

追加提案検討用調書

| | |
|--------|------------------------------------|
| ① 特区名 | 東京圏 |
| ② 提案事項 | 自己採血によるセルフメディケーションの推進(血液検査項目の制限撤廃) |

| | |
|---------------|-------|
| ③ 制度の所管・関係府省庁 | 厚生労働省 |
|---------------|-------|

| | |
|---------------------------|--|
| ④ 神奈川県健康・医療分科会において提案された事項 | <p>(現状と課題)</p> <p>2014年4月の臨床検査技師法の一部改正(規制緩和)により、「検体測定室」として届け出をした薬局・ドラッグストアなどにおいても、検査を受ける人が自分で採血するなど、一定の条件を満す場合には、血液検査を行えるようになった。</p> <p>しかし、こうした薬局等での検査における測定可能項目は、脂質、血糖、肝機能など8項目に限定されており、こうした規制は、技術革新により8項目以外にも情報分析が可能となった実態にそぐわなくなっている。</p> <p>(規制改革事項)</p> <p>そこで、民間による新たなバイオマーカーの研究開発、製品化等を阻害する、検査項目の制限を撤廃する。</p> <p>(関係法令)</p> <ul style="list-style-type: none">・医政発0409第4号「検体測定室に関するガイドラインについて」(厚生労働省)・検体測定室に関するガイドライン 第2-2「測定項目」(厚生労働省) |
|---------------------------|--|

| | |
|--------------|---|
| ⑤ ④の提案に対する回答 | <p>○ 国民の健康の保持や疾病の予防を図るためには、健康診断を受けることが重要であり、高齢者の医療の確保に関する法律や労働安全衛生法においては、保険者や事業主に対して特定健診や健康診断※の実施が義務付けられている。</p> <p>※ 日本再興戦略改定2014(平成26年6月24日閣議決定)においても「2020年までに検診受診率を80%(特定健診を含む)」にするとの数値目標が掲げられている。</p> <p>○ 特定健診や健康診断については、医師の管理の下、検体の採取や検査が行われ、その結果を用いて受検者の健康状態を評価する等の医学的判断(診断等)や、必要な保健指導等が行われるものであることから、医療機関において実施することとされている。</p> <p>○ このように、元来、臨床検査は、基準値と測定値の比較のみで測定結果を判断するものではなく、医師の臨床所見と併せて評価されるものであるが、検体測定室での検査は、受検者</p> |
|--------------|---|

が検体を採取し、測定結果について受検者自身が判断するものであるため、医師の診断を伴わない簡易な検査の結果のみをもって、健康であると誤解し健康診断を受けない者が出現したり、これに伴い医療機関への受診が遅れ適切な治療の機会を逸する恐れもある。

○ このため、検体測定室における検査は、臨床検査関係学会、医療関係団体等との調整を踏まえ、

- ① 国民の健康意識の醸成や健康保持の一助とするとともに、特定健診等の受診率の向上、医療機関受診に繋げる観点を重視すること
- ② 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受け、学術的な評価が確立し、正しい判定ができる検査であること
- ③ 医師の管理下において医療機関で行われる検査でないため、国民自ら健康状態を把握するために有用な基礎的検査であること

を勘案し、特定健診の項目の範囲内で測定することとしたものであるため、この趣旨に該当しない検査を行うことは適当でない。