

医療機器・体外診断薬部会におけるこれまでの議論

【一般検査薬について議論を行った部会】

- 令和2年度第6回医療機器・体外診断薬部会（令和3年2月12日開催）
- 令和3年度第3回医療機器・体外診断薬部会（令和3年8月4日開催）

1. 一般検査薬の必要性に関するご意見

- 差し迫ったニーズ、需要や諸外国の状況について足るべき情報がないというのが現状ではないか。
- 実際にそれほどの環境の変化をはじめ、差し迫ったことがあるのか非常に疑問。
- 血液検体を用いる検査薬はOTC化には適さないという一つの結論を得ている中で、何が問題なのかということをしかりと定義していかなければいけない。
- 国民が自分たちの健康を守るという意識をもって取組をしたいというニーズがあるのであれば応える義務はあると思うが、その辺りがよく見えない。
- 生活者が自分の体を知りたいという要望の中で、実際に検査する機会を増やすことによって健康管理という形につながり、数値に異常があることを確認できたところで薬剤師への相談や医師の診察を受けるなどの機会を増やすことが目的。

2. 一般用検査薬の意義・取扱い・影響等に関するご意見

- 一般用検査薬は元々診断をするものではないという考え方をしなければいけない。
- 検査値のことを医療者であれば知っているということを前提に考えていかなければいけない。そのため、受診につなげるのが重要であることは当たり前。
- セルフケアであって、セルフメディケーションまでつなげるという考え方（言葉遣い）は医療者としてはおかしな話になる。
- 一般が使うものとして超えるべきハードルがあるのは明らかだが、選択肢の一つとして、薬局を活用すれば一般の方々が抱えるようなリスクはある程度は回避されるのではないか。
- 薬局では診断はできないので、検査データを見ながらある程度のお話をすることはあるが、患者ごとの背景もあるので受診や健診を勧めている。
- 一般の方々は本当に千差万別で、医療機関に飛んで行ってくだされればいいが、行かないで心配だけが膨張しているという方もおられ、健診を勧める方向にある中で、この課題は日本の医療全体に影響してくる部分があるため、少なくとも意見を出し、あるいは議論をするべきと認識している。

3. 血液検体等の侵襲性に関するご意見

- 侵襲性のほか、血液自体に起因する感染性などのリスクがあるため、どのように取り扱うのかといった点を慎重に考えていかなければいけない。
- OTC化の可否の判断において極めて重要な点は、血液を含む感染性検体を扱うことが公衆衛生上のリスクであって、感染防止の観点が理解されていないという根本的な問題があるということを理解しなければいけない。
- 指導がしっかり行われていれば取り扱えると感じてはいるが、低侵襲性という言葉が意味するところについて、例えばどのくらいの血液の量であればリスクがあるのか安全なのかといった扱い（基準）を具体的に整理した方がいい。
- 低侵襲性であるか否かは、それが保障される医療下でトレーニングして、かつ何か問題があったらすぐに医療機関にかかれるということが議論の前提。
- 受診機会、自覚症状に乏しい等と回答した人が、実際に最初から使っているということとは違う。
- 医療へのアクセスが良い日本の場合、薬局もアクセスが良く相談しやすいので、健康相談に乗ってくれるが、諸外国の場合は、医療に対してフリーアクセスではないため、セルフケアという範疇でいろいろなことが行われている。日本では当てはまらないことが非常に多いのでしっかり見ていかないといけない。

4. 使用者の行動に関するご意見

- 医療機関への受診、診断及び重篤化防止の機会を逃すといったリスクがあってはならない。
- 受診機会を逃さないようにすること自体が非常に難しい中で、逆に放置することを許してしまうことがあってはならない。
- 検査値のことを医療者であれば知っているということを前提に考えていかなければいけない。そのため、受診につなげることが重要であることは当たり前。（再掲）