

「経済財政運営と改革の基本方針2025」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」及び「規制改革実施計画」の概要について（医薬局関係）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加 (医療・介護・こどもDX) (P20)

医療DX工程表に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力的に推進する。(中略) 全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を2025年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定DX、薬局が有する情報の標準化とDXを進める。(中略) 医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。(中略) 医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策⁹⁶、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する。

96 医療機器のサイバーセキュリティ対策を含む。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針 (P38)

…医療・介護・障害福祉等の公定価格の分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。

このため、2024年度診療報酬改定による処遇改善・経営状況等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。…

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し²⁰⁸や、地域フォーミュラリの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

209 普及推進策を検討し、各地域において地域フォーミュラリが策定されるよう取組を推進する。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(中長期的な医療提供体制の確保等) (P40)

…リフィル処方箋の普及・定着や多剤重複投薬や重複検査の適正化を進めるとともに、保険外併用療養費制度の対象範囲の拡大や保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を促す。国民健康保険の都道府県保険料水準の統一に加え、保険者機能や都道府県のガバナンスの強化を進めるための財政支援の在り方について検討を行う。

(創薬力の強化とイノベーションの推進) (P42)

…国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。…

…当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチOTC化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。(中略) 医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。小中学生から献血に対する理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定確保、適正使用を推進する。…

Ⅱ 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

4. 地域で活躍する人材の育成と処遇改善

(4) 医療・介護・保育・福祉等の現場での公定価格の引上げ (P25)

… 公定価格の分野においても、医療・介護・障害福祉等における賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、令和7年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。…

Ⅲ 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

(1) ヘルスケア (P.29)

ヘルスケアは、グローバルでは成長が目覚ましい市場であり、日本国内でも、公的保険外のいわゆるヘルスケア産業（予防、健康増進、検査、食、データインフラ等）で現在約30兆円、公的保険の約45兆円を合計すると、約75兆円の規模に上る。イノベーション促進、規制緩和、投資等の環境整備を通じ、フロンティアを開拓し、継続的な成長を遂げるエコシステムを形成する必要がある。

一方、ヘルスケアには、①国民に質が分かりにくく、消費者トラブル等の防止に向け質の見える化・確保が必要、②イノベーションが公的保険適用される場合、国民の保険料負担等にも配慮する必要等の特性があり、健全な成長促進が求められる。

これらを踏まえ、公的皆保険（約45兆円）の持続可能性を確保しつつ、2050年に向けヘルスケア産業を現在の約30兆円から約80兆円規模に向け成長させることにより「100兆円ヘルスケアマーケット創出」を目指し、ヘルスケア・トランスフォーメーション（HX）として必要な改革を行う。以下に記載の取組に加え、Ⅳ. 3. ④に記載の「ヘルスケアスタートアップの育成」及びⅤ. 5. (6)に記載の「健康・医療」についても併せて取り組む。

②テクノロジー活用（予防・健康づくり等）

iii) 医療・介護のDX (P.30)

医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。…

IV 「スタートアップ育成5か年計画」の強化

3. オープンイノベーション・調達の推進

④ヘルスケアスタートアップの育成

iii) 起業・インキュベーション機能支援 (P.54)

…医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する。スタートアップの製品等の開発・事業化の障害となっている制約の緩和を、ユーザーに新たな選択肢を提供できる観点からも図る。

V 科学技術・イノベーション力の強化

3. オープンイノベーション・調達の推進

(6) 健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iii) MCM (感染症危機対応医薬品等) の研究開発 (P.60)

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

1. 地方創生

(3) 健康・医療・介護

3. 在宅医療における円滑な薬物治療の提供 (P19)

在宅患者に円滑に薬物治療を提供するためには、在宅患者の療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等が連携しつつ、チーム医療として在宅医療が提供される必要がある。こうした中、夜間・休日などを中心に、在宅患者の症状変化に対する迅速な薬物治療が提供できていない場合があるとの指摘や、令和5年6月の規制改革実施計画等を踏まえ、厚生労働省は、薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会において、在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制の整備について検討を行い、地方公共団体や関係団体等が実施すべき対応を「これまでの議論のまとめ」（令和7年3月31日薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会。以下「議論のまとめ」という。）において取りまとめた。

議論のまとめを踏まえつつ、無薬局地域や夜間・休日など地域や日時にかかわらず、在宅患者に円滑に薬物治療を提供できる環境を実現するため、以下の措置を講ずる。

- a 厚生労働省は、議論のまとめにおいて指摘された対応（在宅医療における薬剤提供体制（新たな品目を事前に訪問看護ステーションに配置することを含む。以下同じ。）の実態の継続的な把握を含む。）が着実に実施されるよう、地方公共団体や関係団体等に対する要請や、個別の患者の状態や状況に応じ、在宅患者の療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等の協議の下、在宅患者の急な状態変化への対応のために必要な医薬品として、新たな品目（例：輸液）を事前に訪問看護ステーションに配置することを可能とするなど、以下の点を含め、所要の措置を講ずる。【令和7年度措置】
- ・事前に訪問看護ステーションに新たに配置することを可能とする医薬品の具体的な要件の設定（一般用医薬品では対応できない効能及び効果を有する医薬品であること等）、当該医薬品の具体的な保管方法等（輸液についてはその投与に必要な留置針や点滴ルート等の入手方法を含む。）の明確化及び地方公共団体への報告方法や報告事項等の明確化。
- b 厚生労働省は、aの措置後、地方公共団体や関係団体等の協力を得つつ、全国の在宅医療における薬剤提供体制の実態（在宅医療において円滑に薬物治療が提供できなかった事例の件数、内容、発生した地域等）を継続的に把握し、当該実態を踏まえ、全国の在宅医療における薬剤提供体制の構築等に向けた方策の見直しの要否を含め検討し、結論を得次第、必要に応じ、所要の措置を講ずる。【令和9年までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置】

1. 地方創生

5. 利用者起点に立った一般用医薬品の適正な販売区分及び販売方法（P22）

- a 厚生労働省は、一般用医薬品の販売区分の一部統合の要否について、bの措置を講ずることなどを前提として、販売区分の一部統合を行わない方向で検討を進め、速やかに結論を得る。【措置済み】
- b 厚生労働省は、一般用医薬品を販売し、又は授与する場合に有資格者に求められる以下の事項等について、一般用医薬品の販売区分、薬効分類及び個別の製品並びに消費者の特性といった観点を踏まえて検討し、結論を得次第、速やかに指針の策定等の所要の措置を講ずる。その際、一般用医薬品のうち、消費者の特性に応じ、消費者等に対する情報提供や消費者等への確認の要否が不明確なものなどについて明確化するとともに、有資格者に求められる対応には消費者等に対する情報提供及び消費者等への確認を含まないことを含め、消費者等に対する情報提供や消費者等への確認との関係を明確化することとする。
- ・有資格者に求められる対応（医薬品医療機器等法上、義務・努力義務として有資格者に対応が求められるものに限る。以下同じ。）
 - ・消費者等への確認（当該確認については、医薬品医療機器等法上、第一類医薬品を販売する場合は義務であり、第二類医薬品を販売する場合は努力義務であり、第三類医薬品を販売する場合は義務及び努力義務ではない。以下同じ。）
 - ・消費者等に対する情報提供（当該情報提供については、医薬品医療機器等法上、第一類医薬品を販売する場合は義務であり、第二類医薬品を販売する場合は努力義務であり、第三類医薬品を販売する場合は義務及び努力義務ではない。以下同じ。）
 - ・有資格者が販売可否の判断を行う一連の流れ
 - ・消費者との応答事例【令和6年度検討開始、令和8年度上期結論、令和8年結論措置】
- c 厚生労働省は、bの検討も踏まえつつ、消費者の一般用医薬品の適正使用を促進する観点から、使用上の注意など消費者に提供すべき情報について、製品の包装等への消費者の目につきやすい記載により消費者への情報提供を可能とする方策についてその要否を含めて検討し、結論を得る。【令和7年度検討開始、令和8年度結論】
- d 厚生労働省は、bの検討結果を踏まえ、有資格者による、一般用医薬品に関する消費者等への確認及び消費者等に対する情報提供を経た一般用医薬品の販売又は授与が実効的に行われることを確保するため、薬事監視、医薬品販売制度実態把握調査等において、有資格者による販売又は授与、情報提供及び確認の実施状況・内容の監視及び把握を適切に行う体制について検討し、結論を得次第、速やかに、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（令和3年8月厚生労働省医薬・生活衛生局）の改正等の所要の措置を講ずる。【令和6年度検討開始、令和8年度上期結論、令和8年結論措置】

1. 地方創生

- e 厚生労働省は、現行、第二類医薬品又は第三類医薬品に指定されている製品について、
- ・特に、第三類医薬品のうち、ビタミン剤、点眼薬、湿布薬、保湿クリーム、のど飴、うがい薬、整腸薬等といった人体に関する作用が緩和であると考えられるものについて、医薬部外品への移行のニーズがあること
 - ・消費者が適正使用できるよう、包装等への消費者の目につきやすい記載により消費者へ提供される情報があること（cによるものを含む。）
 - ・令和元年12月1日から令和5年3月31日までに製造販売業者から厚生労働省に報告（医薬品との因果関係が不明なものを含む。）のあった販売数1億箱当たりの副作用等報告数の年間平均（割合）について、第二類医薬品は41.1件（0.0000411%）、第三類医薬品は20.7件（0.0000207%）と副作用等報告件数が極めて少なく、かつ、重篤な副作用は報告されていないこと
 - ・地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する観点から、一般用医薬品か医薬部外品かを問わず、消費者起点の相談対応（購買相談を含む。）が有資格者に期待されていること
- 等を踏まえ、まずは、第三類医薬品において、うがい薬、洗眼薬等といった人体に対する作用が緩和であると考えられるものについて、消費者及び小売業者の意見も踏まえ、第三類医薬品の製造販売業者から求めのあるものについて、必要な評価を行い、薬理作用等からみて人体に対する作用が緩和であると判断できないものを除き、より安全性リスクの低い区分である医薬部外品への移行を検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和7年検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置】

6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化（P25）

- a 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和7年結論、結論を得次第速やかに措置】
- b 厚生労働省は、指定成分を含む一般用医薬品について、適正使用者の医薬品へのアクセスにも配慮しつつ、以下の措置を検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- ・販売個数・容量の制限、販売時の記録の作成・保存（販売記録の保管の取扱い等が困難な場合は除く。）、販売時の記録を参照した販売可否の判断基準の明確化、購入者の手の届かない場所への陳列（当該製品の保管場所の確保等が困難な場合は除く。）など、薬事監視等において当該義務等の履行状況が確実に確認でき、頻回購入防止並びに薬剤師及び登録販売者（以下「有資格者」という。）に求められる情報提供の実効性が確保される対策について検討し、結論を得次第、速やかに法令上の措置を講ずる。その際、インターネット等を利用した特定販売（薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品等の販売又は授与）については、①医薬品アクセスが円滑でない地域の住民など、一般用医薬品へのアクセスについて誰一人取り残さないようにすることが重要であること、②政府全体としてデジタル原則に基づいて対面規制の見直しが横断的に進められていることを踏まえるものとする。また、販売個数・容量の制限については、成分、薬効群及び製品ごとに科学的知見（一回の使用期間や添付文書の使用上の注意等の記載を含む。）及び濫用実態も踏まえ、個別に検討し、制限するものとする。【令和7年結論、令和8年上期措置】

1. 地方創生

- c 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用を防止しつつ、消費者の一般用医薬品の適正使用を促進する観点から、指定成分を含む一般用医薬品について、当該医薬品の外箱に注意喚起等を表示するなど消費者への情報提供を可能とする方策について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和6年度検討開始、令和7年度上期結論、令和8年上期措置】
- d 厚生労働省は、指定成分を含む一般用医薬品について、有資格者が消費者に提供すべき情報について、頻回・大量購入等のデータに基づき、濫用リスクの高い者に対する濫用防止等のための支援に関する情報提供など、有資格者に求められる濫用リスクの高い者に対する情報提供及び濫用リスクの高い者への確認の具体的内容・判断基準等（成分、製品及び濫用リスクの高い者の特性ごと）について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。その際、濫用リスクの高い者に対する情報提供及び濫用リスクの高い者への確認について、その効果検証が可能であって、かつ、実際の濫用防止や濫用脱却に効果的なものとなるよう検討する。【令和6年度検討開始、令和7年度上期結論、令和8年上期措置】
- e 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。
 - ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
 - ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。【（前段）令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置、（後段）令和7年度検討開始、令和10年上期までに結論、結論を得次第速やかに措置】

7. 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し（P27）

- a 厚生労働省は、医療用医薬品についてはオンライン服薬指導が既に可能とされていること、政府全体としてデジタル原則に基づいて対面規制の見直しが分野横断的に進められていること等を踏まえ、全ての要指導医薬品について、その販売方法が対面によるかオンラインによるかを問わず、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導を可能とすることを検討し、結論を得る。

1. 地方創生

- b 厚生労働省は、その調査研究報告及び医薬品販売制度実態把握調査結果によると要指導医薬品を取り扱わない薬局・店舗が4割程度と多い現状に鑑み、消費者の安全確保や要指導医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、要指導医薬品について、オンライン服薬指導による必要な情報提供等を行った上でのオンラインによる販売（以下「オンライン販売」という。）を原則として可能とすることを検討し、結論を得る。その際、現時点でオンライン販売を不可とする例外に該当し得ると考えられるのは、スイッチOTC化後の転売・不正使用の防止のためには我が国においてオンライン販売を不可とすることが適切であるとの指摘があり、スイッチOTC化が進まない、緊急避妊薬のみであることなどを踏まえ、当面、当該例外は薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品（例えば、緊急避妊薬。以下同じ。）に限ることとする。
- その上で、厚生労働省は、当該結論を踏まえ、所要の措置を講ずる。【（前段）措置済み、（後段）令和8年上期措置】
- c 厚生労働省は、定期的な再検討が行われずにオンライン販売が継続的に不可とされることがないように、オンライン販売を不可とする要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、オンライン販売に当たっての課題整理を行った上で、オンライン販売の可否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、オンライン販売を可能とする仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和8年上期までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置】
- d 厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省がオンライン販売を不可とする要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該最初の判断の日から2年以内に結論を得る。【令和11年上期までに検討開始、最初の判断の日から2年以内に結論】
- e 厚生労働省は、スイッチOTC医薬品が要指導医薬品として3年間取り扱われた後、例外なく、一般用医薬品に移行しインターネット等を利用した特定販売（薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品等の販売又は授与）が可能となる現行制度について、スイッチOTC医薬品の製造販売の承認時などに、要指導医薬品として3年間を経過した後も一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に指定し続けることを可能とする制度を新たに設けことについて、その要否を含め検討し、結論を得る。その際、当該新制度は以下の①及び②を含むものとする方向で検討する。
- ① 要指導医薬品として承認する際に一般用医薬品に移行しないことを判断する場合には、当面、消費者の安全の適切な確保及び転売・不正使用の防止の観点から、薬剤師の面前で当該要指導医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。
- ② 医薬品の製造販売後調査を踏まえて一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合は、薬剤師によるインターネット等を用いた情報提供等（オンライン服薬指導による情報提供等を除く。）では当該医薬品の適正な使用が確保できないとの相当の懸念が存在し、かつ、薬事審議会の意見を聴いた上で、要指導医薬品に指定し続けるべきものとして指定するものに限定すること。
- その上で、厚生労働省は、当該結論を踏まえ、必要に応じ所要の措置を講ずる。【（前段）措置済み、（後段）令和8年上期措置】

1. 地方創生

- f 厚生労働省は、定期的な再検討が行われずに要指導医薬品に継続的に指定されることがないように、要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、販売区分の変更に当たっての課題整理を行った上で、指定を継続することの要否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和7年検討開始、令和10年上期までに結論、結論を得次第速やかに措置】
- g 厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省が要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該判断を最初に行った日から2年以内に結論を得る。【令和11年上期までに検討開始、最初の判断の日から2年以内に結論】
- h 厚生労働省は、消費者の安全確保及び医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、個別の一般用医薬品について、製造販売後調査その他の客観的なデータ等に基づき、随時、適切なリスク評価を行い、その結果に基づき、販売区分の変更（一般用医薬品から要指導医薬品への区分変更を含む。以下同じ。）を可能とする新たな仕組みを設けることについて、検討し、結論を得る。
その上で、厚生労働省は、当該結論を踏まえ、所要の措置を講ずる。【（前段）措置済み、（後段）令和8年上期措置】
- i 厚生労働省は、第一類医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品から第一類医薬品に区分変更されたものを含む。）について、定期的な再検討が行われずに第一類医薬品に継続的に指定されることがないように、第一類医薬品への区分指定時から定期的に販売区分の変更の要否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う等の仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。【令和8年上期までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置】

1. 地方創生

8. 一般用検査薬への転用の促進 (P29)

- a 厚生労働省は、穿刺血を検体に用いた検査薬のうち、まずは、自己血糖測定検査薬のO T C化に向け、とりまとめにおいて「残された課題」とされた、「対象となる使用者の範囲」、「使用者側のリテラシー向上」及び「販売者側の実態」ごとに、自己血糖測定器の購入、販売、使用の実態等について、以下の点を含め、調査を行う。
- ・消費者の属性（糖尿病予備群の者、検査を受けたことがなく自ら様態を把握できていない者及び糖尿病治療を行っているが自宅でも検査を行いたい者。以下同じ。）ごとの自己血糖測定器の購入経験の有無
 - ・自己血糖測定器の購入経験がある消費者について、消費者の属性ごとの、商品選択、使用方法、判定結果の受け止め方及び受診を含めた行動変容に対するリテラシー
 - ・消費者の属性ごとの、自己血糖検査薬のO T C化の賛否並びにO T C化に当たって考えられる課題及び当該課題に対する考え
 - ・薬剤師等の属性（薬局経営者、薬局勤務者等）ごとの、自己血糖測定器の販売経験の有無、自己血糖測定器の販売経験がある場合の受診勧奨の実態、自己血糖検査薬のO T C化の賛否並びにO T C化に当たって考えられる課題及び当該課題に対する考え
 - ・自己血糖検査薬のO T C化の賛否並びにO T C化に当たって考えられる課題及び当該課題に対する医師（かかりつけ医、糖尿病専門医等）の考え
 - ・消費者自らが一般用検査薬を使用することによる糖尿病等の早期発見、早期受診及び早期治療の状況並びにそれらによる影響（重症化予防によるものを含む。）
 - ・薬剤師等の受診勧奨により医療機関への受診が増加することによる影響【令和7年度措置】
- b 厚生労働省は、aにより明らかとなった実態等を踏まえ、「対象となる使用者の範囲」、「使用者側のリテラシー向上」及び「販売者側の実態」ごとに、以下の点を含め、穿刺血を検体に用いた検査薬のO T C化に向けた検討を行い、結論を得る。当該結論を踏まえ、穿刺血を検体に用いた生活習慣病や性感染症等の検査薬のO T C化を可能とするため、一般原則の見直し等所要の措置を講ずる。
- ・自己穿刺を行ったことがない消費者を含め、消費者の適切な一般用検査薬の使用を担保するための添付文書等による情報提供の在り方
 - ・適正使用の説明、医療機関の紹介など薬剤師等による販売時の情報提供の在り方
 - ・検査後の相談先や医療機関への受診勧奨など薬剤師等による販売後の情報提供の在り方
 - ・現行の高度管理医療機器継続研修を参考に、薬剤師等が販売時及び販売後に適切な情報提供を行うことを担保するための研修及び研修テキストの整備【令和8年検討・結論・措置】

1. 地方創生

- c 厚生労働省は、穿刺血を検体に用いた検査薬のO T C化の検討と併せて、「研究用」などと称する医薬品医療機器等法の承認を受けていない穿刺血を検体に用いた性感染症等の検査キットが、薬局、ドラッグストア、インターネット通販サイトなどで販売され、消費者がその検査性能が厚生労働省により確認されたものではないことを正確に理解せずとも容易に入手できる現状に対して、消費者が当該検査キットを医薬品医療機器等法の承認を受けた体外診断用医薬品と誤認すること、また、検査性能が不確かな検査キットの使用により適切な時期に受診することができず、重症化し、あるいは、当該疾病の感染が拡大することを防止するため、体外診断用医薬品の該当性の判断基準及び判断事例を明確化するガイドライン等を作成した上で、消費者庁、関係団体等の協力を得つつ、次の①及び②の措置を講ずる。
- ①事業者等に対し、薬局、ドラッグストア、インターネット通販サイトなどにおいて当該ガイドライン等に基づく適切な対応当該検査キットの販売自粛を含む。)を行うよう要請する。
- ②当該ガイドライン等に抵触する不適切な検査キットについて、無承認無許可医薬品として医薬品医療機器等法に基づく取締りを行うなど消費者が質の担保された自己検査を行うことができる環境を整備する実効的な方策を実施する。
- 【令和7年度措置】

3. 投資大国

(1) 健康・医療・介護

3. 治験に係る広告規制の見直し (P73)

- a 厚生労働省は、患者等が、j R C Tにおいて掲載されているなど信頼性の高い治験の情報について、治験広告に掲載された二次元コード等から治験薬の名称等を含むウェブサイトアクセスし治験に係る情報を得ること、動画投稿サイトにおいて治験薬の名称等を含む日本語での動画から治験に係る情報を得ることなど信頼性の高い治験に係る情報に円滑にアクセスすることを可能とする方策について、患者団体、製薬団体及び有識者の意見を踏まえて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。なお、検討に当たっては、課長通知における「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行うとの制限について、当該制限の撤廃及び当該情報提供の該当性の明確な基準、Q & A等を周知することを含めて検討する。
- 【令和7年度検討・結論・措置】