

〈特集：第25回年次学術集会から〉

医療人に知ってほしい最新医薬品の情報

芝 紀代子

Latest medical product information must become more familiar with healthcare professionals

Kiyoko Shiba

Summary Japan has become an aging society with a decrease in birthrate. A pyramid-shaped graph indicates the reversal of this situation in 2050, suggesting that each elderly person will be supported by 1.2 persons aged 20 through 64 years. This situation will threaten the very existence of our social security system. Healthcare accounts for 30% of social security related expenditures, and three factors are indicated as the causes of increasing healthcare costs, the advance of medical technology, changes in disease structure, and the aging population.

When the second Abe Cabinet was formed, the administration announced the “Japan Revival Strategy” to reduce the escalating cost of healthcare and set forth a bold reformation of the healthcare field. In this article, we report nine topics representing the latest medical product information that we would like healthcare professionals to be more familiar with: (1) the intent to expand the market share of generic drugs and related issues: (2) approval and growth of biosimilars: (3) development of guidance-requiring drugs: (4) increased sale of OTC drugs on the internet: (5) expansion of commercially available general test medicine: (6) expansion of Rx (recipe, prescriptions) to OTC (over-the-counter) switches: (7) display of laboratory test results on out-of-hospital prescriptions, (8) opening of specimen measurement rooms and related issues: and (9) opening of health support pharmacies.

Key words: generic drugs, guidance-requiring drugs, biosimilars, OTC drugs, commercially available general test

I. はじめに

我が国では少子高齢化社会の到来という深刻な事態を迎えている¹⁾。

少子高齢化社会に突入すると、2050年にはピラミッドが倒立したような形になることが予想される。20～64歳の1.2人が1人の高齢者を支

えるという大変な事態に陥る²⁾。

もちろん世界の主要先進国も高齢化が進んでおり、どう対処するかは地球規模の問題ではある。しかしながら我が国が最も高齢化が進んでおり、高齢者人口が2005年（平成18年）に20.2%であったものが、2025年（平成37年）には30.5%、2050年には39.6%になると予想されて

いる。

その上後期高齢者が増加の一途をたどり、2005年（平成18年）が9.0%に対し、2030年には20%、2055年には27%と予想されている。これまで全く経験したことのない超高齢社会を迎えるわが国では早急な対策が最重要事項となっている³⁾。

超高齢社会の到来は社会保障制度の存続を脅かすことにつながっていく。社会保障関係費の30%を占めるのが医療費である。厚生労働省が2013年（平成25年）11月に公表した2011年（平成23年）度の国民医療費は、38兆5,850億円で過去最高を更新した。国民医療費の増加の原因は、①医療技術の進歩、②疾病構造の変化、③人口の高齢化の3点だと指摘されている。国民医療費の55.6%を占めているのは、高齢者の医療費である。したがって高齢者の増加は国民医療費の増加につながる。

第2次安倍内閣の発足時、政府は「日本再興戦略」を打ち出し、医療分野にも大胆な改革を推進している。本稿では最新医薬品の情報として、医療人に知ってほしい事項について記述する。

Ⅱ. 医薬品

1) 医薬品とは

医薬品は「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」（医薬品医療機器等法）（旧薬事法）の第2条第1項に次のように定義されている。

医療用医薬品

医師に処方してもらう医薬品のこと
 医療用医薬品は、そのほとんどが、1錠に1種類の有効成分しか含んでいない「単味剤」である。
 医療用医薬品はせき止め、熱さまし、去たん薬など、1つの薬に1成分だけが含まれるものがほとんど。
 医師は患者の症状にあわせて、数種の薬を組み合わせで処方する。

細菌感染を抑える薬 咳を鎮め、痰を切る薬 痰を出しやすく、痰を出しやすくする薬 胃の粘膜を保護する薬	処方	フロモックス100mg 1錠 【用法】1日3回 毎食後 ×5日分 アスベリン錠20mg 2錠 【用法】1日3回 毎食後 ×5日分 ムコダイン錠250mg 2錠 【用法】1日3回 毎食後 ×5日分 ガスコン錠100mg 1錠 【用法】1日2回 朝・夕食後 ×5日分 以下余白
---	----	--

- ①日本薬局方に収められている物
- ②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という）でないもの（医薬部外品を除く）。
- ③人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）。

医薬品には医師の指示に基づいて処方される「医療用医薬品」と、薬局やドラッグストア等で市販されている一般用（OTC）医薬品がある（図1）。

2) 医療用医薬品

医療用医薬品とは医師の指示に基づいて処方される医薬品をさす。ほとんどの医療用医薬品は1錠に1種類の有効成分しか含まない単味剤である。

(1) 先発医薬品とジェネリック（後発）医薬品

医療用医薬品には先発医薬品とジェネリック医薬品がある。先発医薬品は新しく開発され販売されるいわゆる新薬であり、ジェネリック医薬品とは先発医薬品の特許期間（20～25年）が切れた後に、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する薬剤で、効能・効果・用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品である。ただし形状、色、味、添加物などは変えられる。

OTC医薬品

多くのOTC医薬品は、1錠（または1包）の中に、いくつもの有効成分が含まれる「配合剤」である。ほとんどのOTC医薬品が7～10種類前後の有効成分を含んでいる。
 たとえば「総合感冒薬」というだけあって、約60種類の有効成分が承認され、効果としては、熱、せき、鼻水、鼻づまりはもちろん、ビタミンやカフェインまでを含み、かぜの症状を広範にカバーする。



図1 医療用医薬品と一般用（OTC）医薬品との違い

以前は先発医薬品の特許権が消滅すると、後発品がぞろぞろ出てくるので、後発医薬品は「ゼロ品」と呼ばれていたが、医薬品名の有効成分は一般名 (generic name) であらわすことができるので、欧米では後発品を処方するのに一般名を用いることが多い。そのため後発品に対して「ジェネリック医薬品」という言葉が使われるようになった。

ジェネリック医薬品の最大のメリットは価格が安いことである。先発医薬品の研究開発には長い年月と莫大な投資費用がかかり、それが薬の値段に反映されている。先発医薬品と比べると3割～5割程度安くなる⁴⁾。

(2) ジェネリック医薬品の呼び方

ジェネリック医薬品は一つの成分に対して多数の銘柄が上市されていることが多いので、一般名処方推進されれば、銘柄の選択は処方せんを受けた薬局に委ねられるため、多数の銘柄の在庫を抱える必要がなくなり、薬局にとって負担軽減につながるものと考えられる⁵⁾。

こうした理由により、厚生労働省では2014年(平成26年)度診療報酬改定において、一般名処方を推進することとなり、医師が一般名処方を行った場合には処方せん料の加算を認めることになった。

ジェネリック医薬品は一般名(成分名)+剤形+含量+メーカー名で示される(図2)。

(3) 一般名処方のメリットとデメリット⁶⁾

医師：処方せんを発行することにより、処方

せん一枚当たり2点(20円)を加算することができる。

薬剤師：どの銘柄のジェネリック医薬品でも調剤できるため、余分な在庫を減らせる。

患者：薬代が安い。

デメリット

医師：どの薬が患者の手に渡るかわからない。意図しない薬が調剤される場合もある。

薬剤師：医療機関に対して調剤した薬をフィードバックする必要がある。

患者：薬局を変えると調剤されるジェネリック医薬品の銘柄が変わる可能性がある。

(4) ジェネリック医薬品の普及が進まない理由

2012年(平成24年)までにジェネリック医薬品の数量シェア30%以上にするを厚生労働省は目標に掲げたが、2013年(平成25年)3月末の数量シェアは高位推定でも26.3%と目標に達していない。ジェネリック医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中に70%以上とするとともに、2018年(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とすることが2015年(平成27年)6月に閣議決定された。毎年増え続ける医療費は2011年(平成23年)には約38.5兆円にも膨れ上がっている。そのうち約20%が薬剤費であることから、ジェネリック医薬品に替えることにより年間1.3兆円も抑えられることは大きな削減につながる⁷⁾。

何故ジェネリック医薬品の普及が進まないか、医療機関、保険薬局、患者側の意見をまとめてみる。

①医療機関(医師)

処方医のジェネリック医薬品の品質に対する不信感があげられる。

ジェネリック医薬品と先発医薬品は、添加剤などが異なるので全く同じものとは言えないこと、先発医薬品で行われている試験の一部しかジェネリック医薬品では行われていないので、安全性と有効性が異なる可能性があるなど、まだ処方医には安かろう悪かろうの「ゼロ品」のイメージが抜けきらず、いまだジェネリック医薬品の正しい理解がなされていないのが現状である。

②保険薬局(薬剤師)

従来、ジェネリック医薬品への変更不可に医

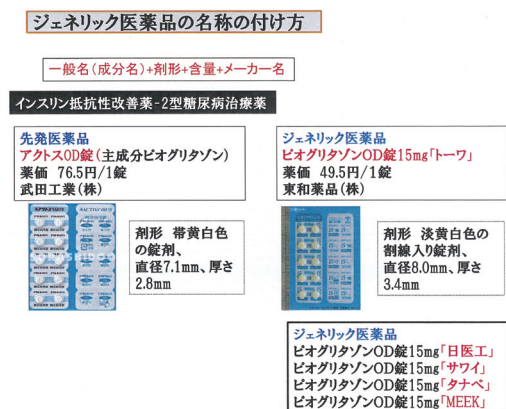


図2 ジェネリック医薬品の名称の付け方

師サインがなければ、医師に問い合わせたのち切り替えていたのが、2008年（平成20年）診療報酬改定処方せん様式の見直しにより問い合わせをしないで、患者が同意すれば、ジェネリック医薬品に置き換えることができるようになった。しかし在庫負担、ジェネリック医薬品の説明に時間がかかるなどの理由から、まだ切りかえに手間取っている。

③患者

医師、薬剤師がジェネリック医薬品を積極的に勧めないため、ジェネリック医薬品を理解していないのが大きな理由である。しかしながら、医薬品の差額通知をもらうと、患者はジェネリック医薬品に置き換えるようになることから、患者にジェネリック医薬品差額通知を渡せるシステムの充実が望まれるところである⁸⁾。

3) バイオ医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品のことである。遺伝子組み換え技術によるインスリン、サイトカイン（インターフェロン、エリスロポエチン、G-CSF等）、抗体製剤等があり、さまざまな疾

患の治療において重要な役割を担っている。2015年（平成27年）、世界の医薬品の売り上げ上位10品目のうち、バイオ医薬品が7品目を占めているが、2016年（平成28年）、バイオ医薬品の4割が特許切れを迎える。バイオ医薬品はきわめて高額なので、バイオ医薬品の後続品のバイオシミラーへの期待が高まる。

バイオ後続品（バイオシミラー）は、2009年（平成21年）3月、厚生労働省から通知された「バイオ後続品の承認申請について」において、薬事申請上、新薬ともジェネリック医薬品とも異なる新しい区分として分類されている⁹⁾。

バイオシミラーとは既に国内で新薬として承認され、特許が満了した先行バイオ医薬品の後続品である。世界的にさまざまな呼称が用いられており、欧米ではバイオシミラーが正式名称となっている。わが国の規制上の名称はバイオ後続品だが、バイオシミラーという呼び方が一般に広まっている。2015年（平成27年）現在、承認されているバイオシミラーはインスリン、成長ホルモン、G-CSF、エリスロポエチン、抗TNF- α 抗体の5種である（表1）。バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の70%が基本となる。

表1 バイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	グルカゴン	低血糖
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	ナトリウム利尿ホルモン	急性心不全
サイトカイン	G-CSF(顆粒球コロニー形成刺激因子)	がん化学療法による好中球減少症
	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎癌、血管肉腫
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)	脳梗塞、急性心筋梗塞
血液凝固因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗TNF- α 抗体	関節リウマチなど
	抗HER2抗体	乳癌、胃癌
	抗VEGF抗体	結腸・直腸癌、肺癌、乳癌
	抗EGFR抗体	結腸・直腸癌
ワクチン	ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	子宮頸癌

 :わが国ですでにバイオシミラーが承認されているバイオ医薬品

バイオシミラーの定義 | フィルグラスチム | 持田製薬株式会社 :

www.mochida.co.jp/dis/biosimilar/filgrastim/definition.html

(1) バイオシミラーの定義

先行バイオ医薬品とは異なる製造販売業者が開発する。

先行バイオ医薬品と同等/同質の品質・安全性・有効性を有する。

(2) バイオシミラーの同等/同質の概念¹⁰⁾

バイオ医薬品は分子量が大きく、構造が不均一で複雑なため、有効成分の同一性を実証することが困難であるため、同等性/同質性という概念が導入された。

先行バイオ医薬品に対し、品質特性において類似性が高い。

先行バイオ医薬品に対し、品質特異性において類似性が高い。

品質特異性に何らかの差異があっても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響がないと科学的に判断される臨床試験のデータを含め、安全性・有効性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることを証明する。

臨床試験のデータを含め、安全性・有効性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることを証明する。

4) OTC医薬品

(1) OTC医薬品とは

OTC医薬品とは薬局やドラッグストアなどで

自ら選んで買える「一般用医薬品」のことをさす。OTC医薬品の種類には要指導医薬品と一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）がある（表2）。

副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するものを第1類、特に注意を要するものは第2類、第1類や第2類に相当するもの以外の一般用医薬品を第3類に分類している。

要指導医薬品及び第1類医薬品の販売に対応できるのは薬剤師のみ、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師のほか、登録販売者が販売に対応できる。

OTCは英語の「Over The Counter」の略語で、対面販売で薬を買うことを意味している。これまで「大衆薬」や「市販薬」とも呼ばれてきたが、2007年（平成19年）より、国際的表現の「OTC医薬品」という呼称が使われるようになった¹¹⁾。

(2) 要指導医薬品

厚生労働省は2009年（平成21年）6月1日に施行する「薬事法の一部改正する法律」の省令によって一部のOTC医薬品のインターネット販売が規制された。インターネット販売が禁止されたのは第1類医薬品と第2類医薬品で、第3類医薬品のみがネット販売可能とした。これに対して、ケンコーコム（株）と有限会社ウエルネットの2社が2009年（平成21年）5月、イン

表2 市販されている医薬品の区分

	リスク区分	特徴	薬剤例	対応する専門家	必要な情報を書面で説明する義務	インターネット、郵便物などの販売	
薬品 一般用 医	要指導医薬品	ダイレクトOTC薬、スイッチ直後品目、劇薬、毒薬	表4	薬剤師	義務あり	不可	
	第1類医薬品	特にリスクが高いもの	ダイレクトOTC医薬品、スイッチOTC医薬品			可	
	第2類医薬品 指定第2類医薬品	リスクが比較的高いもの	風邪薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮痙薬など			薬剤師または登録販売者	努力義務あり
	第3類医薬品	リスクが比較的低いもの	ビタミン剤、整腸薬、消化薬など				

知っておきたい薬の知識 厚生労働省 日本医師会

http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/d_health/dl/2013_panf.pdf（平成27年3月一部改編）

生 物 試 料 分 析

ターネット販売を規制する厚生労働省の省令は違法・違憲だとして国に対し省令の取り消しなどを求めて東京地裁に訴訟を起こしたが、敗訴した。しかし、2013年（平成25年）1月の最高裁判決によってくつがえり、第1類医薬品及び第2類医薬品を、店舗以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による販売をすることができる権利を取り戻した¹²⁾。

それに対して、2014年4月、厚生労働省は市販期間が短く安全性評価が確立していない一般用医薬品などについて、新たに要指導医薬品制度を設け、25品目を指定し、インターネット販売を禁止する方針を打ち出した¹³⁾。

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる

「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等）が該当する市販されている医薬品、劇薬である。

2014年（平成26年）の6月に施行される「医薬品医療機器等法」によって要指導医薬品に関しては薬剤師の対面販売が義務付けられた。要指導医薬品指定が決まったスイッチ直後品目などは市販開始から原則三年の安全性評価期間が終わればネットでも販売できるようになる。ただし、劇薬5品目は無期限にネット販売を禁止する。

表3 要指導用医薬品一覧（平成27年11月1日現在）

有効成分	販売名	薬効分類等	製造販売業者	承認年月日
ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用）	ロキソニスパップ	消炎鎮痛薬	リードケミカル（株）	2015年（平成27年）7月27日
	ロキソニステープ			
	ロキソニステープL		第一三共ヘルスケア（株）	
	ロキソニスゲル			
フッ化ナトリウム（外用）	エフコート	歯科用剤（う蝕予防）	サンスター（株）	2015年（平成27年）3月13日
	エフウォッシュ			
	バトラーエフウォッシュ			
アルミノプロフェン	ルミフェン	解熱鎮痛薬	佐藤製薬（株）	2014年（平成26年）4月18日
	ミナルフェンS			
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	月経前症候群治療薬（ダイレクトOTC）	ゼリア新薬工業（株）	2014年（平成26年）4月3日
ベミロラスタカリウム（外用）	ベミラストンAG点眼薬	アレルギー用薬	アルフレッサファーマー（株）	2013年（平成25年）12月20日
	ノアールPガード点眼液		佐藤製薬（株）	
エバステン	エバステルAL	アレルギー用薬	興和（株）	2013年（平成25年）12月20日
トラニスト	ロートアフガードプレテクト	アレルギー用薬	ロート製薬（株）	2013年（平成25年）12月20日
	ロートアルフィットEX			
トリメブチンマレイン酸塩	セレキノンS	消化常用薬	田辺三菱製薬（株）	2013年（平成25年）5月10日
	セノレックスS			
イコサペント酸エチル	エバテールT	中性脂肪異常改善薬	持田製薬（株）	2012年（平成24年）12月28日
	エバアルテ（平成26年9月販売中止）			
セチリジン塩酸塩	ストナリニZ	アレルギー用薬	佐藤製薬（株）	2012年（平成24年）12月21日
	コンタック鼻炎Z		グラクソ・スミスクライン（株）	
	コンタック鼻炎24			
ネチコナゾール塩酸塩	エスエスカンジダクリーム	膿カンジダ用薬	エスエス製薬（株）	2012年（平成24年）6月12日
	フェミディアクリーム			
	カンジダカコミノンクリーム			
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	アンチスタッチ	足のむくみを改善	エスエス製薬（株）	2011年（平成23年）1月21日

要指導医薬品（劇薬）

主な有効成分	販売名	薬効分類等	製造販売業者	承認年月日
ヨヒンビン塩酸塩	ガラナポーネ	勃起障害等改善薬	大東製薬工業（株）	昭和41年1月25日
塩酸ヨヒンビン	ハンピロン	勃起障害等改善薬	日本薬品（株）	昭和38年3月5日
硝酸ストリキニーネ				
塩酸ヨヒンビン	ストルビンMカプセル	勃起障害等改善薬	松田薬品工業（株）	昭和39年2月7日
ヨヒンビン塩酸塩	マヤ金蛇精（カプセル）	勃起障害等改善薬	摩耶堂製薬（株）	昭和38年8月8日
ホルマリン	エフゲン（平成26年3月販売中止）	殺菌消毒薬	阿蘇製薬（株）	昭和43年8月31日

福岡市 要指導医薬品一覧：

<http://www.city.fukuoka.lg.jp/data/open/cnt/3/11778/1/chii26-1203-02.pdf>

要指導医薬品一覧 厚生労働省：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>

表3は2015年（平成27年）11月1日現在の要指導医薬品一覧である（表3）。

(3) 第1類医薬品

ダイレクトOTC医薬品とスイッチOTC医薬品がある。

ダイレクトOTC医薬品：国内において医療用医薬品としての使用実績がない医薬品を一般用として販売したもの。（例）リアップシリーズ、アンチスタックス（赤ブドウ葉エキス）

スイッチOTC医薬品：これまで医師の処方せんによらなければ使用できなかった医療用医薬品の中から使用実績があり、副作用の心配が少ないなどの要件を満たした医薬品。

（例）イブプロフェン錠、にきび治療外用薬、ケトプロフェン外用剤、H2プロロッカー、ニコレット、フェルビナク外用剤、ニコチネルパッチ、第二世代抗ヒスタミン薬、アシクロビル軟膏、トラネキサム酸錠剤、ジクロフェナクナトリウム外用剤、2010年（平成22年）にはロキソニン錠が解熱鎮痛剤として市販されている。

(4) 第2類医薬品

指定第2類医薬品：第2類医薬品の中でも特別の注意を要するとして指定されたもの。第2類医薬品約8,300品目のうち指定第2類医薬品は約2,400品目である。

第2類医薬品は第2類医薬品と表示する。指定第2類医薬品は区別するために第②類医薬品

又は第②類医薬品と表示する^{14),15)}

(5) インターネットでの一般用医薬品の購入方法
第1類医薬品を購入するときの流れ（図3）。第2類医薬品、第3類医薬品を購入するときも、第1類医薬品に準じて、専門家が使用者の状態などを確認し、販売の可否を判断してから、販売することになる¹⁶⁾。

Ⅲ. スイッチ OTC 医薬品の拡大

スイッチOTC医薬品の拡大はセルフメディケーションの推進、生活習慣病の予防、医療費の削減、消費者選択の拡大等の観点から重要と考えられている。

厚生労働省はスイッチOTC医薬品の推進するにあたり、透明性を測り、円滑に進めるためのスキームを2007年（平成19年）に導入した。日本薬学会がスイッチOTC医薬品の候補成分を選定し、日本医学会など100以上の関係医学会から意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会で適当な成分を了承するという運用が行われている。それによって、2009年（平成21年）に4成分、2010年（平成22年）に5成分が許可され、以後、毎年数品目が承認されている（表4）¹⁷⁾。

2015年（平成27年）5月、薬事・食品衛生審議会の要指導・一般用医薬品部会は、医療用医

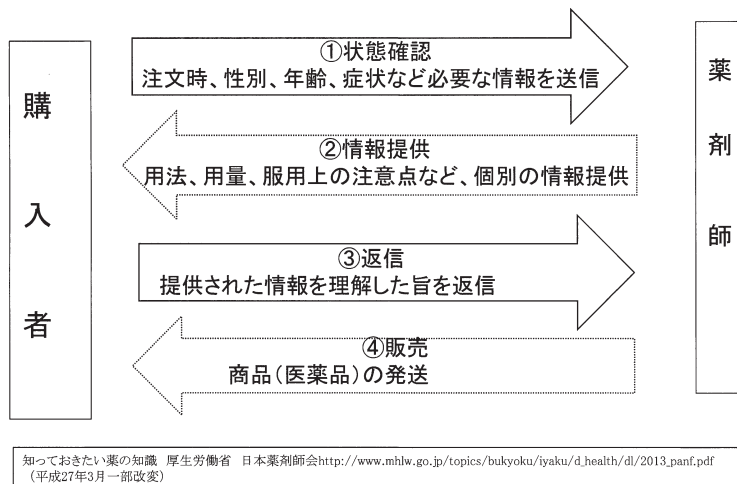


図3 インターネットで第1類医薬品を購入するときの流れ

薬品成分のスイッチOTC化を促進させるための新スキームを了承した。新スキームでは一般からの意見を反映できる仕組みを組み込み、また、スイッチ化のプロセスを透明化するため、医学・薬学の専門家、消費者などで構成される「医療用から要指導一般用への転用に関する評価検討会議（仮）」を新設するとしている¹⁸⁾

なお2015年度（平成28年）税制改正大綱により、市販薬に関する医療費控除の特例が新設される見込みである。この制度は、本人または本人と生計を一にする配偶者やその他親族が、一定のスイッチOTC医薬品を購入した場合、1年間に支払った費用が世帯合計で1万2000円を超えるとき、その超える分の金額が課税所得から差し引かれ、減税となる。所得控除の最大限度額は8万8000円、期間は2017年（平成29年）1月1日から2021年（平成33年）12月31日までとするものである。

この制度は厚生労働省と財務省が中心になっており、軽い症状なら病院に行かないで、市販薬で治す、そして市販薬で健康の増進や病気の予防をするという考えを国民が周知すれば、国の医療費が圧縮されて財政改善につながるのではという考えに基づいている¹⁹⁾。

IV. 一般用検査薬市販の拡大

1989年（平成元年）、医療用医薬品として使

用している検査薬の一部を一般用医薬品としても利用すべきとの考え方に基づき厚生省に「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」が設立され、「検査薬のセルフケア領域への導入に際しての基本的考え方」が専門家より示された。これに基づき、1991年（平成3年）「尿糖」及び「尿蛋白」、1992年（平成4年）「妊娠検査薬」のOTC化が実現した。当時「便潜血検査薬」もOTC化が適当な分野とされながらも、当時は条件が整った製品がなく、また大腸がんを一般人が判定することに疑問視する声もあったことからたち切りのまま、以来23年の間、新たに一般用になった検査薬はない。

しかしながら、水面下では日本臨床検査薬協会、日本大衆薬工業協会（現、日本OTC医薬品協会）が中心となって一般用医薬品の拡大を願い、1994年（平成6年）には厚生省薬務局審査課宛に「一般用医薬品たる便潜血検査薬の承認申請上の取扱いについて」の要望書を提出したのを皮切りに、2001年（平成13年）には便潜血検査薬、LH（黄体形成ホルモン）検査薬のOTC化を要望、2010年（平成22年）には「OTC化を要望する自己検査薬リスト」として生活習慣病関連、感染症関連等の検査薬49項目を提示した。2012年（平成24年）LH（黄体形成ホルモン）検査薬の早期OTC化の要望書を提出している。このような地道な努力の成果が実り、規制改革会議*では2014年（平成26）年3月に「厚

表4 スイッチOTC医薬品などの承認

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群など	先発品製品名	先発品会社名
2009年(平成21年) (4成分)	イソコナゾール硝酸塩 ミコナゾール硝酸塩 ジクロフェナクナトリウム ビダラビン	腫瘍カンジダ治療薬 腫瘍カンジダ治療薬 消炎鎮痛薬 口唇ヘルペス薬	アデスタン錠 フロリドDクリーム ボルタレン錠 アラセナーA軟膏	バイエル 持田製薬 ノルバスク 持田製薬
2010年(平成22年) (5成分)	トロキシシド エピナスチン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキシコナゾール硝酸塩 ベタメタゾンプロピオン酸エステル	胃腸薬 アレルギー用薬 解熱鎮痛薬 腫瘍カンジダ治療薬 アレルギー用薬	アブレース錠 アレジオン錠 ロキソニン オキシコナゾール錠 サルコートカプセル(外用)	杏林製薬 日本ベーリンガー 第一三共 田辺三菱 帝人ファーマ
2011年(平成23年) (7成分)	クロリマゾール(外用) オキシメタゾリン塩酸塩(外用) アシタザナラスト水和物(外用) イブプロフェン・ブチルスコバタミン臭化物 ベミロラトカリウム メキタジン 赤ブドウ薬乾燥エキス混合物	腫瘍カンジダ治療薬(錠剤) アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬(内用) アレルギー用薬 足のむくみ改善	エンベシドクリーム ナシピン点鼻・点眼液 ゼベリン点眼液 ブルフェン錠・ブスコパン アレギサル錠 ゼスラン錠 — (ダイレクトOTC)	バイエル 佐藤 わかもと 科研・日本ベーリンガーインゲルハイム 田辺三菱 旭化成ファーマ/アルフレッサファーマ —
2012年(平成24年) (6成分)	ネチコナゾール塩酸塩(外用) フェキシフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンマール酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサベント酸エチル イブプロフェン	腫瘍カンジダ治療薬(クリーム) アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬	アトラントクリーム アレグア錠 シルテック錠 パブロン点鼻 エバテール ブルフェン錠	久光 サファイ UCB・グラクソスミスクライン・第一三共 大正製薬 持田 科研
2013年(平成25年) (4成分)	トリアムチンマレイン酸塩 ベミロラトカリウム(外用) エキラスチン トラマゾール(外用)	消化器官用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬	セレチン錠 アレギサル点眼液 エバステル錠 リザベリン点眼液/トラマゾール点眼液	田辺三菱 参天製薬 第日本住友=Meiji Seika ニッセイ/ニッテン
2014年平成26年 (2成分)	アルミノプロフェン チェストベリ-乾燥エキス	解熱鎮痛薬 月経前症候群治療薬	ニコラン錠 — (ダイレクトOTC)	田辺三菱 —
2015年(平成27年) (2成分)	フッ化ナトリウム(洗口液) ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用)	歯科用剤(触予防) 消炎鎮痛薬	ミナノール顆粒 ロキソニンパップ/ロキソニンテーブ ロキソニンゲル	ビーブランド・メディコデンタル リードケミカル 第一三共

第90回医療保険部会で依頼のあった資料
(OTC類似薬、生活習慣病治療薬)
平成27年11月20日厚生労働省
www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000104774.pdf

規制改革会議
第32回健康・医療WG提出資料平成27年3月19日 厚生労働省
www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/.../item1-2.pdf

*** 規制改革会議**

規制改革会議は2013年(平成25年)1月に内閣府設置法第37条第2項に基づき設置された審議会で、内閣総理大臣の諮問を受け、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制改革を進めるための調査審議を行い、内閣総理大臣へ意見を述べること等を主要な任務として設置された。これには健康・医療ワーキング・グループ、雇用ワーキング・グループ、農業ワーキング・グループ、投資促進等ワーキング・グループと4つの専門部会がある。健康・医療ワーキング・グループでは一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの早期構築、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等、健康と医療に関する事項が検討されている。

(内閣府 規制改革：<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/>)

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、2014年(平成26年)中に運用開始すべき」と指摘した²⁰⁾。

これを受けて、2013年(平成25年)6月に策定された日本再興戦略では、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の実現を目指すこととしている。このため、一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげれば、疾病の早期発見が可能となることから、一般用検査薬のあり方について検討を進める必要があるとした。

平成26年(2014年)12月25日、各都道府県知事あてに、厚生労働省医薬食品局長から体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用についての文書にはかなり具体的な内容が記載されている²¹⁾。

1) 検査項目等について

(1) 検体

尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など、採取に際して侵襲のないものが検体として適当であり、

具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体をもあげている。検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考えるとしていることから、指先採血は残念ながら不可である。

(2) 検査項目

学術的な評価が確立しており、正しい判定ができるもので、健康状態を把握し、受診につなげていけるものとしているが、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行うとしている。

(3) 性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし、説明を統一することが適当と考えられる。

2) 今後の展望

日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会が要望した検査薬49品目（表5）のうち、厚生労働省の見解に合致するのは10数目であろうが、一般用検査薬が増えることは新たな展開となる。

V. 院外処方せんへの臨床検査値の表示

2011年（平成23年）3月、福井大学病院で院外処方せんに臨床検査値が表示されたのを皮切りに、国立大学の付属病院を中心に、院外処方せんに検査値の印字をする取り組みが始まり、最近では首都圏の民間病院にも広がりを見せている。図4に千葉大学の例を示した（図4）。ただし、電子カルテのバージョンアップとシステムの再構築が必要なので、導入コストの問題で導入できない施設もある。

今まで薬局では、薬の処方せんのみが唯一の患者情報で、確認しにくかった肝機能や腎機能検査値などによる服用量の調節や副作用の初期症状の確認がしやすくなることが期待される。

1) 適正な処方鑑査に臨床検査値を活用する意義

禁忌の回避

過量投与の回避

重篤な副作用の早期発見

2) 薬剤ごとに表示する項目²⁾

添付文書の禁忌・警告に具体的に検査項目が記載されている薬剤

腎機能に応じた用量調節が必要な薬剤

3) 固定検査値（16項目）（全ての処方せんに共通の検査値を表示）

重篤副作用別対応マニュアル（厚労省監修）より、自覚症状で早期発見できない副作用および自覚症状よりも先に臨床検査値が変動する副作用を対象とし、「早期発見と早期対応のポイント」の項目に記載のある検査値

AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、T-BIL、CRE、eGFR（1.73m²換算の数値なので、患者の体表積が必要な薬剤）、Cy-C、K、CK、WBC、HGB、PLT、SEG（好中球分葉核球）、ST（好中球桿状核球）、TSH（甲状腺ホルモン）、HbA1C。

VI. 検体測定室の開設

2014年（平成26年）4月1日より町の薬局などに検体検査室が開設された。検体測定事業とは民間事業者が利用者自己採血した検体を対象に診療の用に供しない生化学的検査を行う事業をさす。診療の用に供する検体検査を伴わないことから、衛生検査所の登録は不要とされている。2014年（平成26年）4月9日、厚生労働省医政局長より「検体測定室に関するガイドライン」が示された²³⁾。

1) 運営責任者

検体測定室ごとに、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が運営責任者として常勤するものとする。

2) 測定業務に従事する者

測定業務に従事する者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。

3) 測定項目

AST、ALT、 γ -GT、中性脂肪（TG）、HDL

表5 臨薬協・OTC薬協がOTC化を要望する検査項目(49項目)

1. 生活習慣病に関連する検査

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反応性蛋白キット	Ⅰ	血液・尿	×	○
血中尿酸	尿酸	尿酸キット	Ⅱ	血液・尿	×	○(尿)

2. 健康状態を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
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	子宮頸管擦過懸体(女性)・尿(男性)	×
淋菌抗原		淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過懸体(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)	アラニナミノトランス フェラーゼキット	Ⅰ	血液	×	—
	γ-グルタミトランスペプチダーゼ	血液検査用γ-グルタミ 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	×	—

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	×	—

体外診断用医薬品関係業界(日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会)からの提出資料

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000059046.pdf>

生 物 試 料 分 析

処方せん番号 00005 お薬を安全に服用いただくために必要な検査値の一覧です。
処方せん (検査値情報[薬局用])

公費負担者番号	保険者番号	見 本	
公費負担医療の受給者番号	保険証番号・薬局番号の記入・番号		
薬 99-9904-4 テスト 9999044 テスト 9999044	保険医療機関の所在地及び名称 千葉大学医学部附属病院 電話番号 043-222-7171 基礎科名	千葉市中央区京浜1丁目6番1号	
患者 昭和43年12月23日生 男・女	保険医氏名	〒	
交付年月日 平成26年10月17日	処方せんの使用期間	薬剤師 1 2 3 4 1 2 3 4	内服頻度 コード 9 2 1 0 0 1 4
医 号	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合は、交付の日を含めて薬局別に保険薬局に提示すること。
★調剤薬局にお持ち下さい★			
●検査値情報 (直近100日の最新の値を表示。括弧内の日付は測定日)			
eGFR	20.0 (10/17)	WBC	6.1 (10/17)
CRE	2.94 H(10/17)	SEG	54.2 (10/17)
Cys-C	3.54 H(7/22)	ST	1.5 (8/25)
GOT	13 (10/17)	HGB	13.5 (10/17)
GPT	82 H(10/17)	PLT	58 L(10/17)
ALP	255 (10/17)	CPK	*** ()
T-BIL	0.8 (10/17)	TSH	2.572 (8/22)
K	2.4 L(10/17)	HbA1c	5.6 (10/17)
●特に注意が必要な薬剤と検査値情報の組合せ(薬剤名は半角20文字分を印字) <アトネル錠 17.5mg> 腎機能 [eGFR, CRE, Cys-C] CA 8.5 L(10/17) ALB 3.5 (10/17) K 2.4 L(10/17) <クランエ小青竜湯エキス細粒> 肝機能 [GOT, GPT, ALP, T-BIL] <ザーコリカプセル 250mg> 肝機能 [GOT, GPT, ALP, T-BIL] <タイーエスワン配合OD錠 T> 骨髄抑制 [WBC, SEG, ST, HGB, PLT] << 以下余白 >>			
(直近100日に測定値がない場合は***で表示)			
<保険薬局の方へ> 特に注意が必要な検査値を表示しています。		「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。	
ご不明な点がございましたら当院薬剤部ホームページをご参照頂くか、お問合せ下さい。		保険医署名	
調剤済年月日	公費負担者番号		
薬局の所在地 〒 番 番 番 番 番 番	公費負担医療の受給者番号		

お知らせ - 千葉大学医学部附属病院|薬剤部: www.ho.chiba-u.ac.jp/pharmacy/20140820.html -

図4 院外処方せんへの臨床検査値の提示

コレステロール、LDLコレステロール、血糖、HbA1cの8項目。

4) 検体検査室の問題点

検体検査室が開設されてから、1年半が経過したが、届け出数は全国で1000件余り、全薬局の2%未満にとどまり、頭打ち状態となっているのが現状である。

当該施設内で検体の指先採取及び測定を行うことができる。しかしながら、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。測定結果の報告は測定値と測定項目の基準値のみで、測定結果が基準値内あるいは異常値であっても、ただ特定健康診査や健康診断の受診勧奨を勧めるのみで、また、受検者から測定結果による診断等に関する質問等があっても、答えることはできずに、かかりつけ医への相談等

するよう助言するのみである。

多くの利用者は、薬剤師に測定結果を踏まえた生活習慣などに関する健康アドバイスを求めているにもかかわらず、ガイドライン上の規制があるので、一般論しか答えられなくなれば、利用する意味が半減してしまう。厚生労働省が健康サポート薬局を推進し、薬剤師の積極的な健康相談対応を促しながら、検体測定室ではそれができないというのは矛盾がある。柔軟な対応を望みたい²⁴⁾。

VII. 健康サポート薬局の開設

我が国では、2014年(平成26年)9月15日現在、65歳以上の人口が3,296万人となり、総人口に占める割合は25.9%に上り、高齢化が著しく進行しており、高齢者の多くが地域の身近な

医療機関を受診し、在宅医療・介護を受けることが想定される。

このため、厚生労働省では、重度の要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を推進している。その一環として、厚生労働省は地域密着型のかかりつけ薬局への推進を打ち出した。

2013年（平成25年）5月に開催された規制改革会議の健康・医療ワーキング・グループで、「医薬分業」のあり方が議論され、厚生労働省の担当者が「かかりつけ薬局を評価する方向で考えたい」と述べた。患者はどの医療機関を受診しても身近なところにあるかかりつけ薬局に行くことにより、薬局の薬剤師は、患者が服用している薬の情報などを一元的に管理でき、これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、また在宅で療養する場合も行き届いた服薬指導ができることなどから、患者の薬物療法の安全性・有効性に向上が確保され、なおかつ医療費の適正化にもつながるとしている。

2016年（平成28年）から、厚生労働省は「かかりつけ薬局」を認定する制度を導入する。一定の基準を満たす薬局は「健康サポート薬局」を名乗れるようにして、利用者が薬の相談しやすい環境を整備する方針を打ち出した。かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能として

- ①服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
 - ②24時間対応、在宅対応
 - ③かかりつけ医を始めとした医療機関との連携強化
- が挙げられている²⁵⁾。

VIII. おわりに

日本は、諸外国に例をみないスピードで高齢化が進行しており、団塊の世代（約800万人）が75歳以上となる2025年（平成37年）以降は、国民の医療や介護の需要がさらに増加することが見込まれている。このため、厚生労働省は、2025年を目途に高齢者に対して住まい・医療・

介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築の実現を推進している。医療人として目まぐるしく変革していく医療分野を理解していただくのに、本稿が少しでも参考になれば幸いである。

文献

- 1) 財務省 6. 少子高齢化の進展：http://www.mof.go.jp/budget/fiscal_condition/related_data/sy014/sy014f.htm
- 2) 厚生労働委員会調査室青木勢津子：超高齢社会・人口減少社会における社会保障－危機に立つ社会保障制度－http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2014pdf/20140115080.pdf
- 3) 厚生労働省：“高齢者医療制度”についてご説明します：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info02d-23.html>
- 4) 安心してご利用ください。ジェネリック医薬品政府広報オンライン：<http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/4.htm>
- 5) 後発医薬品への切り替えと一般名処方について 薬剤部薬品情報管理室DIニュース2104年7月No.4：<http://www.hsp.ehime-u.ac.jp/medicine/2014/2014074.pdf>
- 6) 役に立つ薬の情報～専門薬学 薬入門 一般名処方ジェネリック医薬品の推進策 <http://kusuri-jouhou.com/nyuumon/generic11.html>
- 7) 財務省主計局2015年4月27日 社会保障：https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia270427/01.pdf
- 8) ジェネリック医薬品の使用促進 国際医療福祉大学大学院教授 武藤正樹：masaki.muto.net/lecture/201306281.pdf
- 9) 厚生労働省医薬食品局 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針 www.pmda.go.jp/files/000206248.pdf
- 10) バイオシミラーの定義と同等性/同質性について / 日本化薬MINK Web：mink.nipponkayaku.co.jp/biosimilar/teigi.html
- 11) OTC医薬品とは OTC医薬品協会 http://www.jsmi.jp/book/otc_01.html
- 12) 医薬品ネット販売禁止の厚生労働省令は違法、ケンコーコムら2社が勝訴インターネットウオッチ http://internet.watch.impress.co.jp/docs/news/20130111_581495.html
- 13) 要指導医薬品 薬事日報ウェブサイト <http://www.yakuji.co.jp/entrytag/>
- 14) OTC医薬品の分類について OTC医薬品協会

生 物 試 料 分 析

- http://www.jsmi.jp/book/otc_02.html
- 15) 最終改訂指定第2類医薬品厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/newdainirui.pdf>
 - 16) 知っておきたい薬の知識 厚生労働省 日本薬剤師会 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/d_health/dl/2013_panf.pdf
 - 17) 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について（平成20年のスイッチ） www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/tuti/.../99.PDF
 - 18) 第90回医療保険部会で依頼のあった資料 - 厚生労働省 www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000104774.pdf
 - 19) 医療費控除の対象になるもの・ならないもの allab.out.co.jp > All About
 - 20) セルフケアを目的とした自己検査薬の一般用（OTC）医薬品化について www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/.../wg2/.../item1-1_1.pdf
 - 21) 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について www.pmda.go.jp/files/000203308.pdf
 - 22) 調剤薬局の皆様へ - 千葉大学医学部附属病院薬剤部 www.ho.chiba-u.ac.jp/pharmacy/kennsachi1.html
 - 23) 検体測定室に関するガイドラインについて - 厚生労働省 www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou.../0000098574.pdf
 - 24) 検体測定、利用者は助言期待 - 薬剤師は指針でやりづらさ pharma.mynavi.jp/.../
 - 25) 健康サポート薬局のあり方について - 厚生労働省 www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000.../matome.pdf