

日医総研ワーキングペーパー

薬局等でのセルフメディケーションの  
現状と課題について  
—自己採血検査を中心に—

No. 328

2014年10月28日

日本医師会総合政策研究機構

前田由美子



## 薬局等でのセルフメディケーションの現状と課題について

ー自己採血検査を中心にー

日本医師会総合政策研究機構 前田由美子

公益社団法人日本医師会 総合医療政策課・地域医療第1課  
・薬務対策室・地域医療第3課

### キーワード

- ◆ セルフメディケーション ◆ 日本再興戦略 ◆ 薬剤師
- ◆ 薬局 ◆ 健康情報拠点（健康ナビステーション） ◆ コンビニ
- ◆ 自己採血検査 ◆ 検査キット ◆ 遺伝子検査

### ポイント

- ◆ 政府の成長戦略の下、セルフメディケーションの推進にむけた動きが加速している。そのひとつが自己採血検査である。
- ◆ 今回、薬局等で自己採血検査を体験してみたが、あちこちに血液が付着してしまい（あくまで筆者の例）、安全性対策がやや不十分ではないかと思われた。また、それほど簡便でも手軽でもなかったが、今後拡大する可能性はある。
- ◆ 薬剤師や薬局が増加しており、さらには薬局との提携を進めているコンビニが新たな市場を必要としているからである。たとえば、自己採血検査で採算がとれなくても、薬局等は貴重な個人情報を含む顧客データを手にすることができる。
- ◆ しかし、セルフメディケーション以前に、「日本再興戦略」にも明記されているように、まずは健診受診率の向上に注力すべきである。
- ◆ 現在の自己採血検査についても安全性確保対策を強化すべきだ。まず、検体測定室のガイドラインを順守しているかどうかを監視する仕組みを求めたい。

- ◆ 検体測定室に該当せず野放しになっているものもある。検体測定を行わない薬局等での自己採血や、通販の検査キットであり、この中には遺伝子検査ビジネスもある。これらは、その場で検体を測定しないため規制がない。しかし、血液については病原性ウイルス等への感染のおそれもあり、検体採取自体が危険を伴う。利用者の安全を守るため、検体採取について、きめ細かいルールが必要である。
- ◆ 現在は、「自己」採血であるが、国家戦略特区で、薬剤師等が穿刺以外の行為を行えるようにしてほしいという要望が出ている。この後には、薬剤師等が穿刺も行えるようにという要望も出るかもしれない。また薬剤師が親切心から薬学的知見を越えた、医学的判断も加えたアドバイスを行うかもしれないし、他の職種もそういったサービスを行うようになるかもしれない。
- ◆ セルフメディケーションはいまだその定義も確立しておらず、国民のコンセンサスも得られていない。その中で、セルフメディケーションを推進することは医療をビジネスに変質させるおそれもある。どこまでがセルフメディケーションなのか、どこからが診療なのか、早急な再定義が求められる。今のままでは、診療行為がなし崩し的に周辺業務に流出していく懸念がある。

## 目 次

1.	はじめに .....	1
2.	セルフメディケーション推進に係る経緯 .....	2
2.1.	セルフメディケーションの定義.....	2
2.2.	成長戦略との関係.....	3
2.3.	厚生労働省「健康情報拠点事業」（健康ナビステーション） .....	8
3.	自己採血検査について .....	12
3.1.	自己採血検査の種類.....	12
3.2.	自己採血検査をやってみた.....	18
3.2.1.	検体測定室に該当しない薬局 .....	18
3.2.2.	通販の検査キット .....	24
3.2.3.	検査基準値と結果の比較 .....	28
4.	セルフメディケーションの見通しと課題 .....	30
4.1.	セルフメディケーション推進の背景.....	30
4.2.	市場拡大にむけての動き.....	34
5.	おわりに（課題） .....	38



## 1. はじめに

薬局等による自己採血検査、検査キットの通信販売、一般用医薬品のインターネット販売、医療医薬品や医療用検査薬からのスイッチ OTC 化など、セルフメディケーションの推進にむけての動きが加速している。政府が、健康管理や予防サービスを産業として成長させるという戦略をとっているためである。

政府は、セルフメディケーションが（セルフメディケーションは何かという定義は別として）、健康への意識、健康管理への動機づけを高め、健康寿命を延伸させることを期待している。しかし、国民が必ずしも安全にセルフメディケーションを実施できるとは限らず、適正な受診の機会を失い、かえって健康を脅かすおそれもある。

そこで、筆者自身がセルフメディケーションの現状を体験したうえで、今後にむけての課題を検討することとした。

## 2. セルフメディケーション推進に係る経緯

### 2.1. セルフメディケーションの定義

日本では、セルフメディケーションの定義について、さまざまな見解があり、国民のコンセンサスは得られていない。

WHO は、セルフメディケーションを「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」(2000年)<sup>1</sup>としている。

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会が2002年にまとめた報告書では、「薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用する」こととしており、医薬品を使うことだと言っているようにも見受けられる<sup>2</sup>(最近の資料では「薬剤師」を「専門家」と言い換えた<sup>3</sup>)。

日本薬剤師会も、セルフメディケーションとは「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用すること」であるとし、医薬品の使用を強調している<sup>4</sup>。

---

<sup>1</sup> Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication, WHO Geneva 2000, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2218e/s2218e.pdf>

日本語訳は厚生労働省のホームページ「一般用医薬品販売制度の改正について」より。  
<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/02.html>

<sup>2</sup> 厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書『セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について』～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～」2002年11月8日, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>

<sup>3</sup> 「セルフメディケーション：専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽微な症状を自ら手当てすること」厚生労働省医薬食品局「平成26年度医薬関係予算概算要求の概要」(5頁)2013年8月 <http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/14syokan/dl/04-04.pdf>

<sup>4</sup> 2003年8月29日の日本薬剤師会・一般用医薬品委員会の見解であるが、2009年6月の日本薬剤師会「一般用医薬品販売の手引き第1版」にも引用されている。

<http://www.nichiyaku.or.jp/action/pr/2009/06/gyouhatsu123.pdf>

## 2.2. 成長戦略との関係

2013年6月に閣議決定された「日本再興戦略」でセルフメディケーションの推進が打ち出されたが、もともとは2012年12月の衆議院議員選挙で、自由民主党が政権公約に「健康寿命世界一」を掲げたことにある。

2012年12月26日に第2次安倍内閣が発足し、2013年1月23日に第1回産業競争力会議が開催された。そこで、政府から戦略分野のひとつとして健康寿命の延伸が示されるとともに<sup>5</sup>、民間議員（株式会社ローソン代表取締役社長 CEO（当時））が予防医療分野で新たな産業を創出すること、医師から薬剤師等への業務を委譲することを提案した<sup>6</sup>。

### 2013年1月23日 第1回産業競争力会議

新浪議員（株式会社ローソン代表取締役社長 CEO（当時））提出資料（抜粋）

- 予防医療を中心に新たな産業とし、“マチの健康ステーション”（クリニック、調剤薬局、コンビニ、ドラッグストア等）
- 医師・看護師・介護士・薬剤師の役割分担の変更

医師の作業領域を可能な限り、看護師／介護士／薬剤師に委譲。結果として、とりわけ介護士の地位を上げ、所得も上げ、若い世代が積極的に就労を希望する職業とする。

<sup>5</sup> 2013年1月23日 第1回産業競争力会議議事要旨

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/skkaigi/dai1/gijiyousi.pdf>

<sup>6</sup> 新浪議員提出資料「持続的経済成長のために」2013年1月23日 第1回産業競争力会議

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/skkaigi/dai1/siryou6-6.pdf>

2013年6月14日、「日本再興戦略」が閣議決定され、健康寿命の延伸を目指してセルフメディケーションを推進することになった<sup>7</sup>。

「日本再興戦略」はまた、日本産業再興プランのひとつとして、いわゆる「グレーゾーン解消制度」の創設も打ち出した。グレーゾーン解消制度とは、企業から見て、規制が適用されるのかどうか「グレー」の場合、あらかじめ規制が適用されるのかどうかを確認できる仕組みである<sup>8</sup>。

「日本再興戦略」2013年6月14日閣議決定（抜粋）

国民の「健康寿命」の延伸（60～61頁）

○ 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

緊急構造改革プログラム（産業の新陳代謝の促進）（25頁）

○ 適法性確認のための仕組みの創設

健康増進や予防サービスなどで、事業が規制対象となるか否かが不明確な「グレーゾーン」の分野において、企業が安心して事業を実施できるよう、事業実施が可能（適法）であることを確認する仕組みなどについて、包括的な政策パッケージを策定する。本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、法制上の措置等必要な措置を講ずる。

<sup>7</sup> 「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」2013年6月14日閣議決定

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)

<sup>8</sup> 厚生労働省「企業実証特例制度・グレーゾーン解消制度」ホームページ参照

[http://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/gray\\_zone/gray\\_zone.html](http://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html)

2013年10月、産業競争力会議医療・介護等分科会は、セルフメディケーションの推進に向けて、グレーゾーンの明確化、スイッチ OTC 化の具体策を提示した<sup>9</sup>。このときグレーゾーンの明確化の対象とされていたのが、薬局店頭での自己採血による簡易検査などである。

2013年10月29日 産業競争力会議医療・介護等分科会資料（抜粋）

予防・健康増進分野のビジネスモデル実現のため、関連規制のグレーゾーンの積極的明確化

- 薬局等を拠点とした地域に密着したセルフメディケーション体制を構築（薬剤師等を積極的活用（一般用医薬品等の助言、健康相談、店頭で自己採血を含む簡易検査等））
- フィットネスクラブなど民間サービス事業者と医療機関との連携による食事指導や運動指導の実施

「スイッチ OTC 化」の促進

- スイッチ OTC 後のリスク評価期間（原則3年+1年）、製造販売後調査の症例数（内用薬3,000例、外用薬1,000例）の見直し
- より透明性の高いスイッチ OTC 化の承認審査スキームの検討

<sup>9</sup> 産業競争力会議医療・介護等分科会「医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目」2013年10月29日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/bunka/iryuu/dai2/siryuu4.pdf>

2014年1月20日に産業競争力強化法が施行され、「グリーゾーン解消制度」が発効した。この制度は、① 事業者が事業計画に即して事業所管大臣に規制の適用の有無を照会し、② 事業所管大臣が規制所管大臣に確認を求め、③ 規制所管大臣から回答を得た事業所管大臣が照会結果を事業者に回答する、というものである<sup>10</sup>。

グリーゾーン解消制度を活用して、「やって良い」ことが確認されたのは、① フィットネスクラブでの医師の指導等にもとづくストレッチ、② 自己採血による簡易検査である<sup>11</sup>。

経済産業省 グリーゾーン解消制度申請案件への回答（抜粋・要約）

事業所管：経済産業省／規制所管：厚生労働省

① 運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導

フィットネスクラブにおいて、医師からの指導・助言に従い、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の医学的判断及び技術を伴わない範囲内の運動指導を行うことは、「医行為」に該当しない。

② 血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供

利用者が自ら採血した血液について、簡易な検査を行い、利用者に対し、検査結果を通知する場合、利用者が自己採血することや、事業者が血液検査の結果を通知すること、より詳しい検診を受けるよう勧めること等は、「医業」に該当しない。

<sup>10</sup> 経済産業省「「企業実証特例制度」及び「グリーゾーン解消制度」の概要」

[http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/shinjigyo-kaitakuseidosuishin.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/shinjigyo-kaitakuseidosuishin.pdf)

「規制あり」の場合でも、産業競争力強化法によって創設された企業実証特例制度の認定を受ければ、事業を実施できるケースもある。

<sup>11</sup> 経済産業省 企業実証特例制度及びグリーゾーン解消制度の活用実績ホームページ

[http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/result/release.html](http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/result/release.html)

「グレーゾーン解消制度」によって、検体を衛生検査所に宅配便で送付しても良いことも確認された<sup>12</sup>。

厚生労働省 グレーゾーン解消制度への回答（抜粋・要約）

厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室

検体直接送付方式を採用する衛生検査所業務（厚生労働省）

衛生検査所の従業員が直接医療機関等に赴き、検体を受領し、搬送するのではなく、医療機関等から検体を衛生検査所に直接宅配便等で送付することは、「衛生検査所指導要領」を遵守させるのであれば、法律等に違反しない。

2014年4月1日には、臨床検査技師等に関する法律に基づく告示が改正され、診療の用に供するものではない自己採血による簡易な検査を行う施設は、衛生検査所としての届け出をしないで良いことになった<sup>13</sup>。これらの施設は、新たに検体測定室として位置付けられ、2014年4月9日には、厚生労働省から「検体測定室ガイドライン」が発出された<sup>14</sup>。

<sup>12</sup> 厚生労働省 企業実証特例制度・グレーゾーン解消制度ホームページ

[http://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/gray\\_zone/gray\\_zone.html](http://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html)

<sup>13</sup> 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（告示で、衛生検査所の登録をしないで良い施設に「人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学検査を行う施設」が追加された。

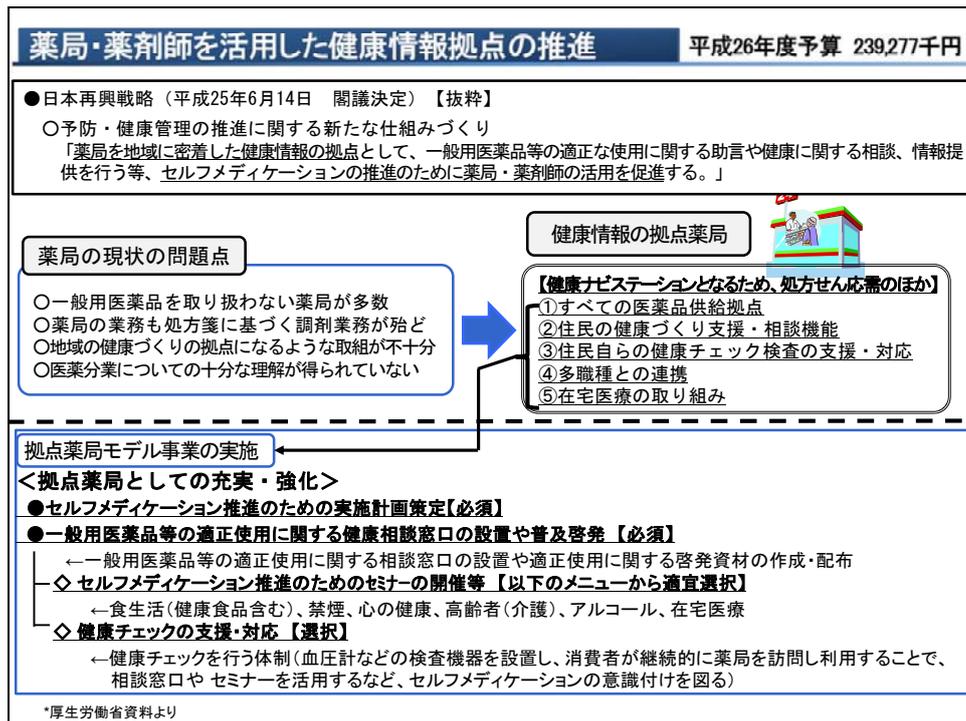
<sup>14</sup> 厚生労働省医政局長「検体測定室に関するガイドラインについて」医政発0409第4号, 2014年4月9日

## 2.3. 厚生労働省「健康情報拠点事業」（健康ナビステーション）

「日本再興戦略」では「薬局を地域に密着した健康情報の拠点」にすることが示されており、これを受けて、2013年8月、厚生労働省は2014年度予算で「健康情報拠点事業」292百万円を要求した<sup>15</sup>（決定額は239百万円）。予算科目上の分類は「(項) 医薬品適正使用推進費、(目) 衛生関係指導者養成等委託費」であり、全都道府県が対象のモデル事業である<sup>16</sup>。

この事業において拠点薬局の役割の中に、「住民自らの健康チェック検査の支援・対応」がある。厚生労働省の資料では「血圧計など」と記されているが、自己採血検査も対象にされていると推察される。

図 2.3.1 2014年度 厚生労働省「健康情報拠点事業」



<sup>15</sup> 厚生労働省医薬食品局「平成26年度医薬関係予算概算要求の概要」5頁、2013年8月  
<http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/14syokan/dl/04-04.pdf>

<sup>16</sup> 「都道府県等に対する補助金等一覧表」厚生労働省全国薬務関係主管課長会議（2014年2月27日）  
参考資料、医薬食品局予算関係  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000039644.html>

2014年1月、一般社団法人日本医療薬学会で、「薬局の求められる機能とあるべき姿」という報告書が発表された<sup>17</sup>。これは厚生労働省科学研究費補助金事業（以下、厚労科研）で行われたものである。薬局が取り組むべき機能として、健康に関する解決策の提案を行うといった踏み込んだ記載がある。

厚生労働省はこの報告書が出た直後、都道府県に対して通知を発出し、この報告書の活用を求めた<sup>18</sup>。この報告書は厚労科研とはいえ、その後も厚生労働省の資料で金科玉条のように扱われている<sup>19</sup>。

一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」（抜粋）

#### （４）健康情報拠点としての役割

- ・地域住民が日常的に気軽に立ち寄ることができるという薬局の特性を活かし、薬局利用者本人又は家族等からの健康や介護等に関する相談を受け、解決策の提案や適当な行政・関係機関（当該地域の市役所等の相談窓口、医療機関、保健所、福祉事務所、地域包括支援センター等）への連絡・紹介を行っていること。

2014年1月21日 厚生労働省医薬食品局総務課長通知（抜粋）

貴都道府県における適切な医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のための取組の推進に当たって、本報告書の内容をご活用いただくとともに、貴管下薬局、その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願いいたします。

<sup>17</sup> 一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」2014年1月7日

<http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.pdf>

<sup>18</sup> 各都道府県・保健所設置市・特別区薬務主管部（局）長宛 薬食総発 0121 第1号

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/01-01.pdf>

<sup>19</sup> たとえば、厚生労働省医薬分業指導者協議会の資料でも引用されている。厚生労働省医薬食品局総務課『「薬局に求められる機能とあるべき姿」について』2014年3月20日、医薬分業指導者協議会

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/dl/tp140320-01-03.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/dl/tp140320-01-03.pdf)

2014年8月、厚生労働省は2015年度予算概算要求で、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進のために251百万円を要求した。前年度1年間モデル事業を行っただけであるが、早くも拠点の基準を作ることを掲げている。

これを先取りしているのが高知県であり、高知県では「高知家健康づくり支援薬局」を認定している。開店時間中は常時、研修を3つ以上受講している薬剤師が1名以上勤務していることが要件である。対象となる研修は、生活習慣病（高血圧対策、たばこ対策等）、認知症、在宅医療、医薬品の適正使用、健診の受診勧奨、その他健康づくりに関する研修である<sup>20</sup>。現在100薬局が認定されている<sup>21</sup>。

また「住民自らの健康チェック検査の支援・対応」について、自己採血検査を始めた（始めようとしている）ところもある。茨城県では、セルフ Medikation 支援薬局を指定し、県がHbA1c測定機器購入費を補助する予定である<sup>22</sup>。兵庫県でも、兵庫県薬剤師会が受託して、薬局におけるHbA1c簡易検査のモデル事業を実施している<sup>23</sup>。

---

<sup>20</sup> 高知県健康政策部医事業務課「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業について」  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/dl/tp140320-01-07.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/dl/tp140320-01-07.pdf)  
高知県「『高知家健康づくり支援薬局』認定制度実施要領」

<https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/2014070400507.html>

<sup>21</sup> 「高知家健康づくり支援薬局」一覧

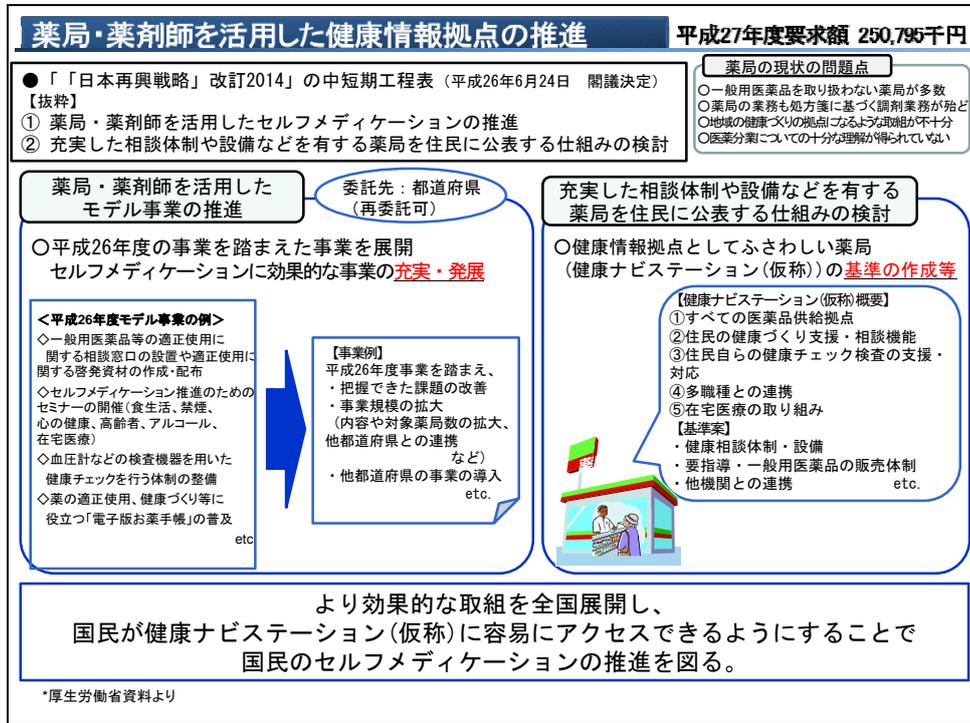
<https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/2014070400507.html>（2014年9月29日アクセス）

<sup>22</sup> 2014年8月31日付、茨城新聞

<sup>23</sup> 兵庫県「平成26年度薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」

[http://web.pref.hyogo.lg.jp/hw13/documents/shiryo3\\_140728.pdf](http://web.pref.hyogo.lg.jp/hw13/documents/shiryo3_140728.pdf)

図 2.3.2 2015 年度 厚生労働省「健康情報拠点事業」(予算要求)



### 3. 自己採血検査について

#### 3.1. 自己採血検査の種類

2014年4月、衛生検査所とは別に、検体測定室が位置づけられた。検体測定室とは、① 診療の用に供するものではなく、② 自己採血によるものについて、③ 生化学検査を行う施設をいう<sup>24</sup>。衛生検査所としての届け出は不要であるが、検体測定室としてガイドラインを遵守することは求められる。ケアプロ中野店（常設）<sup>25</sup>や健康イベントなどでの自己採血検査がこれに該当する。

薬局で検査キットを購入し薬局で自己採血を行うものの、当該薬局では生化学検査自体は行わないケースもある（図 3.1.1）。現在、全国展開している三菱ケミカルホールディングス資本の「じぶんからだクラブ」がその例であり、提携薬局が回収した検体を、同社関連企業で分析する<sup>26</sup>。生化学検査を行わないため、検体測定室には該当せずガイドラインの適用を受けない。検査結果は後日渡される。

通信販売（以下、通販）で購入できる検査キットもある。糖尿病や高脂血症に関係するものだけでなく、がんのリスクを判定したり、遺伝子検査を行ったりするものもある。郵送で返信し、後日、検査結果を受け取るものもある。これも、その場で生化学検査を行うわけではないので検体測定室には該当しない。

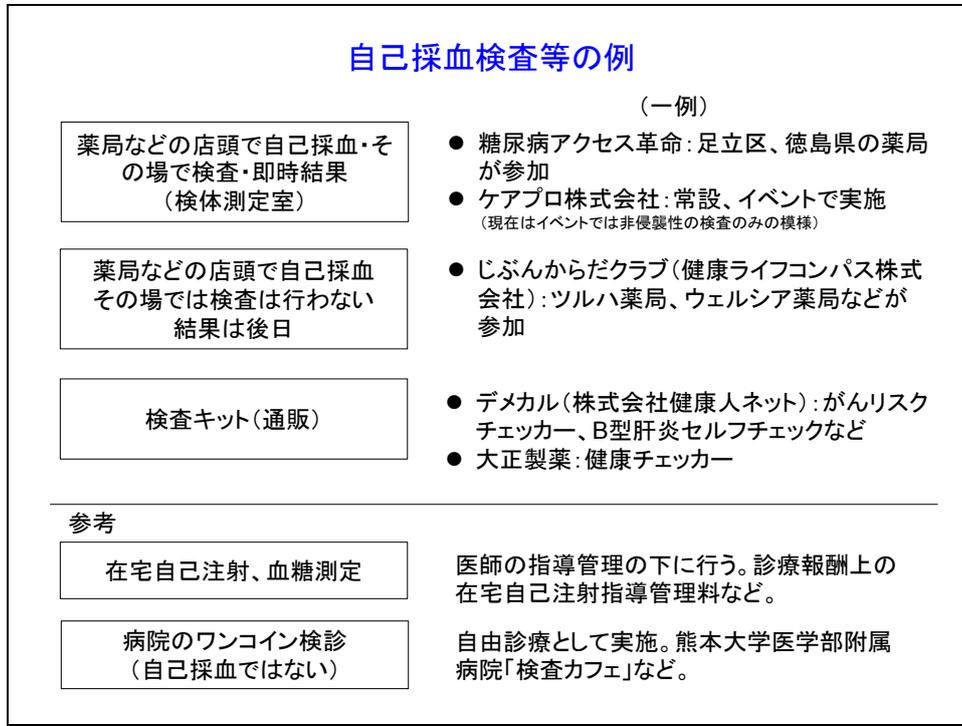
---

<sup>24</sup> 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（告示）で、衛生検査所の登録をしない良い施設に「人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学検査を行う施設」を追加。

<sup>25</sup> ケアプロ中野店ホームページ <http://carepro.co.jp/onecoin/nakano.html>

<sup>26</sup> 株式会社 生命科学インスティテュート・健康ライフコンパス株式会社 2014年4月24日プレスリリース [http://www.chem-t.com/fax/images/tmp\\_file1\\_1398314185.pdf](http://www.chem-t.com/fax/images/tmp_file1_1398314185.pdf)

図 3.1.1 自己採血検査等の例



【薬局等で実施されている自己血液検査の一例】

○ 検体測定室に該当するもの

糖尿病診断アクセス革命

- 2010年10月にスタートしたプロジェクト。東京都足立区(9店舗: 筑波大学、NPO法人ADMS、足立区薬剤師会の共同研究)、徳島県(10店舗: 筑波大学、徳島文理大学の共同研究)で実施。
- 薬局店舗に「指先採血 HbA1c 測定装置」を常設して行っている。
- 2010年10月～2013年9月の間に2,665人が受検し、その3割近く

に、医療機関への受診勧奨を行ったと報告されている<sup>27</sup>。

### ケアプロ

- 2007年に設立、2008年7月にスポーツクラブで健康チェックサービスを行った。2008年11月からは常設店（東京都中野店）をオープンさせた<sup>28</sup>。2015年1月には小田急線登戸駅構内に検体測定室を設置する予定である<sup>29</sup>。
- ケアプロ中野店のメニューは、血糖値 500 円、HbA1c 2,000 円、メタボセット（血糖値、中性脂肪、善玉コレステロール、体内年齢）3,500 円など。
- 出張イベントも実施（ショッピングセンター、フィットネスジムなど）しているが、最近のイベントでは非侵襲性の骨チェック、血管年齢、肺年齢、体内年齢に限定している。
- 利用者は延べ 26 万人を越えたと報告されている<sup>30</sup>

### 日本調剤<sup>31</sup>

- 2014年9月に、日本調剤の薬局で単発的に健康フェアを実施。自己採血し、血糖値（HbA1c）、脂質（中性脂肪 HDL/LDL コレステロール）を検査。金額は1項目 1,000 円、2項目検査 1,500 円（税込）。

### 広島大学・サンドラッグ

- 公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団の 2012 年度啓発事業で単発的に実施。
- サンキュードラッグ（北九州市）11 店舗、北九州市健康フェアで一般

---

<sup>27</sup> 筑波大学糖尿病診断アクセス革命事務局「糖尿病早期発見のための地域医療連携プロジェクト「糖尿病診断アクセス革命3年間の実績報告書」2013年10月24日

<http://alc.umin.jp/20131024.pdf>

<sup>28</sup> ケアプロ株式会社ホームページ「沿革」<http://carepro.co.jp/company/history.html>

<sup>29</sup> 小田急電鉄株式会社・ケアプロ株式会社「駅構内で初となる検体測定室をオープンします」2014年10月2日ニュースリリース

[http://www.odakyu.jp/program/info/data.info/8168\\_7626254\\_.pdf](http://www.odakyu.jp/program/info/data.info/8168_7626254_.pdf)

<sup>30</sup> 既出 小田急電鉄株式会社・ケアプロ株式会社 2014年10月2日ニュースリリース

<sup>31</sup> 日本調剤株式会社ニュースリリース「「日本調剤 健康フェア 簡易血液検査 in 鷺ノ宮」を開催」2014年9月22日 <http://www.nicho.co.jp/corporate/info/11629/>

市民を対象に、自己指先穿刺による微量採決を用いて HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、尿酸値を測定した<sup>32</sup>。

○ 「検体測定室」に該当しないもの

じぶんからだクラブ

- 健康ライフコンパス株式会社（出資：株式会社生命科学インスティテュート 80%、富士通株式会社 10%、株式会社読売広告社 10%）が運営。株式会社生命科学インスティテュートは 2014 年 4 月に株式会社三菱ケミカルホールディングスが設立。検査は、生命科学インスティテュートグループの株式会社 LSI メディエンス（旧三菱化学メディエンス）で実施。
- 実施薬局はツルハドラッグ、ウェルシア、クリエイトエス・ディー、スギ薬局、キリン堂、サンキュードラッグなど。2014 年 9 月 1 日現在 29 都道府県 202 店舗。
- 検査項目は、肝機能 5 項目（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、総ビリルビン）、脂質 4 項目（総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪）、腎機能 3 項目（クレアチニン、尿素窒素、尿酸）、血糖（HbA1c）、合計 13 項目 3,067 円（税込）。検査結果は約 1 週間後。
- スギ薬局では「検査結果は薬剤師や管理栄養士からの解説&アドバイス付き！」と広告している（検体測定室の場合は解説を行ってはない）<sup>33</sup>。

京都府相楽薬剤師会

- 2014 年 9～11 月の期間限定で、薬局 8 店舗に HbA1c 測定器を設置し、無料で自己採血検査を実施している<sup>34</sup>。

---

<sup>32</sup> 広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 臨床薬物治療学研究室 森川則文ほか「セルフメディケーションの定量的評価法の確立マイクロ TDM：自己穿刺微量検体測定」

[http://www.otc-spf.jp/symposium/pdf/h24b\\_02.pdf](http://www.otc-spf.jp/symposium/pdf/h24b_02.pdf)

<sup>33</sup> <http://www.sugi-net.jp/sp/oshiete/event/selfcheck>

<sup>34</sup> <http://kansaimedico.com/wordpress/wp-content/uploads/2014/09/4fff1871ce4a758bcade0be674fbfb371.jpg>

現在、通販ではさまざまな検査キットを購入できるが、薬局で購入できる一般用検査薬は、1991年に発売が開始された尿糖、尿蛋白、1992年に発売が開始された妊娠検査薬の3種類に限られている。一般用検査薬は、それ自体に検査結果が表示されるという点が、検査キット（検査会社に検体を送り返して後日結果を受け取る）との大きな違いである。

通販サイトでは検査キット自体に結果が出る返送不要のものも販売されているが、当該サイトは海外のサイトであり（ほとんど識別はつかないが）<sup>35</sup>、日本国内での販売は認められていない。

---

<sup>35</sup> 当該業者は個人輸入代行という形を取っている。

図 3.1.2 一般用検査薬と検査キット

一般用検査薬と検査キット		
	一般用検査薬 (体外診断薬医薬品)	検査キット
大きな違い	検査薬そのものに結果が出る。	検体を送り返して、後日結果が送付される。*
商品種類	尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬	がん検査もふくめて広範囲
自己採取する検体	尿のみ	尿、痰、血液、細胞
方法	定性	定量・定性

定性: 陽性・陰性や色で示される。  
定量: 数値で示される。

※検査結果が出る検査キットを販売しているサイトもあるが、海外のサイトであり、国内では認められていない。



数万円以上の遺伝子検査キットもある

## 3.2. 自己採血検査をやってみた

### 3.2.1. 検体測定室に該当しない薬局

#### 【薬局】

- ☞ 東京都内の薬局で自己採血検査を行った。検査項目は 13 項目で、3,067 円（税込）である。
- ☞ 厚生労働省のガイドラインでは、口頭での説明を求めているが、ここは測定を行わないのでガイドラインは適用されない。薬局で渡された、同意書を自分で読み、「同意する」欄にチェックする。

店頭セルフチェックに係る同意書（抜粋）

<特に重要な注意点>

- 一度使用した器具は再利用しないで下さい。
- 出血性疾患や薬剤服用等により止血機能が低下している方は本サービスを受けることはできません。
- 手指以外からの採血は絶対に行わないで下さい。
- 採血中にご自身の血液をご覧になることとなります。以前に血液を見て気分が悪くなられた方、その恐れのある方はご注意下さい。
- 満 20 歳未満の方は、保護者の同意があったとしてもご利用いただけません。
- 採血中や採血後に気分が悪くなったり、体調不良を感じられた場合は必ず薬局スタッフにご相談いただき、医療機関を受診下さい。
- 検査の結果に不安を感じた場合や、内容が気になる場合は、医療機関を受診し医師の指示に従って下さい。

## 厚生労働省検体測定室ガイドライン

### 1 測定に際しての説明

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下の事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収するものとする。

- ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと（特定健康診査や健康診断の未受診者には受診勧奨をしていること）
- ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
- ③ 受検者の服用薬や既往歴によっては、止血困難となり、測定を行うサービスを受けられない場合があること（このため、運営責任者は受検者に抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患（血友病、壊血病、血小板無力症、血小板減少性紫斑病、単純性紫斑病）の既往歴の有無をチェックリストで確認し、これらの事実が確認された場合はサービスの提供を行わないこと）  
また、採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
- ④ 自己採取及び自己処置ができない受検者はサービスを受けられないこと
- ⑤ 採取方法（穿刺方法）、採取量（採血量）、測定項目及び測定に要する時間
- ⑥ 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあること
- ⑦ 検体の測定結果については、受検者が判断するものであること
- ⑧ 検体測定室での測定は診療の用に供するものではないため、受検者が医療機関で受診する場合は、改めて当該医療機関の医師の指示による検査を受ける必要があること
- ⑨ 穿刺による疼痛や迷走神経反射が生じることがあること
- ⑩ 受検者が自己採取した検体については、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用しないこと
- ⑪ 受検者からの問い合わせ先（検体測定室の電話番号等）

- ☞ ドラッグストア内調剤薬局の片隅で、血圧計が置いてある小さな机で実施する。血圧計は自己血液検査以外の顧客も使用することがあるのではないかと思われる。同意書（検査依頼書）に最高血圧、最低血圧を記入する欄があるので血圧を測定する。机の左右には 30 cm ぐらいの衝立があるが、しっかりと仕切られた場所ではない。当該薬局は検体測定室ではないのでガイドラインの適用は受けないが、ガイドラインでは検体測定室を個室等にすることが求められている。

#### 厚生労働省検体測定室ガイドライン（抜粋）

##### 1 6 検体測定室の環境

検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。このため、飲食店等容器包装に密封されていない食品を取り扱う場所や公衆浴場を営業する施設の一角で行う場合には、検体測定室としての専用場所として別室を設置するものとする。

それ以外の施設を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。

- ☞ 自己採血キットと手順がかかれたパンフレット、検査項目解説書をもらう。
- ☞ ポケットティッシュ半分ぐらいの消毒綿（綿といっても厚さはティッシュぐらい）で左手人差し指を消毒する。
- ☞ 1 回目の穿刺。ディスポーザブルの穿刺器具（針は内蔵されていて指先に押し当てると出てきてすぐに引っ込む）で左手人差し指に穿刺する。血液を採取容器（長さ 2 cm ぐらい、直径 1 cm 弱ぐらいの円柱に似た形）

の上に貼ってあるシートに染み込ませる。白いシート直径 1cm 弱全体が染まるくらい必要だが、ほとんど染まらない。

- ☞ 2 回目の穿刺。予備の穿刺器具で（キットには 2 つ入っている）左手中指に穿刺する。消毒綿は 1 枚しかなかったので、もうない。  
今になって、店員（おそらく薬剤師）から、手をこすって温めたり腕をもんだりすれば血液が出やすいのではと言われる。右手で穿刺した個所の下を押して血液を出そうと試みたので、右手や左手の穿刺していない指にも血液が付着する。机上のティッシュで手指を拭く。拭いたティッシュはそのまま机に置いた（この後、手を洗いについて帰ってきたときにはなくなっていた）。
- ☞ 3 回目の穿刺（3 回ともそれぞれ少しは痛い）。検査キットには穿刺器具は 2 つしか入っていなかったため、薬局から新たな穿刺器具をもらい（追加料金は払っていない）、左手薬指に穿刺する。採取容器のパッド全面がようやく染まる。
- ☞ 採取容器にふたをして、簡単な遠心分離器にかける。遠心分離機器はキットには入っていない。薬局に常備されているようで店員が持ってくる。この間、手を洗いに行く。それまでに使用した穿刺器具などは、机に散乱している。
- ☞ 遠心分離が終わったら、採取容器のふたをはずして、別のふたを閉める。閉まりにくくて、パットの血液がまた手に付着してしまう。
- ☞ ふたを閉めかえた採取容器を、キットに入っていたポリ袋に入れる。ポリ袋には氏名を記入する欄があるが、記入は不要と言われる。パンフレットにも記入しなくて良いと書いてある。ここまで 20 分程度かかった。
- ☞ 同意書が印刷されている紙の下のほうが検査結果引換券になっている。

会員登録用 URL、仮ユーザーID、仮パスワードが記載されている。

### 【自宅で】

- ☞ 会員登録用ホームページにアクセスして本会員の登録を行う。会員登録の際には、利用規約に同意することが求められる。利用規約には免責事項として、データの完全性、正確性等についての責任を負わないと記載されている。

#### 利用規約（抜粋）

##### 第 18 条（免責）

1. 本サービスは利用者の健康増進活動を支援するものであり、利用者の健康状態や生活習慣が改善されることを保証するものではありません。また、本サービスを利用することで記録、管理される血液情報等を、医療保険の適用を受けるために必要な資料等の代替物として使用できることを保証するものではありません。治療方針等については、必ず医師にご相談ください。
2. ○○は、本サービスの内容および○○の提携先が提供するデータや利用者の測定機器から得られるデータ等について、その完全性、正確性、利用者が意図する目的への適用性、有用性等に関し、一切責任を負いません。

- ☞ 約 1 週間後に次のようなメールが届く。

「2014/09/○ に ○○店 でご利用いただいた、店頭セルフチェックについての結果が作成されましたので、お知らせいたします。

店頭セルフチェック時の引換券をご持参のうえ、○○店にご来店ください。引換券を紛失された場合、本メールの印刷でも代替できます。」

### 【薬局で】

- ☞ 引換券を渡してから検査結果を受け取るまでに 10 分以上かかった。

- ☞ 赤血球が壊れて正確に検査できなかったという項目がひとつあった。検査結果については、初回にもらった検査項目解説書を見るようにとのことだった。

#### 【自宅で】

- ☞ 会員登録をした URL にアクセスすると結果が表示されていた。
- ☞ このあと、メールマガジンが来るようになった。

### 3.2.2. 通販の検査キット

- ☞ 楽天、アマゾンなどからも購入できるが、今回は、製薬メーカーのオンラインショップで検査キット（血液検査 14 項目、6,480 円（2 箱まとめ買いセットの 1 箱分））を購入した。
- ☞ 検査キットは 1 週間ぐらいで届いたが、すぐには使わなかった。検査キットを使用する前に、次のようなメールが来た。

「そろそろお手元に届くころかと思いますが、お試しくださいませうでしょうか。」「検査終了 3 日後には、携帯に速報が、1 週間後には専門家の詳しい解説のついた結果シートをお届けします」
- ☞ 検査キットを使ってみる。「ランセット」（微量採血を行う際に、直接皮膚に小さな穴を空けるための道具）というもののキャップをあけて、先端を指先に押し当てる。針が出てきてすぐ引っ込む。
- ☞ 次に「吸引器で血液を吸い取ります」とあり、「吸い取る」というのでスポイトのようなものをイメージしたが、そういう構造のものはない。「先端のチップが真っ赤になるまで」と書いてあるが、「チップ」的なものもない。先端に脱脂綿を詰めたような筒があり、それが赤くなるまでということのようで、「吸い取る」というよりも、染み込ませる感覚だった（図 2.3.1）。何度も血液を絞り出さないと赤く染まらない。
- ☞ 「吸引器を立ててあるボトルに指します」とあるが、ボトルが何かがさっぱりわからず、しばらく悩む。アルミ袋に入っていたが、袋に「ボトル」とも書いていないし、手順書でもアルミ袋のままの写真なので、中に何が入っているかわからない。「吸引器を立ててある」というのも、あらかじめ立ててあるわけではなく、自分で最初に立てておきなさいということだったのだが、「準備」についての解説文字が小さすぎて気付かなかった。

- ☞ この後、ボトルに血液をおとす。ボトルには溶液が入っており、50～60回振る。なぜ50～60回かはわからないが、ムラがなくなるまでには、それ以上かかった。
- ☞ 「ボトルにシリンダーを差し込み、5秒ぐらいかけて、ボトルの底までゆっくりと押し下げます」とあったのだが、手順書の写真と文章が分かれていることもあり、「5秒ぐらい」と「底まで」は完全に見落とし、とりあえずボトルにシリンダーを差し込んだ。薬局店頭と違って「次はこうですよ」と言ってもらえるわけではないので、見落とししたり気づいたりしないことも多い。
- ☞ 「密閉キャップをしっかりと締めます」「これで完成です」と書いてある。キャップを閉める。ここまでに使ったキットはとりあえず机の上に散乱している。

図 3.2.1 吸引器での血液の吸い取り



- ☞ さて、ボトルを返送するのだということは返信用封筒が入っているので見当がついたが、検査キットをどこに捨てるのか困った。不燃ごみとして捨てかけて、「はじめにお読みください」に「ボトルと器具を入れたトレイは、中身が出ないようにしっかりと閉めて下さい。使用済み器具は、医療ゴミとして責任をもって処理します」と書かれているのに気がついた。つまり使用済の検査キットも返送する仕組みなのだが、「はじめにお読みください」は紙も小さく、手順書とは別なので気づかなかった。
- ☞ 血液を入れたボトル、申し込み用紙、質問票（身長、体重、腹囲、最高血圧、最低血圧、飲酒、喫煙の状況などを記入）と使い終わったキットを同封の紙封筒に入れてポストに投函した（郵便法上問題ない<sup>36</sup>）。

### 【返送して数日後】

- ☞ メールが来た。メールアドレスを入力すれば、パスワードもなくホームページで閲覧できるので、家族に見られるということは容易にありそうだ。

「この度は、〇〇検査をご利用頂きましてありがとうございます。お申し込み頂きました検査が完了したことをご報告申し上げます。下記の URL から 90 日以内に検査結果を参照して下さい。」

「ログインの際には以下の二つの内どちらかを入力してください。・本メールが届いたメールアドレス・「検査申し込み用紙控え」に印刷された 15 桁の問合せ番号」
- ☞ ホームページでは、結果と、「お酒を飲むときはできるだけ量や回数を

---

<sup>36</sup> 郵便法では、「病原体」でなければ郵送できる。

郵便法 第 12 条（郵便禁制品）

次に掲げる物は、これを郵便物として差し出すことができない。

1 爆発性、発火性その他の危険性のある物で総務大臣の指定するもの

2 毒薬、劇薬、毒物及び劇物（官公署、医師、歯科医師、獣医師、薬剤師又は毒劇物営業者が差し出すものを除く。）

3 生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められる物（官公署、細菌検査所、医師又は獣医師が差し出すものを除く。）

4 法令に基づき移動又は頒布を禁止された物

控えめに」といった簡単なコメントが表示される。

- ☞ さらに数日後、郵送でも結果が届く。結果のほか、「あなたの今回の健診結果に対する判定と医学的コメント」という用紙がある。分野ごとに判定（「正常範囲です」「経過観察しましょう」「症状があれば医療機関へ」「医療の必要あり（医療機関へ）」）と若干の文章（〇〇と〇〇は基準値以内ですが少し高めです。3～6 か月後に再検査をお勧めします）が記載されていた。

### 3.2.3. 検査基準値と結果の比較

筆者が2014年7月に東京都内の病院で実施した健康診断、今回実施した薬局での自己採血検査、通販キットでの検査を比較した。

通販キットは検査項目に栄養状態の項目があったが、肝機能の項目は他と比べると少なかった。

基準値はそれぞればらばらであった。肝機能は総ビリルビン以外、上限値が一致しているものがなかった。

表 3.2.1 検査項目と基準値

			健康診断(病院)	薬局自己採血 3,067円	通販キット 6,480円
糖代謝	空腹時血糖	mg/dl	61~109	—	65~109
	HbA1c(NGSP)	%	4.6~5.9	4.6~6.2	4.3~5.8
脂質代謝	総コレステロール	mg/dl	130~218	120~219	140~219
	LDLコレステロール	mg/dl	50~139	65~139	~139
	HDLコレステロール	mg/dl	40~99	女性40~95	40~99
	中性脂肪	mg/dl	30~149	30~149	30~149
尿酸		mg/dl	3.0~7.0	女性2.5~7.0	2.5~7.0
肝機能	総ビリルビン	mg/dl	0.2~1.2	0.2~1.2	—
	GOT(AST)	U/l	9~32	10~40	~45
	GPT(ALT)	U/l	3~38	5~45	~39
	γ-GTP	U/l	M15~90 F8~68	女性30以下	~79
	ALP	U/l	103~289	100~325	—
腎機能	尿素窒素	mg/dl	8.0~21.0	8.0~20.0	8.0~22.0
	クレアチニン	mg/dl	M0.61~1.04 F0.47~0.79	女性0.47~0.79	0.4~0.8
栄養状態	TP		—	—	6.5~8.0
	Alb		—	—	4.0~5.1

筆者が2014年7月に東京都内の病院で実施した健康診断の結果を100として、自己採血検査の結果と比較した。健康診断は、前日21時までに食事を済ませ、その後絶食して実施している。薬局での自己採血、通販キットでの自己採血は昼食後4時間程度で実施している。その違いからか、中性脂肪の結果は大きく異なっているが、それ以外は、一部を除き、顕著な違いはなかった。薬局自己採血も通販キットも、検体はいったん衛生検査所に送付し、そこで測定しており、ある程度の精度は保たれているようである（あくまで今回に限った個人的な見解である）。

表 3.2.2 検査結果の比較（健康診断＝100）

		健康診断(病院) 2014.7	薬局自己採血 2014.9	通販キット 2014.10
糖代謝	空腹時血糖	100.0	—	82.3
	HbA1c(NGSP)	100.0	101.9	92.5
脂質代謝	総コレステロール	100.0	102.8	109.9
	LDLコレステロール	100.0	109.7	122.1
	HDLコレステロール	100.0	98.2	98.2
	中性脂肪	100.0	219.0	214.3
尿酸		100.0	82.0	90.2
肝機能	総ビリルビン	100.0	80.0	—
	GOT(AST)※	100.0	303.2	100.0
	GPT(ALT)	100.0	82.1	125.0
	γ-GTP	100.0	71.4	104.8
	ALP	100.0	21.2	—
腎機能	尿素窒素	100.0	154.2	106.5
	クレアチニン	100.0	107.1	125.0

※薬局自己採血の結果には「溶血の為参考値です」と記載されていた。

## 4. セルフメディケーションの見通しと課題

### 4.1. セルフメディケーション推進の背景

現在薬局等の店頭で実施されている自己採血検査は、簡便でも手頃でもないが、自己採血検査をはじめとするセルフメディケーションの推進力は小さくない。

そのひとつが、薬剤師養成数の増加である。2003年に大学学部・学科の設置基準が緩和され、2004年度には薬学部入学定員が1万人を超過した(図4.1.1)。2006年度には、薬学部の修業年限は原則6年に延長された。2011年には、文部科学省の検討会で「委員のほとんどが規制緩和によって増えた定員数についての危機感を持っている」と指摘されるほどになっている<sup>37</sup>。

最近では、薬剤師国家試験の合格率が低下しており(図4.1.2)、今後、薬剤師資格を持たない卒業生がこれまでより増えるかもしれない。2009年から、登録販売者を配置すれば、コンビニやスーパーマーケットなどで、一般用医薬品のうち第二類・第三類医薬品を販売できるようになった。登録販売者になるためには、各都道府県が実施する試験に合格しなければならず、受験には実務経験が必要であるが<sup>38</sup>、薬学部卒業生は実務経験を免除される。薬剤師資格をもたない薬学部卒業生が登録販売者資格をとって就職する、あるいは登録販売者資格も不要な就職先を模索するといったことになるかもしれない。

---

<sup>37</sup> 「薬学系人材養成の在り方に関する検討会(第7回)での主な意見(入学に関する事項)」薬学系人材養成の在り方に関する検討会 2011年6月27日

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/039/attach/1309701.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/039/attach/1309701.htm)

<sup>38</sup> 「登録販売者試験の実施について」厚生労働省医薬食品局総務課長, 薬食総発第0808001号, 2007年8月8日 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/shikentsuchi.pdf>

図 4.1.1 薬学部入学定員数の推移

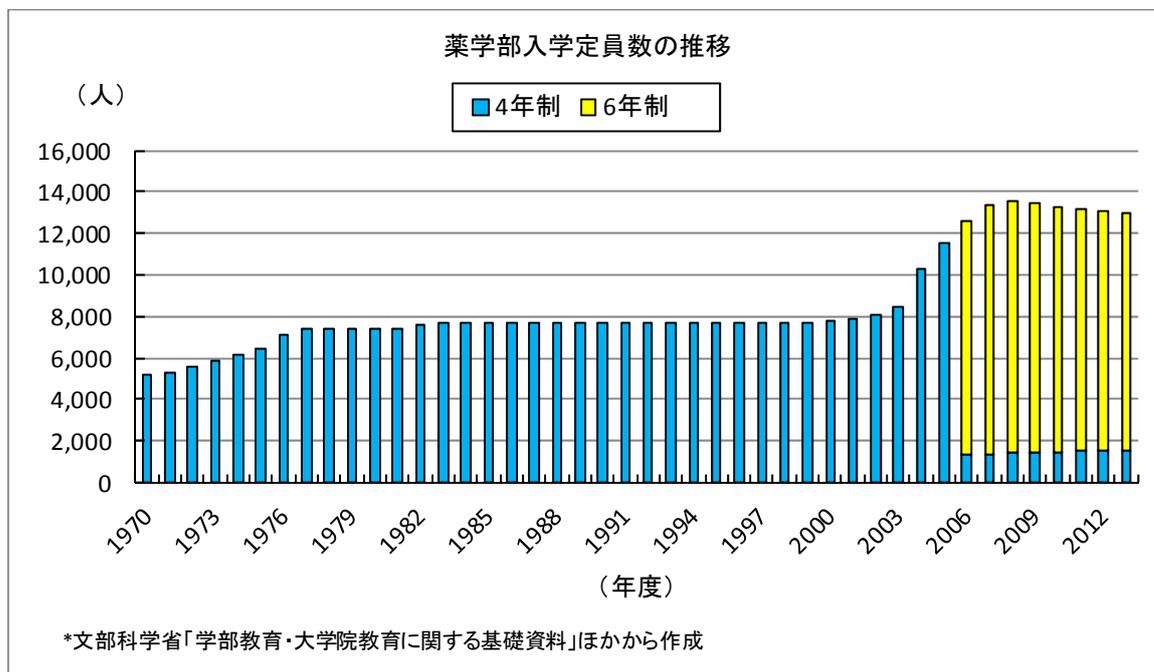
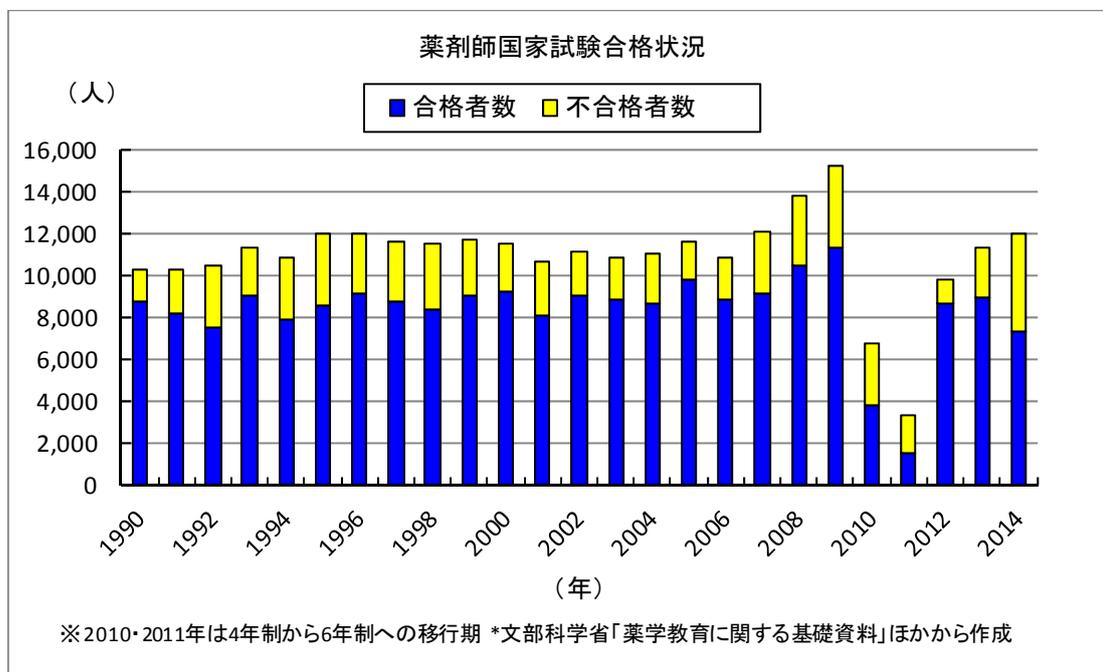


図 4.1.2 薬剤師国家試験合格状況

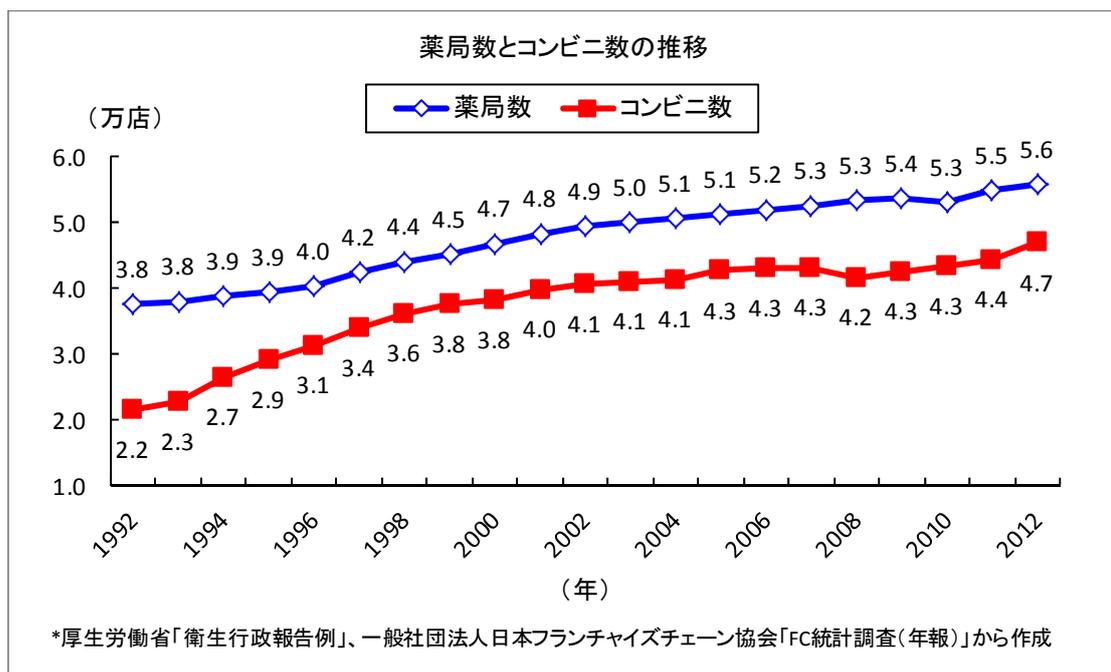


薬局が増加している中、コンビニエンスストア（以下、コンビニ）も増加している（図 4.1.3）。人口減少社会においてそれぞれの市場開拓は大きな課題である。

2006 年度に薬事法が改正され<sup>39</sup>、2009 年から一般用医薬品をリスクに応じて三区区分し、登録販売者を配置すれば、コンビニやスーパーマーケットなどで第二類・第三類医薬品を販売できるようになったこともあり<sup>40</sup>、薬局とコンビニの提携が進んでいる。

2013 年 1 月には、当時のローソン社長が、産業競争力会議で薬局等での予防医療産業を創出すること、医師の業務を薬剤師等に委譲することを提案しているところである。

図 4.1.3 薬局数とコンビニ数の推移



<sup>39</sup> 2006 年 6 月 8 日成立、2009 年 6 月 1 日施行。リスク分類の指定については、2007 年 4 月 1 日施行、登録販売者の都道府県試験に関する規定公布日から 2 年以内の政令で定める日（2008 年 4 月 1 日施行）、厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaiseiyakuji.pdf>

<sup>40</sup> 厚生労働省ホームページ「一般用医薬品販売制度の改正について」

<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/02.html>

## コンビニと薬局の提携（例）

### セブンイレブン

調剤薬局最大手のアインファーマシーズと提携し<sup>41</sup>、共同出店<sup>42</sup>。

### ローソン

2008年に調剤薬局大手のクオールと提携し、調剤薬局併設型店舗の出店を推進<sup>43</sup>。2013年1月には当時の社長が産業競争力会議の議員として「マチの健康ステーション」構想をプレゼンした。また、自治体（兵庫県尼崎市、長野県松本市、佐賀県佐賀市）と協定を結び<sup>44</sup>、ローソンで特定健診・がん検診の予約・受付を代行し、ローソンの駐車場に検診車が来る仕組みになっている。

### ファミリーマート

さまざまな薬局と包括提携契約し、一体型店舗を運営<sup>45</sup>。

### サークルKサンクス

2009年12月に、ココカラファインホールディングスと業務提携<sup>46</sup>。

<sup>41</sup> 株式会社アインファーマシーズ・株式会社セブン&アイ・ホールディングス「業務・資本提携に関するお知らせ」2008年8月5日

<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=624751>

<sup>42</sup> 株式会社セブンイレブン・ジャパン 2009年8月25日ニュースリリース

[http://www.sej.co.jp/mngdbps/\\_material/\\_localhost/pdf/2009/082504.pdf](http://www.sej.co.jp/mngdbps/_material/_localhost/pdf/2009/082504.pdf)

<sup>43</sup> 株式会社ローソン 2014年9月1日ニュースリリース「神奈川県初の「ヘルスケア強化型店舗」オープン」<http://www.lawson.co.jp/company/news/094540/>

<sup>44</sup> 株式会社ローソン 2014年7月16日ニュースリリース「佐賀市と「健康づくり推進に向けた事業連携に関する協定」締結」<http://www.lawson.co.jp/company/news/092600/>

<sup>45</sup> ファミリーマートホームページ「ニュースリリース」

[http://www.family.co.jp/company/news\\_releases/](http://www.family.co.jp/company/news_releases/)

<sup>46</sup> 株式会社ココカラファインホールディングス・株式会社サークルKサンクス「業務提携に関するお知らせ」2009年12月21日 [http://www.circleksunkus.jp/system/\\_upfile\\_/pressrelease/p3681.pdf](http://www.circleksunkus.jp/system/_upfile_/pressrelease/p3681.pdf)

## 4.2. 市場拡大にむけての動き

現在、薬局で販売できるのは、日用品や化粧品を除いて、医療分野では一般用医薬品および一般用検査薬である。そこで、薬局、コンビニが成長するためには、① 一般用医薬品および一般用検査薬の品揃えを増やす、② 来店顧客数を増やしかつ客単価を高める必要がある。

### 一般用医薬品および一般用検査薬の品揃えを増やすために

2002年に、一般用医薬品承認審査合理化等検討会が、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」<sup>47</sup>（以下、中間報告）を発表し、生活習慣病をはじめとする分野で一般用医薬品を拡充することを提言した。その後、比較的短期間に服用される医薬品や外用薬を中心に、医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチ OTC 化）が進んできたが、2013年4月に生活習慣病分野ではじめてのスイッチ OTC 化薬である「エパデール T」<sup>48</sup>が発売された。「エパアルテ」も発売されたが、すでに撤退している。

---

<sup>47</sup> 厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書『セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について』～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～」2002年11月8日、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>

<sup>48</sup> 大正製薬ニュースリリース <http://www.taisho.co.jp/company/release/2013/2013041501.html>

一般用検査薬については、1991年に尿糖・尿蛋白検査薬、1992年に妊娠検査薬が発売された。その後、スイッチ OTC 化は進展せず、2014年3月に規制改革会議が、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築することを要求した<sup>49</sup>。ここで規制改革会議ですら、受診勧奨等の仕組みと併せて検討すると言っているが、まさにここが重要な点である。現在、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会で、医療用検査薬の OTC 化に関する検討が行われているところである（「一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子（案）」を検討中）。

規制改革会議「医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築に関する意見」（抜粋）

一般用検査薬の使用により、国民自らが日常的に健康チェックを行い、早期に生活改善や医療機関の受診を行えば、疾病の重症化を防ぎ国民の健康保持・増進に寄与することが期待できる。欧米諸国においては、セルフケア領域において多様な一般用検査薬が活用されている。

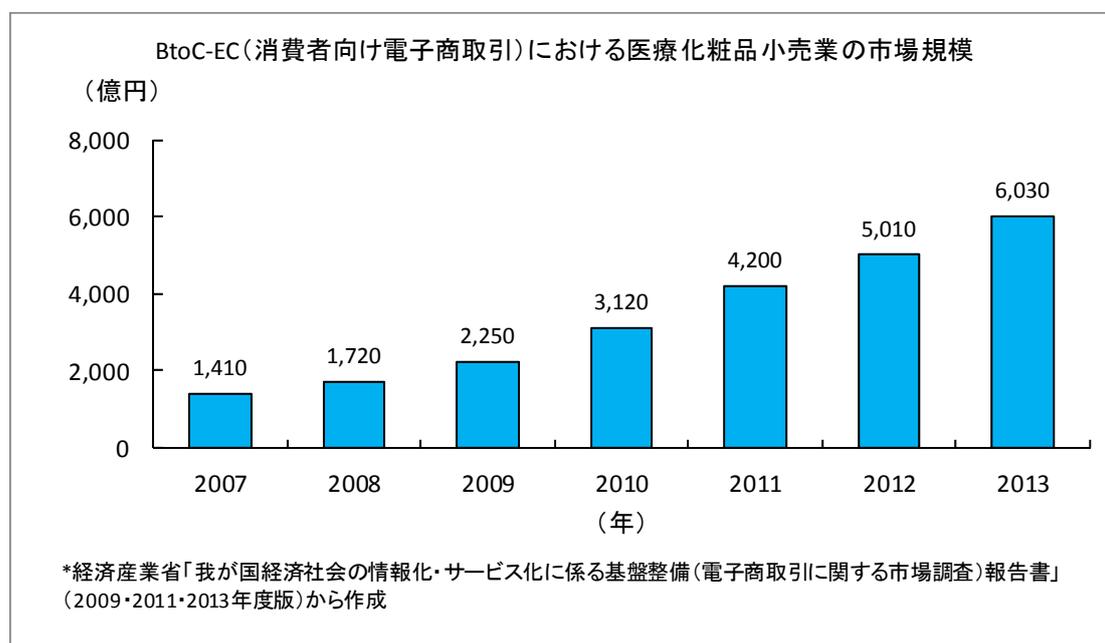
よって、厚生労働省は、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築し、平成 26 年中に運用開始すべきである。その際、購入者への情報提供や必要に応じた受診勧奨等の仕組みと併せ検討することにより、国民のニーズに答える検査薬が幅広く承認される仕組みとすべきである。

<sup>49</sup> 「医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築に関する意見」2014年3月17日、規制改革会議 健康・医療ワーキング・グループ提出資料  
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140317/item2.pdf>

一般用医薬品や一般用検査薬の品揃えが拡充すれば、インターネット販売も増えるかもしれない。

薬事法が改正され、2014年6月から一般用医薬品は適切なルールの下ですべてネット販売可能になり、スイッチ直後品目・劇薬については対面販売とするものの、スイッチ直後品目は原則3年で一般用医薬品へ移行させることになった<sup>50</sup>。そしてこれ以前にも、日本のBtoC-EC(Business to Consumer Electronic Commerce, 消費者向け電子商取引市場)における医療化粧品小売業の市場は着実に増加している。経済産業省は、2014年の一般用医薬品のインターネット販売解禁を受けて、「日本における医薬品EC市場規模は、今後急速に成長する可能性が高い」という見解を示しており<sup>51</sup>、今後の動向が注目される。

図 4.2.1 BtoC-EC における医療化粧品小売業の市場規模



<sup>50</sup> 厚生労働省「一般用医薬品のインターネット販売について」2014年7月  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/gaiyou\\_140709.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/gaiyou_140709.pdf)

<sup>51</sup> 経済産業省 商務情報政策局 情報経済課「平成25年度我が国経済社会の情報化・サービス化に係る基盤整備(電子商取引に関する市場調査)報告書」2014年8月  
<http://www.meti.go.jp/press/2014/08/20140826001/20140826001-4.pdf>

## 来店顧客数増加・顧客単価アップ戦略

薬局店頭で行う自己採血検査はそれ自体では収益を生まないかもしれないが、薬局は個人情報を含む貴重な顧客データを獲得することができる。顧客の検査結果をみて、特定の医薬品や健康食品を勧めてくるかもしれない。薬局店頭で検査結果が出るものであれば、なおさらである。現在、厚生労働省のモデル事業で自己採血検査を行っているところもあるが、国家財源が顧客の呼び込みに利用されているようにも見える。

また、薬局は「健康ナビステーション」として位置付けられようとしており、今後、薬局がさまざまなビジネスを展開する可能性がある。それは有料サービスとして行われるようになるかもしれないし、医療本体の領域に踏み込んだものになるかもしれない。

このような想定をするのは、前述したように薬剤師が増加しているからである。薬学部が6年制になったときに、厚生労働省は「今後は、新制度（薬学教育6年制）下で教育を受けた薬剤師が輩出されることを念頭に、医療現場における薬剤師の評価を確立する必要がある」<sup>52</sup>と述べているが、病院や診療所で薬剤師の評価を引き上げれば（診療報酬をつければ）、医療費が増加する。公的医療保険下の業務や医療用医薬品を周辺産業に移転すれば、薬剤師の業務対価を自由に設定することも可能になる。

---

<sup>52</sup> 厚生労働省「論点(3)『各医療スタッフ等の役割の拡大について(素案)』」2010年2月18日、第10回 チーム医療の推進に関する検討会、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0218-9d.pdf>

## 5. おわりに（課題）

セルフメディケーション推進派は、現状のまま一般検査や血液生化学検査を公的医療保険に留め置けば、公的財源の浪費につながる、そうであれば検査の一部を市場に開放すれば経済成長にも寄与するという発想なのではないかと思われる。しかし、セルフメディケーションが医療費を抑制するというエビデンスはない<sup>53</sup>。セルフメディケーション推進の旗を振る以前に解決すべき課題は多い。

### 健診受診率の向上に注力すべき

「日本再興戦略」は健康寿命延伸のため、健診受診率の向上も成果目標として示している<sup>54</sup>。これと自己採血検査をはじめとするセルフメディケーションを推進することは整合性がとれているのであろうか。健診を受診できない人がいるのであれば、その対策を最優先に講ずるべきであり、その前にセルフメディケーションに誘導するべきではない。

「日本再興戦略中期工程表」（2013年6月）抜粋

2020年までに健診受診率を80%（特定健診含む）【特定健診実施率速報値45.0%（2011年度）】

「「日本再興戦略」の改訂について（中短期工程表）」（2014年6月）抜粋

2020年までに健診受診率（40～74歳）を80%（特定健診含む）【67.7%（2010年）】

<sup>53</sup> 健康寿命は2010年の男性70.42年、女性73.62年から、2013年には男性71.19年、女性74.21年に伸びたが、直接的な要因が分析されているわけではない。

厚生労働省「健康日本21（第二次）各目標項目の進捗状況について」2014年10月1日、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会第2回健康日本21（第二次）推進専門委員会資料  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/sinntyoku.pdf>

<sup>54</sup> 「日本再興戦略中短期工程表」2013年6月24日閣議決定

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/koutei\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/koutei_jpn.pdf)

「「日本再興戦略」の改訂について（中短期工程表）」2014年6月24日閣議決定

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/kouteihyou.pdf>

## 現在の自己採血検査について利用者の安全性確保を強化すべき

今回、自己採血検査を体験してみたが、簡単に血液が出るものではなく、そのためあちこちに血液が付着してしまい、安全性対策が十分ではないように感じた。日本医師会が行った調査でも<sup>55</sup>、自分で検体を採取する方法のうち、指先などからごく微量な血液を採取する方法はもっとも安全性が低いと考えられている。国民の安全を守ってこそ、健康寿命の延伸が実現する。そのための対策が必要だ。

第一に、検体測定室のガイドラインについてである。2014年4月に、診療の用に供するものではない自己採血による簡易な検査を行う施設は、衛生検査所としての届け出をしないで良いことになった。これらの施設は、新たに検体測定室として位置付けられ、厚生労働省から「検体測定室ガイドライン」が発出された。しかし、あくまでもガイドラインであり、罰則もない。最低限、ガイドラインを順守しているかどうかを監視する仕組みを求めたい。

第二に、「野放し」の検査ビジネスへの規制である。その場（薬局、自宅等）では検査を行わないもの、すなわち、① 薬局店頭で自己採血をするが、検査測定は衛生検査所へ委託し、その結果を薬局店頭で渡すもの、② 通販キットを購入し自宅で自己採血し検体を送り返すものは、「検体測定室」とはみなされず、ガイドラインが適用されない。

最近では、通販キットによる遺伝子検査の広告も目につく。日本医学会は遺伝子検査について重大な懸念を表明しているが<sup>56</sup>、経済産業省は消費者向けに「遺伝子検査事業者選定チェックリスト」を提供している<sup>57</sup>。経済産業省は、遺伝子検査ビジネス自体を容認しているからこそ、「こういうふうを選

---

<sup>55</sup> 前田由美子・吉田澄人「一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査結果」日医総研ワーキングペーパーNo.318, 2014年6月8日 <http://www.jmari.med.or.jp/download/WP318.pdf>  
厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」（研究班班長：慶応大学薬学部教授 望月真弓）が実施する医師、薬剤師、一般国民を対象とした意識調査のうち、医師調査を担当したもの。

<sup>56</sup> 日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」2012年3月1日 [http://jams.med.or.jp/rinshobukai\\_ghs/pressconf\\_0301.html](http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/pressconf_0301.html)

<sup>57</sup> 経済産業省ホームページ「バイオ」[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/)  
「こんな検査を受けようとしている貴方に」

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/pdf/leaflet.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/pdf/leaflet.pdf)

定しなさい」というリストを作っているのである。

その場で検査を行わないといっても、侵襲性のある検体採取方法には危険がつきまとうし、血液については病原性ウイルス等の感染のおそれもある。利用者の安全を守るため、検体自己採取ビジネスへのきめ細かいルールが必須である。それは、必ず国民の健康寿命延伸につながっていくことだろう。

### 一般用検査薬化には受診勧奨させる具体的な仕組みが必要

検査薬のスイッチ OTC 化のあり方については、厚生労働省の審議会で見直しているところであるが、重要なのは受診勧奨につながる仕組みを設けることである。

薬局は、「健康ナビステーション」として、住民への健康支援に携わろうとしている。しかし薬局としては検査結果を見て受診勧奨するよりも、一般用医薬品や健康食品等を勧めたほうが売上高の増加につながる。先行調査では、薬局で尿糖検査を行って陽性結果がでた者の受診率は 12.1%に止まっているという報告もある<sup>58</sup>。

そこで生活習慣病分野ではじめてのスイッチ OTC 化薬である「エパデール T」の例が参考になる<sup>59</sup>。「エパデール T」は、健康診断の結果を踏まえて医療機関を受診している人のみが販売対象であり、販売にあたっては、健康状態や服薬状況についてセルフチェックシートの記入が求められている。

### 診療行為をなし崩し的に周辺業務に流出させてはならない

医療法上、自分自身の判断で、医行為（医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし又は危害を及ぼすおそれのある行為、いわゆる侵襲性のある行為）を行うことができるのは医師だけである。

自己採血の場合は、自分自身への行為であるので、これを止めることはで

<sup>58</sup> 「薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性—地域拡大研究報告—」2014年8月26日、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 日本チェーンドラッグストア協会提出資料 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000055638.pdf>

<sup>59</sup> 「エパアルテ」も発売されたが、すでに販売を中止している。

きない。ただし前述したように利用者の安全を確保するための対策は必須であると考える。

問題は、医師でもなく、自分自身でもない、薬剤師等がこうした行為を行いかねないことである。すでに、国家戦略特区で、自己採血検査の規制緩和の要望が出ている。具体的には、自己採血検査を行う際、看護師、薬剤師、臨床検査技師などが、穿刺行為以外の消毒などを行えるようにしてほしいというものである<sup>60</sup>。薬剤師等に手取り足取りやってもらえれば、簡便性が高まり、利用者も増加するかもしれない。しかし、もっとも難しいのは（実際にやってみて）穿刺である。したがって、早晚、看護師、薬剤師等が穿刺も行えるようにという要望が出てくることは想像に難くない。

また、ガイドラインが適用される検体測定室では、利用者に対し測定値とその基準値を報告することしか認めていないが、薬剤師が親切心から簡単なアドバイスを行うこともあるだろう。そもそも検体測定室以外では、薬剤師によるアドバイスは禁止されていない。その際、薬剤師の薬学的知見の範囲を超えて、医学的な判断を行ってしまわないとも限らない。

セルフメディケーションはいまだその定義も確立しておらず、国民のコンセンサスも得られていない。その中で、セルフメディケーションを推進することは医療をビジネスに変質させるおそれもある。どこまでがセルフメディケーションなのか、どこからが診療なのか、早急な再定義が求められる。今のままでは、診療行為がなし崩し的に周辺業務に流出していく懸念がある。

---

<sup>60</sup> 一般社団法人みんなの健康「国家戦略特区における新たな措置に係るご提案」  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc\\_wg/h26/pdf/minna\\_shiryoku.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/h26/pdf/minna_shiryoku.pdf)