

産業競争力会議 医療・介護等分科会  
実務者・有識者ヒアリング

日本OTC医薬品協会提出資料

資料 1 ; 「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」(平成 25 年 6 月 14 日) <抜粋>

資料 2 ; 社会保障制度改革推進法第 4 条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について<抜粋>

資料 3-1 ; 平成 25 年 8 月 7 日付「日本再興戦略に向けた OTC 医薬品の取扱い」  
・・・厚生労働大臣宛. 日本 OTC 医薬品協会長

資料 3-2 ; 平成 23 年 10 月 21 日付「セルフメディケーション振興等に係る要望」  
・・・厚生労働大臣宛. 日本一般用医薬品連合会長

資料 4-1 ; 平成 23 年 12 月 20 日付「一般用医薬品たる検査薬の承認(認証)  
推進について(要望)」  
・・・医薬食品局長宛. 日本 OTC 医薬品協会長及び日本臨床検査薬協会連盟長

資料 4-2 ; 平成 25 年 8 月 5 日付 規制改革ホットラインへの要望  
・・・内閣府規制改革推進室宛. 日本 OTC 医薬品協会

「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」 (平成 25 年 6 月 14 日) <抜粋>

## 二. 戦略市場創造プラン

### 『テーマ 1: 国民の「健康寿命」の延伸』

#### (1) 2030 年の在るべき姿 <略>

#### (2) 個別の社会像と実現に向けた取組

### ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

#### I) 社会像と現状の問題点

個人や企業が自ら健康管理や予防に高い意識で取り組むとともに、必要なサービスがどこでも簡単に受けられる社会を目指す。

一方、現状では、次のような要因で予防への動機付けが乏しい。

- i) 個人は、健康なときは、食事管理や運動などの予防・健康管理を継続して行う意識が弱くなる傾向がある。
- ii) 保険者は、健康管理や予防の必要性を認識しつつも、個人に対する動機付けの方策を十分に講じていない。

企業にとっても、本来、社員の健康を維持することは、人材の有効活用や保険料の抑制を通じ、会社の収益にも資するものであるが、こうした問題意識が経営者に浸透しているとは言い難い。

- iii) これらも要因となり、健康管理や予防サービスが産業・市場として成長していない。

特に、公的分野との境界で制度的な不明確さもあり、サービスの提供者が参入にちゅうちょしたり、消費者にとっても安心してサービスを受けにくい状況にある。

#### II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

こうした現状を打開するため、個人・保険者・企業の意識・動機付けを高めることと健康寿命延伸産業の創出を両輪で取り組む。これにより、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等を実現する。

すなわち、意識・動機付けにより潜在市場の拡大を図るとともに、規制・制度の改革・明確化を始めとして、最も効果的・効率的な政策手段を採用することで、健康増進・予防（医療機関からの指示を受けて運動・食事指導を行うサービス、簡易な検査を行うサービスなど）や生活支援（医療と連携した配食サービスを提供する仕組みづくり等）を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成する。

##### ○健康寿命延伸産業の育成

- ・ 適正なケアサイクルの確立と、公的保険に依存しない新たな健康寿命延伸産業を育成するための包括的な政策パッケージを策定する。関連規制に関するグレーゾーンの解消、新製品・サービスの品質保証・情報共有の仕組み、リース方式の活用等を通じた市場の創造・リ

スク補填に取り組む。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。

<中略>

○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

<中略>

- ・ 特定健診・保健指導の効果に関し、特定保健指導を終了した人と利用していない人とで健康状態や生活習慣の改善状況を比較するとともに、特定保健指導の医療費適正化効果の分析にも着手することにより、当面来年度までの2か年において一定の効果検証の成果を得て、その周知を行い、保険者の保健事業等の取組を促進する。

<中略>

- ・ 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。

<以下、略>

## 社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について

平成25年8月21日

閣議決定

社会保障制度改革推進法（平成24年法律第64号）第4条の規定に基づく「法制上の措置」に関し、

- ① 同法第2条の基本的な考え方にとり、かつ、同法第2章に定める基本方針に基づき、
- ② 自らの生活を自ら又は家族相互の助け合いによって支える自助・自立を基本とし、これを相互扶助と連帯の精神に基づき助け合う共助によって補完し、その上で自助や共助では対応できない困窮等の状況にある者に対しては公助によって生活を保障するという考え方を基本に、受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革（以下「社会保障制度改革」という。）の推進に関する骨子について、社会保障制度改革国民会議の審議の結果等を踏まえ、次のとおり定める。

政府は、本骨子に基づき、社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」として、社会保障制度改革の全体像及び進め方を明らかにする法律案を速やかに策定し、次期国会冒頭に提出する。

### 一 講ずべき社会保障制度改革の措置等

（省 略）

### 2. 医療制度

高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、国民皆保険制度を維持することを旨として以下のとおり、必要な改革を行う。

- (1) 個人の選択を尊重しつつ、健康管理や疾病予防など自助努力を行うインセンティブを持てる仕組みの検討など、個人の主体的な健康の維持増進への取組を奨励する。

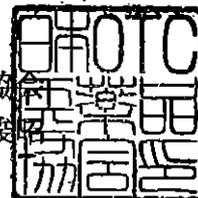
（以下省略）



OTC薬協発第3495号

平成25年8月7日

厚生労働大臣 田村 憲久 様

日本OTC医薬品協  
会長 吉野 俊

### 日本再興戦略の実現に向けたOTC医薬品の取扱い（要望）

世界に冠たる長寿を達成した我が国であるが、その活力を維持増進する上で、本年6月14日に閣議決定された日本再興戦略を着実に実施することが求められている。とりわけ、その具体化に向けた「戦略市場創造プラン」では、「国民の『健康寿命』の延伸」をテーマの一つに掲げ、そのための主要施策として「自己健康管理を進める『セルフメディケーション』等を実現する」こととしている。

これまでに積み上げてきた我が国の優れた医療保険制度の特質を生かしながら、改革を實行するため、OTC医薬品を活用するセルフケア（セルフメディケーション）を推進するよう、日本OTC医薬品協会は、以下の各項目を要望する。

#### 1. OTC医薬品のネット販売について

- (ア) 医薬品のネット販売においても、生活者の安全を確保する上での販売者責任が重要であり、安全性の確保と適正使用推進のため、販売に際しての適切な情報提供と当局による監視指導がきちんと行なわれるよう、諸規制の整備を行われたい。
- (イ) 現在、その取扱いが保留となっているOTC医薬品（いわゆる25品目）については、しっかりした議論を速やかに行い、薬事法の趣旨に基づいた対面販売とする等、適切な販売の確保を行われたい。  
ネット販売の取扱いにより、スイッチOTC化の推進に支障が生じないよう切にお願いしたい。
- (ウ) なお、取扱い保留とされているOTC医薬品の内、劇薬指定がされている5品目については、長年の供給・使用実績においてトラブルもなく、又その指定理由とされている特定成分の配合分量を見ても、劇薬としての特別な取扱いを求める合理的な理由とは解されないものであるので、速やかに劇薬指定を解除し、適切な区分に改められたい。

## 2. OTC医薬品の広告規制緩和について

- (ア) いわゆる健康食品について、その機能性表現を認めることが検討されているが、その目指すところが生活者のセルフケアを助成する趣旨であることに鑑み、OTC医薬品においても、薬事法に基づく承認効能・効果の裏付けとなっている成分の有する機能性表現を広告等できるよう、取計らわれたい。
- (イ) 生活者がセルフケア製品を適切に選択できるよう、OTC医薬品、医薬部外品、特定保健用食品、健康食品等の広告において、生活者に対しその機能性を的確に伝えると共に、そのリスクについても適切な伝達がなされるよう、規制の在り方がバランスの取れたものとなるよう、関係省庁による調整を実施されたい。

## 3. OTC医薬品へのスイッチ促進について

- (ア) 生活者が自らの健康に留意し、その増進に向けてOTC医薬品を主体としたセルフケアに取り組めるよう、医療用医薬品として長く使用され、その安全性・有効性が確認されたものについては、スイッチ化を円滑かつ迅速に実施されたい。無論、スイッチ時点で予想されなかった生活者による誤用等の事象が発生した際には、速やかにその評価と対処を行い、必要に応じた逆スイッチ等も考えられる。
- (イ) 特に、生活習慣病領域におけるスイッチ化要望の高い品目については、医師・薬剤師等を中心とした専門家による事前検討の実施と、市販後の安全性確認とを組み合わせる形で、速やかにスイッチ化が行えるよう方策を講じられたい。なお、これに併せて、生活者が自らのバイタルサインを認識することを支援する体外診断薬、体外診断機器のスイッチOTC化についても促進されたい。
- (ウ) このような生活習慣病に係る効能をもったスイッチOTC医薬品の適正使用推進に当たっては、街の健康ステーションとしての役割を担っている薬局・ドラッグストアの薬剤師が地域医療の中核となっている医師等と連携する、地域での取り組みが行なえるよう環境の整備を進められたい。

## 4. セルフケアを推進し、国民皆保険制度を強化する税制改正の実現について

- (ア) OTC医薬品を活用するセルフケアを実施する上での鍵は、生活者自らが健康に関心を持ち、維持増進に努めようとする姿勢にある。医療保険による医療給付を利用した際、その負担が高額にわたった場合には、所得控除を行う「医療費控除」制度が長らく実施されているが、100%自費負担であるセルフケアを支援する制度とはなっていないので、速やかに改善されたい。

(イ) 海外においても、既に米国では生活者が自らの健康づくりに取り組んだ場合に、広範な費用を所得控除する制度が運用されている。我が国においても、世界の先駆けとなる長寿社会に対応する上で、OTC医薬品購入に対する所得控除制度を創設し、生活者の取組みを支援されたい。

(参考)

セルフケア：

生活者が自らの健康に関心を持ち、その維持増進に努めることは、自然な事であると共に、社会全体の活力を高める上で必要な事とされている。

この様なセルフケア活動を端的に表現しようとするならば、先に厚生労働省の外郭団体が示した「一に運動、二に食事、しっかり禁煙、最後にくすり」というものが、簡にして要を得たものと言える。

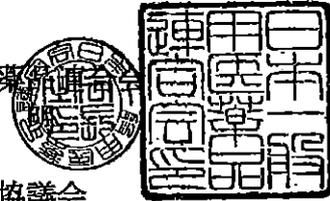
最近、世界の先進諸国でも、セルフケアという概念で、OTC医薬品を活用するセルフメディケーションを軸とし、健康管理の対象や範囲を広く捉えていく事を通じ、治療から病気になりにくい身体を作っていく事に、医療従事者や生活者の力が注がれるようになっている。

一般薬連発第 0012 号

平成 23 年 10 月 21 日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 様

日本一般用医薬品協会  
会長 上原



全国家庭薬協議会  
全国配置家庭薬協会  
日本医薬品直販メーカー協議会  
日本 OTC 医薬品協会

### セルフメディケーション振興等に係る要望

我が国の国民医療費は年々増大傾向を示し、その抑制策が喫緊の課題となつて居ります。

そして、その解決には、日常起こる軽度の病気や怪我への対処、生活習慣病の予防等に自ら取組もうとするセルフメディケーションを振興する政策が有効であると考えます。

既に、平成 21 年 6 月に医薬品販売制度改正が行われ、法制面では一般用医薬品の活用によるセルフメディケーションを進める環境が整備されて居ります。

しかし、セルフメディケーションは専門家の指導の下、自己責任で行われる事から、その安全対策には十分な対応が求められます。

そこで、これらを鑑み、下記の事項について今般の薬事制度改正に際し、ご理解の上ご対処されますよう、お願い致します。

なお、本件については、日本製薬団体連合会へは別途連絡済みであることを申し添えます。

### 記

#### 1. セルフメディケーションの推進と国の支援について

国民の健康と福祉増進を図るためのセルフメディケーション推進を国策として位置づけるため、国並びに地方自治体が国民に向け、その活用に当たって必要な安全情報等の提供を進める様、法制度を整備されたい。

併せて以下の各項目について、施策として検討し推進を図って頂きたい。

- 1) 「OTC 医薬品による」セルフメディケーションの推進
- 2) OTC 医薬品を対象とした税制改正
- 3) OTC 医薬品枠の拡大
- 4) セルフメディケーション推進のための教育・支援体制

## 2. スイッチ OTC 化の促進について

既に医療用医薬品として医療の場で長期間汎用され、有効性、安全性が検証できたもののうち、OTC 医薬品としての利用が望まれるものについては、円滑なスイッチ化に向けた、開発及び迅速な承認審査が行われるよう制度の改善を図って頂きたい。

スイッチ OTC 医薬品の安全性確保並びに有効性の確認には、医療用医薬品として最初に開発上市された企業の努力について十分の考慮すべき事は、明らかである。一方、そのような成果を広く国民（生活者）に還元すべきとの思いも国民の共有するところと考える。

そこで、これに対処すべく、以下の規定の整備を図られたい。

- (1) 既に取り組まれているスイッチ化スキームに沿って、日本薬学会、日本医学会からの意見を踏まえ、薬事・食品衛生審議会からの勧告に至ったものについては、速やかに承認手続きを進める事とされたい。これにより、医療用医薬品として最初に開発された企業において、安心してスイッチに取り組めるような環境を整備されたい。
- (2) このような仕組みにも関わらず、オリジナル企業が何らかの都合で一定期間以内に自らはスイッチ化を行わない場合は、スイッチ化申請を行おうとする企業に対し積極的に協力するよう、明文化等の方策を講じて頂きたい。

## 3. 一般用医薬品等の取扱い見直しについて

- (1) 一般用医薬品製造販売承認基準に適合する品目については、その多くが地方庁承認とされているが、有効成分の配合量が承認基準を超える品目等については、国が承認審査を行うこととされ、多大な時間と労力を要している。これらについても、出来る限り承認権限を国から都道府県知事に移管して頂くことにより、手続きの迅速化を図られたい。
- (2) 指定医薬部外品においても、上記に準じて対処されるようお願いしたい。

平成 23 年 12 月 20 日

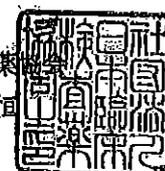
厚生労働省

医薬食品局長 木倉 敬之 殿

日本 OTC 医薬品協会  
会長 吉野 俊昭



(社) 日本臨床検査薬協会  
会長 家次 恒



### 一般用医薬品たる検査薬の承認（認証）推進について（要望）

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は両協会の活動に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、日本 OTC 医薬品協会と（社）日本臨床検査薬協会では平成 21 年 6 月 30 日付けで、審査管理課医療機器審査管理室長宛に「一般用医薬品たる検査薬の承認（認証）申請上の取り扱いについて」の要望書を提出して、また平成 22 年 7 月には「OTC 化を要望する自己検査薬リスト」を追加で提出しております。

さらに、平成 22 年 3 月 19 日に日本製薬団体連合会長から提出しました「薬事制度等の問題点に関する要望について」において「体外診断用医薬品の OTC 化へのプロセスを明確にし、一般用検査薬の拡大を進めていただきたい」との要望を示しております。

今般、平成 22 年度厚生労働科学研究「スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等の研究」（研究代表者 慶應義塾大学薬学部医薬品情報学教授 望月真弓）で示された「自らの健康状態を知る事ができる検査項目の拡充が求められる事と、具体的な検査項目は生活者のニーズを調査し、その結果を踏まえて検討する必要がある」との提言を受け、日本 OTC 医薬品協会と（社）日本臨床検査薬協会は共同で一般用（OTC）検査薬に対する生活者のニーズや受容性を確認することを目的に Web 調査を実施致しました。

その結果は別添資料に示す通りですが、

- (1)健康診断や人間ドックなど健康状態を検査している生活者は、全体で60%以上でしたが、30代以下の女性は40%以下、20代男女はともに30%以下でした。
- (2)それに対し、生活者が一般用（OTC）検査薬を使用し、自宅で健康状態を検査したいという意向は80%以上ありました。
- (3)また一般用（OTC）検査薬を使用することで「自身の健康を意識する」、「早期発見、早期治療ができる」との回答が50%以上ありました。

これらの Web 調査の結果からも、一般用（OTC）検査薬の範囲拡大・普及により、定期的な健康診断を受けていない生活者にも検査機会が提供され、生活者の健康維持、疾病予防および早期治療に役立つであろうことが推察されています。生活者のニーズからも検査薬のOTC化の早期実現が望まれております。

つきましては、以前からも要望しておりますが、一般用医薬品たる検査薬の範囲拡大を図っていただきますことを重ねて要望させていただく次第です。

《資料》一般用（OTC）検査薬に関する調査結果（関連項目抽出）

## 規制改革ホットラインへの要望

【分野】 健康・医療

【提案事項】セルフケア領域に適する自己検査薬の OTC（一般用医薬品）化

【提案の具体的内容等】

＜具体的内容＞セルフケア領域に適する自己検査薬として

1. 生活習慣病に関連する検査薬（11 品目）
  2. 健康状態を知るための検査薬（28 品目）
  3. 排卵日を予測するための検査薬（3 品目）
  4. 服用している薬剤の影響（副作用）を知るための検査薬（7 品目）
- 49 品目について、OTC（一般用医薬品）化に向けた検討をお願いします。  
（リストは別途添付）

＜提案理由＞

急速な高齢化や生活習慣の変化によって生活習慣病等が急増している一方で、国民が自分の健康管理は自分自身で行うなど、健康意識は高まっている。行政においても、医療費削減の方策の一環として「セルフメディケーション」「在宅医療の促進」を打ち出している。このような状況の下、国民のニーズにこたえ、かつ医療費削減を実現するために、国民自らが使用できる自己検査薬を OTC（一般用医薬品）として提供することは必要と考える。

自己検査薬の OTC（一般用医薬品）の範囲拡大・普及により、定期的な健康診断を受けていない国民にも検査機会が提供され、国民の健康維持、疾病予防及び早期治療に役立つであろうことが推察される。

（平成 23 年 12 月 20 日 厚生労働省 医薬食品局長 木倉敬之殿宛提出

「一般用医薬品たる検査薬の承認（認証）推進について（要望）」と同一内容）

【提案主体】日本 OTC 医薬品協会

【所管官庁】厚生労働省

# OTC化を要望する自己検査薬①

2010年7月2日 JSMIと臨薬協から要望

## 1. 生活習慣病に関連する検査

○: OTC有り  
×: OTC無し  
—: 確認中

用途	検査項目	一般的な名称	クラス分類	検体	米国	英国
血糖	グルコース	自己検査用グルコースキット	Ⅲ	血液	○	○
		血液検査用グルコースキット	Ⅰ	血液	×	—
	グリコヘモグロビンA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	Ⅰ	血液	○	○
	アルブミン	アルブミンキット	Ⅱ	尿	○	○
	インスリン	インスリンキット	Ⅱ	血液	○	—
血中脂質	コレステロール	コレステロール	Ⅰ	血液	○	○
	HDL-コレステロール(T-CHO)	HDL コレステロール	Ⅰ	血液	○	○
	LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール	Ⅰ	血液	○	○
	トリグリセライド(TG)	トリグリセライドキット	Ⅰ	血液	○	○
	C反応蛋白(CRP)	C反応蛋白キット	Ⅰ	血液・尿	×	○
血中尿酸	尿酸	尿酸キット	Ⅱ	血液・尿	×	○(尿)

# OTC化を要望する自己検査薬②

2010年7月2日 JSMIと臨薬協から要望

## 2. 健康状態を知るための検査

用途	検査項目	一般的な名称	クラス分類	検体	米国	英国
癌	便潜血	便潜血キット	Ⅲ	糞便	○	○
		ヘモグロビンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	トランスフェリン	トランスフェリンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	前立腺特異抗原(PSA)	前立腺特異抗原キット	Ⅲ	血液	×	○
尿検査	潜血	潜血キット	Ⅱ	尿	○	○
	pH	pHキット	Ⅱ	尿	○	○
	食塩	食塩キット	Ⅱ	尿	○	—
	ケトン体	ケトン体キット	Ⅱ	尿	○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット	Ⅱ	尿	○	○
	ビリルビン	ビリルビンキット	Ⅱ	尿	○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ	尿	○	○
	白血球	白血球キット	Ⅱ	尿	○	○
	比重	比重キット	Ⅱ	尿	○	○
	感染症	クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	Ⅲ	子宮頸管拭子(女性)、尿(男性)	×
淋菌抗原		淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管拭子(女性)、尿(男性)	×	—
A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原		インフルエンザウイルス抗原	Ⅲ	鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液	×	○
アデノウイルス		アデノウイルスキット	Ⅲ	分泌液、ぬぐい検体	×	—
ヘリコバクター・ピロリ抗原		ヘリコバクター・ピロリ抗原キット	Ⅲ	糞便	×	—
アレルギー	アレルギー特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・複数検査用の多価抗原キット	Ⅱ	血清、血漿、全血	○	○
	総IgE	免疫グロブリンEキット	Ⅱ	血清、血漿	×	—
腎機能	クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	Ⅰ	血液	○	○
	尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット	Ⅰ	血液	×	—
肝機能	GOT(AST)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	Ⅰ	血液	×	—
	GPT(ALT)	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	Ⅰ	血液	×	—
	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ	血液検査用γ-グルタミルトランスペプチダーゼ	Ⅰ	血液	×	—
	乳酸脱水素酵素(LDH)	乳酸脱水素酵素キット	Ⅰ	血液	—	—
	ビリルビン(総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	Ⅰ	血液	×	—
	総蛋白(TP)	血液検査用総蛋白キット	Ⅰ	血液	×	—

# OTC化を要望する自己検査薬③

2010年7月2日 JSMIと臨薬協から要望

## 3. 排卵日の検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
排卵日の予測	黄体形成ホルモン	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	尿	×	—
		自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ	尿	○	○
	エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	Ⅲ	尿	×	—

## 4. 服用している薬剤の影響(副作用)を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血中の無機塩類	カルシウム	血液検査用カルシウムキット	Ⅰ	血液	×	—
	マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	Ⅰ	血液	×	—
	無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	Ⅰ	血液	×	—
	鉄	鉄キット	Ⅰ	血液	×	—
筋肉の状態	クレアチンキナーゼ(CPK,CK)	クレアチンキナーゼキット	Ⅰ	血液	×	—
	白血球	白血球セット	Ⅱ	血液	×	—
	赤血球	赤血球セット	Ⅱ	血液	×	—

# 検査薬OTC化の経緯と現状

年代	項目
1988年	●厚生科学研究:「一般用医薬品の評価方法に関する研究」
1989年	●セルフケア領域における検査薬に関する検討会
1991年	●「尿糖」・「尿蛋白」検査薬のOTC化
1992年	●「妊娠」検査薬のOTC化
2002年	●一般用医薬品承認審査合理化検討会(中間報告書) ※一般用検査薬(健康状態の自己検査)の拡充の必要性
2009年	●業界(JSMIと臨薬協)⇒当局へOTC検査薬拡大を要望 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長へ
2009年6月	・4項目(便潜血、尿黄体ホルモン、尿潜血、自己血糖)のOTC化を要望
2010年7月	・追加46項目のOTC化を要望
2011年12月	厚生労働省医薬食品局長へOTC検査薬の拡大を要望→局長了承
2012年4月	厚生労働省医薬食品と勉強会実施
	OTC化に向けたスキームを検討 (例:「便潜血検査薬」、「排卵日検査薬」、「尿潜血検査薬」)
2012年12月	薬食審・医療機器体外診断用医薬品部会 ・上記3品目の一般用検査薬の取扱いについて検討開始を提案→医師会反対 厚生労働科学研究レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」 研究代表:望月真弓(慶応大学薬学部教授)実施予定