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11月25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
＜前回の部会でのご指摘と今後の対応の方向性＞

医薬局　医療機器審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

前回10月30日の本部会での主なご指摘

・令和７年３月のとりまとめにおける残された課題と、これを踏まえた調査研究の結果を報告した。
・血糖自己測定検査薬のOTC化に関し、安全性及び適正使用を確保する観点から、以下の御指摘があった。

測定結果の自己判断に伴うリスク

○　偽陰性については、実際には疾患があるにもかかわらず、正常値が出たことで安心し、受診が遅れて重症化するリスクがある。偽陽性については、不要な不安や医療現場の混乱を招き、不要な受診、不適切な服薬中断や自己治療につながる懸念がある。

○　血糖値は糖尿病の診断に用いる指標の一つであり、診断に当たっては、様々な検査結果や症状、所見を踏まえて総合的に判断する。検査の正確性に加え、１回の血糖測定の結果のみで自己判断することに伴うリスクも、十分に考慮する必要がある。

受診勧奨と地域における連携

○　受診が必要な方を医療機関につなぐ道筋をつくることが重要。かかりつけ医がいる場合には、その医師にしっかり関わっていただくことが重要ではないか。特に、糖尿病の診断がついていない方については、例えば、かかりつけ医などが少なくとも一度は関わることが、リスクを抑え、使用者の理解を深める上で有効ではないか。

○　地域における連携体制をつくる上では、地域の医師会と薬剤師会が関わることも有用ではないか。

使用者への指導と理解の確認

○　使用者が正しく測定できるよう、測定のタイミングなどを誰がどのように指導するかを整理する必要がある。

○　研修や標準資料の整備に加え、使用者本人にしっかり指導し、実際に説明どおりに使えているかを確認することが重要。

使用済み穿刺針の回収・廃棄

○　血液が付着した針や試験紙を、そのまま家庭ごみとして廃棄することには懸念がある。特に針については、ごみ収集作業員や同居者の針刺し事故につながるおそれがあるため、回収方法を確立する必要がある。

課題１：対象となる使用者の範囲

論点

- 令和７年３月のとりまとめでは、想定される使用者によって、検査の目的や使用に必要な知識・手技の習熟度が異なることが課題として示された。
- 血糖自己測定検査薬を一般用検査薬に転用する場合、導入当初はどのような方を販売の対象とするか。

五十嵐班の報告　令和８年10月30日部会 資料１－２（p５）

- 医師・薬剤師ともに、糖尿病と診断されている方及び糖尿病予備群について、健康関心層よりも「有用」と回答した割合が高かった。

想定する使用者	医師（217名）	薬剤師（235名）
糖尿病と診断されている方	67.7%（２型）、68.2%（その他）	63.4%
糖尿病予備群	42.4%	59.6%
健康関心層	32.3%	39.6%

※「非常に有用」又は「やや有用」と回答した割合の合計。

- 研究班の報告では、**導入当初は既診断の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**との考察が示されている。

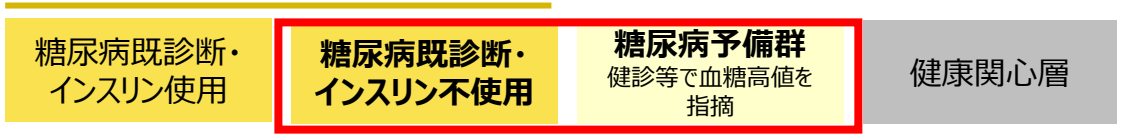
前回部会での御指摘

- 一般用検査薬への転用を検討するに当たっては、医学的な有効性及び安全性を確保するとともに、検査の必要性や、他に代替手段がないかという点も考慮すべきではないか。

対応方針案

- **糖尿病と既に診断されている方**※及び**糖尿病予備群**（健診等で血糖高値を指摘された方）を中心に、それぞれの検査の必要性や適正使用上の留意点を踏まえ、具体的な範囲を検討してはどうか。※インスリンを処方されている方は除く

対象範囲のイメージ（赤枠）



課題２：使用者側のリテラシー向上

論点

- 令和７年３月のとりまとめでは、使用者が検査薬の使用方法や測定結果の受け止め方について適切な情報を得られ、必要に応じて受診につながる環境の整備が課題とされた。
- 使用者が適切に測定し、結果を理解して必要な受診につながるよう、どのように支援するか。

五十嵐班の報告　令和８年10月30日部会 資料１－１、資料１－２及び参考資料２

- 生活者調査では、血糖自己測定の使用経験者301名のうち、購入・レンタル時に検査値の解釈について説明を受けたと回答した方は61名（20.3%）であった。また、測定の意義や受診すべきタイミング等について情報が求められていた。　※説明を受けた場所として、医療機関や薬局・ドラッグストア等が挙げられた。
- 自己測定で高値を経験した107名のうち、44名（41.1%）は受診しなかったと回答した。また、糖尿病予備群では、受診先が分からなかったことを未受診の理由として挙げた方もいた。

前回部会での御指摘

- １回の血糖測定の結果のみで**自己判断することにより、受診の遅れ等につながるおそれ**がある。
- 測定のタイミング等を誰がどのように指導し、**使用者が説明どおりに使えているかをどう確認するか**、整理する必要がある。
- 糖尿病の診断がついていない方でも、かかりつけ医等が少なくとも一度は関わることが有効ではないか。受診が必要な方を医療機関につなぐ上で、地域の医師会・薬剤師会の関与も有用ではないか。

対応方針案

- 薬剤師による**対面での説明・指導**を念頭に、**適切な使用方法や受診の目安を含む**販売時に伝えるべき事項や、**使用者の理解をどのように確認するかを検討**してはどうか。
- 受診が必要な方を医療機関につなぐため、かかりつけ医の関与や地域の医師会・薬剤師会との連携を含め、**適切な受診勧奨の在り方を検討**してはどうか。

課題３：販売者側の実態を踏まえた販売方法・体制

論点

- 令和７年３月のとりまとめでは、高度管理医療機器等の販売に係る既存の継続研修を活用する場合、一般用検査薬の使用者の範囲を踏まえた教材の整備が必要とされた。
- 適正使用を確保するため、どのような販売方法・体制とし、使用済み穿刺針や試験紙の廃棄にどう対応するか。

五十嵐班の報告　令和８年10月30日部会 資料１－２（p19、25）参考資料２（p30、図18）

- 薬剤師への調査では、販売時に必要な支援として、説明用の冊子（59.6%）、チェックリスト（48.5%）、研修（47.2%）が挙げられた。また、販売者としての懸念には、使用済み穿刺針の回収に伴う負担（28.1%）が挙げられた。
- 生活者調査では、血糖自己測定に当たり不明点や困ったことがあった172名のうち、77名（44.8%）が、測定に使用した針やチップの廃棄方法を挙げた（複数回答）。

前回部会での御指摘

- **研修や標準資料の整備**に加え、使用者本人に説明・指導し、**適切に使用できているかを**確認できることが重要。
- 血液が付着した針や試験紙をそのまま家庭ごみとして廃棄することには懸念がある。特に穿刺針は、針刺し事故を防ぐため、**回収方法を確立する必要**がある。

対応方針案

- 薬剤師が使用者に**検査の目的**や、**初回販売後はその使用状況を確認**した上で、対面で販売することとしてはどうか。
- 販売を担う**薬剤師向けの研修のあり方や研修資材、販売時の説明・指導に用いる資材の内容等を検討**してはどうか。当該資材は、**業界団体で素案を作成し、関係学会等に監修を依頼**してはどうか。
- 家庭から排出される使用済み穿刺針・検査薬は、市町村に処理責任があるが、感染や作業員の針刺し事故を防ぐため等の安全な回収体制の確保が課題となっており、市町村との連携・調整の上、薬局で回収されている場合もある。こうした状況を踏まえ、**当該検査薬の使用に伴い生じた使用済み穿刺針・検査薬については、当該検査薬を販売する薬局で回収**することとしてはどうか。