めることへの支持が確認された。

▶ Q25 制度的・法的制約の認識：薬局・DS 群 41.3% vs 病院薬局群 36.7%が「制約を感じたことがある」と回答。厚労省コメント 4 で指摘された能動的接点形成の制度面については、薬剤師の 3 割強が運用上の不確実性を認識している実態が示された。

▶ Q12 医療機関連携の必要性：受診勧奨における連携が「必要」との回答が全体で 73.5%にのぼり、業態を問わず受診導線整備の必要性が広く認識されている。

【医師層別解析 概要表】

本解析では医師調査回答者を、所属別（病院群 n=112 vs 診療所・クリニック群 n=105）および糖尿病関連資格別（専門医 n=27 vs 非専門医 n=190）の 2 軸で層別化した。専門医群は症例数が少ないため、p 値による有意差判定のみに依存せず、率・差の絶対値・95% 信頼区間・効果量（Cohen's h）を併記して質的に解釈する。検定は 5 段階リッカートスケール項目に対して Mann-Whitney U 検定を用いた。

【表 A3-1】医師所属別 主要アウトカム比較（病院 n=112 vs 診療所・クリニック n=105）

調査項目	対象/区分	病院群	クリニック群	差(% pt) [95% CI]	効果量 (h, 解釈)	P 値（解釈）
Q6 OTC 有用性	2 型糖尿病	65.2% (n=112)	70.5% (n=105)	-5.3 [-17.7, +7.1]	-0.113（なし～小）	P=0.225、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない
Q6 OTC 有用性	その他糖尿病	65.2% (n=112)	71.4% (n=105)	-6.2 [-18.6, +6.1]	-0.134（なし～小）	P=0.227、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない
Q6 OTC 有用性	糖尿病予備群	34.8% (n=112)	50.5% (n=105)	-15.7 [-28.7, -2.6]	**-0.318（小～中）**	P=0.062、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない

Q6 OTC 有用性	健康関心層	30.4%（n=112）	34.3%（n=105）	-3.9 [-16.4, +8.5]	-0.084（なし～小）	P=0.742、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない
Q10 OTC 化賛否	賛成率	33.0%（n=112）	18.1%（n=105）	+14.9 [+3.5, +26.3]	**+0.346（小～中）**	P=0.084、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない

【表 A3-2】医師糖尿病関連資格別 主要アウトカム比較（専門医 n=27 vs 非専門医 n=190）

調査項目	対象/区分	専門医群	非専門医群	差(% pt) [95% CI]	効果量 (h, 解釈)	P 値（解釈）
Q6 OTC 有用性	2 型糖尿病	77.8% (n=27)	66.3%（n=190）	+11.5 [-5.6, +28.5]	**+0.257（小～中）**	P=0.257、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない
Q6 OTC 有用性	その他糖尿病	81.5% (n=27)	66.3%（n=190）	+15.2 [-1.0, +31.3]	**+0.349（小～中）**	P=0.055、両群間に差が見られたが統計的には有意ではない
Q6 OTC 有用性	糖尿病予備群	59.3% (n=27)	40.0%（n=190）	+19.3 [-0.5, +39.1]	**+0.388（小～中）**	P=0.047、統計的に有意
Q6 OTC 有用性	健康関心層	51.9% (n=27)	29.5%（n=190）	+22.4 [+2.4, +42.3]	**+0.460（小～中）**	P=0.049、統計的に有意
Q10 OTC 化賛否	賛成率	63.0% (n=27)	20.5%（n=190）	+42.4 [+23.3, +61.5]	**+0.893（中以上）**	P=0.001、統計的に有意

※ 糖尿病関連資格保有者の定義：糖尿病専門医、日本糖尿病協会登録医、日本糖尿病協会糖尿病認定医、内分泌代謝・糖尿病内科専門医のいずれかを保有する医師。

【医師層別解析の主要所見】

(1) 所属別比較：糖尿病予備群への有用性評価で病院群 34.8% vs クリニック群 50.5%（差 -15.7 pt、h=-0.318、P=0.062）、OTC 化賛成率で病院群 33.0% vs クリニック群 18.1%（差 +14.9 pt、h=+0.346、P=0.084）と、いずれも効果量「小～中」の実質的差が認められた。統計的有意水準には到達していないものの、診療所・クリニック医師ほど予備群への有用性を肯定的に評価する一

方、病院勤務医ほど OTC 化への賛成傾向がやや強いという、所属環境による視点の相違が示唆された。

(2) 専門医別比較：OTC 化賛成率で専門医 63.0% vs 非専門医 20.5%（差 +42.4 pt、h=+0.893、P=0.001）と、効果量「中以上」の大きな差が統計的に有意な水準で認められた。糖尿病専門医による明確な支持は、専門的見地から OTC 化の臨床的妥当性が肯定されたエビデンスとして位置づけられる。予備群（P=0.047）および健康関心層（P=0.049）への有用性評価でも、専門医群が有意に高い肯定率を示しており、専門医ほど予防的介入としての SMBG の位置づけを評価する傾向が確認された。

(3) その他項目（Q8 意義、Q9 懸念、Q12 要件）については両軸とも所属別・専門医別の大きな差は限定的で、医師全体として OTC 化に対する基本的な課題認識（リテラシー・運用体制・受診導線）は共通的であった。

【詳細データ】

属性別記述統計、ラベル修正対照表、クロス集計表、ならびに全質問項目の層別解析結果（p 値併記）は、別添 Excel ファイル「260603_穿刺血 OTC 化_Appendix_層別解析.xlsx」（全 7 シート構成）に詳細を収載した。シート構成は以下のとおり：① 医師属性、② 医師_所属別層別、③ 医師_専門医別層別、④ 薬剤師属性、⑤ 薬剤師_業態別層別、⑥ 主要クロス集計、⑦ ラベル修正対照表。

【検定について】

本層別解析では、5 段階リッカートスケール項目は Mann-Whitney U 検定、複数回答（選択あり/なし）の二値項目はカイ二乗検定（期待度数が 5 未満のセルが存在する場合は Fisher の正確検定）を用いた。有意水準は両側 5%とし、p<0.05 を「*」として表記した。なお、本層別解析は事後解析（post-hoc analysis）であり、多重比較の調整は行っていない。結果の解釈にあたっては、探索的解析として位置づけることが適切である。

Appendix 3-2. 薬剤師業態別 詳細解析（効果量併記）

【統計的留意点】

本解析では薬剤師を業態によって「薬局・ドラッグストア群（n=191）」と「病院薬局群（n=36）」に層別化した。両群の症例数比は約 5.3 : 1 と大きな偏りがあり、病院薬局群においては検出力（statistical power）が低い。そのため、p 値による有意差判定のみで両群差を論ずることは適切ではない。本解析では以下の指標を併記し、効果量と差の実質的大きさを質的に解釈する方針をとった。

・両群の率（%）と分母（n）

・差の絶対値（% pt）と 95% 信頼区間（Wilson 法）

・効果量：Cohen's h（|h|<0.2＝なし〜小、0.2≤|h|<0.5＝小〜中、|h|≥0.5＝中以上）

・p 値（Fisher の正確確率検定）

・本文中の解釈は、p 値が 0.05 を超えていても効果量が 0.2 以上ある項目は「実質的差あり」として記述する。

【表 A3-2-1】薬剤師業態別 主要アウトカム比較

調査項目	対象/選択肢	薬局・DS (n=191)	病院薬局 (n=36)	差(% pt) [95% CI]	Cohen's h	効果量解釈	P 値
Q13 OTC 化の意義 (1+2=意義あり)	糖尿病患者	74.3% (n=191)	66.7% (n=36)	+7.7 [-8.9, +24.3]	+0.169	なし~小 (h<0.2)	0.512
Q13 OTC 化の意義 (1+2=意義あり)	糖尿病予備群	74.9% (n=191)	72.2% (n=36)	+2.6 [-13.2, +18.5]	+0.060	なし~小 (h<0.2)	0.727
Q13 OTC 化の意義 (1+2=意義あり)	健康関心層	50.8% (n=191)	61.1% (n=36)	-10.3 [-27.8, +7.1]	-0.208	**小~中 (0.2≤h<0.5)**	0.318
Q15 SMBG 有用性 (4+5=有用)	糖尿病患者	65.4% (n=191)	58.3% (n=36)	+7.1 [-10.3, +24.6]	+0.147	なし~小 (h<0.2)	0.317
Q15 SMBG 有用性 (4+5=有用)	糖尿病予備群	63.9% (n=191)	44.4% (n=36)	+19.4 [+1.8, +37.0]	+0.393	**小~中 (0.2≤h<0.5)**	**0.096**
Q15 SMBG 有用性 (4+5=有用)	健康関心層	41.4% (n=191)	36.1% (n=36)	+5.3 [-11.9, +22.4]	+0.108	なし~小 (h<0.2)	0.349
Q17 SMBG 安全性 (4+5=高い)	糖尿病患者	53.9% (n=191)	52.8% (n=36)	+1.1 [-16.6, +18.9]	+0.023	なし~小 (h<0.2)	0.982
Q17 SMBG 安全性 (4+5=高い)	糖尿病予備群	39.8% (n=191)	33.3% (n=36)	+6.5 [-10.4, +23.3]	+0.134	なし~小 (h<0.2)	0.516
Q17 SMBG 安全性 (4+5=高い)	健康関心層	28.8% (n=191)	30.6% (n=36)	-1.8 [-18.1, +14.6]	-0.039	なし~小 (h<0.2)	0.832
Q22 SMBG 販売意欲 (4+5=高い)	全体	26.9% (n=167)	23.3% (n=30)	+3.6 [-13.0, +20.2]	+0.083	なし~小 (h<0.2)	0.899

Q14 OTC化懸念	使用者:血糖値の意味理解不足	29.8%（n=191）	33.3%（n=36）	-3.5 [-20.2, +13.2]	-0.075	なし～小（h<0.2）	0.826
Q14 OTC化懸念	使用者:不適切な使用方法	39.8%（n=191）	44.4%（n=36）	-4.7 [-22.3, +13.0]	-0.094	なし～小（h<0.2）	0.736
Q14 OTC化懸念	使用者:不適切なタイミング	30.9%（n=191）	47.2%（n=36）	-16.3 [-33.9, +1.2]	-0.337	**小～中（0.2≤h<0.5）**	**0.087**
Q14 OTC化懸念	使用者:穿刺針廃棄の感染	53.9%（n=191）	52.8%（n=36）	+1.1 [-16.6, +18.9]	+0.023	なし～小（h<0.2）	1.000
Q14 OTC化懸念	使用者:検査値解釈不足	29.3%（n=191）	38.9%（n=36）	-9.6 [-26.8, +7.6]	-0.202	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.345
Q14 OTC化懸念	使用者:ネット誤情報	38.2%（n=191）	36.1%（n=36）	+2.1 [-15.0, +19.2]	+0.044	なし～小（h<0.2）	0.959
Q14 OTC化懸念	使用者:その他	1.0%（n=191）	0.0%（n=36）	+1.0 [-0.4, +2.5]	+0.185	なし～小（h<0.2）	1.000
Q14 OTC化懸念	販売者:適切な情報提供の難しさ	18.3%（n=191）	11.1%（n=36）	+7.2 [-4.4, +18.9]	+0.205	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.346
Q14 OTC化懸念	販売者:対応時間の確保	22.0%（n=191）	38.9%（n=36）	-16.9 [-33.9, +0.1]	-0.371	**小～中（0.2≤h<0.5）**	**0.052**
Q14 OTC化懸念	販売者:医療機関との連携	18.3%（n=191）	13.9%（n=36）	+4.4 [-8.1, +17.0]	+0.121	なし～小（h<0.2）	0.687
Q14 OTC化懸念	販売者:受診勧奨判断の難しさ	20.4%（n=191）	16.7%（n=36）	+3.8 [-9.7, +17.2]	+0.097	なし～小（h<0.2）	0.772
Q14 OTC化懸念	販売者:継続使用フォロー	26.7%（n=191）	30.6%（n=36）	-3.9 [-20.2, +12.4]	-0.085	なし～小（h<0.2）	0.786
Q14 OTC化懸念	販売者:法的・制度的懸念	23.0%（n=191）	19.4%（n=36）	+3.6 [-10.6, +17.8]	+0.088	なし～小（h<0.2）	0.798
Q14 OTC化懸念	販売者:その他	1.0%（n=191）	0.0%（n=36）	+1.0 [-0.4, +2.5]	+0.185	なし～小（h<0.2）	1.000
Q14 OTC化懸念	懸念点はない	7.3%（n=191）	5.6%（n=36）	+1.8 [-6.6, +10.1]	+0.072	なし～小（h<0.2）	1.000

Q19 販売時課題（糖尿病患者）	選択肢 1	27.7%（n=191）	41.7%（n=36）	-13.9 [-31.2, +3.4]	-0.294	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.141
Q19 販売時課題（糖尿病患者）	選択肢 2	29.8%（n=191）	41.7%（n=36）	-11.8 [-29.2, +5.5]	-0.247	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.229
Q19 販売時課題（糖尿病患者）	選択肢 3	49.7%（n=191）	36.1%（n=36）	+13.6 [-3.6, +30.8]	+0.276	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.187
Q19 販売時課題（糖尿病患者）	選択肢 4	31.4%（n=191）	27.8%（n=36）	+3.6 [-12.4, +19.7]	+0.080	なし～小（h<0.2）	0.813
Q19 販売時課題（糖尿病患者）	選択肢 5	29.8%（n=191）	25.0%（n=36）	+4.8 [-10.7, +20.4]	+0.109	なし～小（h<0.2）	0.699
Q19 販売時課題（糖尿病予備群）	選択肢 1	25.1%（n=191）	38.9%（n=36）	-13.8 [-30.8, +3.3]	-0.296	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.135
Q19 販売時課題（糖尿病予備群）	選択肢 2	32.5%（n=191）	38.9%（n=36）	-6.4 [-23.7, +10.8]	-0.134	なし～小（h<0.2）	0.577
Q19 販売時課題（糖尿病予備群）	選択肢 3	41.9%（n=191）	44.4%（n=36）	-2.6 [-20.2, +15.1]	-0.052	なし～小（h<0.2）	0.919
Q19 販売時課題（糖尿病予備群）	選択肢 4	35.6%（n=191）	38.9%（n=36）	-3.3 [-20.6, +14.0]	-0.068	なし～小（h<0.2）	0.851
Q19 販売時課題（糖尿病予備群）	選択肢 5	30.9%（n=191）	25.0%（n=36）	+5.9 [-9.7, +21.5]	+0.131	なし～小（h<0.2）	0.610
Q19 販売時課題（健康関心層）	選択肢 1	25.7%（n=191）	36.1%（n=36）	-10.5 [-27.3, +6.4]	-0.227	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.277
Q19 販売時課題（健康関心層）	選択肢 2	35.6%（n=191）	44.4%（n=36）	-8.8 [-26.4, +8.8]	-0.181	なし～小（h<0.2）	0.412
Q19 販売時課題（健康関心層）	選択肢 3	41.4%（n=191）	41.7%（n=36）	-0.3 [-17.9, +17.2]	-0.006	なし～小（h<0.2）	1.000

Q19 販売時課題（健康関心層）	選択肢 4	33.5%（n=191）	38.9%（n=36）	-5.4 [-22.7, +11.9]	-0.112	なし～小（h<0.2）	0.666
Q19 販売時課題（健康関心層）	選択肢 5	29.3%（n=191）	16.7%（n=36）	+12.7 [-1.1, +26.4]	+0.303	**小～中（0.2≤h<0.5）**	0.174
Q25 制度的・法的制約あり	ある（1）	41.3%（n=167）	36.7%（n=30）	+4.7 [-14.1, +23.4]	+0.095	なし～小（h<0.2）	0.690
Q12 医療機関連携の必要性	連携が必要（1）	72.5%（n=167）	76.7%（n=30）	-4.2 [-20.8, +12.4]	-0.097	なし～小（h<0.2）	0.823

【薬剤師業態別の主要所見】

(1) 薬局・ドラッグストア群が病院薬局群より積極的な項目（業態の特性を反映）

● Q15 SMBG 有用性評価（糖尿病予備群）

数値：薬局・DS 63.9% vs 病院 44.4%（差 +19.4 pt、h=+0.39、P=0.096（統計的には有意ではない））

解釈：予備群に対する SMBG の有用性評価は、薬局・DS 群で病院薬局群を約 20 ポイント上回り、効果量も小～中と実質的差として認められる。薬局・DS は OTC 販売の最前線として、医療機関に未受診の予備群にアクセスしうる立場にあることが、評価姿勢に反映されている可能性がある。これは、業界側が要請する「予備群への対象拡張」を支持する重要な現場エビデンスである。

● Q19 販売時課題（糖尿病患者）— 価格

数値：薬局・DS 49.7% vs 病院 36.1%（差 +13.6 pt、h=+0.28）

解釈：薬局・DS 群では「価格」を販売時課題として挙げる割合が病院薬局群より高い。保険適用下の医療機関とは異なり、OTC 販売の場では自費負担となる継続コストを直接的に顧客と協議せざるを得ない、薬局・DS の販売実態を反映している。

● Q19 販売時課題（健康関心層）— 行動変容支援

数値：薬局・DS 29.3% vs 病院 16.7%（差 +12.7 pt、h=+0.30）

解釈：健康関心層に対する「行動変容につながる働きかけ」を課題として挙げる割合が薬局・DS で高い。薬局・DS 薬剤師が、健康関心層への能動的介入を販売現場の機能として認識していることを示唆する。

● Q14 OTC 化懸念（販売者の情報提供難しさ）

数値：薬局・DS 18.3% vs 病院 11.1%（差 +7.2 pt、h=+0.21）

解釈：顧客向け説明の難しさを販売者側課題として挙げる割合が薬局・DS で高い。対面販売の頻度が高い薬局・DS において、説明スクリプトや支援ツールのニーズが顕在化している。

(2) 病院薬局群が薬局・ドラッグストア群より懸念を強く認識している項目

● Q14 OTC 化懸念（販売者の対応時間確保）

数値：病院 38.9% vs 薬局・DS 22.0%（差 +16.9 pt、h=-0.37、P=0.052（統計的には有意ではない））

解釈：病院薬局群では「対応時間確保」を販売者側課題として挙げる割合が薬局・DS の約 1.8 倍と顕著に高い。効果量も中に近い。病院薬局では入院・外来調剤の業務密度が高く、OTC 販売の場面で十分な説明時間を割けないという業務実態を反映していると考えられる。

● Q14 OTC 化懸念（不適切な測定タイミング）

数値：病院 47.2% vs 薬局・DS 30.9%（差 +16.3 pt、h=-0.34、P=0.087（統計的には有意ではない））

解釈：病院薬局では、食事・運動との関係を踏まえた測定タイミングの誤り（一過性高値の誤読など）を懸念する割合が高い。病院薬剤師が日常的に SMBG データの臨床解釈に接していることが、こうしたタイミング誤読への警戒を高めていると解釈できる。

● Q19 販売時課題（糖尿病患者）— 説明の難しさ

数値：病院 41.7% vs 薬局・DS 27.7%（差 +13.9 pt、h=-0.29）

解釈：病院薬局群では「説明の難しさ」を販売時課題として挙げる割合が高く、説明品質に対する基準の厳しさが反映されている可能性がある。

● Q19 販売時課題（糖尿病患者）— 誤使用の懸念

数値：病院 41.7% vs 薬局・DS 29.8%（差 +11.8 pt、h=-0.25）

解釈：誤使用への懸念も病院薬局群で高い。これは病院薬剤師が、誤使用に起因する低血糖・高血糖トラブル症例を病棟で経験することが多いという業務環境を反映している可能性がある。

● Q19 販売時課題（糖尿病予備群）— 説明の難しさ

数値：病院 38.9% vs 薬局・DS 25.1%（差 +13.8 pt、h=-0.30）

解釈：予備群への説明についても病院薬局で課題認識が強い。SMBG 適応のグレーゾーンに対する慎重姿勢が表れていると考えられる。

● Q14 OTC 化懸念（検査値解釈不足）

数値：病院 38.9% vs 薬局・DS 29.3%（差 +9.6 pt、h=-0.20）

解釈：検査値解釈の不十分さに対する懸念も病院薬局でやや高い。日常的に検査値読解を行う立場として、解釈リテラシーの不足を強く意識している。

(3) 両群で差が小さく、認識が概ね一致している項目

Q13 OTC 化意義（糖尿病患者・予備群）、Q17 SMBG 安全性（全対象群）、Q22 販売意欲、Q25 制度的・法的制約、Q12 医療機関連携の必要性、穿刺針廃棄の感染リスク懸念、ネット誤情報懸念などは、両群で 5 ポイント以内の差にとどまり、効果量も $|h|<0.15$ と小さい。これらは業態に依存しない「薬剤師全体としての共通認識」と解釈できる。特に Q12（医療機関連携の必要性）は両群とも 70% 超で「必要」と回答しており、業態を超えた共通要請である。

【業務実態を踏まえた示唆】

本層別解析の所見は、薬局・ドラッグストア群と病院薬局群が SMBG-OTC 化に対して異なる立場・視点から課題を捉えていることを示している。薬局・DS 群は、OTC 販売の「現場」として予

備群・健康関心層への積極介入機能を志向しつつ、価格や行動変容支援といった販売現場特有の課題を強く認識している。他方、病院薬局群は、検査値解釈・測定タイミング・誤使用といった臨床的精度に関する懸念を強く持ち、また業務時間の制約という業務環境上の制約も挙げる傾向にある。

OTC 化の実装にあたっては、両者の視点を相補的に組み込むことが重要である。すなわち、(i) 薬局・DS 薬剤師が主たる接点となる前提のもとで、(ii) 病院薬局群が指摘する「測定タイミング」「検査値解釈」「誤使用」の懸念に対応する標準化ツール（説明スクリプト、判定アルゴリズム、受診基準）を整備し、(iii) 短時間でも一定品質の説明が可能なシナリオ（特に対応時間確保への懸念が強い病院薬局のニーズに対応）を提供する、という設計が望ましい。また、Q12 で両群とも 70% 超が「医療機関連携が必要」と回答していることは、業態によらず連携基盤の整備が SMBG-OTC 化の前提条件となることを示している。

【統計解釈上の限界】

(a) 病院薬局群の症例数（n=36）は、検出力の観点で 15〜20 ポイント程度の中程度効果量を有意水準 0.05 で検出するには不十分である。本解析で「効果量 0.2 以上だが p>0.05」とされた項目（Q15 予備群有用性、Q19 説明難しさ・誤使用、Q14 タイミング・対応時間 など）は、より大規模な追試によって統計的に有意な差として確認される可能性があるため、否定的に解釈すべきではない。

(b) 業態区分は QS1（勤務先）を用いており、ドラッグストアと調剤薬局を一括している。両者は販売環境・顧客層が異なるため、より大規模な追試では「ドラッグストア／調剤薬局／病院薬局」の 3 群比較を行うことが望ましい。

(c) 多重比較補正は行っていない。本解析は仮説生成的位置付けであり、個別 p 値を厳密な有意性検定として解釈しない。

研究成果の刊行に関する一覧表

なし