

常務理事会（令和8年度第4回）議題

日 時：令和8年5月26日（火）午後1時30分～4時30分（予定）

場 所：日薬第二会議室

議 題

I. 協 議

1. 確認事項

2. 協議事項

- (1) 令和8年度薬剤師の資質向上等に資する研修事業に関する件
- (2) 第3回理事会に関する件
- (3) その他

II. 報 告

1. 議事録

- (1) 第3回常務理事会（R8.5.12）
- (2) 第2回理事会（R8.5.19）

2. 諸通知

- (1) 令和8年毎月勤労統計調査特別調査への調査協力依頼について（R8.05.12）
- (2) 疑義解釈資料の送付について（その5）（R8.05.12）
- (3) 日本薬剤師会公式キャラクター「ふあるみん」デザインマニュアルの改訂について（R8.05.13）
- (4) 「要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き」等について（R8.05.13）
- (5) 一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（再周知）（R8.05.13）
- (6) 中東情勢を踏まえた医療用手袋の備蓄放出について（R8.05.15）
- (7) 地域における夜間・休日の医薬品提供体制（在宅含む）の構築、リスト化及び周知等について【重要】（その7）（R8.05.15）
- (8) 医療事故情報収集等事業「医療安全情報 No. 234」の提供について（R8.05.15）
- (9) 決算委員会委員の推薦について（R8.05.18）
- (10) 令和8年度農薬危害防止運動に対する協力依頼について（R8.05.18）
- (11) 麻しんの感染拡大防止に向けた学校及び認定こども園に対する周知について（情報提供）（R8.05.18）
- (12) 公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて（R8.05.18）
- (13) チルゼパチド製剤の最適使用推進ガイドライン（閉塞性睡眠時無呼吸症候群）の作成及び最適使用推進ガイドライン（肥満症）の一部改正について（R8.05.18）
- (14) チルゼパチド製剤（ゼップバウンド皮下注）使用にあたっての留意事項について（R8.05.18）
- (15) 医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「進行性肺線維症」の名称の取扱いについて（R8.05.18）
- (16) チルゼパチド製剤の最適使用推進ガイドライン（閉塞性睡眠時無呼吸症候群）における教育研修施設について（R8.05.18）
- (17) 「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施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令」における公示の方法について（R8.05.19）
- (18) 公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて（R8.05.19）

- (19) 医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について (R8. 05. 19)
- (20) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の効能又は効果を有するチルゼパチド製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について (R8. 05. 19)
- (21) 『『高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施』の取組進捗ガイドー実証からの推進のヒントンー』の公表について (R8. 05. 19)
- (22) 「ブロック世話人」の推薦について (依頼) (R8. 05. 20)
- (23) 要指導医薬品として指定された医薬品について (R8. 05. 20)
- (24) バンデフィテムセルの最適使用推進ガイドラインについて (R8. 05. 20)
- (25) ラグネプロセルの最適使用推進ガイドラインについて (R8. 05. 20)
- (26) バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)の一部改正について (R8. 05. 20)
- (27) ラグネプロセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う保険適用上の留意事項について (R8. 05. 21)
- (28) バンデフィテムセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う保険適用上の留意事項について (R8. 05. 21)
- (29) ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤のバイオ後続品に係る最適使用推進ガイドラインに伴う保険適用上の留意事項について (R8. 05. 21)
- (30) 使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について (R8. 05. 21)
- (31) ヘンナ及びヘンナ由来物を含有する頭髪用化粧品類等の使用上の注意事項について (周知依頼) (R8. 05. 21)
- (32) 「タブネオスカプセル 10mg」の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報 (ブルーレター) の情報提供について (R8. 05. 21)
- (33) アエントリペンタート静注 1055mg 及びジトリペンタートカル静注 1000mg の有効期間の延長について (R8. 05. 21)
- (34) 「いわゆる「健康食品」の販売等に従事する方向け」の動画について (R8. 05. 22)
- (35) 令和 6 年能登半島地震による被災に伴う保険診療の特例措置の終了について (R8. 05. 22)
- (36) 疑義解釈資料の送付について (その 6) (R8. 05. 25)
- (37) 医療費助成のオンライン資格確認ができなかった時の代替措置について (R8. 05. 25)

3. 委員会等議事要旨

- (1) 総会議事運営委員会 (R8. 5. 8)

4. 報告事項

- (1) 薬事審議会 医薬品第二部会について
- (2) 薬事審議会 医療機器・体外診断薬部会について
- (3) 薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会について
- (4) 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について
- (5) 医療扶助・健康管理支援等に関する検討会について
- (6) 厚生労働省 保健医療福祉調整本部支援チーム定例会議について
- (7) 文部科学省「学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会」について
- (8) 経済財政諮問会議について
- (9) 保険薬局共同指導 (富山県) について
- (10) 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドラインの改訂について

- (11) 令和7年度薬剤師の資質向上等に資する研修事業（セルフケア・セルフメディケーションに関する研修）について
- (12) 薬剤師資格証の台紙変更とシステムリプレースについて
- (13) その他
 - A 社会保険診療報酬支払基金理事会について
 - B 日本薬剤師会中国ブロック協議会について
 - C 薬学教育協議会「認定実務実習指導薬剤師養成研修委員会」について (小林理事)
 - 日薬記者会見 (R8.5.8)

常2-3-1

総会議事運営委員会 議事要旨

日 時：令和8年5月8日（金）13時30分～15時30分

会 場：日本薬剤師会第一会議室

出席者：高橋総会議長代行者（前総会副議長）。

青野委員長（中国）、大澤副委員長（北海道）。

岡嵯（東北）、斎藤（関東）、関根（東京）、小出（北陸信越）

魚住（東海）、三宅（近畿）、宮田（大阪）、小延（四国）、野邊（九州）各委員。

岩月会長、原口副会長、上野専務。

- 議 題：1. 自己紹介・正副委員長互選
2. 第108回定時総会の議事運営について
3. その他

- 資 料：1. 令和8・9年度議事運営委員会
2. 第40期代議員及び補欠の代議員名簿
3. 議事進行予定表及び議案
4. 第108回定時総会議席について
5. ブロック代表質問抽選について
6. 第108回定時総会までのスケジュール ブロック協議会日程一覧
7. 正副議長候補者届出通知案及び監事選挙公示案
8. ブロック代表質問の提出締切日及び様式
9. 「書面表決」及び「代理人への議決権行使の委任」届出書
10. 一般質問用紙
11. 副会長選挙について（論点整理）（R080421）
12. 総会を年1回にする件（論点整理）（R080421）
13. 総会特別傍聴人に関する規程改正について（案）

【参考資料】

1. 定款
2. 総会運営規則
3. 会長候補者、副会長候補者及び監事選挙規程
4. 会長候補者、副会長候補者及び監事選挙規程施行細則
5. 議長及び副議長選出規程

冒頭、岩月会長より、新任を含む委員への謝辞と、円滑かつ有意義な総会運営に向け、建設的な議論をお願いしたい旨の挨拶があった。

議題1 正副委員長の選出

高橋総会議長代行者が冒頭の司会進行を務めた。本委員会は今期（令和8・9年度）第1回目の開催に当たることから、各委員より自己紹介が行われた。続いて、正副委員長の選出が行われ、互選により、委員長には前副委員長の青野委員（中国）、副委員長には大澤委員（北海道）が選出された。

議題2 第108回定時総会の議事運営について

(1) 仮議長の選出について

正副議長を選出するまでの仮議長は、慣例にならない、青野委員長が務めることが了承された。

(2) 日程・会場の確認について

青野委員長より、第108回定時総会の議事進行予定案（令和8年6月27日(土)、28日(日)：両日ホテルイースト21東京）が説明され、本予定案及び代議員招集に関しては、令和8年5月19日に開催予定の本会理事会に諮られることが確認された。

(3) 点呼・薬剤師綱領の唱和について

点呼については、総会初日冒頭及び総会2日目の選挙前の計2回実施することとされた。薬剤師綱領の唱和についても引き続き実施することとされた。

(4) 議事録署名人について

議事録署名人については、今期新任の委員から2名ずつ選出する方針をとり、第108回定時総会では、小出委員（北陸信越）および宮田委員（大阪）が務めることが了承された。

(5) 代議員の議席順の確定について

第40期代議員改選後初の総会のため、日薬総会運営規則に基づき、代議員の議席順抽選が行われ、以下の順で議席が配置されることが決定された。

①北陸信越 ②北海道 ③東北 ④中国 ⑤東海 ⑥九州
⑦関東 ⑧大阪 ⑨東京 ⑩近畿 ⑪四国

(6) ブロック代表質問について

i) 順番

慣例による抽選の結果、ブロック代表質問は以下の順で行われることが決まった。

①北海道 ②東北 ③関東 ④北陸信越 ⑤東海 ⑥東京
⑦大阪 ⑧近畿 ⑨中国 ⑩四国 ⑪九州

(7) 一般質問・動議の提出について

一般質問・動議については、原則通り、初日の散会時までを提出期限とすることが確

認された。

(8) 学術大会の PR について

日本薬剤師会学術大会（新潟開催）の PR は、総会初日の昼食前に新潟県薬剤師会の荻野会長（本会副会長）が行うことが確認され、学術大会のチラシを代議員の机上に配付することが確認された。

(9) 総会中の議事運営委員会の開催について

総会中の議事運営委員会については、初日と 2 日目の昼食時に計 2 回開催することが確認された。

(10) 議案の採決等について

第 108 回定時総会における議案の採決について、以下の申し合わせが確認された。

1) 理事選任（議案第 2 号）

無記名投票を行う。

2) 監事選任（議案第 3 号）

候補者が定数を超えた場合は投票によって選出し、定数以内の場合は挙手多数で選任する。なお、理事選任・監事選任の投票にあたっては、本会選挙管理委員会から、大倉委員長、陶山副委員長、伊藤委員が選挙立会人として、採決に立ち会うことが報告された。

3) その他の議案（議案第 1 号・議案第 4 号および議案第 5 号）

挙手多数で採決する。

(11) 閉会の辞について

第 108 回定時総会をもって退任する役員については、個別の挨拶は行わず、退任する森副会長が「閉会の辞」の中で、退任役員を紹介することが確認された。

(12) 決算委員会の開催について

決算委員会については、開催権限者である議長の選出が総会初日の令和 8 年 6 月 27 日となることを踏まえて、令和 8 年 6 月 26 日 14 時より、本会会議室において開催する方向で進めることが確認された。各ブロックから原則 2 名（最低 1 名）の出席を求めるとし、都合がつかない場合は Zoom による参加も可能とされた。

(13) ブロック代表質問の取扱いについて

ブロック代表質問については、質問数が多く、時間内に答弁に至らない質問が生じていることや、答弁作成に係る担当役員・事務局等の負担との均衡を踏まえ、質問数の調整について協議を行った。青野委員長から、1 ブロック 5 問を基本とする案（ブロック内の都道府県数に応じた加算を含む）や、ブロック間で事前調整を行う案が紹介された。

委員からは、質問数の制限や調整の必要性について一定の理解も示されたが、ブロック代表質問は、ブロック内の意見集約を経て行われるものであり、質問数の制限や代表者又は所属都道府県薬の判断のみで質問数等を決定する方法には基本的になじまないことから、今回は各ブロックにおける自主的な精査・整理を促す方針とすることとした。

ただし、枝番を付すことにより、実質的に複数の質問を列挙する記載が散見されることから、枝番の使用については明確に禁止し、様式や要綱に事前に明文化することが確認された。

(14) 一般質問の取扱いについて

総会運営の見直しにより、第 108 回定時総会から、代議員 20 名以上のブロック（関東・近畿・九州）は、最大 2 問まで質問可能とすることが確認された。併せて、2 問質問する場合には、一定の人数要件を満たすブロックについて複数の質問を認める趣旨が、より広く会員の声を反映することにあることを踏まえ、質問者が異なっても差し支えないことが了承された。

議題3 その他

(1) 薬剤師議員等の出席依頼について

総会初日終了後の懇親会に、薬剤師議員等 5 名（渡嘉敷、本田、神谷、藤田、藤井各先生）を招待することが了承された（懇親会欠席の場合は、総会への臨席を賜る）。

(2) 組織運営の見直しに関する論点整理について

①副会長候補者選挙の廃止案について

現行の本会の運用では、選出された会長候補者とは別に、副会長候補者選挙を実施していることから、会長候補者と副会長候補者との間で意思形成に齟齬が生じ得るとの問題提起があった。また、47 都道府県薬剤師会のうち、本会と同様の選挙制度を維持しているのはわずか 6 会であるという実態との乖離も併せて指摘された。

これを踏まえ、信任された会長候補者による「チームビルディング」の円滑化を目的として、副会長を理事会の互選による選出とする案又は会長指名制とする案について意見交換が行われた。

効率的な組織運営の観点から前向きな意見が出される一方で、民主的なプロセスの担保について懸念を示す意見もあり、中長期的な継続検討事項とすることが確認された。

②総会の年 1 回開催について

役員改選時以外の臨時総会を廃止する案が示された。約 1,500 万円のコスト削減効果に加え、国の「骨太の方針」決定等の動向に合わせ、よりタイムリーな提言・活動を可能とする組織体制の構築という観点から議論が行われた。本件についても、中長期的な継続検討事項とすることが確認された。また、並行して、定款上の総会の位置付けや決算時期との関係を踏まえ、総会開催時期の前倒しの実現可能性についても検討していくことが了承された。

(3) 選挙届出期間の運用ルールについて

選挙届出期間の運用ルールについて、会長・副会長・監事候補者選挙および正副議長選挙の届出期間が土日祝日に重なる場合の取り扱いが事務局より報告された。会長・副会長・監事候補者選挙については、翌営業日に「後倒し」して締め切ることとし、正副

議長選挙については、規程で定められた期間を優先し、土日に重なる場合は金曜日締切として「前倒し」で運用することが、本委員会の申し合わせ事項として確認された。

(4) 第 107 回臨時総会の議事録について

令和 8 年 3 月開催の第 107 回臨時総会議事要旨について、日薬誌への掲載が 7 月号となることから、新任代議員が前回総会の内容を把握できるよう、6 月 17 日の資料発送に合わせて代議員へ直接送付することが報告された。

(5) 総会特別傍聴人に関する規程改正について

特別傍聴人の申請方法を、事務の効率化を図るため、従来の「文書」による申請から、「本会所定の様式 (Web フォーム等)」による届出に改める案が了承された。

以上

令和8年5月25日
厚生労働省専用第22～24会議室
18:00から

薬 事 審 議 会
医 薬 品 第 二 部 会 第
議 事 次 第

1. 開 会
2. 審議事項

【審議事項】

- 議題1** 医薬品ラプシド錠25 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2** 医薬品キネレット皮下注100 mgシリンジの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3** 医薬品ゾコーバ錠125 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品ゾコーバ錠25 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4** 医薬品エヌフロンシア筋注シリンジ105 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5** 医薬品エトカマ錠75 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6** 医薬品ティブソボ錠250 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題7** 医薬品サークリサ皮下注1400 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8** 医薬品イントレックスカプセル8 mg及び同カプセル16 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9** 医薬品レットヴィモ錠40 mg、同錠80 mg、同カプセル40 mg及び同カプセル80 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題10** 医薬品ミンジュビ点滴静注用200 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題11** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(donidalorsen)
(Imsidolimab)
(アミレブリン酸塩酸塩)
- 議題12** 医薬品キネレット皮下注100 mgシリンジの再審査期間の延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1** 医薬品テビムブラ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品オルミエント錠1 mg、同錠2 mg、同錠4 mg及び同内用懸濁液2 mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 医薬品タービー皮下注3 mg及び同皮下注40 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5** 医薬品テクベイリ皮下注30 mg及び同皮下注153 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 条件付き承認制度の適用について
- 議題7** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題8** 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1** 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題2** その他

3. 閉 会

薬事審議会 医療機器・体外診断薬部会を開催します

標記について、以下のとおり開催いたしますのでお知らせします。

記

1 開催日時



令和8年5月13日（水）17：00～19：00

2 場所

厚生労働省専用第22～24会議室
（東京都千代田区霞が関1-2-2）

3 議題

別紙参照

 別紙 [52KB] 

4 出席者

医療機器・体外診断薬部会委員 他

5 非公開の理由

企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため非公開とする。

(別紙)

非公開案件

[審議事項]

- 議題 1 医療機器「CP ステンツ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 議題 2 医療機器「Covered CP ステンツ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 議題 3 医療機器「エドワーズ サピエン 3」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 議題 4 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

[報告事項]

- 議題 5 部会報告品目について

その他

薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会を開催します

標記について、以下のとおり開催いたしますのでお知らせします。

記

1 開催日時



令和8年5月15日（金） 15:00～17:00

2 開催方式

厚生労働省専用第22～24会議室
（東京都千代田区麹町1-2-2）

3 議題

別紙のとおり

▶  [別紙 \[47KB\]](#) 

4 出席者

要指導・一般用医薬品部会委員 他

5 一部非公開の理由

企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため一部非公開とする。

公開案件

[その他]

- 議題1 有効成分としてトラネキサム酸を含有する既承認の一般用医薬品の用量の引き上げについて

非公開案件

[報告事項]

- 議題1 コルペルミンの再審査結果について

[その他]

- 議題2 オキナゾールL600の製造販売後調査について
- 議題3 コルゲンコーワLX錠の製造販売後調査について
- 議題4 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の報告について

既承認の一般用医薬品の用量の変更に関する事前評価報告書

令和 8 年 4 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部

下記有効成分を含有する既承認の一般用医薬品の用量（一部用法の変更を含む）を医療用医薬品と同等まで増量等することについて「既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げる際の薬事手続きについて」（令和 8 年 4 月 21 日付け医薬薬審発 0421 第 1 号）に基づき事前評価を行い、その結果を取りまとめた。

記

有効成分名：トラネキサム酸

[事前評価結果]

1. 対象成分

対象とする成分が以下のいずれの項目についても該当すること

- 既に一般用医薬品の経口固形剤として承認されている有効成分のうち、有効成分の分量、用法・用量が、医療用医薬品よりも低く設定されている。
- 一般用医薬品の効能・効果が医療用医薬品の範囲内に設定されている。

評価の概要：

トラネキサム酸は、かぜ薬、解熱鎮痛薬等の複数の薬効群の一般用医薬品に配合されており、いずれの薬効群の製剤についても、医療用医薬品よりも分量、用法・用量が低く設定されている。

トラネキサム酸を含有する一般用医薬品の効能・効果は、肝斑に対する効能・効果を除き、医療用医薬品の効能・効果の範囲内に設定されている。

2. 安全性評価

- 以下のいずれかに該当し、安全性の懸念が許容できる。
 - ① 既承認の一般用医薬品において、医療用と同等の安全対策措置が講じられており、安全性の懸念が許容できる。
 - ② 既承認の一般用医薬品において、医療用と同等の安全対策措置が講じられているが、今般の有効成分の分量、用法・用量の引き上げに伴い、一般用医薬品に特化して追加で必要な措置を講じることにより安全性の懸念が許容できる。
 - ③ 既承認の一般用医薬品において、医療用と同等の安全対策措置が講じられていないため、追加で必要な措置を講じることにより安全性の懸念が許容できる。
 - ④ その他（ ）
- 安全性上の懸念がある（理由： ）

評価の概要：

医療用医薬品の副作用報告、一般用医薬品の副作用報告、国内外措置報告及び各種文献調査内容を踏まえ、以下の点から通常のリスクマネジメントにより対処が可能な範囲であると判断した。なお、既存のかぜ薬、解熱鎮痛薬等に本有効成分とともに配合されている有効成分との相互作用の報告は認められなかった。

- ・ 医療用医薬品で報告された全ての副作用より、一般用医薬品の使用対象集団を抽出して安全性プロファイルを評価したところ、抽出前後の安全性プロファイルに大きな相違は認められなかったこと。
- ・ 医療用医薬品の措置のうち腎機能障害患者に関する対応については、今般の用量の引き上げに伴い、一般用医薬品添付文書において、腎機能が低下している場合は使用前に医師等に相談する旨を追加で注意喚起することにより、安全な使用につながると考えられること。

特記事項：なし。

3. 総合評価

本有効成分は、肝斑に対する効能・効果を除き、条件を満たしており、また、必要な措置を講じることで増量による安全性の懸念は許容可能と考えられる。また、本有効成分との配合が確認されている有効成分との相互作用について、本有効成分の用量を引き上げるにあたり、懸念される事項は認められなかった。よって、一般用医薬品に含有する本有効成分の用量を医療用医薬品と同等（下表）まで増量して差し支えないと判断する。

年 齢	1日3回用法の場合	
	医療用 1回量(mg)	医療用 1日量(mg)
15歳～	250～666.7	750～2,000
7～14歳	133.3～333.3	400～1,000
4～6歳	83.3～216.7	250～ 650
2～3歳	50～116.7	150～ 350
～1歳	25～66.7	75～ 200
年 齢	1日4回用法の場合	
	医療用 1回量(mg)	医療用 1日量(mg)
15歳～	187.5～500	750～2,000
7～14歳	100～250	400～1,000
4～6歳	62.5～162.5	250～ 650
2～3歳	37.5～87.5	150～ 350
～1歳	18.8～50	75～ 200

以上

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

令和 8 年 4 月 22 日
日本 OTC 医薬品協会
薬制委員会

医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる、
既承認一般用医薬品の有効成分の選定及び調査結果について

令和 8 年 2 月 2 日開催薬事審議会要指導・一般用医薬品部会の資料 1-2「既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分を、医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる際の考え方について」(以下、「用量の考え方」)に基づき、日本 OTC 医薬品協会薬制委員会として、トラネキサム酸を選定し、用量の考え方 3. (1) 3)に従って、安全性に関するデータを調査し、評価を行った。評価の概要を別紙 1-1、調査内容を別紙 1-2 に示す。

その結果、当委員会は、トラネキサム酸についてはこれまで重大な副作用や相互作用の報告がなく、過去に安全確保措置が講じられた例もないことから、安全性に懸念はないと判断した。

したがって、トラネキサム酸を有効成分とする一般用医薬品の効能・効果として認めうる範囲の分量、用法・用量を、医療用医薬品と同量まで引き上げることは妥当と判断した。現在の一般用医薬品及び医療用医薬品の具体的な用法・用量等を下記に示す。

また、成人のみならず小児も含む安全性に関するデータを調査したが、安全性上問題となるような情報は確認されなかった。したがって、一般用医薬品における小児の用法・用量を、医療用医薬品の年齢区分の設定に合わせる事及び医療用医薬品の用法・用量まで引き上げることに問題はないと判断した。その概要は別紙 2 のとおりである。

については、医薬品医療機器総合機構において、トラネキサム酸を有効成分とする一般用医薬品について、成人及び小児における用法・用量を医療用医薬品と同量の用法・用量まで引き上げることの可否を検討いただきたい。

記

一般用医薬品及び医療用医薬品の具体的な用法・用量等の比較

一般用医薬品及び医療用医薬品の用量の比較	
<p>一般用医薬品： 1日最大量 750mg 1回最大量 250mg</p>	<p>医療用医薬品： 1日最大量 2,000mg 1回最大量 500mg</p>
<p>○ 一般用医薬品の薬効群別の成人1日量及び1回量</p> <p>【かぜ薬】【解熱鎮痛薬】 1日 280 mg～750 mg 1回 93.4～250 mg</p> <p>【鎮咳去痰】 1日 280 mg～750 mg 1回 70～250 mg</p> <p>【口腔咽喉薬】 1日 750 mg 1回 250 mg</p>	<p>○ 医療用医薬品の成人1日量及び1回量</p> <p>1日 750～2,000mg 1回 250mg～500mg (1回最小用量は、医療用経口固形剤の含量が250mg/個であることによる)</p>
<p>○ 一般用医薬品の薬効群別の15歳未満の年齢区分別1日量及び1回量</p> <p>【かぜ薬】【解熱鎮痛薬】(3分服の場合)</p> <p>11～14歳 1日量 186.7～280mg 1回量 62.2～93.4mg</p> <p>7～10歳 1日量 140～210mg 1回量 46.7～70mg</p> <p>3～6歳 1日量 93.3～140mg 1回量 31.1～46.7mg</p> <p>1～3歳 1日量 70～105mg 1回量 23.3～35mg</p> <p>6～11ヵ月 1日量 56～84mg 1回量 18.7～28mg</p> <p>3～5ヵ月 1日量 46.7～70mg 1回量 15.6～23.3mg</p> <p>【鎮咳去痰】(3～4分服)</p> <p>11～14歳 1日量 186.7～280mg 1回量 62.2～93.3mg(3分服) 1回量 46.7～70mg(4分服)</p> <p>8～10歳 1日量 140～210mg 1回量 46.7～70mg(3分服) 1回量 35～52.5mg(4分服)</p> <p>5～8歳 1日量 93.3～140mg 1回量 31.1～46.7mg(3分服) 1回量 23.3～35mg(4分服)</p> <p>3～4歳 1日量 70～105mg 1回量 23.3～35mg(3分服) 1回量 17.5～26.3mg(4分服)</p> <p>1～2歳 1日量 56～84mg 1回量 18.7～28mg(3分服) 1回量 14～21mg(4分服)</p> <p>3～11ヵ月 1日量 28～42mg 1回量 9.4～14mg(3分服) 1回量 7～10.5mg(4分服)</p>	<p>○ 医療用医薬品の薬効群別の15歳未満の年齢区分別1日量及び1回量</p> <p>7～14歳 1日量 400～1,000mg 1回量 133.3～333.3mg(3分服) 1回量 100～250mg(4分服)</p> <p>4～6歳 1日量 250～650mg 1回量 83.3～216.7mg(3分服) 1回量 62.5～162.5mg(4分服)</p> <p>2～3歳 1日量 150～350mg 1回量 50～116.7mg(3分服) 1回量 37.5～87.5mg(4分服)</p> <p>～1歳 1日量 75～200mg 1回量 25～66.7mg(3分服) 1回量 18.8～50mg(4分服)</p>

<p>【口腔咽喉薬】(3分服) 7～14歳 1日量 375mg 1回量 125mg(3分服)</p>	
<p>一般用医薬品及び医療用医薬品の用法の比較</p>	
<p>○ 一般用医薬品の薬効群別用法</p> <p>【かぜ薬】 1日3回食後なるべく30分以内に服用する。</p> <p>【解熱鎮痛】 次のいずれかとする。</p> <p>(1) 1日1回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。</p> <p>(2) 1日2回服用を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は6時間以上おくこと。</p> <p>(3) 1日3回服用を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。</p> <p>【鎮咳去痰】 1日3～4回服用するものとし、服用時期又は服用間隔を明記する。</p> <p>【口腔咽喉薬】 1日3回、朝昼晩服用。</p>	<p>○ 医療用医薬品の成人の用法</p> <p>通常成人 1日750～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>一般用医薬品及び医療用医薬品の効能・効果の比較</p>	
<p>○ 一般用医薬品 対象となる一般用医薬品の薬効群と既承認の一般用医薬品の承認前例の効能を記載した。なお、トランセキサム酸単味成分で標榜できる効能はない。</p> <p>【かぜ薬】 かぜの諸症状(のどの痛み、発熱、悪寒、頭痛、せき、たん、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和</p> <p>【解熱鎮痛薬】 1) 咽喉痛・頭痛・関節痛・筋肉痛・耳痛・神経痛・腰痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・外傷痛の鎮痛発熱 2) 悪寒時の解熱</p> <p>【鎮咳去痰薬】 せき、たん、のどの痛みをとまなうせき・たん</p> <p>【歯科口腔薬】 口内炎、咽頭炎・扁桃炎(のどのはれ、のどの痛み)</p> <p>【ビタミンC主薬製剤】 しみ(肝斑に限る)</p>	<p>○ 医療用医薬品 「トランサミン錠250mg/トランサミン錠500mg/トランサミンカプセル250mg・トランサミン散50%」の添付文書(2023年1月改訂(第1版)から引用</p> <p>○ 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向 (白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血)</p> <p>○ 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血 (肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)</p> <p>○ 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹</p> <p>○ 下記疾患における咽頭痛・発赤・腫脹等の症状 扁桃炎、咽喉頭炎</p> <p>○ 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフタ</p> <p>二</p> <p>下線部は、既承認の一般用医薬品の範囲内と考えられる効能であり、対象とする医療用医薬品の効能</p>

トラネキサム酸についての安全性レビュー(概要)

以下のとおり、医療用医薬品の副作用報告、国内外措置報告、要指導・一般用医薬品の副作用報告、各種文献調査等により、トラネキサム酸の安全性のレビューを実施した。

1. 医療用医薬品の副作用報告

医療用医薬品のトラネキサム酸配合製剤で報告された副作用に関し、調査した。医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)に報告された副作用報告(2004年4月～2025年7月までに機構が受理した報告のうち、報告年度が2004～2024年度である症例)を集計した後、安全性評価に著しい影響を及ぼす併用薬/併用被疑薬を使用している症例や、使用目的が一般用医薬品の効能・効果とは異なる症例等を除外、再集計を行った。再集計前後の副作用件数を比較したところ、副作用プロファイルに大きな相違はなかった。なお、医療用医薬品の添付文書にて注意喚起されている痙攣発作についても副作用プロファイルに大きな相違はなかった。また、未知重篤副作用の報告や一般用医薬品としてトラネキサム酸と配合が確認されている有効成分(別添 3-2 参照)との相互作用の報告も認められなかった。

なお、一般用医薬品において、「肝斑」を効能とする製剤の服用は使用上の注意で2ヵ月間までとされていることから、肝斑等に2ヵ月以上使用した症例における副作用報告を確認した。その結果、色素に対する反応に約13ヵ月間使用し、肺梗塞、末梢静脈血栓症、肺動脈血栓症、大動脈血栓症を併発した1例(服用期間:2012年4月～2013年5月の13ヵ月間)、肝斑を使用目的に約12ヵ月間使用した症例で小脳梗塞を発現した1例(服用期間:2012年9月～2013年9月の12ヵ月間)、色素沈着障害に約7ヵ月間使用した症例で血栓症を発現した1例(服用期間:2003年9月～2004年3月の7ヵ月間及び2004年7月～8月の1ヵ月間)服用)、肝斑を使用目的に4ヵ月間使用し、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、眼そう痒症等を発現した1例(服用期間:2012年1月～2012年5月の4ヵ月間)の合計4例であった。これらの副作用は、4ヵ月以上の長期使用の報告であった。

しかし、今般、用量の引き上げを検討する一般用医薬品の対象薬効群(かぜ薬等)では、短期使用を目的としたもので長期使用の可能性は低い。そのため、新たな安全対策は不要であると考ええる。

2. 要指導・一般用医薬品の副作用報告

既承認の一般用医薬品のトラネキサム酸配合製剤で報告された副作用症例について、平成15年度第2回医薬品等安全対策部会から令和7年度第1回医薬品等安全対策部会に報告された副作用件数の集計を行った。既承認の一般用医薬品のトラネキサム酸配合製剤は全て配合剤で、解熱鎮痛成分を含む総合感冒薬や解熱鎮痛薬に配合されていることが多い。そのため、報告された副作用の多くは、総合感冒薬及び解熱鎮痛薬の使用者による報告であった。

この集計結果を、解熱鎮痛成分配合製剤と非配合製剤に分類し、副作用発生状況を比較した。その結果、解熱鎮痛成分配合製剤群(かぜ薬等)では非配合製剤群(鎮咳去痰薬等)と比べ、アナフィラキシー等のアレルギー症状の報告が多かった。解熱鎮痛成分では重篤副作用としてアナフィラキシーの発現が知られているが、今回の調査は副作用の報告件数の集計に留まるため、両製剤群の発現割合での比較はできず、明確な原因の特定はできない。

一方、別紙 1-2 「1.医療用医薬品の副作用報告」の調査結果のとおり、医療用トラネキサム酸配合製剤でもアナフィラキシー等のアレルギー症状の副作用が報告されている。したがって、解熱鎮痛成分を含まずとも、トラネキサム酸に起因する副作用が発現する可能性は考慮すべきと判断する。

3. 国内外措置報告

医療用医薬品のトラネキサム酸配合製剤の添付文書第9項「特定の背景を有する患者に関する注意」において、腎不全のある患者に対して血中濃度が上昇することがある旨が注意喚起されている。これはトラネキサム酸が腎排泄型の成分であるためである。また、国内においては、2013 年に人工透析患者における「痙攣」が重大な副作用として医療用医薬品の添付文書に追記され、人工透析患者への投与の際には十分な観察を行うこととされている。現在、一般用医薬品の添付文書(使用上の注意「相談すること」)において「腎機能が低下している人」への注意喚起は、トラネキサム酸配合製剤に記載が必要な事項とはされていない。そのため、トラネキサム酸配合製剤の用量を引き上げる際には、腎機能が低下している人が医師等への相談なしに使用することがないように、使用前に医師等へ相談を行う等の注意喚起が必要と考える。

なお、上述の他に国内外でとられた新たな安全確保措置については別紙 1-2 「3. 国内外措置報告」のとおりであるが、トラネキサム酸の用量を引き上げるにあたってはいずれも対応不要と考える。

4. 各種文献調査

トラネキサム酸の相互作用を調査した。トラネキサム酸は、肝代謝酵素の影響を受けにくく、血漿中タンパク結合も極めて低い薬物で、腎排泄を主として体外排出される。そのため、他成分と併用した場合でも、代謝酵素や血漿中タンパク質と拮抗することで生じる相互作用のリスクは低いものと考ええる。

機構が提供する「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」等でトラネキサム酸との配合が確認されている各有効成分とトラネキサム酸との相互作用を文献調査したところ、安全性に関わる相互作用の報告は確認できなかった。また、本調査において、肝代謝酵素への寄与や腎臓におけるトランスポーターへの寄与に関する報告、血栓凝固因子に関連する成分以外の他成分との相互作用に関する報告も確認できなかった。

トラネキサム酸の用量を引き上げるにあたり、トラネキサム酸の用量依存的な副作用の有無についても文献調査を行った。頭痛、鼻症状めまい、悪心、下痢、倦怠感等の軽度な副作用は用量依存的に認められるが、50mg/kg を超えない用量にすることで副作用の発現を回避できる可能性がある旨が報告されていた。

<まとめ>

以上の調査結果から、一般用医薬品において、トラネキサム酸の用量を医療用医薬品と同量の1日最大用量 2,000mg、1回最大量 500mg まで引き上げることは可能と判断した。ただし、用量の引き上げに際しては、腎機能が低下している人が医師等への相談なしに使用することがないように、使用前に医師等へ相談するよう注意喚起が必要と考える。

既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分を、
医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる際の考え方について

令和 8 年 2 月 2 日
O T C W G

1. 経緯

過去、医療用医薬品と一般用医薬品は、同一の承認書に基づき管理・製造されていたが、医療用医薬品と一般用医薬品はその使用方法が異なることから、1967年、厚生省は「医薬品の製造承認の基本方針」をとりまとめ、両者を区分して承認審査を行うことを明確にした。その後、一般用医薬品は、より安全性を重視して、医療用医薬品より、有効成分の分量、用法・用量を一定程度低く抑えて承認されてきた時代がある。

一方、最近のスイッチ OTC においては、医療用医薬品と有効成分の分量、用法・用量が同一であっても、要指導・一般用医薬品として安全かつ適正に使用できるかを審査し、問題がない場合には、それらを同一のまま承認する事例が多くなっている。また、新規のスイッチ OTC 成分に関しては製造販売後調査が義務付けられ、市販後に安全かつ適正に使用できているかのフォローアップも行われているが、これまで、当該調査結果を踏まえて、有効成分の分量、用法・用量が引き下げられる措置を取ったものはない。

別の観点から、昨今、軽微な体調不良には自ら対処するセルフケア・セルフメディケーションの推進が政府の重要政策の一つとなっており、安全性が確保される前提で、より有効な要指導・一般用医薬品が流通することは、社会全体にとっても有益と考える。

上記を踏まえ、既に要指導・一般用医薬品として承認された有効成分であり、かつ、これまで特に安全性上の問題が指摘されなかった成分について、要指導・一般用医薬品の効能・効果として認めうる範囲の有効成分の分量、用法・用量について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げることができないかを検討した。

同時に、要指導・一般用医薬品において「新用量」となる品目は、薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会）における「審議」が必要とされているところ、医療用医薬品と同一の用法・用量まで引き上げる際の考え方を整理するとともに、承認申請書に添付すべき資料及び部会審議の要否についてもあわせて検討した。なお、本整理は「ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化」を掲げる PMDA 第 5 期中期計画の〈一般用医薬品及び医薬部外品審査関係〉に則したものである。

なお、本検討は「スイッチ OTC WG」にて開始したものであるが、スイッチ OTC に限定せず、より発展的に議論を進めるべく、本会議の名称を「OTC WG」に改称して行った。

2. WGにおける検討の内容

- (1) 既に要指導・一般用医薬品の経口固形剤として承認されている有効成分のうち、有効成分の分量、用法・用量が、医療用医薬品よりも低く設定されている成分を対象とする。なお、既承認の要指導・一般用医薬品の効能・効果は変更しないことを前提とする。
- (2) 対象とする有効成分について、以下の観点で安全性について検討を行う。
要指導・一般用医薬品の使用対象となる集団に対する医療用医薬品（の有効成分の分量、用法・用量）の使用により、これまでに問題となる副作用や相互作用が報告されているか。また、副作用があったとしても、要指導・一般用医薬品として、通常行いうるマネジメントで対処できる範囲かどうか。なお、要指導・一般用医薬品として販売されてきた中で、問題となる副作用や相互作用が報告されていないかもあわせて確認する。

3. 承認審査及びそれに関連する手続き

- (1) スクリーニング作業及び評価
 - 1) 業界において、対象となる有効成分を選定する。
 - 2) 業界が選定した成分リストについて、PMDA が下記の点を確認し、対象成分を確定する。
 - ① 要指導・一般用医薬品中の当該成分の用法・用量が医療用医薬品よりも低いこと
 - ② 効能・効果が医療用医薬品の範囲内に設定されていること※
 - ③ 過去に安全確保措置がとられるなど、安全性の懸念がないこと※要指導・一般用医薬品において、医療用医薬品の高用量での効能・効果が認められていない場合、対象成分から除くこととする
- 3) 確定した成分リストの成分毎に、下記の点について、業界にて資料を作成し PMDA に提出する。
 - ① 2. (2)については、医療用医薬品の副作用報告、再審査報告書、国内外の措置、各種文献を用いる。
なお、副作用報告の評価をする際には、対象となる各成分について、PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2004 年～直近）を利用し、医療用医薬品の副作用症例報告を「成分名」及び要指導・一般用医薬品として使用されている「投与経路」を選択して全数を集計する。投与量に関しては網羅的に検索する。
 - ② 要指導・一般用医薬品のデータについて、2. (2)の観点で確認を行う。
 - ③ 相互作用に関しては、要指導・一般用医薬品において、3. 3)に掲載された成分と PMDA ホームページの一般用医薬品・要指導医薬品情報検索等で配合が確認

されている成分を念頭に検討対象を設定する。検討に際しては、添付文書、インタビューフォーム、各種文献、相互作用に関するデータベース等を用いて、医療用・要指導・一般用医薬品に関して調査し、評価を行う。

- 4) PMDA は、提出された資料等に基づき、有効成分の分量、用法・用量を当該成分の医療用医薬品と同一まで引き上げることの可否について評価する。

(2) 部会報告

PMDA にて 3. (1)4) の評価が終了し、有効成分の分量、用法・用量の引き上げを可と判断した成分については、順次、要指導・一般用医薬品部会に報告する。

(3) 個別品目審査

- 1) 3. (2) で部会へ報告した成分を含有する製剤並びに、3. (1) 3)③で相互作用に問題がないと判断された配合剤の審査は、事務局審査の対象とする。
- 2) 剤形の相違（軽微なものに限る）や添加剤の相違により溶出挙動への影響がないことを確認するために、個別品目の溶出性のデータ提出を求め、それを審査することとする。また、評価については、品質再評価で用いた方法を基盤として行う（別添）。なお、溶出挙動において同等性が説明できない場合は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験を求める。

4. 今後の対応

上記検討を踏まえ、必要な通知等について速やかに発出していく予定。

既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分を、医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる際の溶出挙動の同等性を確認するための考え方について

現在の要指導・一般用医薬品のうち、該当成分（既承認の要指導・一般用医薬品の経口固形剤に配合されている有効成分のうち、その分量、用法・用量が医療用医薬品よりも低く設定されている成分）を含む要指導・一般用医薬品としては、(1) 単味剤、(2) 配合剤が存在する。

この(1)、(2)の該当成分について、医療用医薬品と同一の分量、用法・用量まで引き上げるにあたり、該当成分を含む要指導・一般用医薬品の有効性及び安全性が医療用医薬品と同等であることを示すため、以下に示すとおり、医療用医薬品との溶出挙動の同等性を確認することとする。

なお、溶出挙動の同等性の確認に用いる溶出試験は、医療用医薬品の品質再評価の際に示された試験条件にて実施し、その溶出挙動を比較することとする。

この際、該当成分を含む要指導・一般用医薬品の溶出挙動を比較するための医療用医薬品は、先発医薬品がある場合は先発医薬品とし、先発医薬品が市場にない場合は後発医薬品のうち販売数の多い製剤を選定することが望ましい。また、次に示す溶出試験条件で3ロットの試験結果により選定した「標準製剤（標準ロット）」を用いることとし、この選定方法は次のとおりとする。

医療用医薬品の品質再評価指定時に通知された標準的な溶出試験条件（基準液）により、比較する医療用医薬品3ロットの溶出試験（ $n=6$ ）を行い、その試験結果より、標準製剤（標準ロット）を選定する。標準製剤（標準ロット）は、ロット毎の平均溶出率の溶出挙動の比較において、最も中間的な溶出挙動を示すロットを選定する。

なお、中間的な溶出挙動とは、最終溶出率の7割に達する溶出時間が中間のものを目安に、全体の挙動から考慮すること。

- (1) 要指導・一般用医薬品が該当成分のみを含有する単味剤の場合
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
- (2) 要指導・一般用医薬品が配合剤であり、該当成分の他、複数の有効成分を含む場合
次の1) 又は2) により溶出挙動の同等性を確認する。
 - 1) 医療用医薬品が単味剤の場合
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
 - 2) 医療用医薬品が配合剤の場合
要指導・一般用医薬品の配合剤が、医療用医薬品と該当成分の種類、剤形、用法・用量が同一である場合には、医療用配合剤を標準製剤として、溶出挙動の同等性を確認する。この場合、該当成分の溶出挙動のみを確認することでよく、配

(別添)

合剤のその他の有効成分の溶出挙動の確認は要しない。

なお、申請予定の要指導・一般用医薬品の配合剤と該当成分の種類及び剤形、用法・用量が異なる医療用医薬品の配合剤は、溶出挙動の同等性の確認には用いない。

上記の検討に用いることが適切でない製剤については別途検討する。

溶出挙動の同等性は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(令和2年3月19日付け薬生薬審発0319第1号)の別紙1 第3章 A. V. 4. 又はB. IV. 4. に従い、判定する。

要指導・一般用医薬品の有効成分について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げるためには、医療用医薬品と溶出挙動の同等性が確保されることが有効性及び安全性確保の前提であることから、要指導・一般用医薬品の剤形は、医療用医薬品と同一か、相違が軽微(令和6年10月9日付け事務連絡QA7参照)とされている範囲のみを対象とする。

なお、単味剤、配合剤に関わらず、医療用医薬品と同一の製剤である要指導・一般用医薬品について、その有効成分の分量、用法・用量を医療用医薬品と同一まで引き上げる場合には、令和6年10月9日付け事務連絡QA21の資料を添付することで差し支えない。

医薬薬審発 0421 第 1 号
令和 8 年 4 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び
用法・用量まで引き上げる際の薬事手続きについて

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げる際の薬事手続きについては、原則として「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号医薬食品局長通知。以下、「局長通知」という。）に基づき判断しているところですが、令和 8 年 2 月 2 日開催の薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会）での議論を踏まえ、今般、一定の品目における例外的な取扱いについて下記のとおり示しますので、御了知いただくとともに、貴管下の関係団体等に対し周知をお願いします。

記

1. 本手続きの対象となる有効成分について

本手続きの対象となる有効成分については、以下の両者を満たすものとする。

- ① 一般用医薬品の経口固形剤として既に承認されているもの
- ② ①の有効成分であって、かつ、その分量及び用法・用量が、対応する医療用医薬品よりも低く設定されているもの

2. スクリーニング評価等について

- (1) 候補となる有効成分については、業界団体において選定を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出する。
- (2) PMDAは、業界団体から提出された候補となる有効成分について、以

下の①及び②への該当性を精査した上で、その該当が確認できたものを、候補となる有効成分として確定する。

- ① 一般用医薬品における当該有効成分の用法・用量が対応する医療用医薬品よりも低いこと
 - ② 効能・効果が対応する医療用医薬品の範囲内に設定されていること
- (3) 確定された候補となる有効成分毎に、以下の①から③について、業界団体において資料を作成し、PMDAに提出する。

- ① 医療用医薬品（の有効成分の分量、用法・用量）の使用における報告等について、医療用医薬品の副作用報告、再審査報告書、国内外の措置、各種文献を用いて、以下の事項について確認を行う。
 - 一般用医薬品の使用対象となる集団において、これまでに問題となる副作用や相互作用が報告されているか。
 - 一般用医薬品の使用対象となる集団において、副作用があったとしても、一般用医薬品として通常行いうるマネジメントで対処できる範囲かどうか。

なお、副作用報告の評価をする際には、対象となる各有効成分について、PMDA医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2004年以降から直近まで）を利用し、医療用医薬品の副作用症例報告の被疑薬を「有効成分名」及び一般用医薬品として使用されている「投与経路」で抽出して全数を集計する。投与量に関しては網羅的に検索する。

- ② 一般用医薬品について、2. (3) ①と同様の観点で確認を行う。
 - ③ 一般用医薬品において、候補となる有効成分として確定された有効成分とPMDAホームページの一般用医薬品・要指導医薬品情報検索等で配合が確認されている有効成分を念頭に、相互作用を検討する。検討に際しては、添付文書、インタビューフォーム、各種文献、相互作用に関するデータベース等を用いて、医療用医薬品、要指導及び一般用医薬品に関して調査し、評価を行う。
- (4) PMDAは、提出された資料等に基づき、候補となる有効成分の有効成分をその対応する医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げることの可否について評価を行う。
- (5) 評価の結果、可とされた有効成分については、順次、要指導・一般用医薬品部会に報告し、厚生労働省は、報告した有効成分について、厚生労働省のホームページにおいて公表を行う。

(掲載先)

厚生労働省ホームページ「既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げる際の薬事手続き等について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ippanyaku_yoryoup.html

3. 個別品目の申請等について

(1) 2.(5)で公表された成分を含有する製剤については、本通知に基づく申請を可能とし、原則として事務局審査の対象とするが、2.(4)における評価において、その配合に懸念のある配合剤においては、本通知に基づく申請は認められないこと。

(2) 本通知に基づく申請は、局長通知別表2-(2)における区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)として申請すること。なお、当面の間、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)での申請に基づく承認以降に本通知に基づく申請を行う場合であっても、当該承認品目は前例として扱わず、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)として申請すること。

また、「要指導・一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和6年10月9日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)において、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)で申請された品目は要指導・一般用医薬品部会で審議し、薬事審議会へ報告することとしているが、本通知に基づき申請された品目については、要指導・一般用医薬品部会における審議及び薬事審議会への報告は行わないこととする。

(3) 申請にあたっては、局長通知で示す承認申請書に添付すべき資料(イ、ロ及びハの資料。必要な場合はチ(令和8年5月1日以降はリ)の資料を含む)のほか、剤形や添加剤の相違により溶出挙動への影響がないことを確認するため、別添に従い、溶出性に関する資料を添付すること。なお、溶出性に関する資料で医療用医薬品との同等性が説明できない場合は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験の資料を添付すること。

4. その他

(1) 既承認の一般用医薬品と本通知に基づき申請する品目は別品目となるた

- め、本通知に基づく申請は新規申請とし、販売名を変更すること。
- (2) 本通知に基づき分量、用法・用量を引き上げる際には、一般用医薬品の
効能・効果は原則として変更しないこと。

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び
用法・用量まで引き上げる際の溶出挙動の同等性を確認するための
考え方について

現在の一般用医薬品のうち、該当成分（既承認の一般用医薬品の経口固形剤に配合されている有効成分のうち、その分量、用法・用量が医療用医薬品よりも低く設定されている成分）を含む一般用医薬品としては、(1) 単味剤、(2) 配合剤が存在する。

この(1)、(2)の該当成分について、医療用医薬品と同一の分量、用法・用量まで引き上げるにあたり、該当成分を含む一般用医薬品の有効性及び安全性が医療用医薬品と同等であることを示すため、以下に示すとおり、医療用医薬品との溶出挙動の同等性を確認することとする。

なお、溶出挙動の同等性の確認に用いる溶出試験は、医療用医薬品の品質再評価の際に示された試験条件にて実施し、その溶出挙動を比較することとする。

この際、該当成分を含む一般用医薬品の溶出挙動を比較するための医療用医薬品は、先発医薬品がある場合は先発医薬品とし、先発医薬品が市場にない場合は後発医薬品のうち販売数の多い製剤を選定することが望ましい。また、次に示す溶出試験条件で3ロットの試験結果により選定した「標準製剤（標準ロット）」を用いることとし、この選定方法は次のとおりとする。

医療用医薬品の品質再評価指定時に通知された標準的な溶出試験条件（基準液）により、比較する医療用医薬品3ロットの溶出試験（ $n=6$ ）を行い、その試験結果より、標準製剤（標準ロット）を選定する。標準製剤（標準ロット）は、ロット毎の平均溶出率の溶出挙動の比較において、最も中間的な溶出挙動を示すロットを選定する。

なお、中間的な溶出挙動とは、最終溶出率の7割に達する溶出時間が中間のものを目安に、全体の挙動から考慮すること。

- (1) 一般用医薬品が該当成分のみを含有する単味剤の場合
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
- (2) 一般用医薬品が配合剤であり、該当成分の他、複数の有効成分を含む場合
次の1) 又は2) により溶出挙動の同等性を確認する。

- 1) 医療用医薬品が単味剤の場合
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
- 2) 医療用医薬品が配合剤の場合
一般用医薬品の配合剤が、医療用医薬品と該当成分の種類、剤形、用法・用量が同一である場合には、医療用配合剤を標準製剤として、溶出挙動の同等性を確認する。この場合、該当成分の溶出挙動のみを確認することでよく、配合剤のその他の有効成分の溶出挙動の確認は要しない。

なお、申請予定の一般用医薬品の配合剤と該当成分の種類及び剤形、用法・用量が異なる医療用医薬品の配合剤は、溶出挙動の同等性の確認には用いない。

上記の検討に用いることが適切でない製剤については別途検討する。

溶出挙動の同等性は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（令和2年3月19日付け薬生薬審発 0319 第1号）の別紙1 第3章 A. V. 4. 又はB. IV. 4. に従い、判定する。

一般用医薬品の有効成分について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げるためには、医療用医薬品と溶出挙動の同等性が確保されることが有効性及び安全性確保の前提であることから、一般用医薬品の剤形は、医療用医薬品と同一か、相違が軽微（令和6年10月9日付け事務連絡QA7参照）とされている範囲のみを対象とする。

なお、単味剤、配合剤に関わらず、医療用医薬品と同一の製剤である一般用医薬品について、その有効成分の分量、用法・用量を医療用医薬品と同一まで引き上げる場合には、令和6年10月9日付け事務連絡QA21の資料を添付することで差し支えない。

第36回 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 (R8.5.22)

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(座長:渡邊裕司・浜松医科大学 学長)が令和8年5月22日(金)午後、TKP 新橋カンファレンスセンター ホール14Dにおいて開催された。新たに渡邊裕司構成員が加わり、今回より座長となった。

○候補成分のスイッチOTC化について

スイッチ化に関する関係学会、医会等の見解、パブコメの意見がまとめられた成分(トコフェロールニコチン酸エステル、リマプロストアルファデクス、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液)について、スイッチ化における課題点等が議論された。

トコフェロールニコチン酸エステル

日本老年医学会及び日本臨床内科医会はOTC化に反対との見解を示し、日本老年医学会は、ユベランが高血圧症や脂質異常症、さらには閉塞性動脈硬化症による末梢循環障害を適応疾患としておりそもそも高齢者へのしびれに対する薬効・安全性などの評価が臨床試験において検討されていない可能性があると思われ、「高齢者のしびれ」という効能・効果の設定自体が現行の医療用医薬品との適応と乖離し、実質的に適応外使用を前提とした議論になってしまうのではないかと述べた。

また、日本臨床内科医会は、「高齢者のしびれ」は極めて非特異的症状であり、閉塞性動脈硬化などの重篤疾患の初発症状である可能性がある等意見した。

日本OTC医薬品協会は、ビタミンEとニコチン酸はそれぞれ単独または配合薬として既にOTCに使用されており、食品としても使用可能な成分である、PMDA医薬品副作用データベースにおいて、特筆すべき副作用、有害事象の報告はなく、適切な条件下であれば副作用のマネジメントは十分可能なものと考えられるとし、賛成の見解を示し、課題点として、要望された効能・効果の「高齢者のしびれ」は、表現が広すぎて曖昧であり、効能表現を工夫すべきと意見した。

富永孝治構成員(日薬常務理事)は、「しびれの症状がある場合は、医療機関で検査等を行ったうえで、診断、本剤が処方される。薬局で調剤する際も原疾患を確認し、改善されない場合は、医療機関へフィードバックを行う。そのような経過、治療歴や服用歴の連続性の中で使用される薬剤であり、初手で薬剤師が判断する薬ではないのではないかと述べた。

リマプロストアルファデクス

日本老年医学会、日本臨床内科医会及び日本OTC医薬品協会の全3団体は、OTC化に反対との見解を示した。日本老年医学会は、本薬は腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021において軽度～中等度の症状に対し保存治療の第一選択薬として推奨されており、本薬剤を含む薬物による保存治療の効果次第では手術治療へと転換される方もおり、保存治療の効果を見る上では医師による処方・治療効果の判定が必要である等、日本臨床内科医会は、閉塞性血栓血管炎は働く世代の若年者層に多くみられるため、初回受診が遅れがちな疾患であり、OTC化により専門医の受診の機会がさらに遅れ、禁煙をはじめとする生活習慣病の管理指導が必要な時期に行き届かず、重症化してからの病院受診になる可能性が高くなる等と意見した。

ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

日本老年医学会、日本臨床内科医会及び日本OTC医薬品協会の全3団体は、OTC化に反対との見解を示した。日本臨床内科医会は、長期間投与することで原疾患を緩徐に解除していく薬剤であり、他剤との併用療法においては医師の調整も重要である。急性の疼痛改善効果を期待する薬剤と、慢性の疼痛改善効果を期待する薬剤は、どちらか一方が他方を包括するものではないことから、本剤はOTC化にはなじまないと考える等意見した。

構成員から再度のパブリックコメント、検討会が必要であるという意見はなく、事務局で本検討会の意見を踏まえた結果(案)が取りまとめられることとなった。

以上

第 36 回
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
議事次第

令和 8 年 5 月 22 日(金) 16:00~18:00
場所：TKP 新橋カンファレンスセンター ホール 14D

議 事

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について
2. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について
3. その他

配付資料一覧

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について

○トコフェロールニコチン酸エステル

資料 1-1	成分情報等	P1
資料 1-2	関係医学会・医会・業界見解	P9
資料 1-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P16

○リマプロストアルファデクス

資料 2-1	成分情報等	P20
資料 2-2	関係医学会・医会・業界見解	P30
資料 2-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P38

○ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液

資料 3-1	成分情報等	P43
資料 3-2	関係医学会・医会・業界見解	P54
資料 3-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P61

2. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について

資料 4	スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況について	P67
------	-------------------------------	-----

- 参考資料 1 「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」開催要綱
参考資料 2 「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」構成員
参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ユベラ N カプセル 100mg、ユベラ N ソフトカプセル 200mg (投与経路：経口) (剤形：ユベラ N カプセル 100mg：硬カプセル剤、ユベラ N ソフトカプセル 200mg：軟カプセル剤)
	効能・効果	<input type="checkbox"/> 下記に伴う随伴症状 高血圧症 <input type="checkbox"/> 高脂質血症 <input type="checkbox"/> 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症
	用法・用量	ユベラ N カプセル 100mg：トコフェロールニコチン酸エステルとして、通常成人 1 日 300～600mg を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ユベラ N ソフトカプセル 200mg：通常成人には、1 日 3 カプセルを 3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 なお、トコフェロールニコチン酸エステルとしての用法及び用量は、通常成人 1 日 300～600mg を 3 回に分けて経口投与する。
	会社名	エーザイ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	ユベラ N カプセル 100mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラニコチネート : 1966 年 11 月 10 日) ユベラ N ソフトカプセル 200mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラ N ソフトカプセル : 1983 年 7 月 13 日)
	再審査期間	該当なし
	再審査結果 通知日	該当なし
	再審査結果	該当なし
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>ビタミン E が治療に応用されて以来、世界の多くの研究機関でビタミン E の作用を高めた新誘導体や中間代謝物の研究が進められてきた。しかし、これらの作用は単にビタミン E 単独とほぼ同等か、又はそれ以下であることが報告されている。</p> <p>この中においてビタミン E とニコチン酸とを結合させた誘導体である、トコフェロールニコチン酸エステルは、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有するものとして、1960 年にエーザイ株式会社にて合成された。</p> <p>ユベラニコチネートは、1966 年 11 月にわが国で製造承認され、1967 年 1 月に販売を開始した。1999 年 9 月 14 日に再評価結果が通知され、効能又は効果の一部である「下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症」が削除された。</p> <p>その後、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、ユベラニコチネートはユベラ N カプセル 100mg として、ユベラ N ソフトカプセルはユベラ N ソフトカプセル 200mg として 2006 年 7 月に製造販売承認された。</p>
	治療学的・製剤学的特性 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p><治療学的特性></p> <p>(1) トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミン E とニコチン酸を結合させた誘導体であり、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有する。</p> <p>(2) 本剤の薬理作用は、脂質代謝改善、微小循環系賦活、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇など、本剤独自の広範な作用が証明されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>ユベラ N ソフトカプセル 200mg は、ユベラ N カプセル</p>

		100mg に比べて賦形剤の量が少なく、1 回 200mg 服用の際の服用性に優れている。				
臨床での使われ方 ²⁾		<p>< 高血圧症 > 「高血圧管理・治療ガイドライン 2025」に当該薬剤の記述なし。</p> <p>< 脂質異常症 > 動脈硬化性疾患の危険因子として挙げられる脂質異常症の管理は重要とされている。脂質異常症のうち、高 LDL-C 血症、高 TG 血症やレムナントリポ蛋白が増加する脂質異常症などがニコチン酸誘導体（ニコチン酸トコフェロール、ニコモール）の適応となる。</p> <p>< 閉塞性動脈硬化症 > 非スタチン系薬における LDL コレステロール低下量と脳心血管イベント抑制効果の関係はスタチンと同様であり、アテローム性動脈硬化疾患の予防においては薬剤の種類に関わらず、管理目標値を目指した LDL-C 低下療法が推奨されている。</p>				
安全性に関する情報（添付文書 ³⁾ より）	< 副作用 >	<table border="1"> <tr> <td>重大な副作用</td> <td>高頻度（5%以上）の副作用</td> </tr> <tr> <td>該当なし</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	該当なし	該当なし
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
該当なし	該当なし					
禁忌・注意事項（添付文書 ³⁾ より）		<p>< 警告 > 該当なし</p> <p>< 禁忌 > 該当なし</p> <p>< 重要な基本的注意 > 該当なし</p> <p>< 特定の背景を有する患者に関する注意 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <p>< 相互作用 > 併用禁忌：該当なし 併用注意：該当なし</p>				
習慣性、依存性について		該当なし				

	毒薬、劇薬等 への該当性 について	該当なし
推定使用者数 等	<p><高血圧症>⁴⁾ 我が国の高血圧者数は約 4,300 万人と推定され、うち 3,100 万人が管理不良である。</p> <p><高脂質血症>⁵⁾ 脂質異常症で治療を受けている総患者数（継続的な治療を受けていると推測される患者数）は、458 万 7,000 人（男性 152 万 7,000 人、女性 306 万 1,000 人）</p> <p><閉塞性動脈硬化症>²⁾ 日本人の中高年一般住民における下肢閉塞性動脈硬化症の有病率は 1～3%と推定される。</p>	
同種同効薬・ 類薬のスイッ チ OTC 化の状 況について	なし	
関連するガイ ドライン等	<p><高血圧症> 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）</p> <p><高脂質血症、閉塞性動脈硬化症> 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版（日本動脈硬化学会）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等6か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
[備考]			

	<p>マレーシア、台湾、インドネシアなどで承認を取得している（2010年3月時点）¹⁾。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>

参考資料一覧

- 1) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg インタビューフォーム 2024年4月改訂（第10版）
- 2) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版（日本動脈硬化学会）
- 3) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg 添付文書 2023年7月改訂（第1版）
- 4) 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）
- 5) 令和5年（2023） 「患者調査の概況」（厚生労働省）

候補成分（トコフェロールニコチン酸エステル）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 8 年 3 月 9 日（月）から令和 8 年 4 月 7 日（火）まで御意見を募集したところ、トコフェロールニコチン酸エステルのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 16 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	反対 (意見の理由、根拠等) 私は肘部管症候群を手術して数年後の再発で、再手術で治るかどうかもあやふやな上、他の薬も副作用等で使えない等もあり、トコフェロールニコチン酸エステル（とメコバラミン）を投与されている。確かに医師とのやりとりが簡潔すぎて「漫然と処方されている」ようにも思えるが、他に治療のしようがないので仕方がない。保険対象外にしてもらっては困る。もっと一般的に言って、このような副作用が少ない薬を保険対象外にすべきではない。（本当は告知されていない何かがあるのかもしれないが、それを患者は書きようがない。）
2	個人	適応症への保険適応を残してください。
3	個人	検証試験の検証項目に高齢者のしびれはなく、副次評価として「手足のしびれ感」の部分の特記してスイッチ化してはどうかという意見であれば、それはスイッチではなく新効能として申請されるべきであり、本会議の検討対象ではないのではないかと。むしろ、OTC としてのニーズに記載されている『ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オバルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。』について議論をする方がいいと考える。医師が処方の結果評価を実施することなく漫然と投薬を継続していることが事実であれば、その方が問題であり、対応が必要と考えます。
4	個人	ユベラは現在、美容医療界隈でシミそばかすの軽減として大量に使用されています。医療用医薬品として製造販売されているものが、保険診療ではない（自費）とはいえ、医療機関で3か月分や半年分も受け取ることに抵抗を感じます。スイッチ化されて、薬局やドラッグストアで気兼ねなく購入できるとありがたいです。 また、医療用として使用の必要がある患者さんにきちんと確保されるべきであると考えます。スイッチ OTC との住み分けが必要です。 このほか、セルフメディケーション税制の対象とするべきではないと考えます。シミそばかすは病気ではないためです。

1
16/67
10

5	個人	本剤の医療用医薬品としての適応は「高血圧症、高脂質血症、閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害」であるが、実臨床においては、申請資料等でも指摘されているとおり、「高齢者のしびれ」などの症状に対して使用されている例が一定数みられる。これらの適応疾患については、近年、新規作用機序を有する治療薬が多数登場しており、本剤の治療における位置づけは相対的に変化してきていると考えられる。 また、本剤の有効成分は長年にわたり使用実績が蓄積されており、一定の安全性が確認されている。このため、適切な情報提供および使用上の注意の整備を前提として、一般用医薬品としての使用についても検討の余地があると考えます。 さらに、申請者の指摘のとおり、本剤は長期にわたり継続使用される傾向がある。医療保険財政の適正化の観点からも、本剤の一般用医薬品への転用を進めることは、医療資源の適正配分に資する可能性があり、検討する意義があると考えます。
6	個人	ユベラ N、オバルモンは血管狭窄によるしびれを抑える効果、メチコバル、ノイロトロピンは神経系の過敏な反応によるしびれを抑える効果が期待され、セットで出すことによる一定の薬効も期待できるはず。 OTC としてのニーズ欄に記載されている、「薬効もないのに漫然と処方されていることが多い」というのは理由として適切ではないのでは。
7	個人以外	セルフメディケーションが推進されている昨今、軽度の症状については医療機関への依存なく個人が適切に対応できる環境整備が求められており、その観点からも本剤のスイッチ OTC 化は国民の利便性向上に資するものと考え賛成である。 (意見の理由、根拠等) 適応はビタミン E 欠乏と抹消循環障害であり、いずれも一般臨床試験による有効性が証明されている。最近の報告では 50 歳以上の高齢者における α -トコフェロール摂取とカドミウム関連骨粗鬆症に対する本剤の有効性 (Li Renjia et al Journal of bone and Mineral Metabolism 4(4)501, 2023) や黄色爪症候群 2 例に対する効果 (山村里恵、他、西日本皮膚科 86 (2) 143, 2024) などが注目されるが、これらは薬剤の根源的な作用に立脚するものやや特殊な使用方法であり、日常臨床では末梢の循環不全に関する投与が多い。さらに副作用は消化器系（便秘・胃部不快感）が 0.1~5%未満、過敏症（発疹）・消化器系（下痢）が 0.1%未満と極めて低頻度であり、現状ではスイッチ OTC としての使用は妥当であると考えます。
8	個人	候補成分（ユベラ N カプセル等）のスイッチ OTC 化を条件付きで容認します。以下を必須条件として求めます。 (1) 提案者の主張の通り、高齢者への漫然とした診療で診療報酬を得るような運用は避けるべきです。ただし属性を問わず、患者の安全確保を前提とした販売・情報提供体制を必須としてください。 (2) 当該医薬品は薬効が実在し、甲状腺疾患など代謝系の異常に伴う症状を含め若年層にも処方されている実態があります。単純な有効性否定を根拠に OTC 化を否定するのは適切ではありません。 (3) 薬価が低すぎることによる出荷調整や供給影響が実際に生じた事例があるため、OTC 化に伴う価格・流通面の影響評価と供給

2
17/67

		安定化策の検討を求めます。
9	個人	<p>OTC 化には反対です。</p> <p>医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。</p> <p>1. 安全性の確保と副作用のリスク</p> <p>医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 <p>2. 診断の遅れ</p> <p>市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。</p>
10	個人	ユベラ N ソフトカプセル・食欲不振、胃部不快感、下痢などの副作用が出る可能性がある。血流を良くする薬であるため、元々血液サラサラの薬を飲んでいる場合や、出血性疾患がある場合は自己判断での服用が危険な場合がある。
11	個人以外	症状のみで服用を継続された場合に、閉塞性動脈硬化症などの診断の遅れにつながる懸念があり、OTC 化には反対します。服薬開始にあたっては、医療機関での適切な診断と治療適応や継続の判断が欠かせない薬剤であると考えられるため。
12	個人以外	ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg (一般名:トコフェロールニコチン酸エステル) はビタミン E とニコチン酸とを結合させた誘導体である。水溶性ビタミンであるニコチン酸・ビタミン B 群と異なり、ビタミン E は体内蓄積性のある脂溶性ビタミンであり、過剰摂取による出血傾向や骨粗鬆症との関連も報告されており、また美容需要なども総合的に勘案の上、OTC 化検討が望ましいと考えます。
13	個人	トコフェロールニコチン酸エステルのスイッチ OTC 化に賛成である。
		潜在的な末梢循環障害の患者数は 300 万～400 万人いると推定される。現在で市販薬のビタミン E 製剤はあるが 300mg であり、倍の 600mg での適応をもっているトコフェロールニコチン酸エステルは、効果や安全面からもニーズは高いと考えられる。病態や併用での禁忌、重篤な副作用の報告がなく、併用注意も現状添付文書に記載なし。非常に安全性が高い薬剤である。ただし、0.1～5%未満で食欲不振や胃部不快感、胃痛、悪心や下痢、便秘があるためその点の注意喚起は必要と考える。
14	個人	本成分のスイッチ OTC 化については、現時点においては慎重な対応を求める。 (意見の理由、根拠等)

		<p>本成分が対象とする冷感、しびれ、疼痛等の症状は、日常的に見られる一方で、糖尿病性神経障害、閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症等の器質的疾患の初期症状として出現することが多く、適切な鑑別診断を要する重要な臨床徴候である。</p> <p>スイッチ OTC 化により、これらの症状に対して自己判断での漫然使用が助長される場合、基礎疾患の診断機会が逸失され、結果として重症化や機能障害の進行を招くおそれがある。特に高齢者においては多疾患併存が一般的であり、症状のみを根拠とした対応には明らかな限界がある。</p> <p>さらに、地域医療の現場においては、受診行動の遅れや医療アクセスの地域差も存在しており、OTC 化がこれらの課題を助長する可能性も否定できない。単に医療用から一般用への移行という観点にとどまらず、地域医療体制全体への影響も踏まえた検討が必要である。</p> <p>以上を踏まえ、本成分については医師の診断のもとで使用される意義が大きく、現時点での安易なスイッチ OTC 化には賛同し難い。</p> <p>なお、仮に OTC 化を検討する場合には、使用対象の明確化、一定期間使用後の受診勧奨の義務付け、ハイリスク患者への注意喚起の徹底など、安全対策の制度設計を前提とすべきである。</p>
15	個人	スイッチ OTC 化はどんどん進めてほしい。ただし、副作用情報、禁忌や注意事項が十分消費者に伝わるように、広告や薬剤師の説明が行われることが必要である。
16	個人	OTC 化に反対
		単なるしびれに対する薬ではなく、末梢循環を改善する効果であり、使用にあたっては臨床医の診断が必須であり、症状経過の管理が必要である。また高血圧、高脂血症にも適応があり他の薬剤との併用にも注意を要する。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ・ 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	オパルモン錠 5 μ g (投与経路：経口) (剤形：素錠)
	効能・効果	<p>○閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善</p> <p>○後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善</p>
	用法・用量	<p><閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 通常成人に、リマプロストとして 1 日 30μg を 3 回に分けて経口投与する。</p> <p><後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善> 通常成人に、リマプロストとして 1 日 15μg を 3 回に分けて経口投与する。</p>
	会社名	小野薬品工業株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1988年1月20日（閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善） 2001年4月4日（後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善） 2005年2月2日（販売名変更による）
	再審査期間	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1988年1月20日～1994年1月19日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2001年4月4日～2005年4月3日
	再審査結果 通知日	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1995年6月8日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2009年12月21日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビューフォーム ¹⁾ 等より）	末梢血管拡張による血流量増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E ₁ (PGE ₁) を、経口で投与可能にした PGE ₁ 誘導体制剤である。 (1) 閉塞性血栓血管炎 本剤は循環器領域における経口投与が可能なプロスタグランジン E ₁ 誘導体リマプロストアルファデクスの製剤である。本剤は、末梢血管拡張・血流量増加作用、血小板凝集抑制作用が報告されており、閉塞性血栓血管炎に対して四肢慢性動脈閉塞症患者を対象とした第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験を実施した結果、その有効性と安全性が確認されたことから、「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認された。 (2) 腰部脊柱管狭窄症 高齢化に伴い腰部脊柱管狭窄症の患者が増加しているが、低下した神経組織血流量が改善すれば、患者の日常生活に

		<p>おける行動範囲の拡大及びそれに伴う生活意欲の向上が期待されることから、1991年より治験を行った。その結果、本剤は腰部脊柱管狭窄症患者の歩行時の自覚症状を改善する効果と、間欠跛行における歩行距離を改善させる効果が認められ、「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加された。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 （インタビューフォーム¹⁾等より）</p>	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 経口のプロスタグランジン E₁ 誘導体制剤である。</p> <p>(2) 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状を改善した。</p> <p>(3) 後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力を改善した。</p> <p>(4) 馬尾神経の組織血流量を増加した。（ラット）</p> <p>(5) 承認時の臨床試験及び市販後調査において、〈閉塞性血栓血管炎〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は4.0%（184例/4,582例、249件）で、主な副作用は下痢49件（1.1%）、悪心（嘔気）・嘔吐22件（0.5%）、潮紅・ほてり19件（0.4%）、発疹17件（0.4%）、腹部不快感・心窩部不快感18件（0.4%）、腹痛・心窩部痛15件（0.3%）、頭痛・頭重14件（0.3%）、AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能異常12件（0.3%）、食欲不振10件（0.2%）等である。（再審査終了時）</p> <p>また〈腰部脊柱管狭窄症〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は6.3%（170例/2,700例、223件）で、主な副作用は胃・腹部不快感42件（1.6%）、腹痛15件（0.6%）、下痢14件（0.5%）、頭痛14件（0.5%）、発疹11件（0.4%）等である。（再審査終了時）</p> <p>なお、重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>特になし</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p><閉塞性血栓血管炎>²⁾</p> <p>症状が、冷感、しびれ感であれば、まずは薬物療法を試みる。経口抗血小板薬としては、シロスタゾール、ベラプロスト、サルポグレラート、リマプロストアルファデクス、チクロピジン、クロピドグレルが使用されている。</p>

		<p>※推奨クラス：I（実施すべきである）、エビデンスレベル：C</p> <p><腰部脊柱管狭窄症>³⁾</p> <p>馬尾型もしくは混合型の患者に対する有用性のエビデンスは高く、益と害のバランスも担保されており推奨されるが、神経根型や疼痛に対する有効性のエビデンスは不足していると考えられる。</p>				
	<p>安全性に関する情報（添付文書⁴⁾より）</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="606 616 1329 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="606 616 973 660">重大な副作用</th> <th data-bbox="973 616 1329 660">高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="606 660 973 869"> <p>肝機能障害、黄疸</p> <p>AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。</p> </td> <td data-bbox="973 660 1329 869"> <p>該当なし</p> </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	<p>肝機能障害、黄疸</p> <p>AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。</p>	<p>該当なし</p>
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
<p>肝機能障害、黄疸</p> <p>AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。</p>	<p>該当なし</p>					
	<p>禁忌・注意事項（添付文書⁴⁾より）</p>	<p>○警告：該当なし</p> <p>○禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>○重要な基本的注意：</p> <p><後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善></p> <p>症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。</p> <p>○特定の背景を有する患者に関する注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合併症・既往歴等のある患者 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 出血傾向のある患者 <p>出血を助長するおそれがある。</p> 2. 妊婦 <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与）で子宮収縮作用が報告されている。</p> 3. 授乳婦 <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（授乳ラット経口投与）で乳汁中への移行が報告されている。</p> 4. 小児等 <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>○相互作用</p> <p>併用禁忌：該当なし</p>				

		併用注意：抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ）、抗凝固剤（ヘパリン、ワルファリン）
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	<p><閉塞性血栓血管炎> わが国では、人口 10 万人に 4~5 人の発生頻度とされてきたが、1970 年代後半より発生頻度は急速に減少しており、2014 年の特定疾患受給者数は約 7,000 人である。²⁾</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 有病者は 580 万人と推定される。⁵⁾</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	<p><閉塞性血栓血管炎> 血管炎症候群の診療ガイドライン（2017 年改訂版）</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021（改訂第 2 版）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等6か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
効能・効果			
用法・用量			
備考			
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
[備考]			

	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>

参考資料一覧

<ol style="list-style-type: none"> 1) オパールモン錠 5μg インタビューフォーム 2023 年 4 月改訂 (第 11 版) 2) 血管炎症候群の診療ガイドライン (2017 年改訂版) 3) 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021 (改訂第 2 版) 4) オパールモン錠 5μg 添付文書 2023 年 4 月改訂 (第 1 版) 5) 腰部脊柱管狭窄症の疫学 石元優々, 吉田宗人 日本医事新報 (4835) 26-29, 2016.

候補成分（リマプロストアルファデクス）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 8 年 3 月 9 日（月）から令和 8 年 4 月 7 日（火）まで御意見を募集したところ、リマプロストアルファデクスのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 15 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	オバルモン錠は OPE 時に出血リスクをとまなう薬剤である。そのため OPE の侵襲度に応じて中止期間を設定することがある。使用の多くは整形や高齢者に偏っている。病院において OTC 薬は届け出ない、くすりを提出しない場合が多く出血リスクを伴う。
2	個人	本剤は、臨床現場において脊柱管狭窄症に伴う症状に対して長期に使用される傾向があるが、痛みやしびれ等に対する効果の程度には個人差があり、十分な改善が得られない場合も多数みられる。 脊柱管狭窄症は外科的治療が検討される疾患である一方、手術適応とならない症例や経過観察中の症例においては、保存的治療の一環として内服薬が用いられている。 本成分は血小板凝集抑制作用を有し、出血傾向を助長する可能性が指摘されているが、これまでの使用実績を踏まえると、その影響は一定の範囲にとどまると考えられる。また、近年の臨床現場においては、小侵襲手術において抗血小板薬や抗凝固薬を継続したまま施行される例もみられる。 以上を踏まえ、適切な使用上の注意および情報提供を行うことにより、本剤を一般用医薬品として転用した場合でも、安全性上の大きな問題が生じる可能性は高くないと考えられ、セルフメディケーションの選択肢として位置づけることも可能と考える。
3	個人以外	OTC 化により、症状の一時的な改善のみに留まり、根本的な疾患の治療機会が失われる可能性があり、結果として、重症化や医療費増大につながる懸念があるため反対である。 (意見の理由、根拠等) 適応は閉塞性血栓性血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善、後天性の腰部脊柱管狭窄症であるが、診断が専門医でなければ極めて難しい。また頸椎症性神経根症におけるリマプロストアルファデクスとプレガバリンの効果の比較 (Onda Akira, et al, Fukushima Journal of Medical Science64(2)73,2018) に示されたように昨今主流のプレガバリンに匹敵する効果を示すなど、近年も臨床研究は継続されている。重篤な肝障害など副作用は低頻度ながら多彩であり、出血傾向のある患者・妊婦・授乳婦・小児などに対する注意項目は多い。背景に動脈硬化や糖尿病などの基礎疾患を有する患者に使用されることも多く、これらの疾患管理は医師の診断のもとで包括的に行われるべきもとの考える。

1

38/67
21

4	個人	OTC 化には反対です。 医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。 1. 安全性の確保と副作用のリスク 医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。 ・不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 2. 診断の遅れ 市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。
5	個人	オバルモン錠 5 μ g $\cdot\cdot$ OTC 薬で一時的に症状（痛み・しびれ）を緩和させることで、根本的な治療（専門医による受診や手術など）が遅れ、症状が悪化する恐れがあります。副作用に気づかず、あるいは効果があると勘違いしてダラダラと長期間服用し続けるリスクがあります。副作用として、下痢、吐き気・嘔吐、腹痛、頭痛、頭重、頻脈、低血圧、ほてり、出血傾向などが報告されています。医師の診察なしにこれらに対処する必要があります。医療機関で処方される場合、ジェネリック医薬品（リマプロスト錠）なら薬価は非常に安価（1錠 9.90 円程度）ですが、OTC 化されると通常、価格が高く設定されます。他の抗血小板薬や抗凝固薬などと併用すると出血リスクが高まる可能性があります。オバルモンは血管を広げて血流を改善する薬であり、一時的な腰痛薬とは異なるため、安易な自己判断での使用は避けるべき薬剤と言えます。
6	個人以外	適切な使用のためには、医学的判断や定期的な医療機関における診察が必要と考えられる薬剤であると考えられるため、OTC 化には反対します。例えば、腰部脊柱管狭窄症等の重篤な疾患の診断の遅れにつながる懸念があるため。
7	個人	抗凝固薬や抗血小板薬との併用や使用方法について、定期的な評価が必要であるし、漫然と使用することが無いよう処方した医師が責任をもって管理する必要があると考えます。また、脊柱管狭窄症の間欠性跛行に効果があることはわかっているのに、OTC 薬になることで自己負担が増え、使用をためらう患者が多くなれば、他の高額な薬剤を選択せざる終えなくなり、逆に医療費の高騰につながる可能性もあると考えます。
8	個人以外	オバルモン錠 5 μ g（一般名：リマプロスト アルファデクス）は、末梢血管拡張による血流量増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E1（PGE1）を、経口で投与可能にした PGE1 誘導体製剤である。 他方、既に OTC として汎用されているロキソニン錠 60mg（一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物）をはじめとする酸性非

2

39/67
22

		ステロイド性消炎鎮痛薬の抗炎症、鎮痛作用機序はプロスタグランジン (PG) を生合成するシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害であり、OTC 化にあたっては、その周知が肝要と考えます。
9	個人	<p>リマプロストアルファデクスのスイッチ OTC 化に賛成である。</p> <p>国内に、腰部脊柱管狭窄症 (LSS) 患者は 580 万人と推定され、症状も痛み、しびれ、歩行能力の低下となっている。治療は保存療法が原則であり、その際、リマプロスト アルファデクスは重要な薬剤となる。</p> <p>現状、初期のしびれや痛み等を市販の湿布薬で代替するケースがあり、重症化して初めて受診するケースがある。この時には既に内服薬では効果が得られにくいケースが多い。これらに対し、リマプロスト アルファデクスが市販化されれば、重症化する前に適切な治療が可能となり得る。また、しびれや痛みは、転倒/フレイルにも繋がるが、早期介入出来れば、転倒/フレイル予防に貢献できると想定される。</p> <p>本剤は、症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこととなっている。薬剤師が都度リーフレット等を使用し、適切な受診勧奨を行えば、重症化および、転倒等が発生する前に適切な治療が受けられる。</p> <p>安全性について、抗血小板薬等を服用している場合は不可等制限を設ければ、出血の副作用も 0.1%未満であり、ほぼ問題ないと考えられる。</p>
10	個人以外	<p>■リマプロストアルファデクスの OTC 化について</p> <p>腰部脊柱管狭窄症 (以下、LSS) は整形外科診療で極めて重要な疾患の一つです。患者の主訴は多岐に及び、その改善が乏しい場合は手術加療となります。また、脊椎手術は高額であり、再手術割合が高いことも有名です。LSS 治療の基本は保存療法です。また、最初から手術加療を期待している患者もいません。本来必要でない脊椎手術を少しでも減らすため、適切に保存療法を行うことが重要です。</p> <p>リマプロストアルファデクスは、国内 RCT でもその有用性が認められている、数少ない薬剤の一つです。LSS 診療で最も重要な薬剤の一つであり、実臨床でも、本剤の使用で症状が著明に改善し、症状の慢性化・増悪を防ぎ手術を回避できた症例が少なくありません。</p> <p>また、同等の効能や薬理作用を持つ代替薬がありません。LSS は様々な機序で症状を呈しますので、本剤が OTC 化し患者アクセスが悪くなった場合、本来リマプロストアルファデクスで改善できたはずの患者の症状が増悪、あるいは改善せず、不必要な手術加療が行われるリスクがございます。</p> <p>脊椎手術の費用対効果に関しては、様々な意見がございます。麻痺など深刻な症状がある場合、手術は避けられません。しかし、馬尾や神経根症を主体とした症状の場合、その多くは適切な保存療法を行うことで不必要な手術を回避できます。リマプロストアルファデクスは、国内エビデンスがある数少ない重要な選択肢の一つです。</p>

		<p>リマプロストアルファデクスの費用対効果に関して、LSS やその他の脊椎疾患を対象とした質の高い研究はございません。本剤を OTC 化することで政府としては一定の支出削減は期待できるでしょう。しかし、本剤を OTC 化することで不必要な脊椎手術がさらに増える可能性は否めません。そうなれば、不必要な再手術、さらにより高額な脊椎固定術も増えます。これは、不必要な直接費用の増大につながります。また、患者は不必要な入院生活を強いられ、通院期間中の QALY の低下は否めません。これは、間接費用の増大につながります。本剤については、これら総合的な医療経済的評価が適切に行われていないことから、その OTC 化については慎重なご判断が必要ではないかと愚考いたします。</p> <p>質の高いエビデンスがない状況では、最前線で働く臨床医の経験と肌感覚が極めて重要です。現場の最前線で働くものとして、本剤の OTC 化は、不必要な手術患者の増加につながり、かえって医療経済的にマイナスとなる可能性が心配されます。特に脊椎手術は再手術リスクや、術後合併症の問題もあります。これらの手術件数がさらに増えれば、これら再手術や各種合併症に対する医療費も増えます。そのため、本剤の OTC 化については、総合的かつ適切な医療経済的評価が優先されるのではないかと考えられます。</p> <p>本剤の OTC 化は脊椎診療の質を維持するためにデメリットしかなく、また医療経済的な観点からも本剤の OTC 化にそれほど大きなメリットがあるとは考えにくいです。むしろ手術やそれに伴う追加費用の増大、結果として医療費増大につながるリスクがあり、慎重なご判断が必要と考えます。</p>
11	個人	<p>意見 本成分のスイッチ OTC 化については、特に慎重な対応を求めます。</p> <p>意見の理由、根拠等</p> <p>本成分は、腰部脊柱管狭窄症や末梢循環障害等、器質的疾患に基づく症状に対して使用される薬剤であり、その適応判断には専門的な診断が不可欠である。これらの疾患は、しびれや歩行障害、疼痛など比較的ありふれた症状として発現するため、自己判断による使用が広がることで、診断の遅れや病態の進行を招くリスクが高い。また、本成分は他の薬剤との相互作用や基礎疾患の影響を考慮した使用が求められるため、医療管理下での使用意義が極めて大きい。</p> <p>以上より、本成分については一般用医薬品としての安全な運用が困難であり、現時点でのスイッチ OTC 化には賛同し難い。</p> <p>なお、仮に検討を進める場合には、極めて限定的な使用条件の設定および厳格な薬剤師関与を前提とすべきである。</p>
12	個人	<p>【意見】 添付文書上「閉塞性血拴血管炎」や「腰部脊柱管狭窄症」という明確な医学的診断が必要とされている本剤を、薬局店頭で「高齢者のしびれ」という漠然とした自覚症状のみで調剤することは医学的整合性を欠いており、不適切である。</p> <p>【意見の理由】</p> <p>1. 保険診療上の適応症との不整合</p> <p>本剤は、添付文書においてその適応症が「閉塞性血拴血管炎に伴う潰瘍・疼痛・冷感」および「後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR</p>

		<p>試験が正常で、両側性の間欠性跛行を呈する患者)」と具体的に定義されている。保険診療の現場では医師が身体所見や画像診断、生理学的検査を参考にして診断を行った上で処方されるものである。一方で、OTC 化によって「足のしびれ」といった曖昧な主訴のみで本剤が調剤されることは、医療の根幹である「正しい診断に基づく適切な投薬」という原則に反する。</p> <p>2. 「高齢者のしびれ」に対する診断の複雑性とリスク</p> <p>高齢者における下肢のしびれの原因は、本剤の適応症以外にも糖尿病性神経障害、閉塞性動脈硬化症（ASO）、頸椎症や胸椎疾患、脳血管障害等多岐にわたる。プロスタグランジン E1 製剤である本剤を、原因疾患の鑑別なしに安易に投与することは、病態的に対症療法にすらならず、副作用により有害無益となる可能性すらある。また真の病態の隠蔽を招き、手術適応となる重篤な脊柱管狭窄や生命に関わる血管疾患の診断を遅らせる危険を伴う。</p> <p>3. 適正使用の担保の欠如</p> <p>薬剤師が対面販売する場合、薬局店頭で SLR 試験や神経学的所見の確認、ましてや画像診断を行うことは不可能である。添付文書上も「漫然とした投与」が厳しく制限され、効果判定に基づく適切な投与が要求されている本剤を、医学知識のない消費者の自己選択に委ねることは国民の健康と安全、そして薬事行政に対する信頼を損ねるものである。</p>
13	個人	<p>スイッチ OTC 化はどんどん進めてほしい。ただし、副作用情報、禁忌や注意事項が十分消費者に伝わるように、広告や薬剤師の説明が行われることが必要である。</p>
14	個人	<p>リマプロストアルファデスク OTC 化に反対</p> <p>腰部脊柱管狭窄症と閉塞性動脈硬化症は鑑別診断が必要であり、この薬の使用にあたっては診断を確定し症状経過を観察する必要がある。漫然と長期使用することにより、効果が乏しかった場合、下肢の壊死などの症状を見逃す恐れがある。また、血小板凝集剤などとの併用に関して、慎重な対応が求められ、実臨床でも循環器内科と相談しながら投薬している。患者、薬剤師に判断を任せるのは無理である。</p>

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユベラ N、メチコバール、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ・ 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	ノイロトロピン錠 4 単位 (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○帯状疱疹後神経痛 ○腰痛症 ○頸肩腕症候群 ○肩関節周囲炎 ○変形性関節症
	用法・用量	通常、成人には 1 日 4 錠を朝夕 2 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
	会社名	日本臓器製薬株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1987年10月2日（腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症） 1999年9月17日（帯状疱疹後神経痛） 2008年3月14日（販売名変更による）
	再審査期間	1987年10月2日～1993年10月1日
	再審査結果 通知日	1995年3月9日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビュー フォーム ¹⁾ 等より）	<p>日本臓器製薬株式会社が1949年に創製・開発したノイロトロピン注射液が腰痛症・頸肩腕症候群等の慢性疼痛領域において繁用されている状況に鑑み、患者の通院負担軽減並びにコンプライアンス向上などを目的として経口剤にしたものであり1987年に承認された。</p> <p>ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症組織から抽出・分離した鎮痛作用などを有する非たん白性の活性成分を製剤化したものである。</p> <p>1987年に腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症の効能・効果で製造承認された後、6年間の再審査期間中に18,140例の使用成績調査を実施し、1993年12月に再審査申請を行った結果、1995年3月に承認拒否事由を定めた薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないと再審査結果を得た。</p> <p>その後、本剤の脊柱管狭窄症・椎間板ヘルニアに伴うしびれ・放散痛・冷感などの神経症状改善効果や、ノイロトロピン注射液によるスモン（SMON）後遺症状に伴う痛み・しびれ感などの異常知覚改善効果などに着目し、代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛への本剤の効能追加を図り、1999年に国内で最初の新規効能・効果として承認され、2008年3月14日に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（2000年9月19日医薬発第935号）により、販売名の代替新規承認を受けた。</p> <p>2013年7月に、帯状疱疹後神経痛の効能・効果に関連する使用上の注意である「帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹痛発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。（帯状疱疹痛発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。）」が全面削除となった。</p>

	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム¹⁾等より)</p>	<p><治療学的特性></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 本剤は、ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症皮膚組織から抽出した非たん白性の生理活性物質を含有する錠剤である。 2 本剤は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛評価系よりも痛覚過敏モデルである SART ストレス負荷動物や神経障害性疼痛モデルである CCI ラット及び SNL マウスで優れた鎮痛効果を示すという特性を有する。 3 本剤の鎮痛作用機序は、中枢性鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化作用、侵害刺激局所における発痛物質ブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用、末梢神経損傷部位における脱髄に対する抑制及び改善作用が考えられる。 4 代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛に対する効能・効果が国内で最初に認められると同時に、腰痛症・頸肩腕症候群などの整形外科領域の効能・効果を有する。 5 本剤により、消化器潰瘍・胃穿孔などの消化管障害、心筋梗塞・脳卒中などの心血管系血栓塞栓性事象、腎障害、喘息発作などの重篤な副作用は認められていない。 <p><製剤学的特性></p> <p>うすいだい色のフィルムコーティング錠である。 PTP 包装から取り出し無包装状態で高温多湿下に放置すると、特異な成分臭を発生することがある。</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p><神経障害性疼痛全般></p> <p>第一選択薬（三環系抗うつ薬、カルシウムチャネル$\alpha_2\delta$リガンド、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬）を単独使用および併用する治療が成功しなかった場合に第二選択薬として使用される。²⁾</p> <p><腰痛症></p> <p>急性腰痛に対する推奨薬とされている。 ※推奨度：2.行うことを弱く推奨する（提案する）、エビデンスの強さ：C（弱）.効果の推定値に対する確信は限定的である³⁾</p> <p><変形性関節症></p> <p>変形性膝関節症に対するワクシニアウイルス接種家兎炎</p>

		<p>症皮膚抽出液含有製剤の有用性はあり、処方することを勧める。</p> <p>※推奨度：2.行うことを弱く推奨する、エビデンスの強さ：C.効果の推定値に対する確信は限定的である⁴⁾</p>			
安全性に関する情報(添付文書 ³⁾ より)	<副作用>				
	<table border="1"> <tr> <th>重大な副作用</th> <th>高頻度(5%以上)の副作用</th> </tr> <tr> <td>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	該当なし
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用				
肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	該当なし				
禁忌・注意事項(添付文書 ³⁾ より)	<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌></p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><重要な基本的注意>該当なし</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <p>1. 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>3. 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>4. 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(自律神経機能)が低下している。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：該当なし</p>				
習慣性、依存性について	該当なし				
毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし				
推定使用者数等	<p><神経障害性疼痛全般></p> <p>慢性疼痛保有率は、26.4%であり、神経障害性疼痛保有率は6.4%であった。これを本邦の成人人口に換算すると、本邦の600万人が神経障害性疼痛を保有していると推定できる。²⁾</p>				

	<腰痛症> 有訴者率（人口千対）102.1 ⁶⁾ <変形性関節症> 変形性膝関節症は、約 800 万人が疼痛を有している。 ⁴⁾
同種同効薬・ 類薬のスイッ チ OTC 化の状 況について	なし
関連するガイ ドライン等	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第 2 版） 腰痛診療ガイドライン 2019（改訂第 2 版） 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
その他	

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等6か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
効能・効果			
用法・用量			
備考			
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
[備考]			

	<p>中華人民共和国にて承認されている。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>
	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

参考資料一覧

- 1) ノイロトロピン錠 4 単位インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂 (第 12 版)
- 2) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン (改訂第 2 版)
- 3) 腰痛診療ガイドライン 2019 (改訂第 2 版)
- 4) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
- 5) ノイロトロピン錠 4 単位 添付文書 2023 年 7 月改訂 (第 1 版)
- 6) 厚生労働省 令和 4 年 国民生活基礎調査

候補成分（ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和8年3月11日（水）から令和8年4月9日（木）まで御意見を募集したところ、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して35件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	しびれや痛みの症状は原因となる疾患が多様であり、医師による診断のもとで適切に治療が行われることが重要だと考えます。ノイロトロピンは神経の痛みなどに対して医師が処方する医療用医薬品であり、自己判断で使用する薬剤とは性格が異なると理解しています。特に高齢者では、しびれの背景に別の疾患が隠れている可能性もあるため、医療機関での管理のもと使用されることが望ましいと考えます。
2	個人	私は昨年、帯状疱疹になりその後の帯状疱疹後神経痛で痛みなどかなり苦しい期間を過ごしました。そこで皮膚科の先生からノイロトロピンを処方され毎日服用しました。薬価負担も少なく、また長期で飲める事で直ぐには効果は出てきませんでしたが、しばらくすると、痛みが消失の方向となり、その後、完全に消えてなくなりました。このノイロトロピンを専門医師から処方いただく事で素晴らしい効果を実感いたしました。このため、いまの処方箋による疾患治療の継続が非常に重要と考えます。このため、OTC 化に関しては、この大事な薬剤、疾患だからこそ、OTC 化せず、今まで通りに処方箋で飲める事を強く希望いたします。
3	個人	本剤は、さまざまな慢性疼痛に対する適応を有しているが、鎮痛効果の程度には個人差があり、十分な改善が得られない場合もあると考えられる。 一方で、重篤な副作用の報告は比較的少なく、安全性の観点から臨床現場において使用されやすい薬剤とされている。しかしながら、添付文書において「4週間で効果が認められない場合には漫然と投与を継続しないこと」と記載されているにもかかわらず、この注意が必ずしも十分に徹底されているとは言い難く、結果として長期にわたり継続使用されている例もみられる。 このように、安全性が一定程度担保されている一方で効果に限界がある薬剤については、医療用医薬品として長期に処方継続するのではなく、セルフメディケーションの選択肢として薬剤師による適切な情報提供のもとで使用することにより、一般用医薬品へ移行することも一案であると考えられる。 保険財政の適正化および医療資源の効率的な活用の観点からも、本剤の一般用医薬品への転用について検討する意義があると考えられる。
4	個人	ノイロトロピンは整形外科及びペインクリニックの医師を中心に慢性疼痛治療を目的として広く処方されていますが、単独で使

1

60/67
33

		用される事は少なく医師の裁量によって消炎鎮痛剤や神経障害性疼痛の治療薬と併用されるケースが多く特に高齢者への投与に関しては併用される薬剤の効果が強く出てしまったりする事もあるために医師の判断が必要とされます。 また、今回の適応予定とされるのが高齢者のしびれとなっていますがしびれの原因となる疾患が多様であることから患者の勝手な判断で使用された場合に、例えば脳神経外科領域の重大な疾患からくるしびれであったりする場合、本来医療機関を受診しなければならないのを遅らせてしまったり見逃したまま放置してしまう可能性があるため OTC ではなく医師の処方のもとで使用されるべき薬であると考えます。
5	個人	ユベラ N、オパルモンは血管狭窄によるしびれを抑える効果、メチコパール、ノイロトロピンは神経系の過敏な反応によるしびれを抑える効果が期待され、セットで出すことによる一定の薬効も期待できるはず。 OTC としてのニーズ欄に記載されている、「薬効もないのに漫然と処方されていることが多い」というのは理由として適切ではないのでは。
6	個人	そもそも『高齢者のしびれ』の効能を有していない製剤である。長年に亘り処方されている薬剤で安全性は高いようだが、中枢に作用して効果を発揮するので、OTC 化はリスクが高いと思う。しびれの原因は多岐にわたり安易な治療が疾患の重症化を招く可能性があり、OTC 化による患者の受診抑制により結果的には医療費を増大させるケースも発生すると思われる。以上、同製剤の OTC 化はいかがなものかと考える。
7	個人	1,ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 2,スイッチ OTC 化するべきではない 3,特殊な製法による抽出製剤で、成分がわからない事もあり適切な医師の診断によって処方されるべきだと思います。消費者が薬剤師の指示に従うだけで服用期間や時期を判断できるのか疑問に思います。
8	個人	ノイロトロピンのスイッチ OTC 化には反対です。
9	個人	私は医療機関へ医薬品供給を担う立場として、ノイロトロピンをはじめとする医療用医薬品の安定供給に日々つとめております。ノイロトロピンについては、発売以来、品質上の大きなトラブルや回収、出荷停止・出荷調整などもなく、医療機関へ安定して供給されてきた信頼性の高い医薬品であると認識しております。 本剤は医師の判断のもとで適切に使用されることを前提とした医療用医薬品であり、流通においてもその前提で管理されてきました。特に高齢者のしびれなどは、背景にさまざまな疾患が存在する可能性があり、自己判断による使用は適切でないと考えます。 医療現場での適正使用と安定供給を維持する観点からも、OTC 類似薬としての取り扱いについては慎重な検討が必要であると考えます。

2

61/67
34

10	個人	ノイロトロピンのスイッチ OTC 化については、高齢者の安全性の観点から懸念があります。 高齢者のしびれは複雑で、重大な疾患が隠れている場合もありますが、自己判断で薬を使用することで受診が遅れる場合もあります。また、高齢者は複数の薬を服用することが多く、適切な判断が難しい場合があります。 こうした点から高齢者に対するリスクを考えると、OTC 化は慎重に検討されるべきと考えます？
11	個人	OTC 化に賛成します。 薬剤師として調剤薬局に勤務しています。当該薬は、漫然的に投与されているケースが多くを占めます。患者さんに効果を問うてみても「効果はよくわからないけど、処方されているから必要な薬なんだろう」との認識。効果の実感のない薬であるため、飲み忘れも多く見受けられ、医療費の無駄につながっている薬の一つです。（こういう場面で残薬調整を患者に提案するのですが多くは、「保険で安くもらえてるからこのままもらっておく」「先生に悪いので（飲んでないのが先生にバレたら嫌なので）もらっておく」と言われることがほとんどです。医師に付度している患者は想像以上にいます。また、当該薬は、重篤な副作用の頻度も低く、市販化されても安全につかっていただけの薬であると思います。
12	個人以外	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（商品名ノイロトロピン）のスイッチ OTC 化には現時点で反対の立場である。 （意見の理由、根拠等） 本剤は帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症など多領域の疼痛に対し専門医が処方する機会が多い。本剤の有効性は承認時 40-56%（vs プラセボ 17-40%）であり、副作用も低頻度ながら多岐にわたり、さらに妊婦や授乳婦・小児に対する注意項目も多い。 対象疾患には他の病変の否定に難渋する場合もみられ、パーキンソン病でみられる腰痛の特徴とノイロトロピンの有効性との関連性（HaradaToshihide,International Medical Journal30(6)305,2023）などの臨床研究が蓄積されているなど、使用対象や効果判定には専門的知識が必要であり、自己判断による治療は根本原因の見逃しにつながる可能性があるものと思われ、引き続き医療用医薬品として管理すべきと思われる。
13	個人	しびれの原因には様々な疾患があり患者が自己判断で OTC の薬で治そうとすることは危険だと思います
14	個人	ノイロトロピンですが、「ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液」とウサギからの抽出物のこと。感染等（未知のもの）の危険性が皆無とは言えないので専門の Dr から処方してもらうことが、副作用起きた場合の処置をタイムリーにさせていただけることより必要ではないかと思えます。
15	個人	元々の効能効果に、全般的な「しびれ」の改善の項目がないのに、OTC 化するにあたって、突然この効能が得られるとは考えにくい。 資料を見る限り、胃腸障害が少ないということは高齢者にとっては利点には当たると思うが、鎮痛剤に分類される医薬品を効能外

		の「しびれ」というにはデータがなさすぎるため、OTC 化することに理解ができない。
16	個人	高齢者は複数の病気を抱えていることが多く、しびれの原因や緊急性の判断が難しい場合があります。そのため、自己判断で薬を使用するのはリスクがあり、OTC 化は慎重に行う必要があります。
17	個人	OTC 化には反対です。 医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。 1. 安全性の確保と副作用のリスク 医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。 ・不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 2. 診断の遅れ 市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。
18	個人	・ノイロトロピン錠 4 単位・「効果実感までの期間（即効性がない）」や「慢性的痛みであること」を踏まえ、販売時には受診勧奨がセットであることが必須になる。
19	個人以外	服用開始前に、症状の原因となる基礎疾患がないと医療機関で診断された場合に限り注意喚起が必要と考えますので、OTC 化には慎重な対応を望みます。症状のみで自己判断による服用継続することで、症状の原因となる重大な疾患が見逃されることが懸念されるため。
20	個人	ノイロトロピンは中長期投与する事で下降性疼痛抑制系が賦活化され、作用する薬剤ですので、OTC での管理は不適と判断します。
21	個人	反対。ノイロトロピンの OTC 化により、しびれの症状を自己判断で対処する人が増えるのではないかと懸念しています。高齢者では症状の背景に別の病気があることも多く、医師の診断を受ける機会が減ることは問題だと思います。
22	個人	現在整形外科で腰痛の診断で受診し、ノイロトロピンを処方してもらっています。他剤と併用セットで効果を感じています。先生はこの組み合わせが非常に良いと仰られており、市販になっても自身で判断して飲むには難しい薬剤だと思います。
23	個人	当製剤はウサギ抽出液由来のためウサギの数を必要とする製剤と認識している。製造量管理による薬剤安定供給の側面から OTC 化は向いていないと考えます。

24	個人	ノイロトロピンのOTC化における効能効果が”しびれ”となることに危惧しています。”しびれ”を予兆として脳梗塞などがあり、早期の医療的処置が必要なケースが少なくない。現状の薬局薬剤師が聞き取りにより、適切に判断出来るか大きな不安を感じます。よって、本剤のOTC化については慎重に判断するべきと考えます。
25	個人	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）のスイッチ OTC 化についての意見を申し上げます。 医療費の削減にはなるが患者負担が増加する。また値段の改定がメーカーサイドで行なえるため価格の変動（特に値上げ）が激しくなる恐れがある。患者にとって即効性のある薬ではなく緊急性を必要としないのでスイッチ OTC 化する必要性が無いと考える。スイッチ OTC 化した場合の効能・効果が高齢者のしびれとなっているが、高齢者に投与する場合は患者の状態を観察しながら慎重に投与する様に求められている。また、主要な効果は痛みに対するものであり、高齢者の些細なしびれに対し漫然と投与された場合の副作用が懸念されるなど安全性の観点からも市販薬としては不適切かと考える。
26	個人以外	ノイロトロピン錠 4 単位(一般名：ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液)は下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）である。その作用機序は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛薬評価系よりも痛覚過敏モデルとされる SART ストレス負荷動物、CCI ラットや SNL マウスに対して優れた効果を示す。本剤の鎮痛作用機序として、中枢性鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化作用、侵害刺激局所における発痛物質であるブラジキニンの遊離抑制作用や末梢循環改善作用等が考えられる。その適応は、外傷等に起因した侵害受容性疼痛よりも、神経障害性疼痛や痛覚変調性疼痛といった慢性疼痛に重きがあり、また「急性疼痛は、疾患の症状の1つであるが、慢性疼痛はそれ自体が疾患である。」という観点を、OTC 化にあたってはくれぐれも誤解が生じない様、周知徹底が重要であると考えます。
27	個人	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液のスイッチ OTC 化に賛成である。 しびれ等の神経障害については約 600 万人いるとされ、神経障害によるしびれについて一定のニーズがあると思われる。さらに、NSAID を使用できないお客様に対しての選択肢にもなると考えられる。ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液は NSAID と異なり、腎・肝障害の有無にほとんど影響はない。また相互作用も少なく、安全性も高い薬剤である。
28	個人	意見 本成分のスイッチ OTC 化については、慎重な検討を求める。 意見の理由、根拠等 本成分は疼痛およびしびれ等の症状改善に用いられるが、これらの症状は多様な原因疾患に基づくものであり、適切な診断のもとでの対応が求められる。OTC 化により、症状緩和のみを目的とした自己判断での使用が広がる場合、基礎疾患の見逃しや受診の遅れにつながる可能性がある。特に慢性疼痛や神経障害性疼痛の背景には、整形外科的疾患、代謝性疾患、精神的要因など多面的

5

64/67

37

		な要素が関与するため、単一薬剤による対症療法のみでは適切な対応とは言い難い。 以上より、本成分については、医師の診断と包括的な評価のもとで使用されることが望ましく、現時点での安易なスイッチ OTC 化には慎重であるべきと考える。なお、OTC 化を検討する場合には、使用期間の制限および受診勧奨の明確化を含めた安全対策が必要である。
29	個人	不必要な受診を減らす為、どんどんスイッチ OTC 化を進めてほしい。ただし、副作用情報や禁忌・注意事項について販売前に十分な情報が消費者に届くような広告や、薬剤師の説明が必要である。
30	個人	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 OTC 化に反対 単なるしびれに使用する薬ではなく、診断を確定してから使用し、さらに効果がなければほかの疾患も考えなければならぬ。漫然とした長期使用により重大な問題を引き起こす可能性がある。
31	個人	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 [意見] 賛成 [意見の理由、根拠等] 高齢者のしびれを含む慢性疼痛領域で繁用されている本成分がスイッチ OTC 化されることは、患者の通院負担軽減とセルフメディケーションの選択肢拡大に直結します。安全面においても、一般的な NSAIDs（非ステロイド性消炎鎮痛剤）で懸念される消化管障害、心血管系障害、腎障害といった重篤な副作用が認められておらず、高齢者にとって安全性の高い選択肢となります。また、PTP 包装から取り出した際に発生し得る特異な成分臭という製剤的特徴に対しても、薬剤師が事前に適切な情報提供を行うことで、患者の不安を解消し、コンプライアンスの維持を強力にサポートすることが可能です。
32	個人	ノイロトロピンには大変お世話になっています。効果を実感するまで、時間を要したので、医師の診断によって処方有無の判断されるのが良いと思いました。
33	個人	ノイロトロピンは他に同様の物が無い薬効経路で多成分を含有する薬剤であることから、疼痛、その他随伴症状等に効果を示し、効果において即効性を有する薬剤ではなく、一定期間 2-4 週間ほどの継続服用期間をもって効果を示す薬剤である。その為、その間の医師の経過観察、効果の判定を経て、服用の継続あるいは他の薬剤検討等の判断とすべき薬剤である。 以上のような点からも運動器、慢性的な痛みやそれに伴う症状等に対し、患者自身の判断で頓服的に服用する薬剤ではなく、安全性を含めた医師の判断のもと処方、服薬とすべき薬剤であると考えます。
34	個人	痛みやしびれは重大な病気のサインであることもあり、自己判断で使用できるようになると受診が遅れるおそれがあると思います。医師の管理下で使用されるべき薬だと考えます。
35	個人	高齢者に限らず痺れ症状をきたす疾患は多く、脊椎変性疾患による慢性的な神経障害による症状とは限りません。心血管疾患による抹消血管障害などで生じる可能性もあり、誤った医学知識で漠然と安易に内服を繰り返すことで重篤な病状となり治療が手遅

6

65/67

38

	れになる可能性が懸念されます。また、急性期の脊椎神経障害では、治療機会が遅れると麻痺症状が出現する場合もあり運動機能障害を被る危険性があり OTC 化は難しい薬剤であると考えます。
--	--

第5回 医療扶助・健康管理支援等に関する検討会 議事次第

令和8年5月15日（金）15時00分～17時00分
TKP新橋カンファレンスセンター ホール14A

1. 開会

2. 議事

- (1) 「中間的な整理」を踏まえた対応状況（報告）
- (2) 医療扶助等におけるデジタル化やデータ活用

3. 閉会

【配布資料】

- 資料1 「中間的な整理」を踏まえた対応状況（報告）
- 資料2 医療扶助等におけるデジタル化やデータ活用

【参考資料】

- 参考資料1 医療扶助・健康管理支援等に関する検討会 開催要綱
- 参考資料2 松本構成員提出資料
- 参考資料3 医療扶助・健康管理支援等に関する資料集
- 参考資料4 医療扶助・健康管理支援等に関する通知等

【資料 1】 「中間的な整理」を踏まえた対応状況（報告）

- 「中間的な整理」を踏まえた工程表と本検討会の当面の進め方
- これまでの対応状況
 1. 効果的な健康管理支援
 2. 医薬品の適正使用や適正受診に向けた取組等
 3. 医療扶助・健康管理支援や介護扶助におけるデジタル化やデータ活用 → 本日の議題 2
 4. 実施体制の構築・強化

医療扶助・健康管理支援等に関する検討会「中間的な整理」 (令和7年12月17日)

- 生活保護受給者の医療扶助・健康管理支援等に関する「当面の取組」と「中長期的な方向性」について議論し、検討状況をとりまとめ。
- 「引き続き検討」とされた内容については、厚生労働省において実態把握等を進めつつ、本検討会でさらに議論を深めていく。

検討に当たっての視点

- 生活保護受給者は、国民全体よりもさらに高齢化が進行。単身世帯・非稼働世帯の割合が高く、孤独・孤立や精神面の不調など個々が抱える課題は様々。糖尿病等の外来受療率が高く、外来の受診日数や処方される医薬品の種類数は多い傾向。
- 日常生活面の自立や就労・社会参加に向け、健康課題・生活課題の早期把握や課題に応じた支援を強化。併せて、適正受診や医薬品の適正使用等も推進。
- 福祉事務所と庁内関係部署や地域の医療関係者等との連携を推進。デジタル活用等を通じた業務効率化や取組の重点化を通じて、限られた人的体制を有効活用。

効果的な健康管理支援

- 中長期的な視点で事業企画や効果評価を行う枠組みに標準化
 - 計画的な実施(1期6年) ●評価指標の標準化 ●国による丁寧な技術的支援
- 事業内容を「3つの柱」に標準化、「取組例」を拡充・多様化
 - ①健康状態の把握 : 健診受診勧奨、生活習慣の把握(質問票の活用) 等
 - ②状態に応じた個別的支援: 保健指導、関係機関との連携(地域薬剤師会や健康サポート薬局等) 等
 - ③健康教育や普及啓発等 : 健康だより、他部門の取組活用(健康インセンティブ等) 等
- 関係部門との連携強化(国が具体的な取組・調整方法を整理・提示)
- 健康状態の把握に係る実効的な対策について、引き続き検討

医療扶助等におけるデジタル化やデータ活用

- 医療扶助等の給付手続をデジタル化・効率化
 - オンライン資格確認の活用促進(業務効率化、利用登録の勧奨)
 - 給付手続の効率化や更なるオンライン化に向け、引き続き検討
- レセプト・健診情報等の効率的・効果的な活用方策について、引き続き検討

実施体制の構築・強化

- 保健師等の専門職との協働や「都道府県による市町村支援」を推進
- 地域の医療関係者との間で、医療扶助等に関する課題・取組等を認識共有

医薬品の適正使用や適正受診等

- 福祉事務所による重複・多剤投与対策を強化
 - 文書を活用した対応(文書通知等)
対象者: 重複投薬、多剤投与(6種類以上かつ複数医療機関受診)
 - 重点的な対応(対面指導、薬局への同行支援等)
対象者: 重複投薬、多剤投与(15種類以上かつ複数医療機関受診)
- *当該対策について、福祉事務所の実施体制等に鑑み、薬学的リスク等を踏まえ、対象者の中で、さらなる「優先順位付け」を実施
- 医療現場における医薬品の適正使用に向けた対応を推進
 - 医療機関の受診時/薬局利用時にお薬手帳(1冊限定)の持参を原則とする
 - 医療機関・薬局は、お薬手帳の確認や電子処方箋等による薬剤情報の閲覧を通じて、服薬状況等の確認を行うこととする

- 頻回受診の背景要因に応じた適切な対応を推進
 - オンシステムの実績ログ機能を活用した頻回受診傾向の早期把握
 - 多様な社会参加の機会の案内・勧奨等を積極的に実施
- 効率的・効果的な実施に向けた枠組みを構築
 - 被保護者健康管理支援事業との一体的な運用について、引き続き検討
 - 地域の状況(指導対象者の減少等)に応じた取組の重点化を可能とする
- 患者の状態に応じた必要な医療の提供に向け、新たな対応を実施・検討
 - 「かかりつけ医」等の普及啓発・推進方策について、引き続き検討
 - 医療扶助の訪問看護について、適切な実施に向けて実態把握や個別指導を実施
 - NDBデータの分析等を通じて実態・課題を整理しつつ、投薬・診療に係るガイドラインや基準・ルールの設定について、引き続き検討

3

「中間的な整理」(令和7年12月17日)を踏まえた今後の対応

赤: 国の取組
青: 自治体の取組

	令和7年度 (R8.1~3)	令和8年度	令和9年度	令和10年度	令和11年度	令和12年度~	
効果的な健康管理支援	「被保護者健康管理支援事業の手引き」の改正 ●事業の枠組みの標準化 ・計画的な実施(1期6年) ・評価指標の標準化 ・事業内容の整理・標準化 「取組例」を踏まえて3本柱で取組を設定 ①健康状態の把握 ②状態に応じた個別的支援 ③健康教育や普及啓発等 ・関係部門との連携強化 ●「取組例」の拡充・多様化 ・生活習慣の把握 ・地域の関係機関と連携した取組 ・他部門の取組の活用 など ●事業報告の簡素化 関係部門との連携強化に向けた各種整理・周知	健康管理支援事業ガイドブック(仮称)の作成 ●事業全体の準備・検討・調整・実施の手順 ●各取組例に係るプログラム例(準備・検討・調整・実施の手順) など 第1版作成					
		自治体の取組状況を把握しつつ継続的にブラッシュアップ					
		健康状態の把握に係る実効的な対策 ●健診受診等に係る実態把握(未受診の理由等の課題、受診勧奨の好事例等) ●課題に応じた実効的な対策の検討 実態把握					
		把握された情報を踏まえつつ検討会において議論					
		連携状況のフォローアップと課題に応じた対応					
	効果的な取組事例の収集・共有、医療扶助・健康管理支援担当者会議の開催						
	「現行の手引き」に基づく取組の実施 ※事業報告に関しては、令和7年度事業の報告以降、簡素化した「新様式」を使用						
		「改正版手引き」に基づく取組に順次移行<経過措置期間>					
						「改正版手引き」に基づく取組の「本格実施」	

4

「中間的な整理」(令和7年12月17日)を踏まえた今後の対応

赤：国の取組
青：自治体の取組
緑：医療現場の取組

	令和7年度 (R8.1~3)	令和8年度	令和9年度	令和10年度~	
医薬品の適正使用	<p>お薬手帳の持参原則化 (通知改正)</p> <p>医療現場の対応 (告示改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療機関・薬局におけるお薬手帳や電子処方箋による服薬状況等の確認 <p>福祉事務所の対応 (通知改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●お薬手帳持参の周知・指導等 ●重複・多剤投与対策の見直し(向精神薬を含む) ●年次報告の簡素化 <p>現行の通知に基づく重複・多剤投与対策</p>	<p>医療機関の受診時・薬局利用時にお薬手帳を持参</p> <p>医療機関・薬局において、お薬手帳や電子処方箋を活用して服薬状況等を確認</p> <p>お薬手帳持参の周知・指導等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●令和7年度末以降、各種タイミングでの周知(郵送物同封、訪問調査時など)、医療機関等からの情報提供に基づく指導等を実施 			
			<p>改正通知に基づく重複・多剤投与対策に移行 ~薬学的リスクに応じてメリハリを付けつつ、薬局等への相談勧奨を実施~</p> <p>①重点的な対応(対面指導・同行支援等) …令和8年度以降、従来対象者(15割以上)を「複数医療機関受診・お薬手帳不持参」等の条件で絞り込み対応</p> <p>②文書通知等を活用した効率的な対応 …令和8年度以降、順次、「6割以上かつ複数医療機関受診」を基本に、優先順位も付けつつ対応</p> <p>*福祉事務所の対応について、いずれも、令和7年度補正(モデル事業)、令和8年度予算案(適正実施総合事業)を活用可能</p> <p>*国においても、対象者抽出を始めとする各種業務を効率的・効果的に実施可能とする方策を検討(次頁参照)</p>		
適正受診等	<p>現行の通知に基づく各種対策</p> <p>頻回受診対策等の見直し (通知改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●オンライン実績ログ活用(頻回受診傾向等) ●地域の状況に応じた取組の重点化(頻回受診、長期入院、頻回転院) ●年次報告等の簡素化 <p>医療扶助の訪問看護への個別指導に係る対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ●個別指導の対象選定の参考資料(レセプト分析)に訪問看護ステーションを追加 	<p>改正通知に基づく各種対策に移行</p> <ul style="list-style-type: none"> ●オンライン実績ログ活用 : 簡易活用ツールの普及等を通じて、順次、取組を推進 ●地域の状況に応じた取組の重点化 : 令和8年度以降、指導対象者が減少している自治体等において業務を簡素化 			
			<p>指導権限を有する都道府県等による個別指導</p> <p>※個別指導を通じて把握された実態・課題については、下段の「新たな取組の検討」の中で活用</p>		
今後の検討	<p>新たな取組の検討(かかりつけ医等の普及・推進、訪問看護の適切な実施、投薬・診療に係るガイドラインや基準・ルール)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●厚生労働科学研究等において、順次、NDBデータを用いた分析を実施。把握された実態・課題等を踏まえつつ、順次、検討会において議論。 				

「中間的な整理」(令和7年12月17日)を踏まえた今後の対応

赤：国の取組
青：自治体の取組

	令和7年度 (R8.1~3)	令和8年度	令和9年度	令和10年度~
デジタル化・データ活用	<p>医療扶助等の業務効率化・オンライン化に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ●要否意見書、医療券・調剤券、介護券に係る運用見直し ●オンライン資格確認の普及・活用促進 ●要否意見書のオンライン化 <p>※令和8年1月以降、実務的な内容を含めて詳細な検討を行うワーキンググループを開催</p>	<p>検討状況を踏まえて順次対応</p>		
	<p>レセプト・健診情報等の効率的・効果的な活用方策について検討</p>	<p>NDB等を活用したデータ分析支援ツールの機能強化(新たなツールの開発)</p>	<p>都道府県による市町村支援や福祉事務所による取組の中で実態把握・課題分析等に新ツールを活用(自治体間の比較など)</p>	<p>検討状況を踏まえて順次対応(レセプト管理システムの標準仕様書の見直しなど)</p>
実施体制の構築・強化	<p>統括保健師や保健師等の専門職に対する普及啓発(生活保護分野の課題・取組等)、保健師等の配置に資する取組の検討</p>			
	<p>医療扶助・健康管理支援担当者会議の開催(保健医療専門職と事務職員・ケースワーカーの双方を対象/意見交換の場を設定)</p>			
	<p>様々な連携に係る効果的な取組事例の収集・共有、各自治体で活用可能な標準的な資料の検討(保健師等の専門職との協働、ケースワーカー等への知識・理解の普及、地域の医療機関・医療関係者との関係構築 など)</p>			
	<p>「都道府県による市町村支援」に係る都道府県向け研修の開催、市町村支援ガイドラインの充実</p>			<p>全都道府県における市町村支援の実施を目指す</p>

「医療扶助・健康管理支援等に関する検討会」の当面の進め方

- 当面は、「中間的な整理」において「引き続き検討」とされた内容を中心に、さらに議論を深めていく。
- 併せて、「中間的な整理」を踏まえた各種見直しの取組状況等も随時報告。より効果的な取組となるようご意見をいただく。

<当面の主な検討項目>

効果的な健康管理支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康状態の把握に係る実効的な対策について、今年度、国の調査研究事業において実態把握・課題整理を進め、その結果等も踏まえつつ、本検討会で議論 【令和9年度以降を想定】 ● R8.3に手引きを改正した健康管理支援事業について、国・自治体の取組状況を随時報告
医薬品の適正使用や適正受診に向けた取組等	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の適正使用に係る論点（残薬への対応、個人情報取扱い、向精神薬の不正入手等への対応など）等について、順次議論 【次回以降】 ● 新たな取組（かかりつけ医等の普及・推進、訪問看護の適切な実施、診療・処方等に係るガイドラインや基準・ルール）について、NDBデータ分析の状況等も踏まえ、順次議論 【次回以降】 ● R8.3の告示・通知改正に基づく各種取組について、取組状況を随時報告
医療扶助・健康管理支援や介護扶助におけるデジタル化やデータ活用	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療扶助等の給付手続の効率化・デジタル化について、ワーキンググループや医療DX関連施策（診断書等の電子的提出など）の検討状況等も踏まえ、順次議論 【本日の議題2】 ● 健康・医療データの利活用について、調査研究事業等の状況等も踏まえつつ、順次議論 【本日の議題2】
実施体制の構築・強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健医療専門職との連携等や都道府県による市町村支援等に関する取組状況を随時報告 8

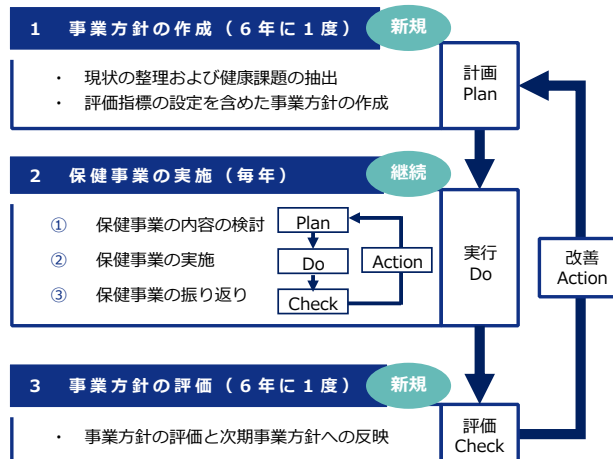
8

生活保護受給者の健康管理支援の推進 ～被保護者健康管理支援事業～

- 生活保護受給者を対象に、日常生活の自立や就労・社会参加に向けた生活機能の維持・向上を目的として、医療保険のデータヘルスを参考に、生活習慣病の発症・重症化予防の取組や、健康教育・健康相談の取組を実施。
※生活保護受給者の多くは公的医療保険の被保険者となっておらず、医療保険者が実施する保健事業の対象となっていない。
- 令和3年から全福祉事務所で実施。令和8年3月に、福祉事務所の課題（専門職不足・ノウハウ不足等）や、第3期データヘルス計画（令和6～11年度）の取組状況を踏まえ、事業の枠組みについて見直しを実施。【R12～本格実施】

<健康管理支援事業の全体の流れ>

- 6年1期で、健康課題を踏まえた事業方針の作成と評価を実施
- 個別の保健事業内容は、毎年度の振り返りを経て、着実に改善
- 自治体間比較や全国的な状況把握等を通じて、国・都道府県が支援

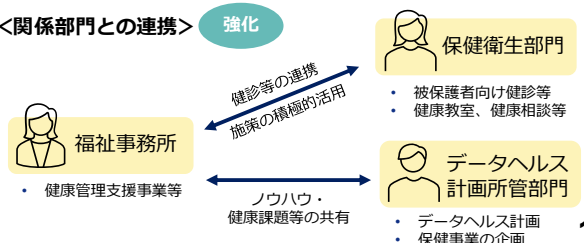


<保健事業の3つの柱と取組例> 拡充

専門職の確保が困難な自治体でも実施可能な取組、福祉事務所以外の実施主体に専門的な対応を委ねる取組など取組例を追加

A 健康状態の把握	B 状態に応じた個別の支援	C 健康教育や普及啓発等
(健診の実施) ※保健衛生部門	医療機関受診勧奨	健康だより等の発行
健診受診勧奨	保健指導・生活支援	庁内の施策の案内 (健康教室、健康ポイント等)
生活習慣把握	主治医と連携した保健指導・生活支援（重症化予防）	地域の社会資源の案内 (サロン・ボランティア等)
検診受診勧奨	庁内関係部署へのつなぎ (健康相談、精神、介護予防等)	就労支援の来所日を 活用した健康相談等
	地域の関係機関へのつなぎ (健康サポート薬局、自助グループ等)	

<関係部門との連携> 強化



11

9

被保護者健康管理支援事業等と健康増進施策・データヘルス等との連携について

令和8年3月31日 社会・援護局保護課長、健康・生活衛生局健康課長、保険局国民健康保険課長、保険局高齢者医療課長 連名通知

- 生活保護制度主管部局においては、生活保護受給者の自立した日常生活や就労・社会参加に向けて生活機能の維持・向上を図るため、被保護者健康管理支援事業により、生活習慣病の発症・重症化の予防など健康状態の改善等に取り組んでいる。
- 生活保護制度主管部局と衛生主管部局・データヘルス計画所管部局との連携等を通じ、生活保護受給者と被保険者双方に係る地域の健康課題の全体像や保健事業の実施状況等について認識共有を進め、効果的な保健事業につなげることが重要である。

* 「被保護者健康管理支援事業の手引き」や自治体の取組事例、連名通知の詳細については[厚生労働省のWebページ](#)参照

関係部局長



効率的・効果的な施策の推進に向けたリーダーシップの発揮

- 「誰一人取り残さない健康づくり」に向け、関係部局に共通する業務を効率的・効果的に実施
 - * 共通業務：データ分析、課題の抽出、課題に対応した施策・保健事業の企画・評価
- 具体的には、健康管理支援事業の事業方針と他の行政計画との一体的な作成等、運用を工夫



衛生主管部局 市町村

- 健康増進事業
 - 健康診査、保健指導、健康教育や健康相談等
- 健康インセンティブ、パーソナルヘルスレコード等の健康増進に資する取組

健診・保健指導
結果の共有のための調整

取組の情報提供



生活保護制度
主管部局
(福祉事務所) 都道府県・市町村

- 健康管理支援事業
- 医薬品の適正使用や適正受診等に関する取組

地域の課題や
取組のノウハウ共有

- 研修／意見交換への同席
- 分析等を同一機関へ委託等



データヘルス
計画所管部局 市町村・後期高齢者医療広域連合

- データヘルス計画の策定・評価
- データヘルス計画に基づく保健事業の企画・実施・評価

ケースワーカー等と保健師など保健医療専門職との協働

- 生活保護制度主管部局から統括保健師に対し、課題や取組状況等を説明の上、保健師の関与・併任など協力を依頼
- 保健師のほか、管理栄養士・歯科衛生士等も含めた多職種連携（課題・取組状況の共有など）
- ケースワーカー等が健康に関する知識・理解を深めるための研修会や多職種でのケースカンファレンスの開催 等



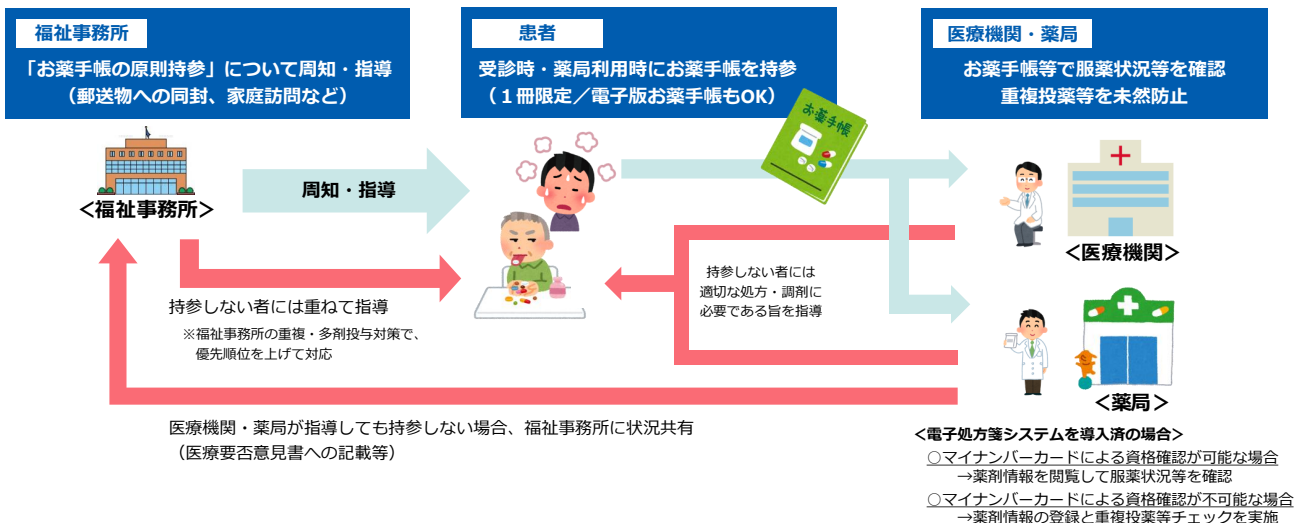
保健師等の
保健医療専門職

12

10

医療現場における医薬品の適正使用に向けた対応の強化

- 生活保護受給者の高齢化が進行。全年齢層でも、他制度と比べ、外来受診者の薬剤数が多く、重複投薬の割合も高い傾向。
- 薬物有害事象のリスク低減と医療扶助の適正化の観点から、医療現場において、重複投薬や併用禁忌の薬剤投与の防止等に向けて適切に対応されるよう取組を進める。
 - 生活保護受給者について、医療機関の受診時と薬局の利用時に、お薬手帳（1冊限定）を持参することを原則とする。
 - 医療機関・薬局について、これまででも、診察時・調剤時には、患者の服薬状況等を確認しなければならないこととしているところ、医療扶助の給付に当たっては、お薬手帳等を活用して当該確認を行うこととする。



* 将来的には、「電子処方箋管理サービス」を活用した服薬状況の確認を主たる取扱いとすることを目指す。
（現状、医療機関等における医療扶助オンライン資格確認の導入率は約60%、生活保護受給者におけるマイナンバーカードの利用登録率は約40%）

16

11

周知用リーフレット（標準版／厚労省作成）

せいかりほごじゅきゆうしや
生活保護受給者のみなさまへ

令和8年4月から原則化
医療機関の受診時や
薬局の利用時は必ず
お薬手帳をもって行ってください

お薬手帳とは

- あなたが使っているすべての薬、副作用歴、アレルギー歴などを記録するための手帳です。
- スマートフォンで利用できるお薬手帳もあります。

お薬手帳のメリット

- 飲み合わせのチェックができる、副作用のリスクを減らす
医師・薬剤師などがお薬手帳をみて副作用や飲み合わせ、薬の量が適切かどうかチェックすることができます。
※お薬は飲む量や飲み合わせがわるいと、かえって体調が悪くなる場合があります。よく使われるお薬でも、他のお薬との飲み合わせによっては、重大な健康被害を招くこともあります。
- お薬の飲み方などを正しく理解できる
ご自身でも、お薬手帳をみることで、お薬の飲み方などを正しく理解できます。お薬を飲んだ後に体調の変化があれば、記入しておき、医師・薬剤師などに相談しましょう。

お薬の飲み方やお薬手帳の使い方など
わからないことがあれば薬剤師さんに相談しましょう。

〇〇福祉事務所 連絡先:00-0000-0000



生活保護法指定医療機関・薬局のみなさまへ

生活保護受給者の服薬状況の確認をお願いします

令和8年4月から、生活保護受給者は原則受診時にお薬手帳を持参することになります
服薬状況・薬剤服用歴について、普段の問診に加え、以下を確認してください

- 電子処方箋管理サービスの薬剤情報
又は
- お薬手帳(※電子版お薬手帳を含む)

電子処方箋管理サービスの薬剤情報・お薬手帳の確認

生活保護を受給されている方が来院・来局された際には、電子処方箋管理サービスの薬剤情報、又は、患者が持参するお薬手帳により、服薬状況等をご確認の上、処方・調剤をお願いします。

※生活保護法に基づく指定医療機関医療担当規程によりルール化されました。(令和8年4月～)

※電子処方箋システムを導入済の医療機関・薬局においては、受給者番号・公費負担者番号により処方情報・調剤情報の登録と重複投薬等チェックを行うようお願いいたします。

患者がお薬手帳等を持参しない場合

必要な処方・調剤を実施しつつ、次回受診時にはお薬手帳を必ず持参するよう、指導をお願いします。

福祉事務所でもお薬手帳を持参するよう指導していますが、医療専門職である医師・薬剤師の皆さまからの説明・指導が効果的です。ご協力をお願いします。

※指導してもお薬手帳を持参しない場合、福祉事務所にご連絡をお願いします。
(医療要否意見書の「福祉事務所への連絡事項」欄への記載、架電など)

電子処方箋管理サービスの利用にはオンライン資格確認が必要です。
医療扶助オンライン資格確認を未導入の医療機関等は、導入のご検討をお願いします。

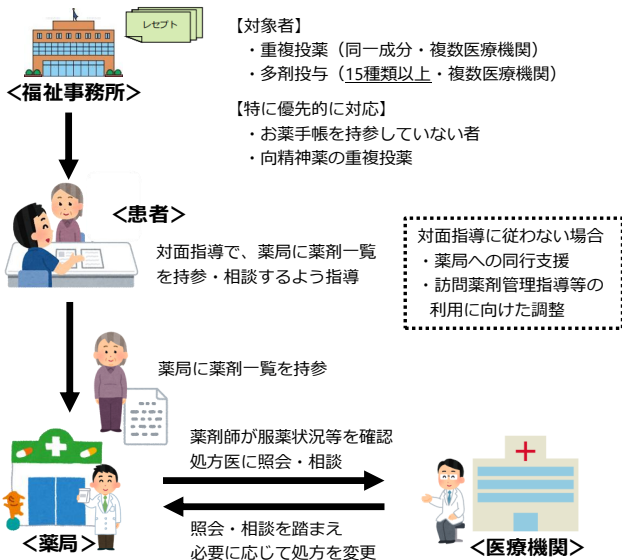
〇〇福祉事務所 連絡先:00-0000-0000



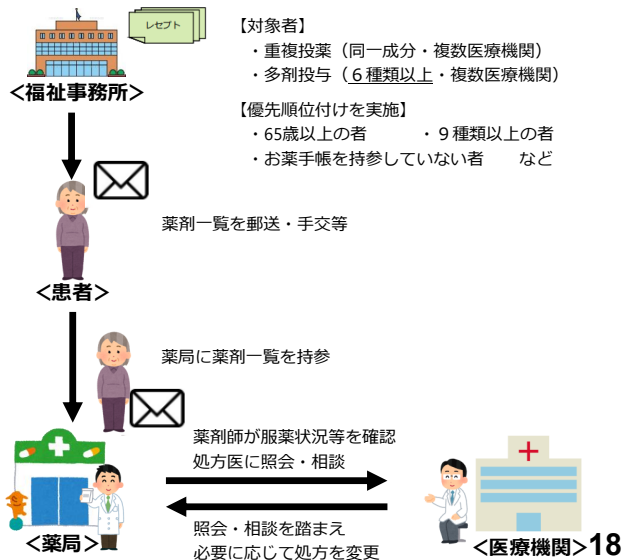
福祉事務所による重複・多剤投与対策の強化

- 医療現場の取組と併せて、福祉事務所において、特に薬物有害事象のリスクが高い「重複・多剤投与者」を確認し、薬剤師等の専門職による対応につないでいくことも重要。福祉事務所の実施体制を踏まえ、リスクに応じた段階的なアプローチを実施。
 - 重複・多剤投与の該当者に「薬剤一覧（服薬情報）」を提供、薬局利用時に薬剤一覧を持参、薬局において専門的な対応を実施
 - 特にリスクが高い者（15剤以上・複数医療機関・お薬手帳持参無しなど）は、対面で薬剤一覧を手交・指導するなど重点的に対応

重点的な対応（特にリスクが高い者を対象）



文書を活用した対応（一定のリスクがある者を対象）



薬剤一覧に添付する頭紙（標準版／厚生労働省作成）

このお知らせを受け取った方へ
(別紙1)
(表面)

このお知らせを薬剤師に渡して 相談してください

飲むお薬が多くなると体に負担がかかる場合があります

1 いつもの薬局にこのお知らせとお薬一覧をもっていく

2 薬剤師に確認してもらう

3 お薬のことで気になることがあれば薬剤師に相談する

どうぶつ
同封のお薬一覧と、このお知らせをもって、お薬をもらっている薬局に
いってください。

薬剤師にこのお知らせとお薬の一覧を渡して、お薬について相談しましょう。

気になることをチェックしましょう

薬の効果 薬の副作用 薬の飲み合わせ
 市販品・サプリメント 薬が多いこと その他() 特になし

薬局の皆さまへ

本お知らせを持参された患者様は、別紙の薬剤一覧のとおり、複数の医療機関においてお薬が処方されており、飲み合わせや重複のリスクが高い方です。患者様が医薬品を適正に使用できるよう、服薬状況等についてご確認いただき、必要に応じて、処方医に処方内容に係る照会・相談をいただきますようお願いいたします。

また、ご対応いただいた結果を、裏面に記載いただき、郵送・FAXにて返却をお願いします。



こちらの面を、**薬局において記載** いただき
郵送・FAXにて福祉事務所に返却してください。(裏面)

記入日: 年 月 日

薬局名:

薬剤師名:

連絡先:

患者氏名:

当てはまるものにチェックをお願いします

服薬状況等について問題はありません

服薬管理方法に関する指導をしました

処方医により処方内容が変更され、
合計(のべ) 種類の薬剤が減少しました

処方内容が変更され、減少した薬剤の種類数を記入ください。
減少した薬剤(商品名)について、以下に記載ください。なお、薬局独自の報告様式がある場合、その様式を活用いただいて差し支えありません。

商品名	処方医療機関 (任意)

※商品名についてはシールを貼付することでも差し支えありません。

福祉事務所への伝達事項(必要がある場合のみ記載をお願いします)

お問い合わせ先

○福祉事務所 連絡先:00-0000-0000 (FAX): 00-0000-0000
住所:

19

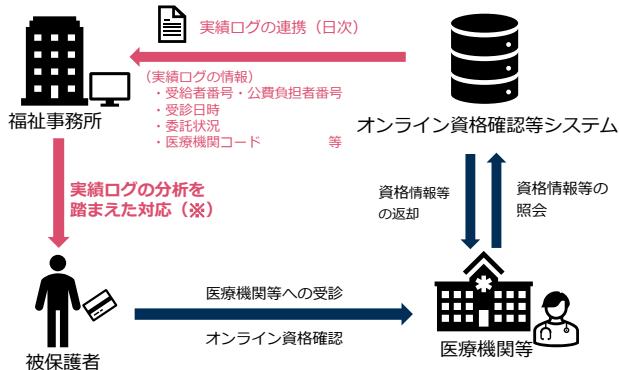
14

頻回受診等に係る効果的・効率的な対策

- 頻回受診対策等の取組に関しては、長期にわたる対策を通じて効果が発現。指導対象者の減少や、効果的な対策に向けた課題(受診行動の習慣化、孤独・孤立等の背景要因等)を踏まえ、より効果的・効率的な対策を講じていく必要。
- このため、①オンライン資格確認の実績ログ機能を活用した適正受診指導を進めるとともに、②福祉事務所の状況に応じた取組の重点化(一定の取組の停止・中断)を可能とする。

①医療扶助のオンライン資格確認を活用した適正受診指導

- 福祉事務所において、オンライン資格確認の実績ログを集計・分析(資格確認を実施した患者、医療機関、日時を把握可能)
- 把握した結果を踏まえ、以下の対応を実施
 - 未委託で受診している者への早期の指導
 - 頻回受診の傾向のある者(同一月内で15日以上資格確認)に対する早期の状況確認とその結果に応じた対応等



②福祉事務所の状況に応じた取組の重点化

- 取組の停止・中断**
 - オンライン資格確認(実績ログ機能)を活用した取組を実施する福祉事務所は、**頻回受診指導の停止を可能とする。**
 - 一定の福祉事務所(※)は、**頻回受診指導等の中断を可能とする。**

(※)・指導対象者がいない、又は、新たな把握対象者がいない福祉事務所
・他の適正受診に資する取組に重点化する福祉事務所等
- 停止・中断中の取組**
 - 年一回、**レセプト抽出により対象者(指導候補者)の数を把握**
- 中断した取組の再開**
 - 年一回のレセプト抽出において、**対象者数に一定(※)の増加**が認められる場合には、取組を再開する

(※) 中断した際よりも、対象者が「5人」増加している場合、又は、被保護者数に対する対象者数の割合が2割増加している場合

中断を可能とする取組

- 頻回受診者に対する適正受診指導**
「頻回受診者に対する適正受診指導について」(平成14年3月22日付社援発第0322001号厚生労働省社会・援護局保護課長通知)
- 長期入院患者の実態把握**
「医療扶助における長期入院患者の実態把握について」(昭和45年4月1日付社保第72号厚生省社会局保護課長通知)
- 頻回転院患者の実態把握**
「医療扶助における転院を行う場合の対応及び頻回転院患者の実態把握について」(平成26年8月20日付社援発第0820第1号厚生労働省社会・援護局保護課長通知)

20

15

被保護者健康管理支援事業と医療扶助等適正実施総合事業の一体的運用

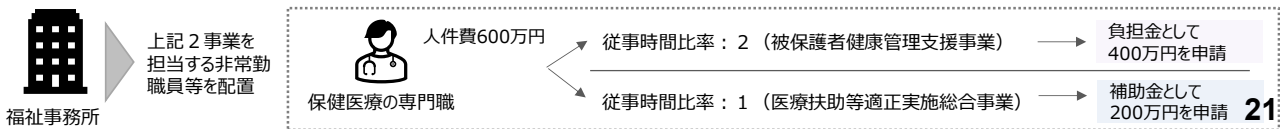
- 自治体においては、被保護者の健康・医療に関する取組について、以下のとおり2つの事業（負担金・補助金）を活用しつつ実施。
 - ① 健康状態・生活機能の維持・向上を目的とした健康管理支援の取組 : 被保護者健康管理支援事業を活用
 - ② 医薬品の適正使用や適正受診等に資する取組 : 医療扶助等適正実施総合事業を活用
- いずれの取組も保健医療専門職の関与が効果的であること、双方の観点を持つ取組（例：健康サポート薬局と連携したポリファーマシー普及啓発等）が重要と考えられることから、「被保護者健康管理支援事業の手引き（第2版）」において、**両事業を担当する非常勤職員を雇用すること等も可能である旨（負担金等の申請に際しては従事時間等により費用を按分）を改めて明確化**したところ。
- 今後、福祉事務所の限られた人的体制等を前提に、健康・医療に関する課題全体を俯瞰し、適切に優先順位を付けながら取組を進めることができるよう、**両事業の一体的運用に向けた方策について引き続き検討**。
 - ※ 医療保険の保健事業では、生活習慣病の発症予防・重症化予防等の取組と医療費適正化の取組、双方について実施されている。

【健康管理支援、医薬品の適正使用や適正受診等に資する取組の実施方法】

目的	負担金等名称	事業名	事業内容
健康管理支援	生活困窮者自立相談支援事業費等負担金	被保護者健康管理支援事業	健康状態・生活習慣の把握、保健指導・生活支援 等
医薬品の適正使用や適正受診等	生活困窮者就労準備支援事業費等補助金	医療扶助等適正実施総合事業	重複・多剤投与対策、適正受診指導 等

上記2事業を一体的に運用する場合の例

※ 按分は、① 従事時間による按分、② ①が困難である場合には各業務の支援対象者数の割合で按分する等の合理的な方法のいずれかで行う。



医療扶助・健康管理支援等に関する検討会（第5回）	資料 2
令和8年5月15日	

【資料 2】 医療扶助等におけるデジタル化やデータ活用

1. 医療扶助等の給付事務の効率化・デジタル化
 - (1) 検討の全体像
 - (2) オンライン資格確認（医療券・調剤券）
2. 健康・医療データの利活用

医療扶助等の業務効率化・オンライン化に向けた検討ワーキンググループ

- ・ 医療扶助・介護扶助の給付事務の効率化に向け、実務的な内容を含めて詳細な検討を行うため、ワーキンググループを設けるもの。
（医療扶助等におけるデジタルトランスフォーメーションの推進に関する調査研究）
- ・ ワーキンググループの議論は「医療扶助・健康管理支援等に関する検討会」に報告

○検討項目

当面、令和7年度末に向けて、以下の項目について検討予定

- **医療扶助オンライン資格確認の普及・活用促進に向けた方策について**
 - ・ 医療機関等や福祉事務所の業務効率化に向けた運用改善策 など
- **要否意見書のオンライン化について**
 - ・ 医療機関から自治体への「診断書等の電子的提出」に係る検討状況を踏まえた対応 など
- **医療扶助・介護扶助の各種手続の効率化について**
 - ・ 要否意見書、医療券・調剤券、介護券に係る運用（有効期間・頻度など）の見直し など

○構成メンバー

- ＜医療関係者＞ 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会
- ＜自治体関係者＞ 都道府県、指定都市、中核市・一般市
- ＜事務局＞ 厚生労働省保護事業室、アクセント株式会社

医療扶助等の給付事務に関する検討の進め方

<オンライン資格確認、医療券・調剤券>

- 「オンライン資格確認」の効率的な運用と利用率向上に向けた対応を検討 → [今回議論](#)
- 調剤券の必要性等について引き続き精査

<医療要否意見書>

- 医療要否意見書の意義を精査 → [次回以降、適正受診に向けた取組等と併せて議論](#)
- 上記の「意義」も踏まえつつ、記載を依頼する内容（様式）や、医療機関に作成を依頼するタイミング（提出時期）等の見直しを検討
- 併せて、オンライン化の実現に向け、政府全体の「診断書等の電子的提出」の検討状況を踏まえて対応
※その際、「電子的提出」のスキームを踏まえた運用見直しの検討が必要となる可能性に留意

<その他（介護扶助関係）>

- 介護券の必要性等について精査 → [次回以降に議論](#)

8

20

医療扶助のオンライン資格確認の運用実態と課題

		医療機関等	
		医療扶助オン資 導入済 (約65%)	医療扶助オン資 未導入 (約35%)
被保護者	マイナカード 利用登録済 (約40%)	<p>マイナカードによる オンライン資格確認</p> <p>課題①： 受診時に医療券情報等が登録されていない ケースがあり、医療機関等において適切な 資格確認や医療情報閲覧等ができない</p>	<p>医療券・調剤券による 資格確認</p>
	マイナカード 利用登録 なし (約60%)	<p>医療券・調剤券による 資格確認</p> <p>課題②： 被保護者のマイナカード利用登録率が低い現 状では、オン資導入済医療機関等であっても 紙の医療券等が多く併存し、医療機関・福祉 事務所の業務効率化につながっていない</p>	<p>医療券・調剤券による 資格確認</p>
		<p>課題③： オンライン資格確認の利用率が低調 ※マイナカードによるオンライン資格確認の利用率：約10%（レセプトベース）</p>	

11

21

【対応案】医療扶助のオンライン資格確認に係る対応の方向性

① 医療券情報等の事前登録（複数月分）

（現状）

- 患者が受診した際に適切な資格確認や医療情報閲覧等を可能とするためには、福祉事務所において、受診時までに医療券情報等を登録しておく必要。福祉事務所における適正な運用を期するため、登録業務の効率化を進める必要。
- 現状では、医療券情報等について、毎月、支払基金の「中間サーバー」に登録する必要。福祉事務所向けアンケートにおいて、当該取扱いの見直しについて質問したところ、
 - ・ 一部の被保護者について窓口における本人支払額（前月の収入を元に計算＝毎月変動）の登録が必要があること等から、毎月の登録業務はやむを得ないと回答が7割弱であった。
 - ・ 他方で、事前に複数月分をまとめて登録すること等を可能とすべきとの回答も3割強あった。

（運用改善案）

- 福祉事務所向けアンケートの結果を踏まえ、医療券情報等について、要否意見書の有効期間を上限として、事前に複数月分をまとめて登録することを可能としてはどうか。
 - ※ 「調剤券情報」については、患者本人の意向等を踏まえ、当該患者が利用する可能性がある薬局を委託先とする「調剤券情報」の登録を許容。
- その際、福祉事務所と医療機関との間でトラブルが生じることの無いよう、例えば以下に掲げる事項など、事前に複数月分をまとめて登録する場合の「留意事項」について整理・周知することとしてはどうか。
 - 【留意事項例】
 - ・ 従来どおり、月の途中で保護廃止となった場合は、中間サーバー上の資格喪失処理のみならず、委託先医療機関への連絡を徹底すること。（医療機関等において保護廃止となったことに気づかず誤ってレセプト請求等を行うことを防ぐため）
 - ・ 本人支払額が発生する者については、金額が確定するまでの間、本人支払額の欄は未確定である旨の表記をしておくこと。
- なお、紙の「医療券」及び「調剤券」については、仮に複数月分をまとめて送付した場合、医療機関等における情報管理が煩雑になること（本人支払額、途中で保護廃止となったケース等）などが懸念されることから、従来どおりの運用を継続する。

14

22

【対応案】医療扶助のオンライン資格確認に係る対応の方向性

② システム面の課題精査と対応策の検討

（現状）

- 適切な資格確認や医療情報閲覧等に向け、福祉事務所において「受診時までの医療券情報等の登録」に適正に対応するためには、「①医療券情報等の事前登録」のような運用改善と併せて、福祉事務所におけるシステム面の課題について精査していく必要。
 - 【システム面の課題例】
 - ・ 生活保護システム（福祉事務所）と中間サーバー（支払基金）との接続方式によっては、職員が通常利用している生活保護システムの端末から別の端末（統合専用端末）に、USB等を使って資格情報・医療券情報等を移す業務が発生。
 - ・ 生活保護システムについて、国が示す「標準仕様書」等において中間サーバーへの登録時期等を明記していないこと等から、毎月後半（＝紙の医療券等の発行時期）に中間サーバーに自動登録される機能等が活用されている状況。
- また、福祉事務所における適正な登録を徹底してもなお、例えば以下のような「受診時までの医療券情報等の登録」が困難なケースにおいては、被保護者がマイナ利用登録を行っていても、オンライン資格確認の重要なメリットである医療情報閲覧等の機能を活用することができない状況。
 - 【事前登録が困難なケース例】
 - ・ 被保護者が急病のために、福祉事務所への事前連絡とほぼ同時に医療機関等を受診したケース
 - ・ 被保護者が福祉事務所に事前連絡せずに受診したケース

（対応の方向性）

- 「受診時までの医療券情報等の登録」への適正かつ効率的な対応に向け、システムベンダー等とも協議しつつ、生活保護システムに係る課題について引き続き精査するとともに、必要な対応策を検討していく。
- オンライン資格確認の重要なメリットである医療情報閲覧等の機能を、より有効活用できるよう、必要な対応策を検討していく。
 - ※ 未委託医療機関（医療券情報等が未登録）については、診療報酬の誤請求を防ぐ観点から、受給者番号等を連携しない仕組みとしているため、医療情報等の閲覧もできない。なお、一部の医療機関（救急時医療情報閲覧を導入する医療機関）については、救急搬送時等において委託/未委託を問わず当該機能を活用できるよう、令和7年12月から委託/未委託を問わず受給者番号等を連携。令和7年12月の前後で、誤請求の状況に特段影響は無い状況（福祉事務所向けアンケート）。

15

23

【対応案】医療扶助のオンライン資格確認に係る対応の方向性

③ オン資導入済医療機関等における資格確認方法の見直し（紙運用の省力化）

（現状）

- 現状、オンライン資格確認の導入済医療機関等にあつては、以下のとおり資格確認を行うこととしている。
 - ・ 受診する者がマイナンバーカードの利用登録を行って「いる」場合：マイナンバーカードによるオンライン資格確認
 - ・ 受診する者がマイナンバーカードの利用登録を行って「いない」場合：従来どおり紙の医療券等による資格確認
- ⇒ 福祉事務所の中には、利用しているシステム上、受診する者ごとの利用登録の有無が判別できず、利用登録の有無に関わらず、一律で紙の医療券等を発行しているところもある。

（運用改善案）

- 福祉事務所において利用登録の有無を確認できない場合があることも踏まえつつ、福祉事務所における紙の医療券等の「発行」コストと、医療機関等における紙の医療券等の「管理」コストを削減するため、オンライン資格確認の導入済医療機関等については、受診する者がマイナンバーカードの利用登録を行って「いない」場合でも、「2月目」以降の受診に際しては、紙の医療券等は発行せずに受給者番号等によるオンライン資格確認を行うこととしてはどうか。

※ 「2月目」以降は、医療機関等において受給者番号等を把握しているため、オンライン資格確認システムを用いて、当該受給者番号等を用いた資格情報の照会（オン資単件照会）が可能。（「初月」の受診の際は、医療機関等に受給者番号等を伝達する観点からも、引き続き紙の医療券等を発行する必要。）

※ 現状も、2月目以降の医療券等は、被保護者を介さず、福祉事務所から医療機関に直送されているケースが多数である。このため、上記の見直しは、マイナンバーカードの利用登録を行わない被保護者の利便性に特段影響は無い。

- また、適切な資格確認（受給資格の確認及び本人確認）が実施されるよう、例えば以下に掲げる事項など、医療機関等における資格確認に係る「留意事項」について、整理・周知することとしてはどうか。

【留意事項例】

- ・ 月途中での保護廃止など資格異動があり得ること、福祉事務所においてオンライン資格確認の実績ログを確認していること等を踏まえ、医療機関等においては、マイナンバーカード未登録の者が受診する場合、その都度、受給者番号等を用いた資格情報の照会（オン資単件照会）を行うこと。
- ・ 医療機関等においては、マイナンバーカードによる資格確認を行わない場合、患者から提示のあったもの（例：診察券等）で確認を行うとともに、なりすましの疑いがあった場合には追加書類の提示を求めること。

17

24

【対応案】医療扶助のオンライン資格確認に係る対応の方向性

④ 被保護者のマイナ利用登録や医療機関等のオン資導入に向けた対応強化

（現状）

- 令和6年3月から医療扶助のオンライン資格確認に係る運用を開始。現状、被保護者の利用登録率は約40%、指定医療機関の導入率は約65%となっており、マイナカードによるオンライン資格確認の利用率（レセプトベース）は約10%と低調な状況。
- 自治体からは、被保護者に対して利用登録を勧奨する際には管内の医療機関において導入が進んでいないことがネックになるケース、他方で指定医療機関に対して導入勧奨する際には被保護者のマイナ利用登録が進んでいないことがネックになるケースがあると指摘されており、指定医療機関と被保護者の双方について、一層の対応強化を図っていく必要がある。

（対応の方向性）

- 指定医療機関と被保護者の双方に対し、医療扶助のオンライン資格確認のメリットを整理の上、より積極的に導入・利用登録に向けた勧奨を進める。

* 令和5年度から、医療機関等を対象とした助成事業を実施中（医療扶助のオンライン資格確認を導入する際のレセプトコンピューター等の改修に係る費用を助成）。今年度で本助成事業が終了することも念頭に、当該事業の活用を積極的に働きかけ。

【医療扶助のオンライン資格確認のメリット】

- 指定医療機関・被保護者において、他医療機関等を含めた診療・薬剤情報等が閲覧可能となり、質の高い医療を受けること／提供することが可能。救急時も、救急サマリー等の医療情報を踏まえた対応が可能（マイナ救急・救急時医療情報閲覧）。
- 指定医療機関においては、レセプト請求に必要な受給者番号・公費負担者番号を電子的にレセプトコンピューターに取り込むことが可能となり、請求業務が効率化。紙の医療券等の管理コストも削減。

※ 「③オン資導入済医療機関等における資格確認方法の見直し」により医療券等の管理コストを更に省力化。

- 本検討会において、医療機関の導入状況や被保護者の利用登録率等について、地域別の状況等を含めて随時報告。導入・利用登録の推移等を踏まえ、引き続き、様々な対応を検討していく。

19

25

データ分析支援ツール

医療扶助・健康管理支援等に関する検討会
(第1回)

資料2
(一部改)

令和7年10月2日

- 都道府県によるデータ分析等を通じた市町村支援の枠組みにおいて、国は、都道府県に対し、被保護者の医療・健康管理等に関して約30指標の都道府県・福祉事務所別データを整理・集約した「データ分析支援ツール」を提供。
- この「データ分析支援ツール」では、当該指標ごとに、全国平均や都道府県平均、管内福祉事務所の状況等について、グラフ等で可視化が可能。

●現在の機能（赤字はR7年度未配布版における改善点）

	①目次	②サマリーボード	③詳細ボード	④ローデータ集
画面イメージ				
機能	<ul style="list-style-type: none"> 各詳細ボードへの簡単なアクセス（樹形図・表形式） 各共通指標間の関係把握 搭載データの粒度把握 出典の明記（統計表単位） 	<ul style="list-style-type: none"> 自治体の地域特性把握（被保護者調査データの充実） 自都道府県・指定都市の目標設定を行う共通指標の状況把握 共通指標の全国平均に対する上下を視覚化 	<ul style="list-style-type: none"> 自治体と全国平均・国保・後期高齢・他都道府県との比較 都道府県内における市町村・福祉事務所間の比較 代表的な指標について、時系列での数値比較 被保護者の健診実施率と、国保・後期高齢健診実施率のクロス分析 表示する自治体を絞り込むスライサー機能の追加 	<ul style="list-style-type: none"> 各詳細ボードのローデータ確認 各ローデータの定義・出所確認（統計表・セル単位） 共通指標間の関係等の分析

42

26

【対応案】データ分析支援ツールの機能強化

- 今後、福祉事務所が実施する「被保護者健康管理支援事業」においても、事業方針の作成・評価等の場面でツールを活用していく方針。より使い勝手の良いツールとするため、現在のExcelツールを「Webツール（国においてクラウド上にデータを格納、各自治体はID・PWを入力してツールを利用）」とし、格納可能なデータ容量の拡充を図るとともに、自治体間比較や経年比較等の機能強化、搭載項目の充実を図っていく方針。
- 併せて、実態を正確に反映したデータの活用（データソースの見直し）、可能な限り直近のNDBデータの活用、毎年度のデータ更新の確実な実施など、ツールの信頼性向上に向けた対応も進めていく方針。

課題	対応方針
都道府県ごとにExcelツールを配布しており、都道府県・指定都市間または同一都道府県内の自治体間比較しかできない	<ul style="list-style-type: none"> 全国の市町村のデータを閲覧可能とし、特に同規模自治体間の比較等を実施可能とする。
Excelツールのデータ容量の観点から、基本的に1年度分のデータしか格納していない（一部の項目について、3年度分を時系列でグラフ表示可能）	<ul style="list-style-type: none"> 6年1期の事業方針の作成・評価への活用を念頭に、効率的な経年比較を可能とする。
健康診査・保健指導について被保護者の実態を正確に反映したデータとなっていない (被保護者以外を含んでいる、健康増進事業による保健指導の実施状況であり被保護者健康管理支援事業による保健指導の実施状況が含まれていない等)	<ul style="list-style-type: none"> 健康診査・保健指導のデータソースについて、「地域保健・健康増進事業報告」から「被保護者健康管理支援事業の実績報告」に変更する。
格納されているNDBデータが古い 毎年度、データ更新を確実に行う必要がある (令和6年度未配布版・令和7年度未配布版ともに、NDB関係は令和3年度データを格納)	<ul style="list-style-type: none"> NDB関係のデータについて、配布年度の前年度のデータを格納する。 (例：令和8年度未配布版には令和7年度のデータを格納) 確実なデータ更新を期するため、集計対象とするデータを必要最小限に絞る等の対応を検討（「12ヶ月分を集計」→「1ヶ月分を集計」など）。 ※ 現在、1ヶ月分を集計する項目では「6月審査分」を集計対象としている。診療報酬改定の施行時期が6月に変更されていることを踏まえ、令和9年度未配布版以降、集計対象を「8月審査分」に変更。（社会医療診療行為別統計では、令和6年度から「6月審査分」を「8月審査分」に変更）

43

27

【対応案】データ分析支援ツールの搭載項目の追加

- 今後「被保護者健康管理支援事業」の事業方針の作成における「健康・医療情報の分析」の充実等に向け、以下の項目を追加することを検討。

※ ①～⑩は、令和4～6年度に自治体宛てに送付していた「被保護者健康管理支援事業における全国データ分析」に含まれていた項目。⑪は、令和8年度から実施している「お薬手帳の持参原則化」を踏まえて追加。

項目名	
①（入院）	1人当たり年齢調整後医療費の年齢階級別内訳及び地域差指数の年齢階級別寄与度
②（入院）	1人当たり年齢調整後医療費の疾病分類別内訳及び地域差指数の疾病分類別寄与度
③（入院外）	1人当たり年齢調整後医療費の年齢階級別内訳及び地域差指数の年齢階級別寄与度
④（入院外）	1人当たり年齢調整後医療費の疾病分類別内訳及び地域差指数の疾病分類別寄与度
⑤（歯科）	1人当たり年齢調整後医療費の年齢階級別内訳及び地域差指数の年齢階級別寄与度
⑥（診療種別）	受診者1人当たり件数（実績値・年齢調整後）
⑦（診療種別）	受診者1人当たり日数（実績値・年齢調整後）
⑧（診療種別）	受診者1人当たり医療費（実績値・年齢調整後）
⑨（医科）	受診者1人当たり傷病数（実績値・年齢調整後）
⑩（調剤）	調剤薬局利用者1人当たり医薬品種類数（年齢階級別）
⑪（入院外）	お薬手帳の持参率

44

28

【想定される論点】福祉事務所のレセプト管理システムの機能強化

- 福祉事務所の限られた人的体制で、被保護者健康管理支援事業や医薬品の適正使用・適正受診の取組を効率的・効果的に進めていくためには、レセプト管理システムについて、対象者の抽出、取組の進捗管理や効果評価、医療機関等における診療・処方状況の確認・把握等の観点で、更なる利活用を進めていくことが重要。
- 今年度、「医療扶助等におけるDX推進調査研究事業（令和7年度補正予算）」により、本検討会の議論も踏まえつつ、レセプト管理システムの機能強化に向けた具体的な内容・要件等について専門的な調査研究を実施。一定整理された段階で、改めて検討会で議論。

<想定される論点>

- 被保護者健康管理支援事業や医薬品の適正使用・適正受診に関連した「地域課題の分析機能」の在り方
※国が提供するデータ分析支援ツールを補完・深掘りするような分析機能など
- 各種取組（指導・支援等）の効率的・効果的な実施に向けた「対象者抽出機能」の在り方
- 各種取組（指導・支援等）の「実績集計や効果評価に係る機能」の在り方
- 各医療機関等における「診療・処方状況の確認・把握に係る機能」の在り方
- システム面の技術的な検討（レセプト管理システムによる対応可能性や改修コスト等）

等

46

29

令和8年度第1回
厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム定例会議

日時: 令和8年5月19日(火)10:00~12:00
形式: オンライン会議(Microsoft Teams)

議事次第

- (1) 厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チームの体制・役割について
- (2) 定例会議の位置付けについて
- (3) 「都道府県保健医療福祉調整本部の体制・役割について～同本部内で活動チームが担う役割・期待されること～」
(国立大学法人浜松医科大学 教授 尾島 俊之 氏)
- (4) 活動チーム等からの組織体制等の共有について
- (5) 厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チームの今後の方向性・予定について

配付資料

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | 災害時における保健・医療・福祉分野の連携強化 |
| 資料2 | 「大規模災害時の保健医療福祉活動に係る体制の強化について」の改正ポイントについて |
| 資料3 | 厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム定例会議開催要領 |
| 資料4 | (尾島教授資料) |
| 資料5 | 保健医療福祉分野の関係団体の活動概要一覧 |
| 資料6 | 骨子案「厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム活動マニュアル(仮称)」 |
| 資料7 | 令和8年度厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム訓練計画(案) |
| 参考資料1 | 厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム構成員等名簿 |
| 参考資料2 | 報告書「災害時の保健・医療・福祉分野の連携強化検討会」 |
| 参考資料3 | 「厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム設置要綱」 |
| 参考資料4 | 「大規模災害時の保健医療福祉活動に係る体制の強化について」大臣官房厚生科学課長他連名通知(令和8年3月31日) |

(別紙)

厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム構成員等

(団体が関係して災害時に派遣される活動チーム等、又は情報提供内容)

<団体>

- ・日本公衆衛生協会(DHEAT、保健師等チーム)
- ・国立健康危機管理研究機構危機管理・運営局 DMAT 事務局(DMAT)
- ・日本精神科病院協会 DPAT 事務局(DPAT)
- ・日本看護協会(災害支援ナース)
- ・日本医師会(JMAT)
- ・日本赤十字社(救護班)
- ・国立病院機構(医療班)
- ・地域医療機能推進機構(医療班)
- ・全日本病院協会(AMAT)
- ・日本歯科医師会(JDAT)
- ・日本薬剤師会(薬剤師チーム)
- ・日本災害リハビリテーション支援協会(JRAT)
- ・日本栄養士会(JDA-DAT)
- ・労働者健康安全機構(医療救護班)
- ・国立健康危機管理研究機構国際感染症センター国際感染症危機管理対応推進センター/DICT 事務局(DICT)
- ・日本透析医会(透析可能な医療機関情報)
- ・全国社会福祉協議会(DWAT)

<厚生労働省>

- ・医政局地域医療計画課
- ・医政局医療経営支援課
- ・医政局歯科保健課

- ・医政局看護課
- ・健康・生活衛生局健康課
- ・健康・生活衛生局がん・疾病対策課
- ・健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
- ・医薬局総務課
- ・労働基準局安全衛生部計画課
- ・社会・援護局総務課
- ・社会・援護局福祉基盤課
- ・社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課
- ・老健局高齢者支援課
- ・老健局老人保健課
- ・国立保健医療科学院防災・公衆衛生レジリエンス研究センター

<内閣府(防災)>

- ・内閣府政策統括官(防災担当)付参事官(避難支援担当)付

令和8年度第1回厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム定例会議	参考資料3
令和8年5月19日(火)	

厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム設置要綱

令和8年4月1日
厚生労働省医務技監伺い定め

1 趣旨・目的

近年、自然災害が激甚化・頻発化し各地で大きな被害が生じていることに加えて、少子高齢化・地域の人口減少、人的資源の制約など、従前にはない新たな課題も浮き彫りとなっていることから、迅速かつ円滑な災害対応に向けた体制整備が必要である。

厚生労働省保健医療福祉調整本部支援チーム（以下「チーム」という）は、平時から保健・医療・福祉分野の支援団体が連携を図り、災害時には都道府県における保健医療福祉調整本部において、保健・医療・福祉分野における支援者の派遣や物資支援等の円滑な調整の実施のための支援を行うことを目的とする。

2 主な業務事項

<平時>

- (1) 自治体を実施する災害対応に係る訓練及び事前防災活動の支援を行う。
- (2) 定期的な会議で情報共有を行い、必要に応じて、厚生科学審議会健康危機管理部会にその活動状況等を報告する。

<災害時>

- (1) 発災直後の混乱期に、都道府県保健医療福祉調整本部の立ち上げ支援を行う。
- (2) 被災都道府県、災害対応を行う関係省庁等からの情報を集約して現状分析を行う。
その結果について、関係者間で情報の共有を図るため、厚生労働省現地対策本部とも連携を図りながら、被災都道府県の保健医療福祉調整本部へ情報提供を行う。
- (3) (2)の情報に基づき、都道府県による保健医療福祉分野の支援者派遣調整や物資支援等に係る災害規模に応じた意思決定を円滑化するため、広域的な調整や助言等の後方支援を行う。
- (4) そのほか、被災都道府県からの要請に対応する。
- (5) 厚生労働省災害対策本部が設置されたときには、厚生労働省災害対策本部の下で業務を行う。

平時、災害時ともに、この要綱に定めるもののほか、チームの業務に関して必要な事項は、チーム長が別に定める。

3 構成等

- (1) チームは、チーム長、チーム長代理、副チーム長、チーム構成員をもって構成する。

- (2) チーム長は、医務技監とする。
- (3) チーム長代理は、チーム長を補佐するものとし、また、チーム長に事故があるときはその職務を代理し、チーム長が欠員のときはその職務を行うものとして、大臣官房危機管理・医務技術総括審議官をもって充てる。
- (4) 副チーム長は、チーム長及びチーム長代理を補佐するものとし、また、チーム長及びチーム長代理に事故があるときはその職務を代理し、チーム長及びチーム長代理が欠員のときはその職務を行うものとして、大臣官房厚生科学課長をもって充てる。
- (5) チーム構成員は、別紙のとおりとする。
- (6) チーム構成員については、必要に応じて、チーム長が追加する。

4 外部機関の参加

チーム長は、必要に応じて、次に掲げる者の参加を求めることができる。

- (1) 国立保健医療科学院 防災・公衆衛生レジリエンス研究センターの職員
- (2) 災害対応に関し高い見識を有する者
- (3) 内閣府政策統括官（防災担当）の職員
- (4) (1) から (3) までに掲げる者のほか、その他の外部機関の職員

5 運営

- (1) チームの事務局は、厚生労働省大臣官房厚生科学課に設置する。
- (2) 事務局長は、厚生労働省大臣官房厚生科学課災害等危機管理対策室長とする。
- (3) 事務局に、チームの業務を運営するために必要な班を置くことができる。
- (4) チームの業務を運営するために必要な班の構成は、事務局長が決定する。
- (5) この要綱に定めるもののほか、事務局の運営に関して必要な事項は、事務局長が決定する。

6 附則

本要綱は、令和8年4月1日から施行する。

(別紙)

チーム構成員 (団体が関係して災害時に派遣される活動チーム等、又は情報提供内容)

<団体>

- ・日本公衆衛生協会 (DHEAT、保健師等チーム)
- ・国立健康危機管理研究機構危機管理・運営局 DMAT 事務局 (DMAT)
- ・日本精神科病院協会 DPAT 事務局 (DPAT)
- ・日本看護協会 (災害支援ナース)
- ・日本医師会 (JMAT)
- ・日本赤十字社 (救護班)
- ・国立病院機構 (医療班)
- ・地域医療機能推進機構 (医療班)
- ・全日本病院協会 (AMAT)
- ・日本歯科医師会 (JDAT)
- ・日本薬剤師会 (薬剤師チーム)
- ・日本災害リハビリテーション支援協会 (JRAT)
- ・日本栄養士会 (JDA-DAT)
- ・労働者健康安全機構 (医療救護班)
- ・国立健康危機管理研究機構国際感染症センター国際感染症危機管理対応推進センター/DICT 事務局 (DICT)
- ・日本透析医会 (透析可能な医療機関情報)
- ・全国社会福祉協議会 (DWAT)

<厚生労働省>

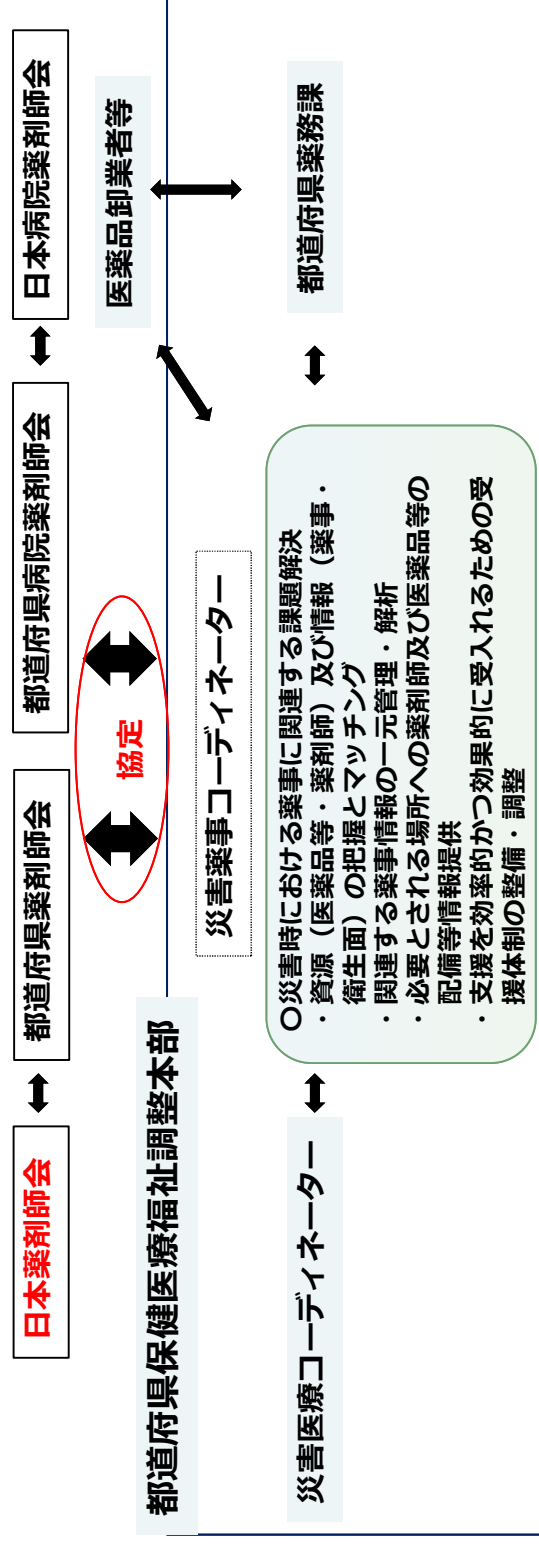
- ・医政局 地域医療計画課長
- ・医政局 医療経営支援課長
- ・医政局 歯科保健課長
- ・医政局 看護課長
- ・健康・生活衛生局 健康課長
- ・健康・生活衛生局 がん・疾病対策課長
- ・健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課長
- ・医薬局 総務課長
- ・労働基準局 安全衛生部 計画課長
- ・社会・援護局 総務課長
- ・社会・援護局 福祉基盤課長
- ・社会・援護局 障害保健福祉部 障害福祉課長
- ・老健局 高齢者支援課長
- ・老健局 老人保健課長
- ・その他チーム長が指名する厚生労働省の職員

大規模災害時における日本薬剤師会の役割について

大規模災害が発生した場合、日本薬剤師会は、被災地の都道府県薬剤師会からの情報・要請を踏まえ、関係団体等と連携し、支援活動を行う。

主な支援について

- ・ 薬剤師の派遣
- ・ モバイルファーマシーの派遣
- ・ 医薬品供給支援等



第6回 学校における持続可能な保健管理の
在り方に関する調査検討会

令和8年5月20日

10:00～12:00

於：文部科学省

議事次第

1. 開会

2. 議事

- (1) ヒアリングを踏まえた今後の見直しの方向性について
- (2) その他

3. 閉会

資 料

- 資料1 これまでのヒアリングを踏まえた論点（案）
- 参考資料1 学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会の設置について
- 参考資料2 健康診断や養護教諭・学校医等について

(別紙)

学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会 委員名簿
令和8年5月現在 (五十音順・敬称略)

氏 名	現 職
遠 藤 伸 子	日本栄養大学栄養学部教授
柏 原 聖 子	狛江市教育委員会教育長
高 田 礼 子	聖マリアンナ医科大学予防医学主任教授
田 中 妙 美	東京都中部学校経営支援センター支所長
富 永 孝 治	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
長 沼 善 美	公益社団法人日本学校歯科医会副会長
子 吉 知 恵 美	金城大学看護学部准教授
藤 高 ち よ	熊本市立春日小学校校長
明 神 大 也	浜松医科大学健康社会医学講座准教授
弓 倉 整	公益財団法人日本学校保健会専務理事
吉 田 真 弓	全国養護教諭連絡協議会会長
渡 辺 弘 司	公益社団法人日本医師会常任理事

これまでのヒアリングを踏まえた論点（案）

学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会

（設置期間：令和7年4月18日～令和10年3月31日）

（設立趣旨）

近年、学校を取り巻く環境が変化し、児童生徒等が抱える健康課題が多様化・複雑化している中、児童生徒等の心身の健康の保持増進を図りながら、学校における持続可能な保健管理の確保が求められている。

このため、健康診断の実施や学校医の確保等の学校における児童生徒等の保健管理について、現状を把握し、今後の学校における持続可能な保健管理の在り方等について検討する必要があることから、専門的見地からの意見を聴取すること等を目的とし、「学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会」を設置する。

現状・課題

- 児童生徒が抱える現代的な健康課題（肥満・痩身、生活習慣の乱れ、アレルギー疾患、メンタルヘルスの問題等）は多様化・複雑化していることから、個に応じた**継続的な指導・支援の充実**が求められている。
- 児童生徒等の健康診断の実施内容や実施方法について、現代的な健康課題への対応のほか、
・児童生徒等の**プライバシーや心情への配慮**
・**健康診断を受けることができなかった児童生徒等に対する健康診断を受ける機会の確保**等が求められている。
- 養護教諭も含め、**学校における働き方改革の一層の推進**が求められている状況である。
- 医療資源にかかる課題等により**学校医等の確保が困難**となっている地域がある。

議論の進め方

- 上記の現状・課題を踏まえ、主に以下の点について検討を行う。
 - (1) **学校健康診断の今日的意義の再確認**や、学校における働き方改革等を踏まえた**実施項目・実施方法の見直し**
 - (2) 養護教諭や学校医等の学校における**保健管理を担う者の負担軽減**
 - (3) その他関連する事項
- 検討に当たっては、医療関係団体や教育関係団体等の関係者からの意見等を踏まえながら実施する。

これまでのヒアリング実施内容

第2回 (R7.7.17)	①	日本小児保健協会	山縣 然太郎 氏
	②	日本児童青年精神医学会 国立精神・神経医療研究センター	岡田 俊 氏 竹田 和良 氏
	③	子どものこころ専門医機構 国立病院機構南和歌山医療センター	村上 佳津美 氏 土生川 千珠 氏
第3回 (R7.10.14)	①	日本小児科医会	松下 享 氏
	②	日本小児科学会	山本 英一 氏
	③	結核予防会結核研究所	加藤 誠也 氏
第4回 (R7.11.10)	①	日本臨床耳鼻咽喉科医会	朝比奈 紀彦 氏
	②	日本眼科医会	近藤 永子 氏
	③	日本臨床整形外科学会 慶應義塾大学医学部整形外科学教室	新井 貞男 氏 渡辺 航太 氏
第5回 (R8.3.9)	①	日本学校歯科医会	長沼 善美 氏
	②	日本医師会	渡辺 弘司 氏

2

<目次>

1. 健康診断の実施項目・実施方法

- ① 健康診断の意義等（総論）
- ② 個別の健康診断項目
- ③ 心の健康の保持のための健康診断等の在り方

2. 健康診断の実施時期

3. 児童生徒等の心情やプライバシーへの配慮

4. 健康診断を受けることができなかった児童生徒等に対する健康診断

5. 健康診断の実施体制

6. 学校医の確保・役割

7. 学校健診PHR

3

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ① 健康診断の意義等（総論）

現状・課題

- 学校における健康診断は、学校教育の円滑な実施と成果の確保に資するとともに、児童生徒等の健康の保持増進を図ることを目的とし、
 - ・ 学校生活を送るに当たり支障があるかどうかについて疾病をスクリーニングし、健康状態を把握する
 - ・ 学校における健康課題を明らかにして健康教育に役立てるという大きく二つの役割がある。

<健康診断の検査項目>

- 一 身長及び体重
- 二 栄養状態
- 三 脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態
- 四 視力及び聴力
- 五 眼の疾病及び異常の有無
- 六 耳鼻咽喉頭疾患及び皮膚疾患の有無
- 七 歯及び口腔の疾病及び異常の有無
- 八 結核の有無
- 九 心臓の疾病及び異常の有無
- 十 尿
- 十一 その他の疾病及び異常の有無

- 近年、児童生徒が抱える現代的な健康課題が多様化・複雑化している一方で、学校における働き方改革の一層の推進が求められているとともに、学校医等の確保が困難となっている地域があることを踏まえ、学校健診の今日的意義を再確認するとともに、実施項目や実施方法の見直しを行う必要がある。

4

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ① 健康診断の意義等（総論）

これまでの主なご意見

- 基本的には疾病や異常の早期発見であり、学校健診は確定診断を行うものではなく、**疾病や異常の疑いがある児童生徒をふるい分けるスクリーニングの役割**を果たしている。**学びに影響する問題の発見、隠れた疾病の発見、集団での感染症予防**という役割がある。
- 健康事象の発見と安全な学校生活の維持という観点からは、現状の学校健診での**検査項目について不要なものはない**といえる。
- 現状は学校健診で身体疾患を発見する機会は相対的には低下しており、むしろ心理・社会的な課題に変わってきており、被虐待児や支援につながっていない児童生徒等を抽出する役割というのがウエートを占めるようになってきたのではないかと。身体面だけでなく、**心理・社会面に重点を置いた学校健診**としてはどうか。
- 学校健診だけでなく、**健康相談や健康教育も推進すべき**であり、そうすることによって、児童生徒等が抱える心理・社会的な問題に早期介入することができ、また、自らが自分の健康について考える機会にもなるのではないかと。
- 身体検査の縮減・撤廃という意見もあるが、適切な健康診断の受診や、結果を踏まえて自身の行動変容に活かすことを学ぶという意味では、大きな**健康教育の役割の一つ**と考える。
- 全学年、全員に対して実施することになっていても、実際にできていない状況もあり、地方の医師は非常に困っており、**全国一律に現行の規定で実施することは困難**であり、現実的に全国で実施できる健康診断としてほしい。
- 毎年同じように全員を対象にするのではなく、**学年の限定**や**隔年実施**も検討してはどうか。
- **全員に対して短時間で健診を行うのか、対象者を限定して時間をかけて丁寧に健診をするのか**、議論する必要があるのではないかと。
- 全ての項目を学校医がやるのではなく、特に耳鼻科、眼科、心の問題に関しては、**問診票等を用いた一次スクリーニング**の検討をしてほしいのではないかと。

論点

- 学校健診の今日的意義や実施項目・実施方法の見直しの方向性についてどう考えるか。

5

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<身長・体重／栄養状態>

検査の項目	方法及び技術的基準
一 身長及び体重	身長は、靴下等を脱ぎ、両かかとを密接し、背、臀部及びかかとを身長計の尺柱に接して直立し、両上肢を体側に垂れ、頭部を正位に保たせて測定する。 体重は、衣服を脱ぎ、体重計のはかり台の中央に静止させて測定する。ただし、衣服を着たまま測定したときは、その衣服の重量を控除する。
二 栄養状態	栄養状態は、皮膚の色沢、皮下脂肪の充実、筋骨の発達、貧血の有無等について検査し、栄養不良又は肥満傾向で特に注意を要する者の発見につとめる。

これまでの主なご意見

- 身長、体重は、高身長や低身長、肥満などの評価をすることができ、これらの中に内分泌疾患や代謝性疾患、生活習慣病などが隠れている場合がある。身長が少し低い、身長が高い、少し太りすぎ等々で病院を受診する機会は少ないと思うので、**学校現場で定期的に継続してその変化を見ていくというのは非常に意義がある**と思う。
- 低身長を早期発見し、成長ホルモン適用時期を見逃さないことが重要である。肥満は併発する問題もあり、いじめ、不登校、神経発達症、ネグレクト、睡眠不足などを引き起こす。
- 栄養状態の評価は、そこで疾患を見つけるというよりも、むしろ**虐待の存在**であったり、栄養をみることによって**家庭の環境、生活環境、生活習慣がうかがえる**ということでは有意義な項目だと思ふ。
- 肥満、痩せに関しては、いずれもワンポイントだけの評価では正しい判定ができないので、**成長曲線、肥満度曲線**を検討することは非常に大切である。成長曲線について必須とすることを検討してはどうか。

論点

- 「身長及び体重」と「栄養状態」の意義や実施方法についてどう考えるか。成長曲線や肥満度曲線の作成・評価についてどう考えるか。

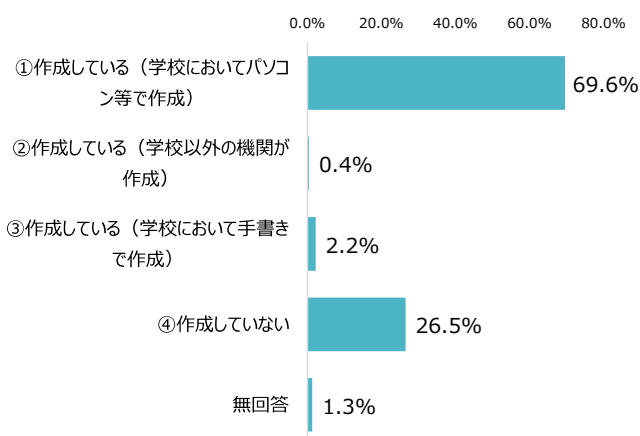
6

<学校> 成長曲線の作成について

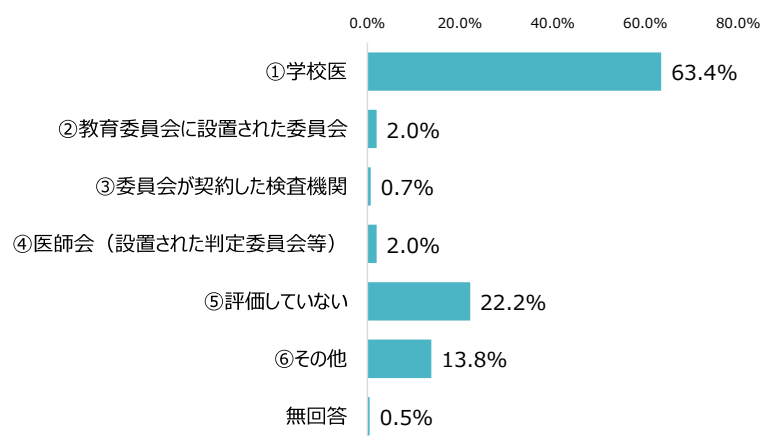
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において成長曲線を「①作成している（学校においてパソコン等で作成）」が69.6%、「②作成している（学校以外の機関が作成）」が0.4%、「③作成している（学校において手書きで作成）」が2.2%であった。
- 成長曲線の評価者は「①学校医」が63.4%、「⑤評価していない」が22.2%であった。

成長曲線の作成（n=22,728）



成長曲線の評価者（複数回答）（n=16,406）



7

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態>

検査の項目	方法及び技術的基準
三 脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態	脊柱の疾病及び異常の有無は、形態等について検査し、側弯症等に注意する。 胸郭の異常の有無は、形態及び発育について検査する。 四肢の状態は、四肢の形態及び発育並びに運動器の機能の状態に注意する。

これまでの主なご意見

- 整形外科的な評価は学校生活を健康に営んでいくには必要な項目であり非常に重要だと思うが、小児科医や内科医では難しいところがあるので、**整形外科医の協力**を得たい。
- 運動器検診後の受診アンケート調査において、**受診勧告理由は側弯症の疑いが最も多く**、増加傾向にあり、**診断結果は側弯症が47.2%と最も多い**。運動器検診の留意ポイントの各々について受診勧告からどのような疾患が診断されているかをみると、いずれも重大な疾患の診断に役立っている。
- **側弯症検診は脱衣が原則**であり、最低限、背部を直視できることが見逃しを防止するために必要である。プライバシーに配慮して健診を行う工夫として、健診の必要性、脱衣が必要であることを事前に説明しておく、実施場所は衝立やカーテン等の配置を工夫し、個別の診察スペースを確保し、他から見られないようする、**検査方法として補助検査機器を導入することも方法の1つ**である。
- 6月30日の期限にはこだわらないが、成長期に側弯は進行するので、**毎年同じ時期に実施するのが望ましい**。
- 養護教諭や学校医の負担軽減に関しては、**運動器検診保健調査票を活用し**、保護者に運動器検診に対する理解と見る目を持ってもらい、保健調査票にチェックがある場合は、検診時に重点的に見るなどの対応が可能であり、また、学校医（内科・小児科医）の負担軽減や地域格差の低減の観点からも、補助検査機器の導入が推奨される。
- 検査機器はレントゲン被曝のリスクがないこと、着衣のまま測定可能、短時間で測定可能などのメリットがある。
- 検査機器が複数あるが、精度の違い、判定医の違いなど、具体的に示していただけると現場で採用されやすいと思う。

論点

- 「脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態」の意義や実施方法についてどう考えるか。

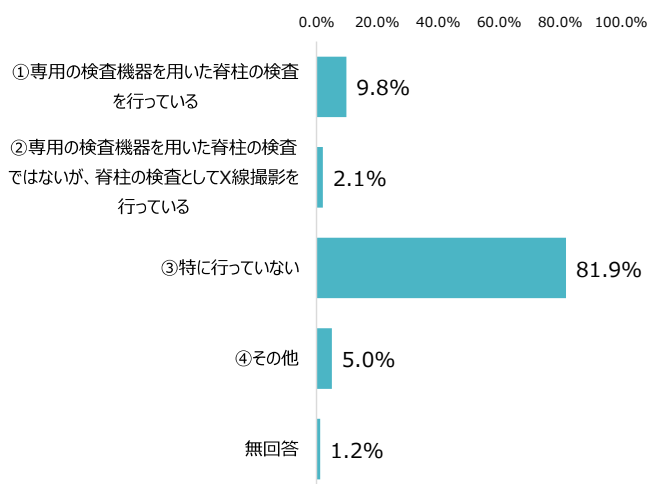
8

<学校> 専用の検査機器を用いた脊柱検査について

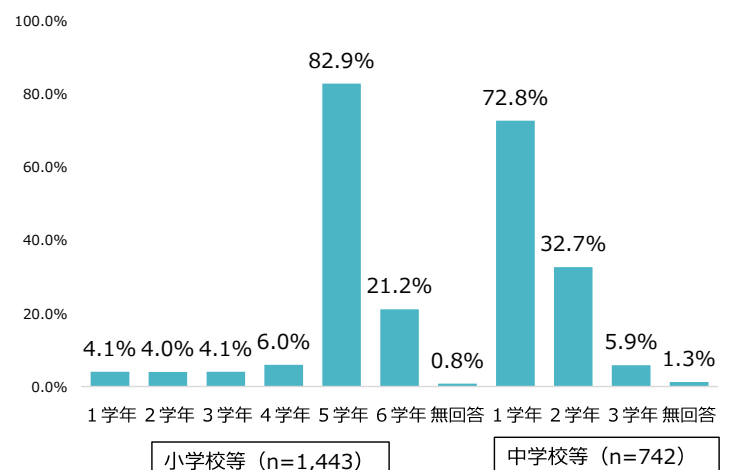
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 脊柱側弯症のスクリーニングとして専用の検査機器を用いた脊柱の検査は、「③特に行っていない」が81.9%であり、「①専用の検査機器を用いた脊柱の検査を行っている」が、小学校等12.0%、中学校等12.0%、高等学校等0.3%、特別支援学校1.8%、全体で9.8%であった。
- 「①専用の検査機器を用いた脊柱の検査を行っている」と回答した小学校等、中学校等の対象学年は、小学校等5年生、中学校等1年生が多かった。

専用の検査機器を用いた脊柱検査実施割合（n=22,728）



専用の検査機器を用いた脊柱検査の対象学年



9

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<視力/眼の疾病及び異常の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
四 視力	視力は、国際標準に準拠した視力表を用いて左右各別に裸眼視力を検査し、眼鏡を使用している者については、当該眼鏡を使用している場合の矯正視力についても検査する。ただし、眼鏡を使用している者の裸眼視力の検査はこれを除くことができる。
五 眼の疾病及び異常の有無	眼の疾病及び異常の有無は、感染性眼疾患その他の外眼部疾患及び眼位の異常等に注意する。

これまでの主なご意見

- 視力の評価は学校生活を健康に営んでいくには必要な項目であり非常に重要だと思う。
- 授業において見えないと学力にも影響するが、なかなか自己申告は難しく、健診を通しての早期発見は重要だと思う。
- 「見る」ということは学習や日常生活に直結する問題であり、視力の成熟にはタイムリミットがあり、学校での視力検査は弱視の最後の砦である。近視が増加しており、特に低年齢での近視の進行は将来重篤な視力低下を引き起こす疾患発症のリスクが高くなり、**近視進行抑制が重要**である。
- 子供の電子機器の使用時間が長くなっており、後天性共同性内斜視（いわゆるスマホ内斜視）の観点からも、低年齢時から斜視や弱視を検出し、**デジタルデバイスの使用についても助言することは非常に大切**である。
- 中学・高校生ではコンタクトレンズの不適切利用が増加しており、**健康教育や啓発活動が重要**である。
- 学校医不足への対応としては、自治体の枠を超えて、**都道府県単位で医師会と眼科医会が連携して医師を派遣**したり、上級医と若手医師と一緒に健診に参加したり、**複数校を1か所に集めて健診をしている**という事例がある。
- 眼科医の負担も鑑みて、**毎年実施するのは視力検査に限って**、眼位検査は就学前健診に絞ったり、医師による診察は**学年を固定して実施**することとしてはどうか。

論点

- 「視力/眼の疾病及び異常の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。学校医の確保が困難となっている地域があることを踏まえ、医師による「眼の疾病及び異常の有無」の検査の対象者についてどう考えるか。

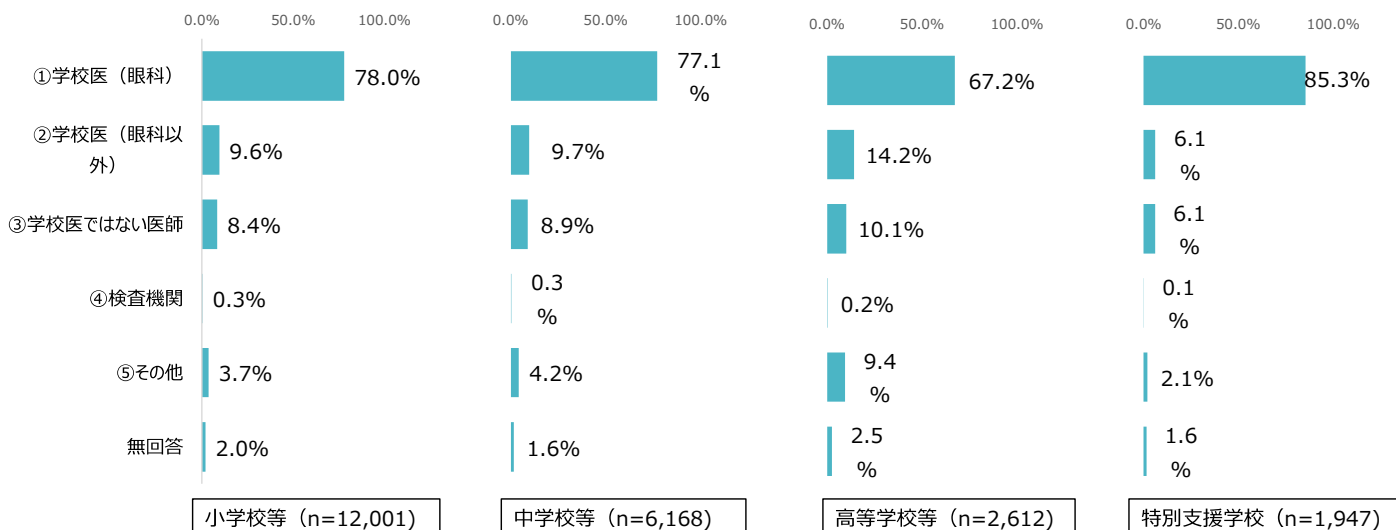
10

<学校> 令和6年度に眼科健康診断を行った医師について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において、令和6年度に眼科健康診断を行った医師は、全ての学校種で「①学校医（眼科）」が一番多く、小学校等78.0%、中学校等77.1%、高等学校等67.2%、特別支援学校85.3%であった。

眼科健康診断を実施した医師（複数回答）（n=22,728）



11

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<聴力／耳鼻咽喉頭疾患の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
四 聴力	聴力は、オーディオメータを用いて検査し、左右各別に聴力障害の有無を明らかにする。
六 耳鼻咽喉頭疾患	耳鼻咽喉頭疾患の有無は、耳疾患、鼻・副鼻腔疾患、口腔咽喉頭疾患及び音声言語異常等に注意する。

これまでの主なご意見

- 聴力の評価は学校生活を健康に営んでいくには必要な項目であり非常に重要だと思う。
- 滲出性中耳炎の早期発見により**学習・言語発達への影響**を防ぎ、慢性鼻炎、副鼻腔炎の把握は**集中力や睡眠障害**との関連があり、構音障害の発見は**言語発達支援や特別支援教育への橋渡し**となる。
- 「聴覚」と「音声言語」に関するコミュニケーション障害を専門的に診断・支援できるのは耳鼻咽喉科医であり、耳鼻咽喉領域の学校健診は**耳鼻咽喉科医が行うべき**である。
- 学校医・学校健診を担当できる**耳鼻咽喉科医が不足**しており、ほとんどの地域では多数校を兼務しているために、時間的、身体的な負担が大きく、学校医の高齢化が進んでいる反面、協力的でない耳鼻咽喉科医も多数いる。
- **耳鼻咽喉科の学校医の配置率や耳鼻咽喉科医による健診の実施率は都道府県別に見ると大きな地域差**がある。
- 耳鼻咽喉科領域の学校健診に対する教育委員会の理解不足や学校医選任の主な担い手である地域医師会の非協力・理解不足も課題となっている。
- 耳鼻咽喉科医不足に対しては、**勤務医の協力、自治体（行政区域）を超えた医師の派遣、重点的健康診断（健診する学年を固定する）**が考えられ、また、教育委員会・医師会の協力が得られるよう、耳鼻咽喉科医による学校健診の必要性を主張していくことが大切である。

論点

- 「聴力／耳鼻咽喉頭疾患の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。学校医の確保が困難となっている地域があることを踏まえ、医師による「耳鼻咽喉頭疾患の有無」の検査の対象者についてどう考えるか。

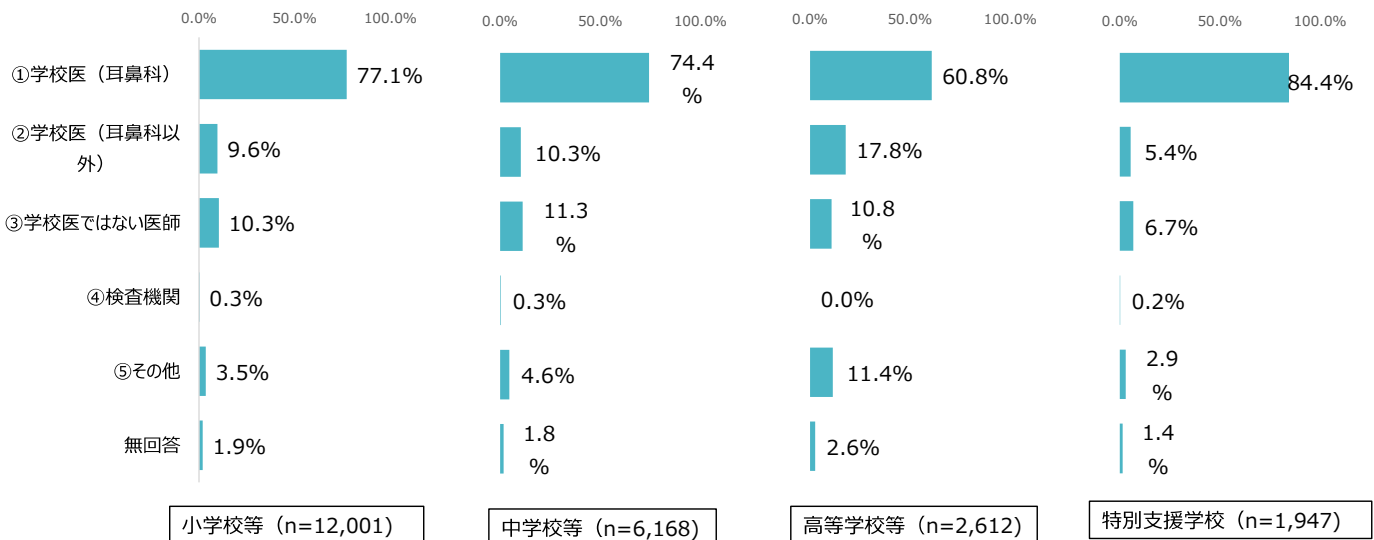
12

<学校> 令和6年度に耳鼻科健康診断を行った医師について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において、令和6年度に耳鼻科健康診断を行った医師は、全ての学校種で「①学校医（耳鼻科）」が一番多く、小学校等77.1%、中学校等74.4%、高等学校等60.8%、特別支援学校84.4%であった。

耳鼻科健康診断を実施した医師（複数回答）（n=22,728）



13

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<皮膚疾患の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
六 皮膚疾患の有無	皮膚疾患の有無は、感染性皮膚疾患、アレルギー疾患等による皮膚の状態に注意する。

これまでの主なご意見

- 皮膚の疾患を見ているというよりも、学校医としては皮膚の状態を把握している。すなわち皮膚を見ることによって、栄養状態と同様に、**虐待の存在や家庭環境などがうかがえる**という意味では非常に重要と思う。
- 皮膚疾患としては、**アトピーなどの診断、治療状態の確認**、虐待によるあざなどの発見が挙げられる。
- 服を着たままでは難しく、どこまで評価できるかは疑問である。

論点

- 「皮膚疾患の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。

14

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<歯及び口腔の疾病及び異常の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
七 歯及び口腔の疾病及び異常の有無	歯及び口腔の疾病及び異常の有無は、齲蝕、歯周疾患、不正咬合その他の疾病及び異常について検査する。

これまでの主なご意見

- 学校歯科保健の意義は、口腔の健康は全身の健康に影響を及ぼすことや幼児期のう蝕の少ない者は成人になってもう蝕が少ない傾向にあることから、生涯にわたって持続可能な精神的、社会的ウェルビーイングの実現や健康長寿社会の実現に寄与していること、歯の歯肉炎や初期のう蝕になる前の着色等については、自分で観察して、しっかりとブラッシングをすることによって治すことができることから、**保健教育の教材**として優れていることである。
- むし歯が非常に多く、治療がなされていないとネグレクトや虐待の存在も疑うことができる。
- 学校歯科健診の特色は**検査項目が多い**ことで、乳歯から永久歯に生え変わるために**一本一本の判断や記録をする**必要があることや、顎の成長や顎関節の異常や口腔機能の発達不全の発見もある。また、スクリーニングではあるが、**歯科医師によってある程度、判断に結果のばらつき**がある。
- 健康診断の課題については、明るさなど健診に適した環境の確保、歯質と充填物の判別が困難なこと、特に低年齢児では頭部が安定しないことや開口状態が維持できないこと、**診断基準にばらつき**があること、歯鏡の確保や検査器具の滅菌、**健診に時間がかかる**こと、項目数が多く**転記ミスが生じやすい**こと、治療勧告を行っても受診に結びつかない場合があること、欠席した児童に対する対応が地域や学校によってばらつきがあることが挙げられる。
- スクリーニングである健康診断の結果と、かかりつけ医で精査した結果の不一致の誤解を避けるために、**健康診断後のお知らせにはう蝕の部位などを記載しない**ようにしている。
- 今後の展望として、歯科健康診断の支援ソフトによる効率化を図ること、健康診断の情報を口腔内カメラやICTを利用して校務支援システムに直接入力し、PHRや事後措置につなげることが考えられる。

論点

- 「歯及び口腔の疾病及び異常の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。

15

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<結核の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
八 結核の有無	<p>結核の有無は、問診、胸部エックス線検査、喀痰検査、聴診、打診その他必要な検査によって検査するものとし、その技術的基準は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小学校（義務教育学校の前期課程及び特別支援学校の小学部を含む。）の全学年及び中学校（義務教育学校の後期課程、中等教育学校の前期課程及び特別支援学校の中学部を含む）の全学年に対しては、問診を行うものとする。 →問診を踏まえて学校医その他の担当の医師において必要と認める者であつて、当該者の在学する学校の設置者において必要と認めるものに対しては、胸部エックス線検査、喀痰検査その他の必要な検査を行うものとする。 ・高等学校（中等教育学校の後期課程及び特別支援学校の高等部を含む。）並びに高等専門学校第一学年及び大学の第一学年（結核患者及び結核発病のおそれがあると診断されている者を除く。）に対しては、胸部エックス線検査を行うものとする。 →胸部エックス線検査によって病変の発見された者及びその疑いのある者、結核患者並びに結核発病のおそれがあると診断されている者に対しては、胸部エックス線検査及び喀痰検査を行い、更に必要に応じ聴診、打診その他必要な検査を行う。

これまでの主なご意見

- 日本の結核患者数の推移について、約20年前と比較すると、約1/4に減少しているが、地域によって偏りがある。小児結核は年間33人（2024年）であり、15年前と比較すると、約半分以下に減少している。
- 近年、外国出生者が増加しており、結核患者の外国出生者の割合は年々増加傾向にある。小・中学校の結核健康診断は、実質的に外国出生者のみが精密検査（胸部エックス線撮影）の対象となっており、小児結核患者中、健康診断での発見は15年間で23人（2.9%）、その中で外国出生者が20人、結核発見の87%を占める。
- 小・中学校における結核集団感染は、2014年以降発生していない。
- 結核の有無については、重要な項目と理解するが、これを学校健診の場で評価するというのは非常に困難ではないかという意見が多く、学校健診で学校医が実施するというのは、再考してもいいのではないか。
- 年に1回の学校健診で結核を感染が拡大する前に同定できるということの費用対効果（効率的な問題）について疑問を感じている。
- 学校健診でピックアップされた大部分が外国出生者であったということであれば、対象を絞ることにより効率的に対応できるという考え方があるのではないか。

16

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

厚生科学審議会結核部会における議論

- 第14回厚生科学審議会結核部会において、結核発生の予防及びまん延の防止（定期健康診断等）の方向性について議論が行われ、学校保健安全法に基づく小・中学校における定期健康診断の方向性についても議論いただき、文部科学省より、現状と課題及び本検討会の趣旨やヒアリングにおけるご意見を説明し、下記のご意見があった。

<いただいた主なご意見>

- 例えば案としては、小学校1年生、中学校1年生に加えて転居もしくは帰国した児童生徒について、状況を把握し、必要な場合に精密検査を実施するという一つの在り方として考えられる。
- 小児科医として、負担軽減の方向でいいのではないかと思う。子供の医療へのアクセスがよくなっている状況で、健診で見つけなくても気軽にクリニックを受診するのではないかと、そこで十分見つけられるのではないかと感じている。ただし、現状の問診の「高まん延国の居住歴」があった場合に、その児童生徒がきちんと精密検査を受けたかどうかの確認は継続してほしい。
- 第15回同部会において、結核に係る健康診断の実態を踏まえ、感染症法施行規則第27条の2の2における「行うべき健康診断の方法」に係る規定から「喀痰検査」「聴診」及び「打診」を削除し、同施行規則第27条の9における規定から同様に「聴診」及び「打診」を削除した上で、実際の健診手順を踏まえた記載に改正することについて議論された。

改正案 (感染症法施行規則)	改正後	現行
	第二十七条の二 法第九章の規定によって行うべき健康診断の方法は、胸部エックス線検査その他の必要な検査とする。	第二十七条の二 法第九章の規定によって行うべき健康診断の方法は、喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診その他必要な検査とする。
	第二十七条の九 法第五十三条の十三に規定する厚生労働省令で定める精密検査の方法は、結核菌検査その他の必要な検査とする。	第二十七条の九 法第五十三条の十三に規定する厚生労働省令で定める精密検査の方法は、結核菌検査、聴診、打診その他必要な検査とする。

論点

- 「結核の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。学校健診における結核発見の状況や結核部会における議論を踏まえ、「結核の有無」の検査の対象者や検査方法についてどう考えるか。

17

小中学校における定期健康診断の現状と課題及び方向性（案）

現状と課題

- 小中学校における学校での定期健康診断での結核発見者数、集団発生件数は以下のとおりである。

結核健康診断により発見された結核患者数推移（6歳～14歳）

年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
健診における発見人数	1	2	3	4	1	0	1	0	1	2

（出典）公益財団法人結核予防会結核研究所疫学情報センター <https://jata-ekigaku.jp/>

小中学校における結核の集団発生件数の推移

年	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
集団発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

（出典）結核集団感染事例一覧（令和6年12月26日 事務連絡）

方向性（案）

小学校及び中学校で毎学年実施されている定期健康診断の実施頻度及びその内容について、小中学校における定期健康診断での結核発見率や結核の集団発生の現状を踏まえ、学校における定期健康診断のありかたを検討してはどうか。

18

感染症法に基づく結核に係る健康診断の方法の一部改正（案）

現状と課題

- 感染症法第53条の2において、事業者、学校の長若しくは施設の長又は市町村長は結核の定期健康診断を行うこととされており、本規定によって行うべき健康診断の方法^(※)について、感染症法第53条の9及び感染症法施行規則第27条の2の2により「喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診その他必要な検査」とされている。
 (※) 法第17条に基づく接触者健診についても準用することとされている。
- 法第53条の13において、保健所長は、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、胸部エックス線検査その他厚生労働省令で定める方法による精密検査を行うものとされており、本規定によって行うべき健康診断の方法について、感染症法施行規則第27条の9により「結核菌検査、聴診、打診その他必要な検査」とされている。
- この「行うべき健康診断の方法」に係る規定については、以下のような点から、一部実態に即していないものになっている。
 - ・ 胸部エックス線検査等と比較して優先度が必ずしも高くない身体診察の手法（聴診、打診）が含まれている一方、結核性リンパ節炎を念頭にいたリンパ節腫脹触診等、結核発見に有用な診察についての記載がないこと。
 - ・ 全例に対し喀痰検査を含め列挙されている検査全てを実施すべきとも読める記載になっていること。
 - ・ 喀痰検査は実際には胸部エックス線検査で結核が疑われている場合、定期健康診断としてではなく、医療機関において医療として行われる場合もあること。
 - ・ 聴診、打診等の必要な診察については、定期健康診断で行うべきものであり、精密検査で初めて行うべきものではないこと。

方針（案）

結核に係る健康診断の実態を踏まえ、感染症法施行規則第27条の2の2における「行うべき健康診断の方法」に係る規定から「喀痰検査」「聴診」及び「打診」を削除^(※)し、同施行規則第27条の9における規定から同様に「聴診」及び「打診」を削除^(※)した上で、実際の健診手順を踏まえた記載に改正することとしてはどうか。

(※) なお、明示的に列記されていない喀痰検査や触診、聴診、打診などの検査については、必要に応じて実施すべき場合もあることから、その旨を通知で示す予定。また、これに併せて、接触者健診については、その他の検査としてインターフェロンγ遊離試験（IGRA）があることを明示する。

改正案
(感染症法施行規則)

改正後	現行
第二十七条の二 法第九章の規定によって行うべき健康診断の方法は、 <u>胸部エックス線検査</u> その他必要な検査とする。	第二十七条の二 法第九章の規定によって行うべき健康診断の方法は、 <u>喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診</u> その他必要な検査とする。
第二十七条の九 法第五十三条の十三に規定する厚生労働省令で定める精密検査の方法は、 <u>結核菌検査</u> その他必要な検査とする。	第二十七条の九 法第五十三条の十三に規定する厚生労働省令で定める精密検査の方法は、 <u>結核菌検査、聴診、打診</u> その他必要な検査とする。

19

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<心臓の疾病及び異常の有無>

検査の項目	方法及び技術的基準
九 心臓の疾病及び異常の有無	心臓の疾病及び異常の有無は、心電図検査その他の臨床医学的検査によって検査するものとする。ただし、幼稚園（特別支援学校の幼稚部を含む。）の全幼児、小学校の第二学年以上の児童、中学校及び高等学校の第二学年以上の生徒、高等専門学校の第二学年以上の学生並びに大学の全学生については、心電図検査を除くことができる。

これまでの主なご意見

- 心臓疾患については、症状がなければ、一般的にはあまり検査をする機会がなく、実際には検査をして偶然心電図異常が見つかることを考えると、その評価は重要である。心臓疾患を有する児童生徒等に対しては、**学校生活における運動強度の決定や配慮**につながるため、非常に重要な項目である。
- 先天性心疾患、特に**乳幼児期に見逃しやすい疾患、小児期に顕性化する疾患**（心房中隔欠損や大動脈弁疾患、僧帽弁疾患）や、**突然死、心停止の可能性のある疾患**（各種心筋症及び不整脈）がスクリーニングされる。
- 心疾患を持つ児童生徒を早期に発見し、児童生徒に安全で有意義な学校生活を送らせることを目的とし、突然死する可能性のある心疾患児を抽出し、**突然死を予防すること**になる。学校健診の心電図が義務化された1995年から心臓系の突然死が減ってきている。
- 現在、一部の地域では、**学校心臓検診のデジタル化**に自治体と組んで進んでおり、メリットとしては、紙媒体での運用撤廃により、運搬労力の削減、保管安全性の確保、学校職員、医師の労務軽減、保管スペースの縮小があり、疫学研究への還元、利用ができ、緊急心電図の判読に有用で、精度の均てん化にもなる。
- 課題は学校医の高齢化、不足に加え、**心音聴取の精度への疑問**があり、新規医療機器の進歩によって解決できるかと考えている。聴診所見の視覚・定量化によるクラウド診断が開発され、小児の検診にも有用な可能性がある。

論点

- 「心臓の疾病及び異常の有無」の意義や実施方法についてどう考えるか。

20

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ② 個別の健康診断項目

<尿>

検査の項目	方法及び技術的基準
十 尿	尿は、尿中の蛋白、糖等について試験紙法により検査する。ただし、幼稚園においては、糖の検査を除くことができる。

これまでの主なご意見

- 尿、すなわち腎臓疾患については、症状がなければ、一般的にはあまり検査をする機会がなく、実際には検査をして偶然蛋白尿が見つかることを考えると、その評価は重要である。腎臓疾患を有する児童生徒等に対しては、**学校生活における運動強度の決定や配慮**につながるため、非常に重要な項目である。
- 尿検査では、慢性腎炎、特に**IgA腎症**が見つかるが、日本では海外に比べ、慢性腎炎による腎不全の患者が少なく、これは**学校検尿による早期発見の成果**である。終末期にならないと腎臓の疾病というのは自覚症状、他覚症状が出ないため、意義は非常に大きいと思う。

論点

- 「尿」の意義や実施方法についてどう考えるか。

21

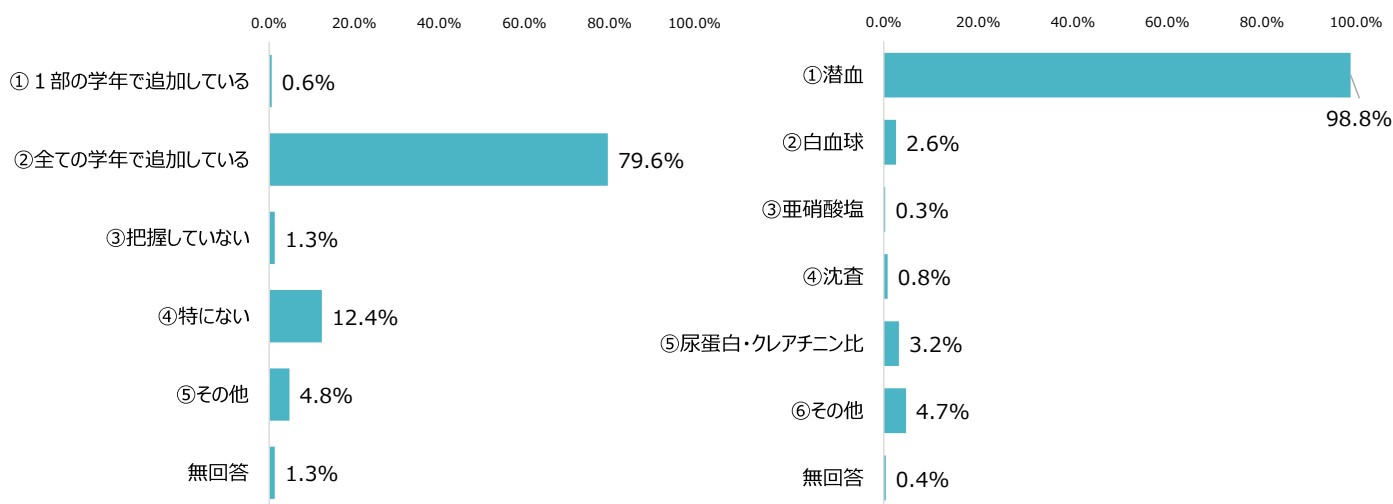
＜学校＞尿1次検査における蛋白・糖以外の項目の追加について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において、1次検査で蛋白・糖以外に追加している項目があるかについて「②全ての学年で追加している」が79.6%であった。
- 「①一部の学年で実施している」と「②全ての学年で実施している」項目は、「①潜血」が小学校等98.5%、中学校等98.8%、高等学校等99.2%、特別支援学校99.5%、全体で98.8%であった。

1次検査における蛋白・糖以外の項目の追加（n=22,728）

追加実施項目（複数回答）（n=18,230）



22

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ③ 心の健康の保持のための健康診断等の在り方

これまでの主なご意見

- 心の問題については①毎日の状況把握、②保護者等からの情報による把握、③健康診査による把握が重要である。
- **心の健診**を取り入れていただきたい。心の問題に関しては、問診票等を用いた一次スクリーニングの検討をしてもいいのではないか。
- 学校医の立場として、不登校、自殺など、こころの問題が大きな課題となり、**心身の不調を早期に検知するスクリーニングシステム**を導入し早期支援につなげることや、養護教諭、スクールカウンセラー、担任などとの連携で**心理面のサポート体制**を強化すること、**小児科専門医、児童精神科医につなぐ仕組みの構築**が必要である。
- 学校現場では、生徒指導や教育相談において、いじめや悩み、自死等の対策として、児童生徒の心の状態を確認するために質問形式の調査など様々な対応を行っており、心の健診を導入する場合、それらとの重複についても検討が必要である。
- 児童生徒等や保護者によっては、質問やその回答でも必要な支援につながらない可能性もあり、心の問題等は大切ではあるものの、**定期健診にそぐものなのか**は議論が必要と感じる。
- 心の健康問題については学校生活の様子や健康観察等を踏まえて対応する必要があり、方法については慎重に判断すべきであり、**医療機関や相談機関等との連携など事後措置も含めて検討**が必要である。
- 医療機関への接続に関して、数か月診察待ちの状態も多く、タイムリーな支援に繋がらないこともあることから、支援までに期間を要する場合のフォローアップ体制を考える必要がある。
- 様々なアプリやシステムができつつある中、**どういう効果があり、今後どのように展開していくことが望ましいか**検証が必要である。
- 学校健診で行うとなると、児童生徒等は前日に嫌なことがあったり、そのときの心の状況に左右されるため、カウンセリングや受診の必要のない多くの児童生徒等がスクリーニングされる懸念がある。
- **発達段階に即した方法**でないと難しい要素もあると感じる。

23

1. 健康診断の実施項目・実施方法 ③ 心の健康の保持のための健康診断等の在り方

これまでの主なご意見（続き）

- 学校健診で行うべきなのか、健康観察として対応するかは一長一短あり、健康観察とすれば、養護教諭の負担と責任の増加や誰が異常と判断して事後措置につなげるのが非常に難しく、一方、健診という形をとると、ある程度システマティックに動くが、年に1回の健診に意味があるのかという課題がある。望ましいのは、これをどう組み合わせるかということではないかと考えている。
- **学級担任や養護教諭の健康観察の結果に基づき、メンタルヘルスへの対応をしていくのがよい**ではないか。
- 健康観察の方法について、例えば集計や分析が瞬時にできたり、点数化されてアラートが立つようなアプリを利用するとよいのではないか。
- 医療機関を受診する場合は児童精神科となると思うが、地域によって医師数にばらつきがあり、その点も考慮する必要があるのではないか。

論点

- 「心の健康の保持のための健康診断等」の在り方についてどう考えるか。

24

改正自殺対策基本法を踏まえた対応

学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会（第5回）R8.3.9

参考資料 2

趣旨・背景

- 全体としては減少傾向にあるものの、依然として年間自殺者数は2万人を超えており、**令和6年の小中高生の年間の自殺者数が529人と過去最多**となるなど極めて憂慮すべき事態が生じている。
- このような状況を踏まえ、超党派の議員立法による**自殺対策基本法の一部を改正する法律**（令和7年法律第64号）が第217回国会において成立し、令和7年6月11日に公布される。

法の改正により以下の規定が追加（第17条第3項）

※令和8年4月1日より施行

学校は、自殺防止等の観点から、

- ①心の健康の保持のための健康診断、保健指導等の措置を行うよう努める
- ②精神保健に関する知識の向上に努める

改正自殺対策基本法における心の健康の保持に係る教育及び啓発の推進等について（令和8年1月23日付け事務連絡）（抜粋）

1 心の健康の保持のための健康診断、保健指導等について

法の改正により、学校は、心の健康の保持のための健康診断、保健指導等の措置を行うよう努めることが追加されました。これを踏まえ、例えば、学校保健安全法（昭和33年法律第56号）第13条に規定する児童生徒等の健康診断を実施する際の**保健調査票**等において、**心の健康に係る諸症状について記入する欄を設け、保護者にもその記入について注意を促す**などにより、**所見を有する児童生徒等を的確に把握し、健康相談や保健指導を実施したり、必要に応じてスクールカウンセラーや医療機関への相談等につなげたりする**など、各学校におかれては、**保健調査票を活用した保健指導等の措置をお願いします。**（以下略）

今後の予定

「学校における持続可能な保健管理の在り方に関する調査検討会」において、保健管理の実施に係る教職員や学校医等の負担軽減の観点も踏まえ、関係者の意見を伺いながら、児童生徒等の心の健康の保持を含む保健管理の在り方について検討する。

25

1人1台端末等を活用した「心の健康観察」の導入推進

- 不登校やいじめ、児童生徒の自殺が増加する中、児童生徒のメンタルヘルスの悪化や小さなSOS、学級変容などを教職員が察知し、問題が表面化する前から積極的に支援につなげ、未然防止を図ることが必要
- 「誰一人取り残されない学びの保障に向けた不登校対策（COCOLOプラン）」（令和5年3月）、「こどもの自殺対策緊急強化プラン」（令和5年6月）等を踏まえ、1人1台端末等を活用して、児童生徒の心や体調の変化を把握し、早期発見、早期支援につなげる「心の健康観察」の全国の学校での実施を目指し、引き続き、**通知や各種会議等を通じて、各学校における導入を推進**
- 学校のICT環境整備3年計画（2025～2027年度）における、1人1台端末を活用した児童生徒の学校生活を支援するツール（例：児童生徒の心や体調の変化を早期に発見し、支援するツール）の整備に必要な経費を踏まえて**地方財政措置**

「心の健康観察」の導入を進めている教育委員会等の声

A教育委員会

- 令和4年4月から域内の全小学校高学年及び中学校で有償アプリを導入
- 市全体での相談件数は**、アプリ導入前は教育委員会宛のメール相談のみ実施しており、年間で50件ほど。**アプリ導入後は約680件に増加し、いじめの認知件数も導入前約20件⇒導入後約110件に増加した。**
- 相談内容はいじめに限らず、自傷行為や自殺念慮に関わるものもある。**児童生徒が抱える悩みなどを早期発見が可能になり、早い段階から寄り添った対応が行えるようになってきている。

B教育委員会

- 令和3年4月から、域内の全小中学校でGoogleフォームを活用した「心の健康観察」を実施
- 導入以降**いじめの認知件数が増加**しており、導入前の令和2年度は約40件⇒導入後の**令和3年度は約270件、令和4年度は約420件**となっている。
- 個別事案では、長期休業中に、児童生徒から家庭のごとで訴えがあり、即座に児童相談所、警察に連絡し、早期対応につなげた事案があった。
- 児童からは、「今は知っておいてもらうだけでよい」といった相談も多く、児童生徒にとって気軽に相談しやすくカウンセリング効果が高いツールと考えている。

その他教育委員会等から寄せられた声

- これまでは、個々の担任教諭の主観で児童生徒の変化を把握していたが、アプリを活用し、数値で捉えることができるようになったので、**ケース会議や児童生徒理解の材料として活用**できている。
- 導入校では、**不登校の新規発生が前年度の同時期と比較して半数以上減少**している。

「心の健康観察」の導入イメージ（千葉県教育委員会の例）

- 児童生徒へのwebストレスチェックを通じて、心身の状況を把握、担任教諭等へフィードバック
- ストレスチェックの結果は児童生徒や保護者にもフィードバックし、ストレスへの気付きを促す
- 高ストレスの児童生徒を早期発見し、SC・SSW等とも連携しつつ、カウンセリング等を通じて支援
- 必要に応じて、医療機関や児童相談所等の関係機関の支援につなげる



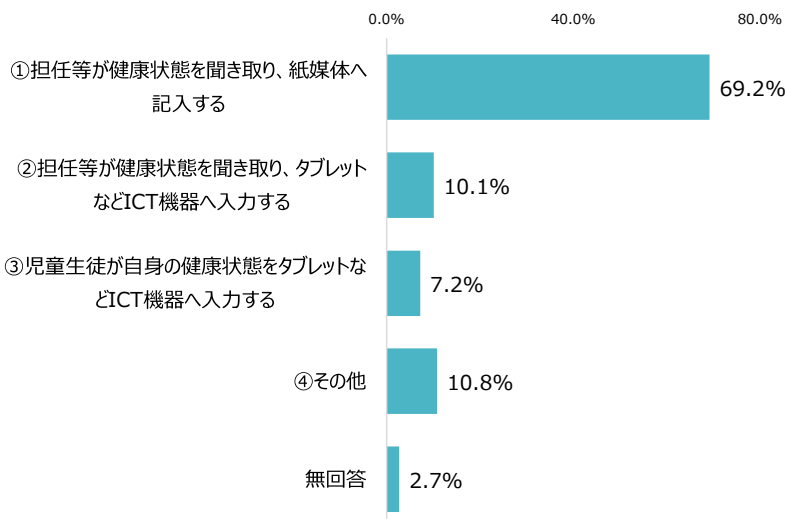
<児童生徒へのストレスチェック（イメージ）>

<学校> 日常の健康観察について

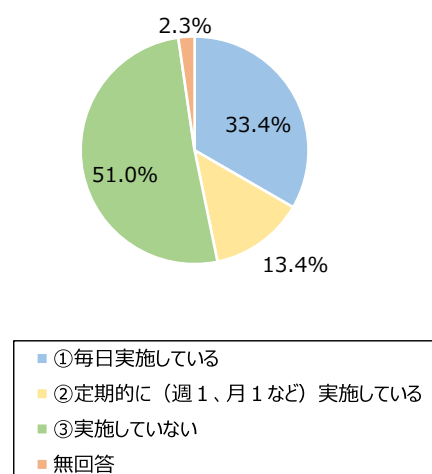
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において、朝の健康観察の方法は「①担任等が健康状態を聞き取り、紙媒体へ記入する」が全体で69.2%であった。
- 高等学校は「④その他」が41.8%であった。
- 心の健康観察を「①毎日実施している」のは小学校等で34.7%、中学校等で33.6%、高等学校等で21.1%、特別支援学校で40.6%であった。

朝の健康観察の記入・入力方法（n=22,728）



心の健康観察（n=22,728）



健康診断・健康観察に係る調査研究事業

令和7年度補正予算額

1億円

参考資料 1

趣旨・背景

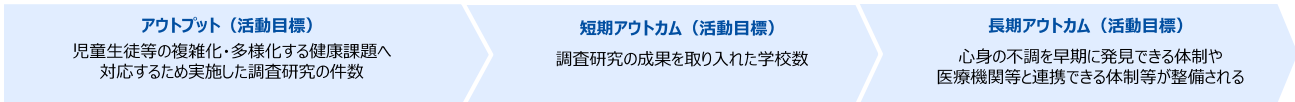
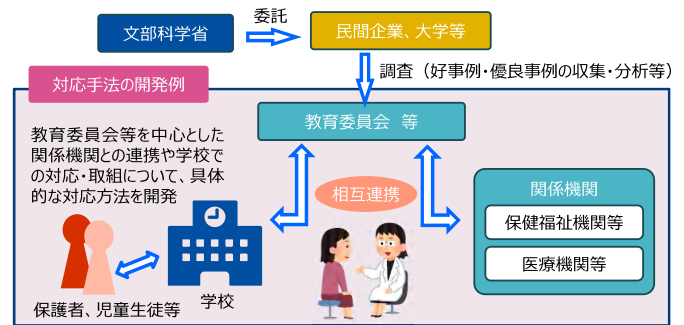
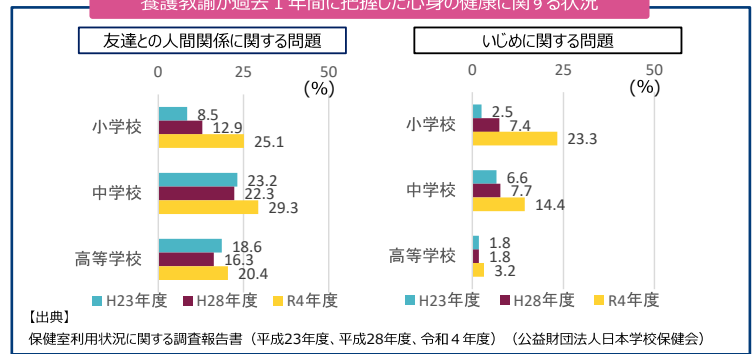
- ▶ 近年、学校を取り巻く環境が変化し、児童生徒等が抱える現代的な健康課題が多様化・複雑化している中、児童生徒等の心身の健康の保持増進を図りながら、学校における持続可能な保健管理の確保が求められる。
- ▶ 令和7年6月、自殺対策基本法の一部を改正する法律が公布され、学校において、自殺の防止等の観点から、心の健康の保持のための健康診断等の措置に努めることが規定される。現代的な健康課題として、「心の健康」に対応していくことは不可欠になりつつある中、今後どのように対応していくべきか手法を確立する必要がある。

事業内容

「心の健康」を含めた、児童生徒等が抱える現代的な健康課題に対応するために、学校健康診断の実施方法及び実施体制など、適切かつ効率的な保健管理の在り方について好事例や優良事例の収集・分析を通じて、具体的な対応手法の開発を行う。

件数・単価	1箇所 × 50百万円	委託先	民間事業者、大学等
委託対象経費	人件費、諸謝金、旅費、通信運搬費、雑役務費 等		

養護教諭が過去1年間に把握した心身の健康に関する状況



（担当：総合教育政策局健康教育・食育課）

2. 健康診断の実施時期

現状・課題

- 学校保健安全法施行規則第5条において、「健康診断は、毎学年、六月三十日までにを行うものとする。ただし、疾病その他やむを得ない事由によって当該期日に健康診断を受けることができなかった者に対しては、その事由のなくなった後すみやかに健康診断を行うものとする。」とされている。
- 一方で、地域によっては、医師等がないなどの理由により、学校医等の確保ができず、期日までの健康診断の実施が困難となっているとの声がある。
- 令和7年に日本学校保健会で行った調査において、健康診断の全必須項目を終了した時期について、「7月以降」が7.4%であり、6月30日までに実施できなかった項目は、「心臓の疾病及び異常の有無」が37.4%、「耳鼻咽喉頭疾患の有無」が22.6%、「脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態」が20.6%、「眼の疾病及び異常の有無」が19.0%であった。

これまでの主なご意見

- 現在の学校健診では、児童生徒等一人に対して数十秒から1分ぐらいで診察をしているというのが正直なところで、流れ作業になって形骸化してしまっているのは事実であり、その一つの大きな原因が、6月30日までに全て終わらなくてはならないという期限だと思うので、**学校医が児童生徒等としっかり対面できる時間が確保されるよう期限の見直しも必要**と思う。
- 6月30日の期限については、心臓や腎臓に関する項目を水泳授業の開始に合わせていた背景があると思うが、水泳授業の廃止や縮小する自治体・学校もあるため、期限を緩和する余地はあると考える。
- 側弯症検診については、6月30日の期限にこだわらないが、成長期に側弯は進行するので、**毎年同じ時期に施行するのが望ましい**。
- 健康診断を6月30日までに行わなければならない医学的な根拠はないので、運用上、**期日までに実施可能な項目は実施し、対応ができない場合に限り、期日を延長することは必要**である。
- 6月30日の期限を緩和するのであれば、**学校としてはある程度期限を決めてもらいたい**。

論点

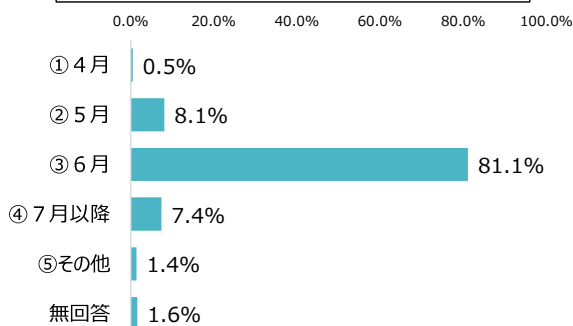
- 健康診断の意義や、地域によっては、学校医等の確保ができず、期日までの健康診断の実施が困難となっている状況を踏まえ、6月30日の期限の緩和についてどう考えるか。

＜学校＞健康診断の全必須項目を終了した時期について

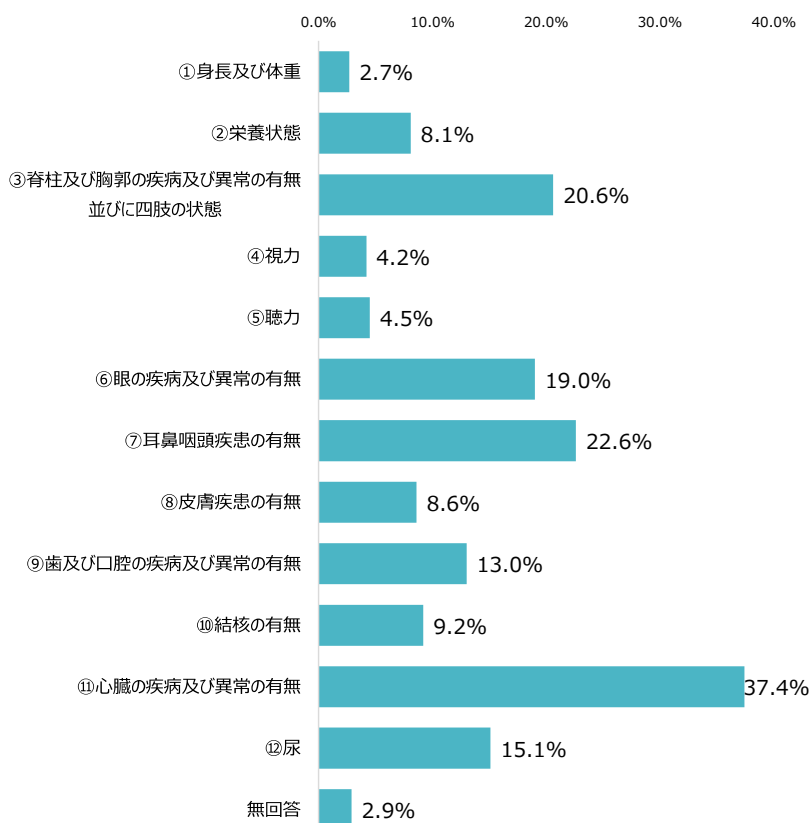
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校において、令和6年度に全ての必須項目を完了した時期は、「③ 6月」が81.1%であった。
- 「④ 7月以降」が7.4%であった。
- 6月30日までに実施できなかった項目は、「⑪ 心臓の疾病及び異常の有無」が37.4%、「⑦ 耳鼻咽喉頭疾患の有無」が22.6%、「③ 脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態」が20.6%、「⑥ 眼の疾病及び異常の有無」が19.0%であった。

令和6年度健康診断の全必須項目を完了した時期（n=22,728）



6月30日までに実施できなかった項目（複数回答）（n=1,683）



30

3. 児童生徒等の心情やプライバシーへの配慮

現状・課題

- 健康診断時の児童生徒等のプライバシーの保護等への懸念が指摘される一方、着衣では正確な検査・診察が困難になる懸念も示されていることから、学校保健関係者の意見を踏まえ、検査・診察における対応や検査・診察時の服装、関係者間の連携などについての考え方を取りまとめ、「児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した健康診断実施のための環境整備について（通知）」（令和6年1月22日付け文科省）を発出。
- 健康診断について学校と学校医との間で共通理解が十分でなかったことや児童生徒等及び保護者への事前の説明が不足していたこと等から、児童生徒等のプライバシーや心情への配慮に欠けた健康診断が行われるなど、これまでに発出した健康診断に係る通知や事務連絡等の趣旨が徹底されていないと思われる事案が生じたことから、改めてこれまでの通知や事務連絡等の内容について、健康診断の実施に当たって留意すべき事項として取りまとめ、令和6年9月に事務連絡を発出。日本医師会と協力して、学校医に健康診断について説明するリーフレットを作成。
- 令和7年に日本学校保健会で行った調査において、児童生徒等のプライバシーや心情に配慮の対応に関して、学校の事前説明について、「心情やプライバシーに配慮した対応について説明を行った」が66.3%、「正確な健診のための必要な検査手技について説明を行った」が56.9%で、「いずれも説明を行わなかった」が16.6%であった。同調査において、学校が実際に行った対応については、「カーテンや衝立で個別のスペースを用意した」が95.2%、「⑥ 男女別に検査・診察を行った」が89.6%、「① 着衣で実施した」が87.4%であった。

31

3. 児童生徒等の心情やプライバシーへの配慮

これまでの主なご意見

- 少なくとも「**脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無**」、「**皮膚疾患の有無**」、「**心臓の疾病及び異常**」は健診のために**脱衣が必要**であり、Tシャツや体操服を着たままで診察することについては、日本医師会としては容認できない。
- 仮にどうしても着衣じゃないとできないという保護者がいる場合は、承諾書や同意書などの文書にて、**学校医が行う学校健診の対象から除外**していただきたい。
- **プライバシーの配慮と診察精度の両方を成り立たせるというのは非常に困難な状況**になっている。着衣で健診を行うことによって正確な評価は不能であるという意見が圧倒的に多く、それを保護者や児童生徒にきちんと説明をして、理解をしていただく必要がある。**機器の利用や領域によっては専門科に診療をお願いする**などの切替えも必要と思われる。学校での身体診察自体をもう少し縮小してはどうか、あるいは撤廃してもいいのではないかと意見もある。
- 補助診断となる**新規医療機器の開発と実用化**や**家庭医による協力体制**で解決できるかもしれないが、当面の対応としては、学校関係者から保護者や児童生徒等に脱衣の必要性について丁寧に説明し、合意をいただくようお願いしたい。
- 側弯症検診は脱衣が原則であり、最低限、背部を直視できることが見逃しを防止するために必要である。プライバシーに配慮して検診を行う工夫として、検診の必要性、脱衣が必要であることを事前に説明しておく、実施場所は衝立やカーテン等の配置を工夫し、個別の診察スペースを確保し、他から見られないようする、**検査方法として補助検査機器を導入することも方法の1つ**である。
- 脱衣については、必要な健診は行わなければいけないということをきちんと説明して啓発し、理解されない場合は、**学校健診自体を受けるかどうかというところを明確にする**必要があると思う。

論点

- 児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した健康診断の実施の在り方についてどう考えるか。

32

児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した健康診断実施のための環境整備について

考え方のポイント

- 正確な検査・診察を実施するとともに、児童生徒等のプライバシーや心情に配慮することが重要
- 正確な検査・診察に支障のない範囲で、原則、体育服や下着等の着衣、又はタオル等により身体を覆い、児童生徒のプライバシーや心情に配慮
- 正確な検査・診察のため、必要に応じて、医師が体育服・下着やタオル等をめくって視触診したり、体育服・下着やタオル等の下から聴診器を入れたりする場合があることについて、児童生徒等や保護者に対して事前に説明を行う。
- 特に配慮が必要な児童生徒等については時間や場所を工夫するなど個別の対応を行うとともに、個別の事情（欠席等）により健康診断を受けられなかった場合の対応については、保護者に事前に周知する。
- 学校や学校医などの関係者間での共通認識が十分に図られるよう、都道府県等と地域の医師会との連携を促進

児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した対応の具体的な取組例

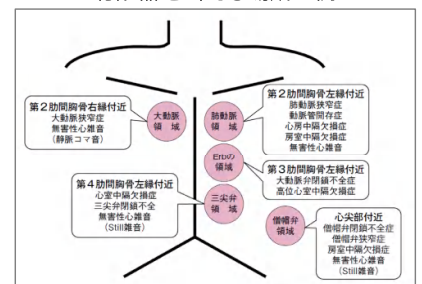
- 男女別に検査・診察を行う。
- 児童生徒等の身体が周囲から見えないよう、個別の検査・診察スペースを用意
- 女子児童生徒等の検査・診察に立ち会う教職員は女性となるよう役割分担を調整
- 検査・診察の会場内の待機人数を最小限にした上で、他の児童生徒等の結果が知られないよう注意
- 着替える場所の用意、待機時には体操服やタオル等で身体を隠せるよう工夫 等

特に留意が必要な検査項目と検査方法

以下の検査項目においては、正確な検査・診察のため、必要に応じて下着やタオル等をめくったり、下着やタオル等の下から聴診器を入れたりする場合があります。

- ① 脊柱の疾病及び異常の有無
- ② 胸郭の疾病及び異常の有無
- ③ 心臓の疾病及び異常の有無
- ④ 皮膚疾患の有無

聴診器を当てる場所の例



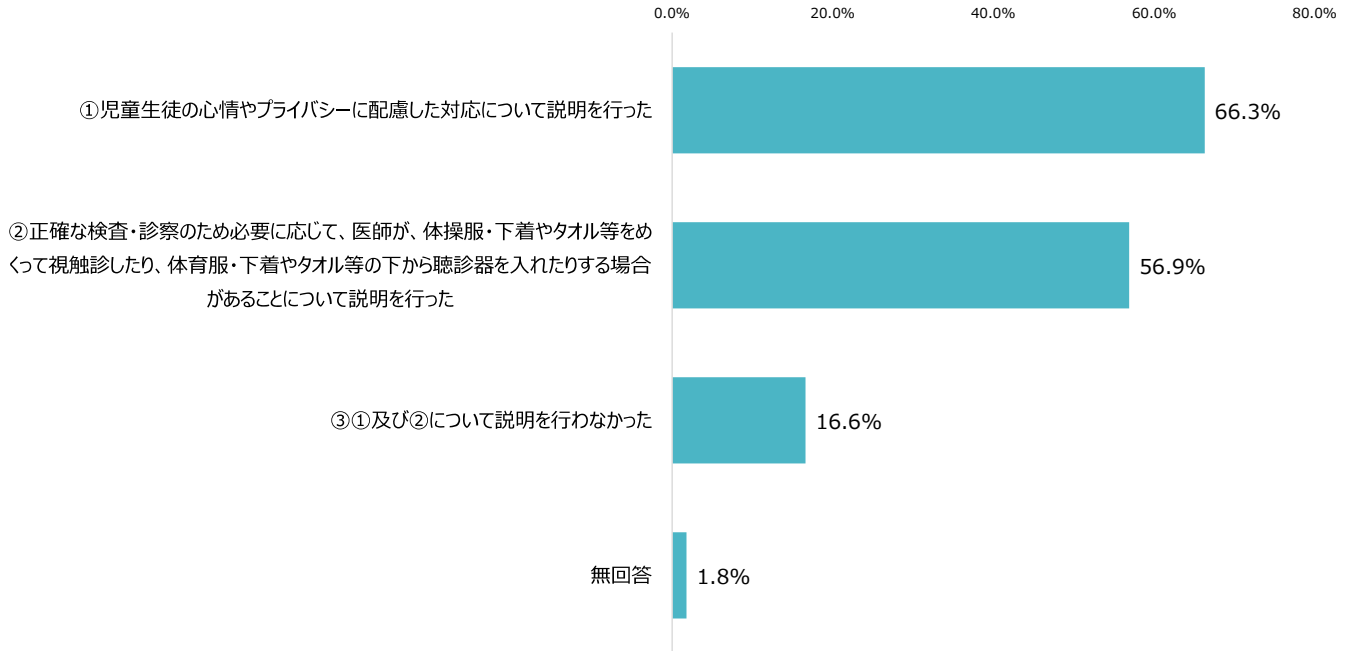
33

<学校> 児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した対応について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校の事前説明において、「①心情やプライバシーに配慮した対応について説明を行った」が66.3%、「②正確な健診のための必要な検査手技について説明を行った」が56.9%であった。
- 「③説明を行わなかった」が16.6%であった。

児童生徒の心情等に配慮した対応についての事前説明について（複数回答）（n=22,728）



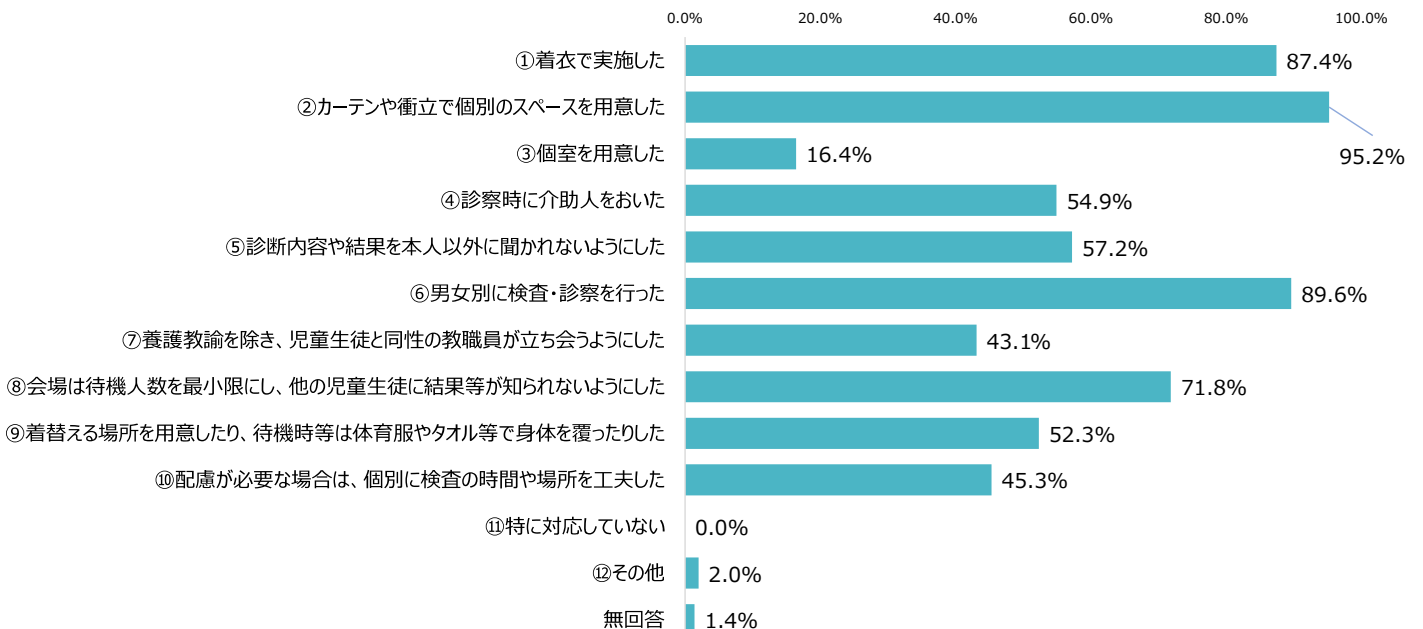
34

<学校> 児童生徒等のプライバシーや心情に配慮した対応について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校が実際に行った対応として、「②カーテンや衝立で個別のスペースを用意した」が95.2%、「⑥男女別に検査・診察を行った」が89.6%、「①着衣で実施した」が87.4%であった。

児童生徒の心情やプライバシーの配慮（複数回答）（n=22,728）



35

4. 健康診断を受けることができなかった児童生徒等に対する健康診断

現状・課題

- 健康診断は学校生活の円滑な実施のみならず、児童生徒等の健康の保持増進を図るために実施されるものであり、不登校等により健康診断を受けることができなかった児童生徒等に対しても、規則第5条ただし書き（※）に基づき、健康診断を受ける機会を確保する必要がある。
- ※ 学校保健安全法施行規則第5条において、「健康診断は、毎学年、六月三十日までに行うものとする。ただし、疾病その他やむを得ない事由によつて当該期日に健康診断を受けることができなかった者に対しては、その事由のなくなった後すみやかに健康診断を行うものとする。」とされている。
- 令和6年9月に事務連絡にて、各学校においては、当日の欠席や長期欠席など、個別の事情により健康診断を受けることができなかった場合の対応を検討し、保健だよりや学年通信等で保護者に事前に周知するなど適切に対応することについて周知している。
- 小・中学校における不登校児童生徒数は、12年連続で増加しており、令和6年度は353,970人で過去最多となっており、学校において健康診断を受けることができなかった児童生徒が増えていることが想定される。
- 令和7年に日本学校保健会で行った調査において、学校における健康診断を受けることができなかった場合の対応に関して、周知については「事前に周知した」が57.4%であり、具体的な対応については、「実施日が複数ある場合は、学校で別日に実施した」が62.6%、「欠席者にお便りを配布し、健康診断を促した」が60.2%、「学校医と相談の上、学校医等の医療機関で受けた（保護者引率）」が53.3%であった。
- 同調査において、教育委員会における対応については、「各学校に対し、学校医等と相談の上、個別に対応するよう依頼している」が72.2%、「医師会等と協力し、受診できる体制を整え、学校に周知している」が10.7%であった。

これまでの主なご意見

- 不登校等の児童生徒等の健康管理を誰が行うのか、その仕組みづくりが必要である。
- 不登校等の児童生徒等の健康管理について、学校が行うのかも含めて検討が必要である。

論点

- 不登校等により健康診断を受けることができなかった児童生徒等の健康診断の在り方についてどう考えるか。

36

<学校> 健康診断を受けることができなかった場合の対応について

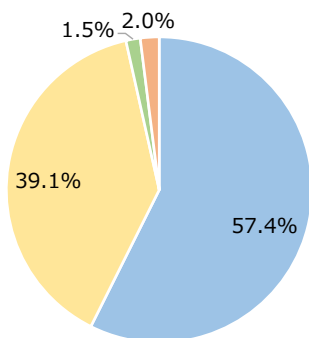
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校における健康診断を受けることができなかった場合の対応の周知は、「①事前に周知した」が全体で57.4%であった。
- 健康診断を受けることができなかった場合の対応として、「②実施日が複数ある場合は、学校で別日に実施した」が62.6%、「①欠席者にお便りを配布し、健康診断を促した」が60.2%、「④学校医と相談の上、学校医等の医療機関で受けた（保護者引率）」が53.3%であった。

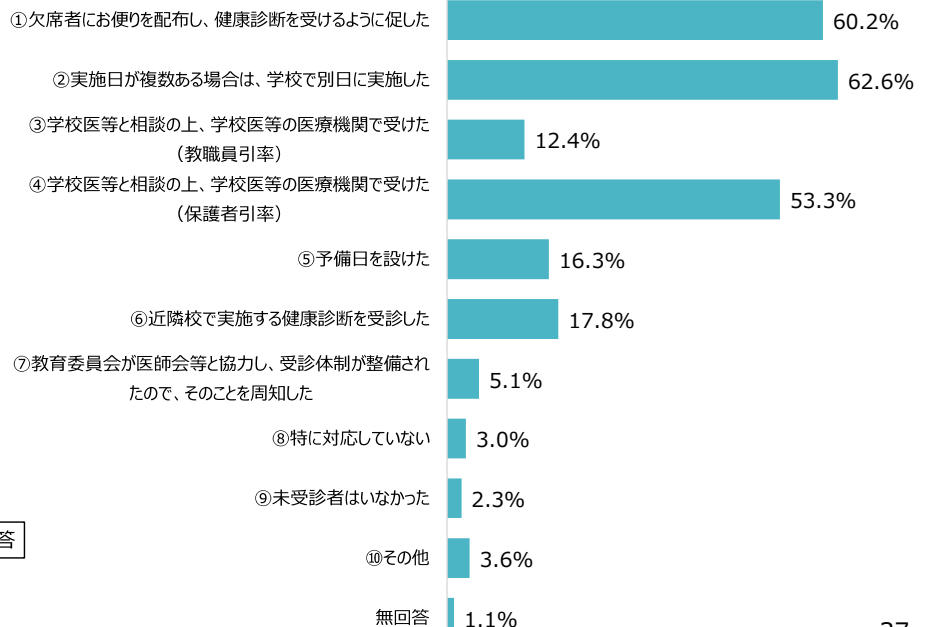
健康診断を受けることができなかった場合の対応（複数回答）（n=22,728）

0.0% 10.0% 20.0% 30.0% 40.0% 50.0% 60.0% 70.0%

健康診断を受けることができなかった場合の対応の周知（n=22,728）



■ ①周知した ■ ②周知しなかった ■ ③その他 ■ ④無回答



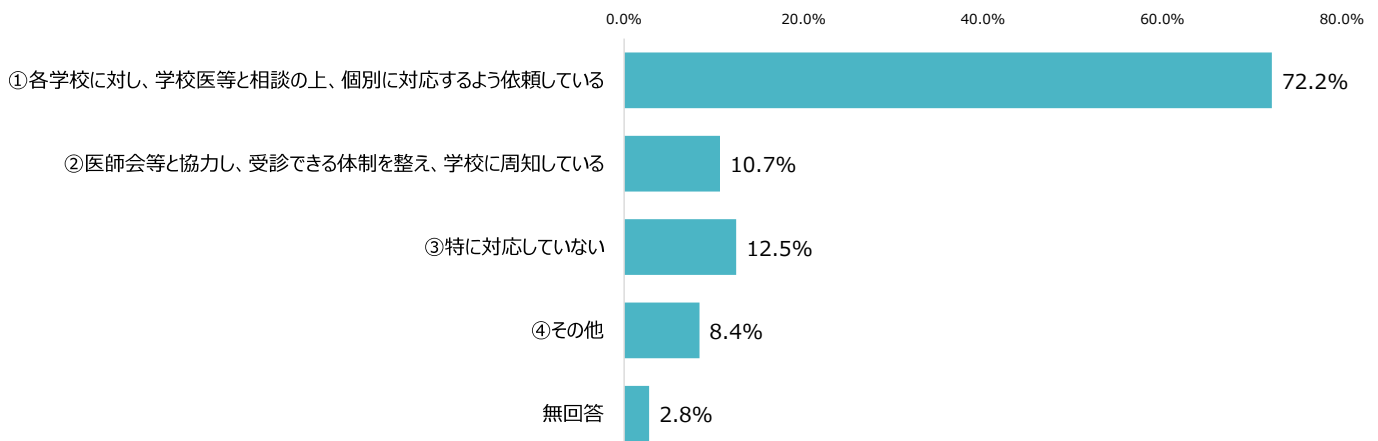
37

<教育委員会> 健康診断を受けることができなかった場合の対応について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 教育委員会における健康診断を受けることができなかった児童生徒への対応は、「①各学校に対し、学校医等と相談の上、個別に対応するよう依頼している」が72.2%、「医師会等と協力し、受診できる体制を整え、学校に周知している」が10.7%であった。

健康診断を受けることができなかった児童生徒への対応（複数回答）（n=1,376）



38

5. 健康診断の実施体制

現状・課題

- 学校保健安全法において、学校においては児童生徒等の健康診断を行わなければならないとされており、基本的に養護教諭をはじめとする教職員及び学校医、学校歯科医により健康診断が実施されている。
- 学校における働き方改革の一層の推進が求められているとともに、学校医等の確保が困難となっている地域があることを踏まえ、健康診断の実施項目にとどまらず、実施体制についても見直しを行う必要がある。

これまでの主なご意見

- 健康診断の項目全てを**学校健診の場で行うか、医師が実施するか**というのは検討が必要ではないか。
- 従来の集団健診ではなく、プライバシーの問題も含め、**かかりつけ医での個別健診を併用する**ほうがいいのではないか。
- 1人の学校医が担うのではなく、保健師、心理師、整形外科や産婦人科の医師にも参加いただいて、**多職種で学校・医療・福祉・家庭の連携を構築するような学校健診**を考えていいのではないか。
- **医療的検査（尿検査、心電図検査、聴力、視力検査）**について、**実施者や実施場所**を見直してもいいのではないか。
- 圧倒的に養護教諭の人数が不足しており、オーバーワークになっているというのは現場の学校医からも意見としてはたくさんある。養護教諭の増員や事務補佐員等の配置を検討してもいいのではないか。
- 教職員の働き方改革については、**DXの推進**（効率、精度の向上による教職員の業務軽減）が考えられる。
- 教育関係者や学校医に対しては学校健診や学校保健についてもっと教育する機会を設けてもいいのではないか。児童生徒等、その保護者に対して、学校健診や学校保健の意味を十分説明して理解をしていただくことが必要ではないか。
- 事後措置について、その結果を養護教諭が保護者に紙媒体等で手渡していると思うが、どこに問題があったのか、どうすることが必要なかを**本人や保護者に学校医からきちんと説明**をすることや、**学校、学校医、医療機関、関係部署が地域で連携できるような、地域で完結させるようなシステムを構築**してはどうか。

論点

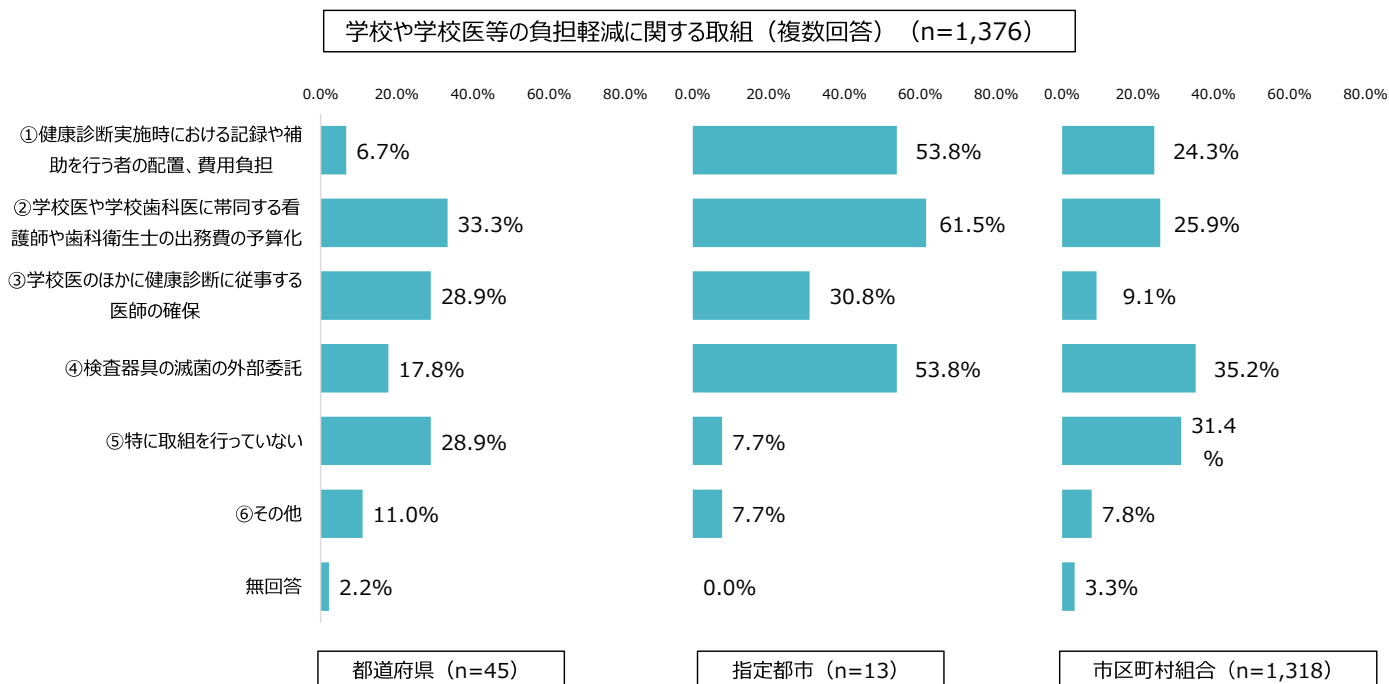
- 児童生徒が抱える現代的な健康課題が多様化・複雑化し、様々な検診に関するニーズがある一方、学校における働き方改革や学校医等の確保が困難となっている地域があることを踏まえ、健康診断の実施体制についてどう考えるか。

39

<教育委員会> 学校や学校医の負担軽減への取組について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 都道府県では、「②学校医や学校歯科医に帯同する看護師や歯科衛生士の出務費の予算化」が33.3%、指定都市教育委員会では「②学校医や学校歯科医に帯同する看護師や歯科衛生士の出務費の予算化」が61.5%、市区町村組合では「④検査機器の滅菌の外部委託」が35.2%であった。

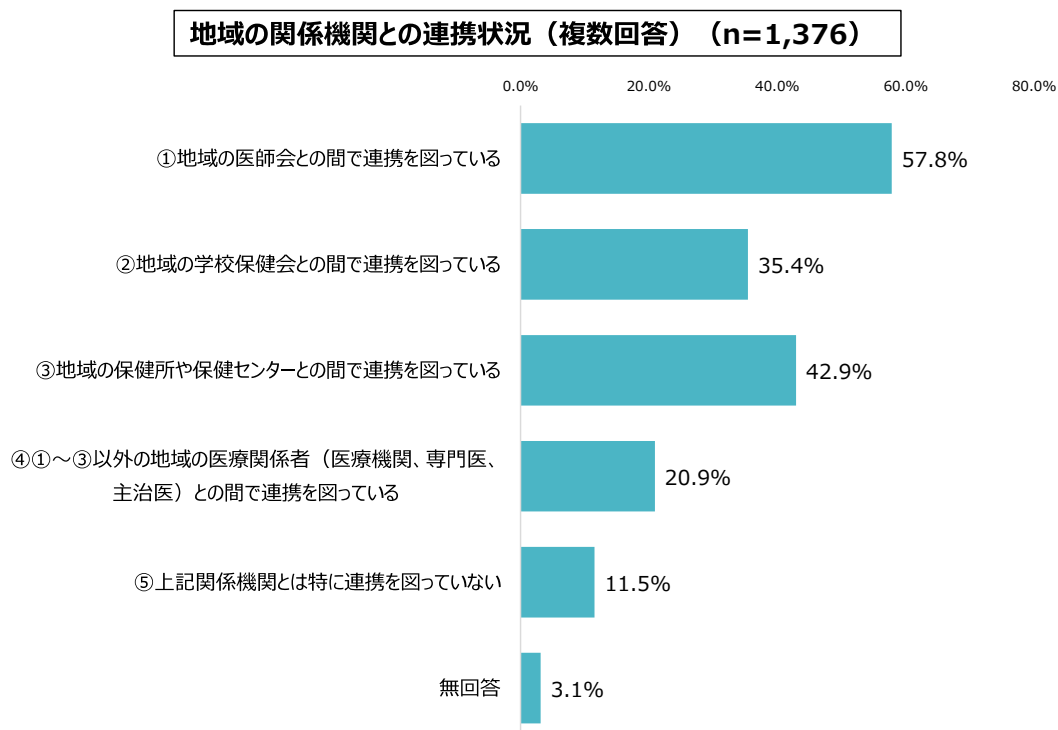


40

<教育委員会> 地域の関係機関との連携について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 教育委員会における、地域の関係機関との連携（学校生活において、様々な健康管理の課題が生じた時に、相談しあえる関係の構築）は、「①地域の医師会との間で連携を図っている」が57.8%であった。



41

6. 学校医の確保・役割

現状・課題

- 学校保健安全法において、学校には学校医を置くものとし、学校医は学校における保健管理に関する専門的事項に関し、技術及び指導に従事することとなり、具体的な職務としては、健康相談、保健指導、健康診断、疾病の予防処置等に従事することとなっている。
- 学校医は、内科や小児科の医師だけでなく、健康診断等を担当する眼科や耳鼻咽喉科等の医師を含め複数人体制となっていることが一般的であるが、全国における1校当たりの学校医数は、都道府県別に見るとばらつきが大きい状況である。学校医は**高齢化**しており、多くの学校医が**複数校を兼務している**とともに、地域によっては**眼科や耳鼻咽喉科等の医師が少なく**、学校医を募集しても応募者がいないこともある等、医療資源にかかる課題等により学校医等の確保が困難となっている地域がある。
- 令和7年に日本学校保健会において実施した調査では、各学校の学校医の配置人数は、全体で「一人配置」が39.2%、小学校等では43.2%、中学校等では41.0%、高校等では33.9%であった。

これまでの主なご意見

- 複数の都道府県から学校医が足りないという声があり、学校医一人当たり受け持っている学校数の平均値を見ると、内科は1.8校、眼科は5.8校、耳鼻科は6.9校で、内科と眼科及び耳鼻科では不足の状況が異なる。
- 眼科や耳鼻科の医師不足に対しては、自治体（行政区域）の枠を超えた**都道府県単位の医師の派遣や複数校を1か所に集めて健診すること**が考えられる。
- 現状、学校と学校医は1対1関係で契約というような形が多いと思うが、**その地域の学校医活動はその地域の医師会または学校保健会全体で担う**こととしてはどうか。その地域の学校は全てその地域の医師会の産婦人科、整形外科、精神科、皮膚科、内科、小児科が協力して、地域の学校健診、学校保健を担うというようなシステムにしてはどうか。
- 学校医には学校健診だけではなく、**健康教育、健康相談をもっと推進していく**ほうがいいのではないかと。

論点

- 学校医の確保が困難となっている地域があることや、健康診断のみならず健康教育、健康相談の観点を踏まえ、学校医の確保及び役割についてどう考えるか。

42

学校医、学校歯科医、学校薬剤師について

- 学校保健安全法において、「学校には、学校医を置くものとする。」とされ、また「大学以外の学校には、学校歯科医及び学校薬剤師を置くものとする。」されている。
- 学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の職務執行については、学校保健安全法施行規則において準則として定められている。

学校医の職務執行の準則（学校保健安全法施行規則第22条）

- 一 学校保健計画及び学校安全計画の立案に参加すること。
- 二 学校の環境衛生の維持及び改善に関し、学校薬剤師と協力して、必要な指導及び助言を行うこと。
- 三 法第八条の健康相談に従事すること。
- 四 法第九条の保健指導に従事すること。
- 五 法第十三条の健康診断に従事すること。
- 六 法第十四条の疾病の予防処置に従事すること。
- 七 法第二章第四節の感染症の予防に関し必要な指導及び助言を行い、並びに学校における感染症及び食中毒の予防処置に従事すること。
- 八 校長の求めにより、救急処置に従事すること。
- 九 市町村の教育委員会又は学校の設置者の求めにより、法第十一条の健康診断又は法第十五条第一項の健康診断に従事すること。
- 十 前各号に掲げるもののほか、必要に応じ、学校における保健管理に関する専門的事項に関する指導に従事すること。

学校歯科医の職務執行の準則（学校保健安全法施行規則第23条）

- 一 学校保健計画及び学校安全計画の立案に参加すること。
- 二 法第八条の健康相談に従事すること。
- 三 法第九条の保健指導に従事すること。
- 四 法第十三条の健康診断のうち歯の検査に従事すること。
- 五 法第十四条の疾病の予防処置のうち歯の検査その他の歯疾の予防処置に従事すること。
- 六 市町村の教育委員会の求めにより、法第十一条の健康診断のうち歯の検査に従事すること。
- 七 前各号に掲げるもののほか、必要に応じ、学校における保健管理に関する専門的事項に関する指導に従事すること。

学校薬剤師の職務執行の準則（学校保健安全法施行規則第24条）

- 一 学校保健計画及び学校安全計画の立案に参加すること。
- 二 第一条の環境衛生検査に従事すること。
- 三 学校の環境衛生の維持及び改善に関し、必要な指導及び助言を行うこと。
- 四 法第八条の健康相談に従事すること。
- 五 法第九条の保健指導に従事すること。
- 六 学校において使用する医薬品、毒物、劇物並びに保健管理に必要な用具及び材料の管理に関し必要な指導及び助言を行い、及びこれらのものについて必要に応じ試験、検査又は鑑定を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、必要に応じ、学校における保健管理に関する専門的事項に関する技術及び指導に従事すること。

43

- 全国における1校当たりの学校医数は、開設主体全体で小学校が2.81人、中学校が2.77人、高等学校が2.52人となっている。そのうち公立学校については、小学校が2.82人、中学校が2.86人、高等学校が2.82人であるもの、都道府県別に見るとばらつきが大きい状況である。

注：学校医は、内科や小児科の医師だけでなく、健康診断等を担当する眼科や耳鼻咽喉科等の医師を含め複数人体制となっていることが一般的である。また、1人の医師が複数の学校医を兼務している場合もある。

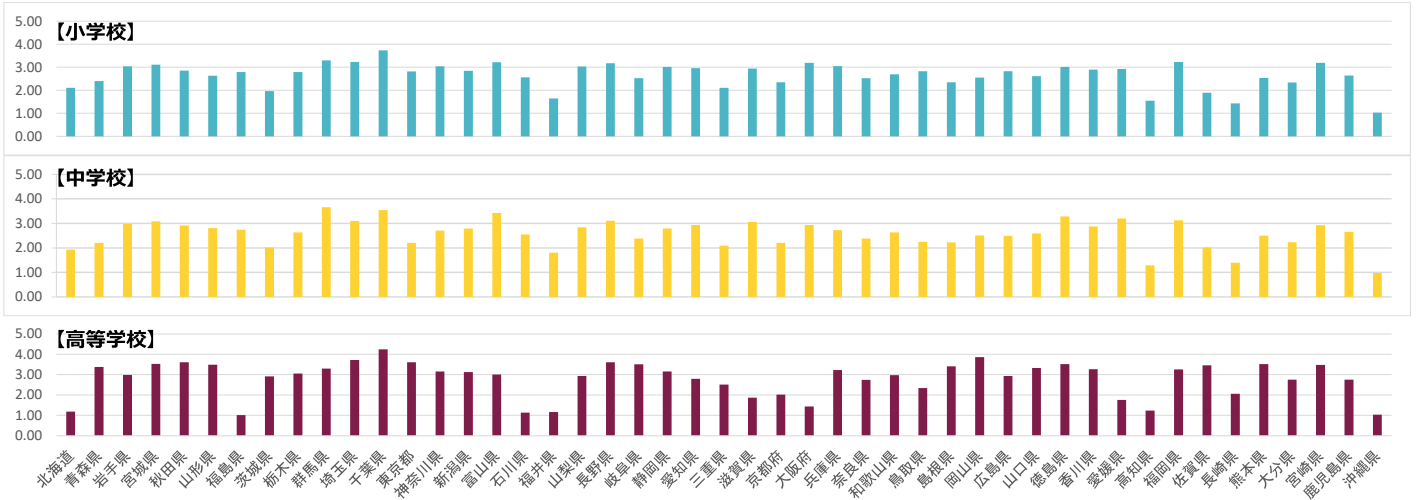
全国における学校数及び学校医等の数（開設主体全体・うち公立）

※図表は、令和6年度学校基本調査の結果を基に当課で作成

	全体				うち公立			
	学校数	学校医数（1校当たり）	学校歯科医数	学校薬剤師数	学校数	学校医数（1校当たり）	学校歯科医数	学校薬剤師数
小学校	18,822	52,841 (2.81)	22,958	18,581	18,506	52,123 (2.82)	22,619	18,294
中学校	9,882	27,338 (2.77)	12,062	9,569	9,033	25,820 (2.86)	11,254	8,901
高等学校	4,774	12,044 (2.52)	5,684	4,606	3,438	9,707 (2.82)	4,279	3,510

※本調査による学校医等の数は、延べ人数となっているため、1人の医師等が2校兼務している場合は2名として計上されている。

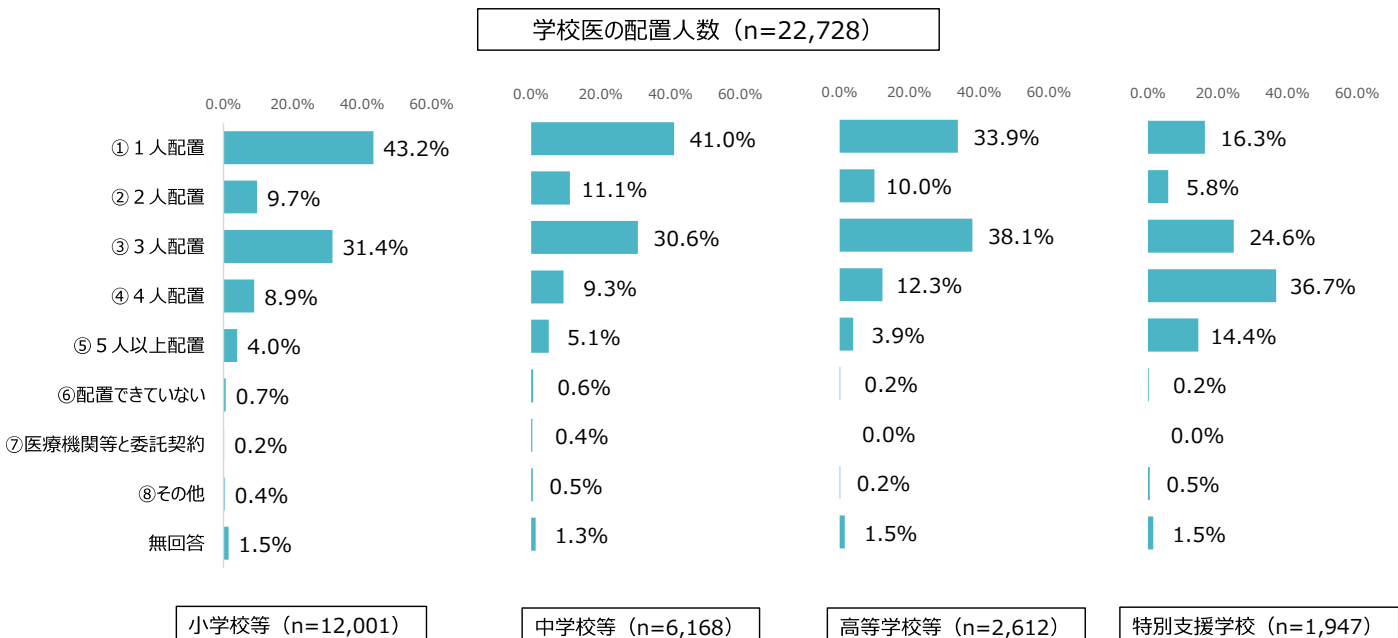
公立学校における1校当たりの学校医数（都道府県別）



<学校> 学校医の配置人数について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校医の配置人数は、全体では「① 1人配置」で39.2%であった。
- 小・中学校等では「① 1人配置」「③ 3人配置」、高等学校等では「③ 3人配置」「① 1人配置」、特別支援学校では、「④ 4人配置」「③ 3人配置」の割合が高かった。

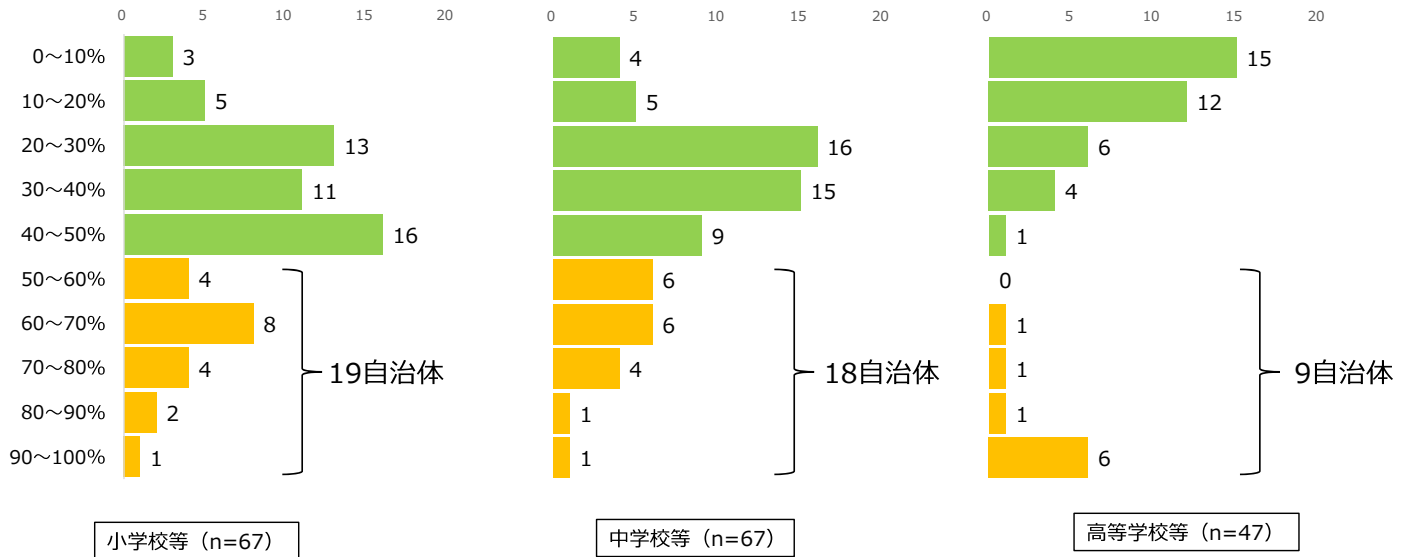


＜学校＞ 学校医の配置人数について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 「学校医の配置人数が1人」が50%以上である都道府県・政令都市は、小学校等で19自治体、中学校等で18自治体、高等学校等（高等学校は都道府県別）で9自治体であった。

都道府県・指定都市別 学校医の配置人数が1人の学校の割合



※特別支援学校は、「1人配置」が16.3%であったためグラフなし

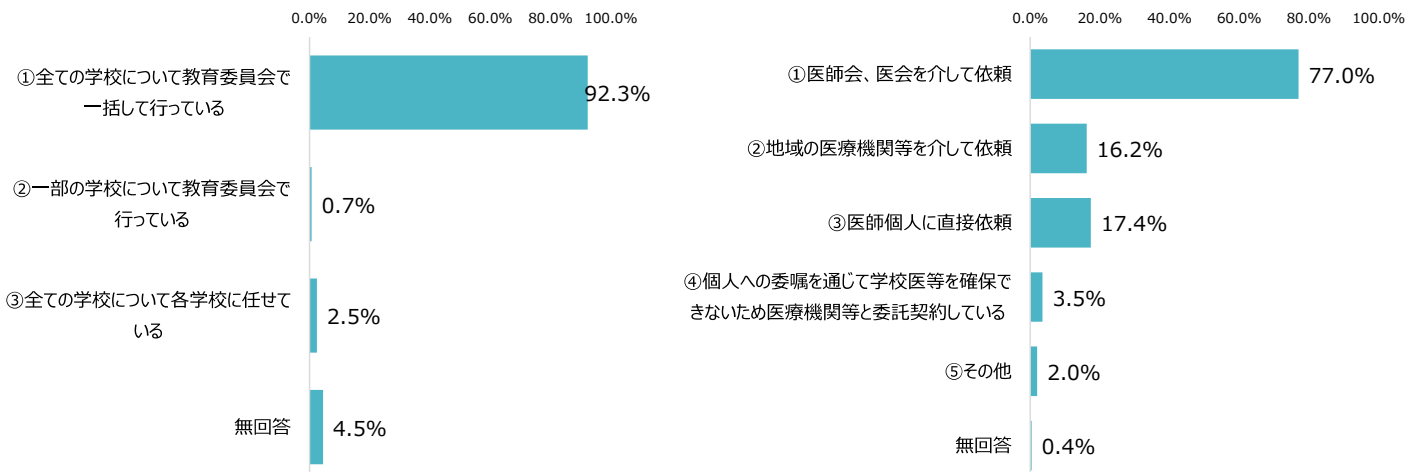
＜教育委員会＞ 学校医の人選確保状況について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 教育委員会において、学校医の人選は「①全ての学校について教育委員会で一括して行っている」が92.3%であった。
- 「①全ての学校について教育委員会で一括して行っている」と「②一部の学校について教育委員会で行っている」と回答した教育委員会の人選方法は「①医師会、医会を介して依頼」が77.0%であった。

学校医の人選 (n=1,376)

学校医の人選方法（複数回答） (n=1,279)

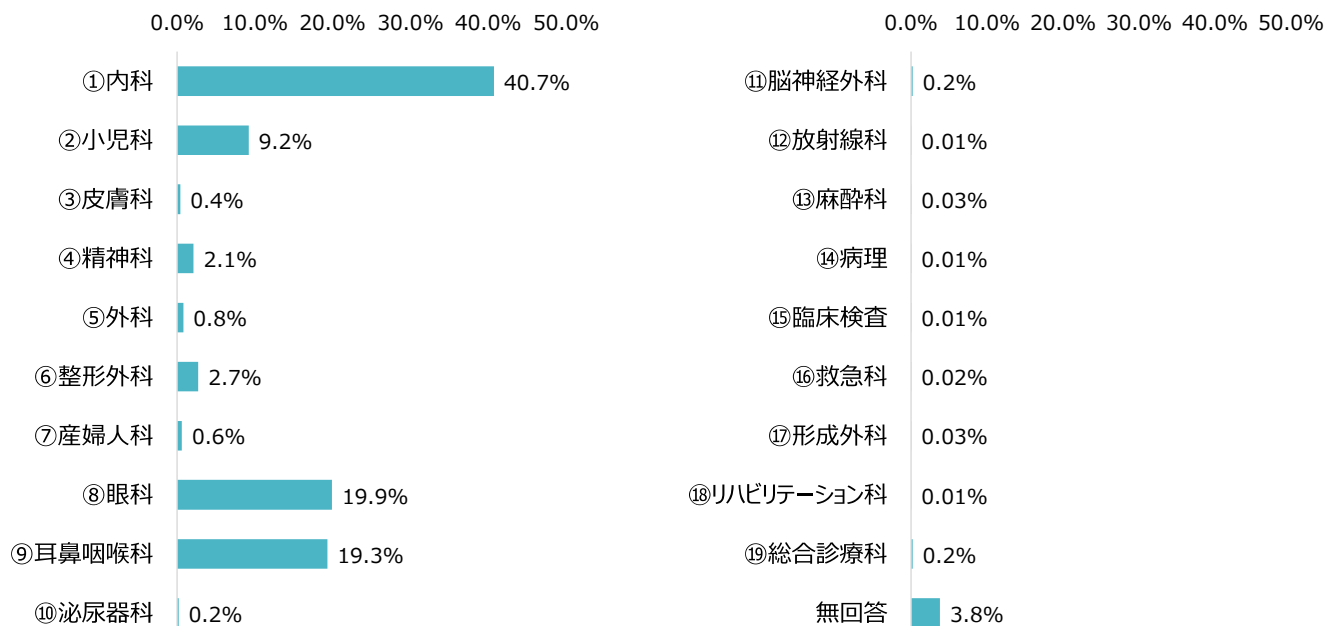


<学校> 学校医の主たる診療科について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校の主たる診療科については、全体では「①内科」「⑧眼科」「⑨耳鼻咽喉科」「②小児科」の順に多かった。

学校医の主たる診療科（n=51,798）



48

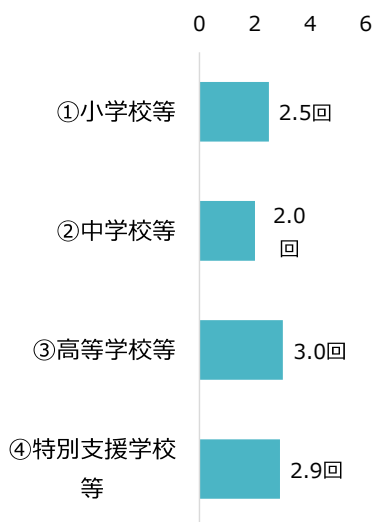
<学校> 学校への訪問回数（令和6年度実績）について

保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校への訪問回数は、平均で学校医が平均2.5回、学校歯科医が2.5回、学校薬剤師が4.5回であった。

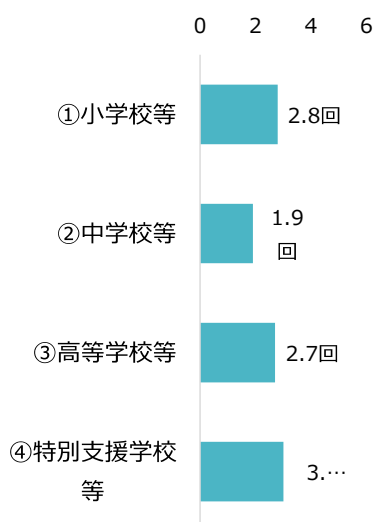
学校医の学校への訪問回数 (n=48,978)

(単位：回)



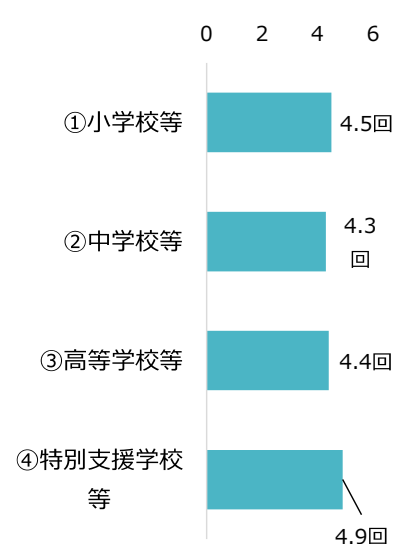
学校歯科医の学校への訪問回数 (n=26,334)

(単位：回)



学校薬剤師の学校への訪問回数 (n=21,593)

(単位：回)



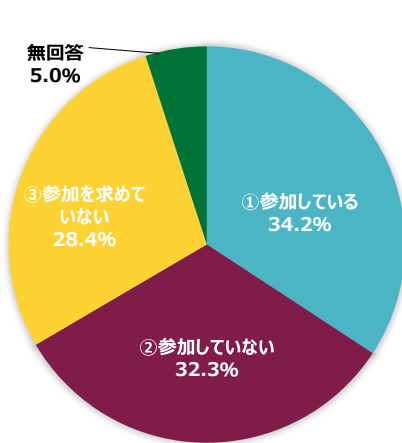
49

＜学校＞学校保健委員会への参加状況（令和6年度実績）について

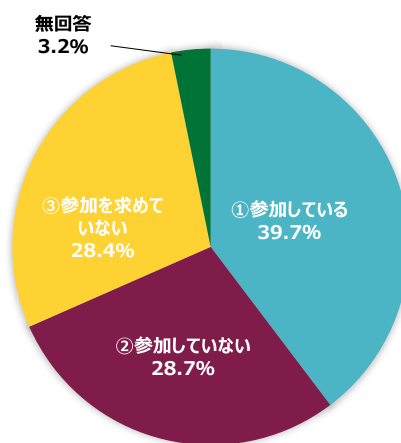
保健教育・保健管理に関する調査（日本学校保健会）

- 学校保健委員会への参加状況は、「①参加している」と回答した学校の割合が、学校医34.2%、学校歯科医39.7%、学校薬剤師45.3%であった。

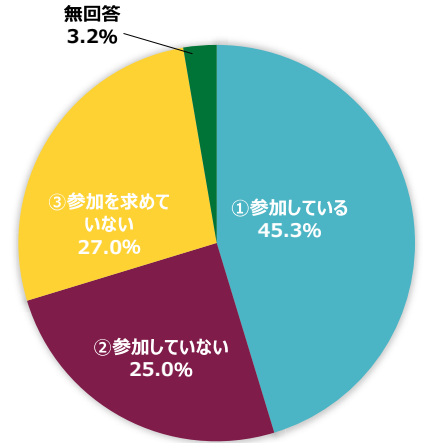
学校医の学校保健委員会への参加状況（n=51,798）



学校歯科医の学校保健委員会への参加状況（n=27,249）



学校薬剤師の学校保健委員会への参加状況（n=22,253）



50

7. 学校健診PHR

現状・課題

- 政府全体のPHR（Personal Health Record）推進の方針を踏まえ、学校健診結果の情報について、電子記録として本人や家族が把握できる仕組み（学校健診PHR）の導入を推進している。
- 学校はマイナンバーの利用範囲に含まれていないことから、民間送達サービスを利用して、学校健診結果をマイナポータルに送達する必要があり、その導入・運用に係る相談対応のためのヘルプデスクの設置や、校務支援システム改修等に係る経費支援等により、学校や学校設置者の取組を支援してきたが、導入のメリットを感じにくいことなどから、導入する学校や学校設置者は増えていない。
- デジタル庁において、住民、医療機関、自治体間での母子保健情報等を連携するための情報連携基盤（PMH：Public Medical Hub）を開発し、令和5年度から希望する自治体において先行的に運用を実施している。
- 学校健診情報について、PMHと連携することにより、学校や家庭、地域医療機関との双方向のデータ連携の可能性が示唆されていることから、令和8年度予算において、PMHを活用した、次世代型学校健診PHRの仕組みに関する調査を実施することとしている。

これまでの主なご意見

- **個人認証の方法**について、教育委員会ごとに行っているため、マイナンバーや電子カルテに繋がらないという問題点がある。
- 学校健診のデータというのは個人の健康データではなく、学校管理におけるデータであるため、個人で確認したい場合は、マイナポータルを通じて管理するという考え方であり、現時点で既に民間送達サービスを使うことによって、マイナポータルに送達するという取組はなされており、現実的にPHRは運用されている。これをデータベースとして利活用することはできない。
- **学校保健は予防接種や母子保健とは立っつけが全く異なる**ため分けて考える必要がある。
- 基本的にはマイナンバーや保険証の個人単位化された被保番の情報をもとに運用されるものであり、患者、家族、医師等が必要なときに必要な情報を得られることは理想だとは思いますが、特に、保護者からマイナンバーを学校に提供するということになれば、その管理や技術的な部分でハードルが高く、少なくとも**現時点ではPMHの活用はハードルが高い**と感じる。
- 医療分野ではデジタル化に関しては一般的に受益者負担という考え方があり、保険者や研究者が負担することになっており、実際の運用に当たっては**費用負担**についても考える必要がある。
- **セキュアな環境、校務支援システムの運用、個人情報保護等**の法整備も含めて考えると、現時点ではまだ環境と法整備が十分整っていないと感じる。

論点

- 学校健診PHRの推進に当たり、PMHの活用においてどのような課題があるか。

51

学校健康診断情報のPHRへの活用推進事業

令和8年度予算額
(前年度予算額)

207百万円
227百万円)



趣旨・背景

- 生涯にわたる個人の健康等情報（健康診断結果や服薬履歴等）を電子記録として本人や家族が正確に把握し、もって個人の日常生活習慣の改善等に役立てるため、**政府全体でPHR（Personal Health Record）を推進する方針**
- デジタル庁において、住民、医療機関、自治体間での母子保健情報等を連携するための**情報連携基盤（PMH：Public Medical Hub）**を開発し、令和5年度から希望する自治体において先行的に運用を実施

事業内容

1. 学校健診PHRの活用の促進・着実な運用（継続）

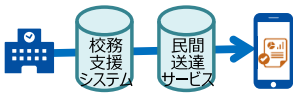
各学校における学校健診PHRの安定的・効率的な実施の確立に向け、運用等に係る相談対応のためのヘルプデスクの設置や、校務支援システム改修等に係る経費支援等により、引き続き、学校や設置者の取組を支援

2. PMHを活用した次世代型の仕組みに関する調査研究（新規）

現行の学校健診PHRの運用状況を踏まえつつ、PMHの先行実施の状況も加味し、PMHと連携した、**保護者や学校等の負担軽減や学校・地域医療機関の情報共有等**にも資する**次世代型の学校健診PHRの仕組みに関する調査研究**を実施

現行学校健診PHR（イメージ）

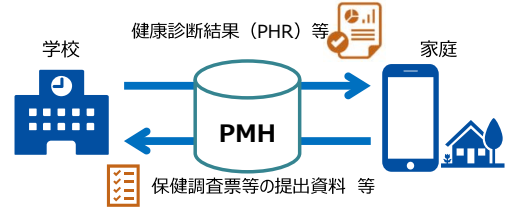
- 学校における健康診断結果を、データとして家庭から閲覧することは可能
- 発信は学校から家庭に向けた一方向



次世代型学校健診PHR（イメージ）

- 学校における健康診断結果をデータとして家庭から閲覧可能とすることに加え、**双方向のデータ連携の可能性**を検討

- PMHとの連携により考えられること
- 保健調査票等の学校での健康診断に必要な資料を保護者が電子的に記入・提出
 - 健康診断結果を踏まえて医療機関を受診する際に、本人や保護者等の同意があれば、健康診断結果を医療機関がデータで閲覧



箇所数・単価 1団体 205百万円

委託先 民間事業者等

委託対象経費 人件費、諸謝金、旅費、通信運搬費、雑役務費 等

アウトプット（活動目標）
効率的・効果的な学校健診PHRの仕組みの検討・導入可能な環境整備

中期アウトカム
希望する自治体・学校における学校健診PHR導入件数の増加

長期アウトカム
日常生活における個人の行動変容や健康増進

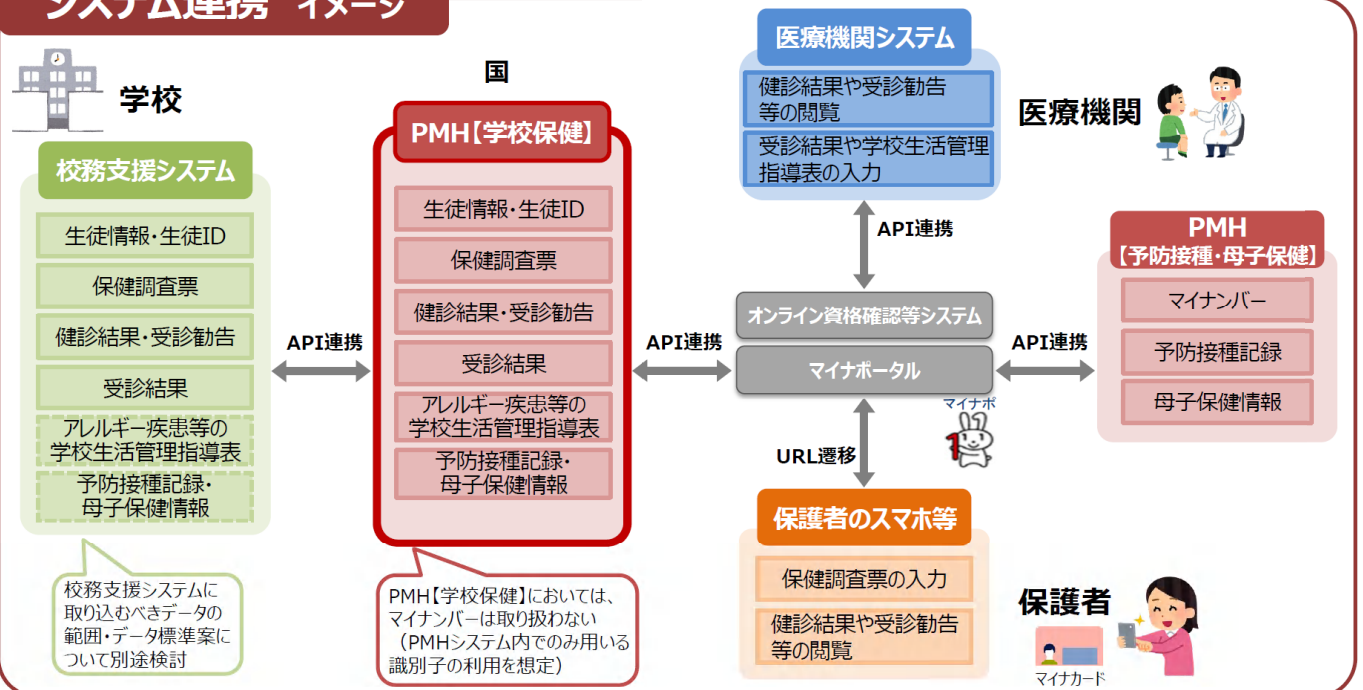
(担当：総合教育政策局健康教育・食育課)

学校保健のDXに向けたデータ連携基盤の構築イメージ

デジタル行財政改革会議

予防接種・母子保健等の分野において、自治体・医療機関等をつなぐ情報連携基盤として整備が進められている**PMH（Public Medical Hub）を学校保健に拡張**し、校務支援システムや医療機関システム、マイナポータル等と連携することで、**各種手続のデジタル完結・ワンスオンリー**と**学校・地域医療機関の情報共有**を併せて実現する。

システム連携 イメージ



経済財政諮問会議(令和8年第7回)議事次第

令和8年5月22日(金)
18時00分～18時45分
総理大臣官邸4階大会議室

1. 開会

2. 議事

- (1) 成長力強化
- (2) 経済財政一体改革②(社会保障)

3. 閉会

(資料)

- 資料1 強い経済を実現する成長力の強化に向けて(有識者議員提出資料)
- 資料2 強い経済を作るための社会保障改革(有識者議員提出資料)
- 資料3 強い経済を作るための社会保障改革(参考資料)(有識者議員提出資料)
- 資料4 持続可能な社会保障制度の構築に向けて(上野臨時議員提出資料)

強い経済を作るための社会保障改革

2026年5月22日

筒井 義信

永濱 利廣

南場 智子

若田部昌澄

少子高齢化、人手不足が進む中で、強い経済と持続可能な財政、質の高い全世代型社会保障制度を同時に実現するためには、経済成長、税、社会保障を三位一体で捉える視点が不可欠である。社会保障についても、強い経済を支える基盤として、必要な医療・介護・生活支援を確保しつつ、子育てなど子ども・若者政策を推進しながら、就労意欲や現役世代の手取り・可処分所得への影響にも配慮した制度設計を進めるとともに、効率的で持続可能なサービス提供体制への転換を図る必要がある。

社会保障制度改革を検討する際には、国の社会保障関係費だけでなく、給付費全体、保険料負担、地方負担、現役世代の可処分所得、医療・介護分野の労働生産性への影響を把握することが重要である。これまで、高齢化による増加分を基本に国の社会保障関係費の伸びを管理してきた枠組みは、一定の財政規律として機能してきた。他方、物価・賃金上昇を適切に反映させる中で、必要な医療・介護等の提供体制を確保しながら、給付と負担の改革努力を継続し、制度の持続性確保に取り組む必要がある。また、データに基づきながら生産性向上やサービス利用の適正化を進め、保険料負担や国民負担全体への影響もあわせて点検する視点が一層重要となる。

高市政権の「現役世代の保険料率の上昇を止め、引き下げていく」との方針の下、マクロ的な社会保障負担率の目標について検討を進め、社会保障改革については、令和8年度中に改革の具体化と工程の明確化を図り、順次実施すべき。さらに、国内外の実証研究やデータを踏まえ、社会保障の給付と負担の全体像について、中長期の見通しを定期的に更新し、人口構造や医療・介護需要、物価・賃金、医療技術の高度化、制度改正等の変化が、給付費、保険料・公費負担、現役世代の可処分所得に与える影響を見える化すべきである。

1. 給付と負担の一体的な改革

給付と負担のあり方を検討するに当たっては、世代間・世代内の公平性や負担能力を踏まえる必要がある。その前提として、所得、資産、世帯構成、就労状況等を制度横断的に把握することが重要である。

あわせて、高齢者の医療・介護ニーズや働き方の変化などの実態を踏まえた、年齢によらない真に公平な応能負担を実現する医療費窓口負担の見直し、介護の利用者負担の見直し、年齢に関わらず働き続けることが可能な社会を実現するための「高齢者」の定義の見直し、高度・高額医薬品・医療へのアクセスを確保する中で、制度の持続可能性を確保するための軽微で日常的に利用する医薬品・医療(低いリスク)に対する必要な方策などを検討すべきである。

上記の社会保険料負担とあわせて、税負担が現役世代の就労意欲や可処分所得に与える影響にも配慮した税・社会保障制度の在り方を検討する必要がある。あわせて、被用者保険の適用拡大等を通じ、多様な働き方に対して中立的な制度設計を進めるべきである。

これらの具体化に当たっては、必要なサービスへのアクセスや低所得者への配慮を確保しつつ、国民生活への影響を踏まえ、国民会議等における議論とも接続しながら丁寧に検討すべきである。

2. 医療・介護提供体制の持続可能性の確保

医療・介護等の分野については、物価・賃金上昇を適切に反映し、必要なサービスを確保する一方で、限られた人材・財源の下でも持続可能な提供体制へ転換していく必要がある。

具体的には、国民健康保険・後期高齢者医療制度・介護保険における都道府県の役割の強化を図るとともに、新たな地域医療構想に向けた病床の適正化や医療機関の集約化、かかりつけ医機能、在宅医療・介護連携、介護事業所の多機能化・広域化、医師等の地域・診療科偏在の是正、地域フォーミュラ、リフィル・長期処方の活用推進、遠隔医療の活用を進める必要がある。

あわせて、費用対効果の視点も踏まえ、必要なサービスへのアクセスを確保しながら、医療・介護サービスの効率的な利用を進めるべきである。

3. 医療・介護分野の生産性向上とイノベーション

医療・介護 DX、AI・ロボティクス、データ連携、タスクシフト・シェア、経営の協働化・大規模化、職員配置の柔軟化等を通じて、省力化とサービスの質の向上を同時に進める必要がある。特に、画像診断、音声入力、ケアプラン作成支援、フィジカル AI による介護支援など、AIを最大限活用し、現場の負担軽減と生産性向上を一体的に進めるべきである。

あわせて、医療情報基盤の整備、電子カルテ・電子処方箋、医療情報の二次利用、新技術・革新的医薬品の導入、国際水準の治験・臨床試験体制の整備等を通じて、医療・介護分野における新技術の開発・実装を進めるべきである。

さらに、医療・介護現場からのイノベーション提案を促進し、効果が確認された取組を横展開する仕組みも重要である。

4. 攻めの予防医療と就労・健康寿命の延伸

健康増進、疾病予防、早期発見、受診勧奨、重症化予防を一体的に進める「攻めの予防医療」を推進する必要がある。予防医療は、健康寿命の延伸、就労促進、医療・介護需要の抑制、経済社会の活力向上に資するものであり、皆が元気に活躍し、社会保障制度を含めた社会の支え手になっていただくことにもつながる。性差に由来する健康課題への対応も含め、推進していくべきである。

改革の効果については、国内外の実証研究やデータを踏まえ、国費への影響にとどまらず、保険料負担や可処分所得、就労や生産性への影響も確認し、強い経済を作るための改革として位置づけ、制度の持続可能性と成長力強化を両立させる必要がある。

なお、税・社会保障を一体として見る観点から、給付付き税額控除についても、就労促進、手取り改善、現役世代支援等に資する選択肢の一つとして、検討を深めるべき。あわせて、給付・負担・税・社会保険料の全体像を一体として捉えることのできる情報基盤を整備することが重要である。

持続可能な社会保障制度の構築に向けて

令和 8 年 5 月 22 日

上野臨時議員提出資料

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

4

持続可能な社会保障制度の構築に向けて

基本的な考え方

社会保障は国民一人ひとりが、その夢や希望の実現を諦めることなく、安心して働き、暮らしていくための基盤。すべての世代が安心できる持続可能な社会保障制度を構築し、次の世代に引き継いでいくため、以下に取り組む。

- 高齢者人口がピークを迎える**2040年頃に向けて**、生産年齢人口が減少する中でも、**地域に不可欠な質の高い医療・介護・福祉サービスが限られた人員・人材で持続的に提供されるよう、医療・介護・福祉等の地域ニーズの実態に応じた実効的な担い手確保を図る。**
- データヘルスや保険者機能の強化、がん検診・歯科健診の推進を通じた**「攻めの予防医療」を推進し、健康寿命の延伸を図る**ことで、皆が元気に活躍し、**社会保障制度を含めた社会の支え手を確保する。**
- **「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）」**（令和 5 年 12 月 22 日閣議決定）、**「連立政権合意書」**（令和 7 年 10 月 20 日）等に基づき、**医療・介護を中心とした社会保障制度改革を計画的に実行する。**

2040年に向けた社会保障の担い手確保

- 令和 8 年度診療報酬改定、令和 9 年度介護報酬・障害福祉サービス等報酬改定等による、物価や賃金の上昇等を適切に反映するための対応
- 現場の生産性向上の取組加速やデジタル・AI時代の変化に対応した効率的・安定的な地域の人材の確保・養成、将来需要を踏まえた施設の建替え・改修を含む地域に不可欠な施設・設備の計画的な整備

「攻めの予防医療」を通じた健康寿命の延伸

- データヘルスや保険者機能の強化、がん検診・歯科健診の推進を通じた「攻めの予防医療」の推進

社会保障改革の着実な実行

- 「改革工程」、「連立政権合意書」等に基づき、「健康保険法等改正法案」（一部保険外療養の創設、金融所得の保険料等への反映等）及び「社会福祉法等改正法案」（介護保険制度における中山間・人口減少地域での地域の実情に応じた配置基準の弾力化や包括的な評価の導入等）を今国会に提出。
- 「連立政権合意書」に盛り込まれた13項目（※1）について、両党の協議を踏まえつつ、政策の実現に向けて検討（※2）。

※1 医療費窓口負担に関する年齢によらない真に公平な応能負担の実現、年齢に関わらず働き続けることが可能な社会を実現するための「高齢者」の定義見直し、配偶者の社会保険加入率上昇及び生涯非婚率上昇等をも踏まえた第三号被保険者制度等の見直し、医療介護分野における保険者の権限及び機能の強化並びに都道府県の役割強化、人口減少下でも地方の医療介護サービスが持続的に提供されるための制度設計 等

※2 連立政権合意書（令和7年10月20日）に盛り込まれたその他の社会保障改革を含め令和7年度中に具体的な骨子について合意し、令和8年度中に具体的な制度設計を行い、順次実施する。（「強い経済」を実現する総合経済対策（抄）（令和7年11月21日閣議決定））

2040年に向けた健康寿命の延伸、持続可能な社会保障制度の構築

5

2040年に向けた社会保障の担い手確保

2040年に向けて、高齢化の進展や生産年齢人口の減少が見込まれる中、**地域に不可欠な質の高い医療・介護・福祉サービスが限られた人員・人材で持続的に提供されるよう、医療・介護・福祉等の地域ニーズの実態に応じた実効的な担い手確保を図る。**

- 医療分野：新たな地域医療構想による医療機関の役割分担明確化及び連携・再編・集約化、地域間・診療科間の医師偏在是正、担い手の確保（業務改革、処遇改善、人材養成）、持続可能な小児・周産期医療体制の構築
- 介護・障害福祉分野：介護・福祉人材の安定的な確保（他職種と遜色ない賃上げ、生産性の向上、経営の安定を含む）・養成、中山間・人口減少地域におけるサービスの維持・確保のため柔軟な対応

当面の対応

- ◆ **介護、障害福祉分野については**、令和7年度補正予算、令和8年度報酬改定（期中改定）による措置に引き続き、**次期改定においては、現場で働く幅広い職種の方々の賃上げや経営の安定、離職防止、人材確保に確実につながるよう、現場の生産性向上を促進しつつ**、介護・障害福祉サービス等事業者の経営状況等を把握した上で、**物価や賃金の上昇等を適切に反映するための対応を実施する。**
- ◆ **医療分野については**、物価上昇や賃上げに対応すべく、令和7年度補正予算、令和8年度診療報酬改定において措置。その上で、**実際の経済・物価の動向が令和8年度診療報酬改定時の見直しから大きく変動し、医療機関等の経営状況に支障が生じた場合には**、令和8年度改定における措置について、**令和9年度予算編成において加減算を含め更なる必要な調整を行う。**

2040年を見据えた投資戦略

- ◆ **2040年に向けて18歳人口が3割以上減少する中であっても**、医療・介護・福祉分野の担い手を確保し、地域の実情に応じつつ、限られた人員・人材で質の高いサービスを提供し続けるため、各分野縦割りの量的な「マンパワー」の確保・養成を脱し、現場における生産性向上の取組加速や職員配置基準の柔軟化を進めつつ、**デジタル・AI時代の変化に対応した人材の確保・養成を進めるとともに、将来需要を踏まえ、施設の建替え・改修を含め地域に不可欠な施設・設備を計画的に整備する。**

【現状・課題】

- 人口減少等により、医療や介護、福祉、子育て支援を担う人材が不足し、サービスの維持が困難になるおそれ
- 現場の生産性向上の取組は道半ば
- これまでの人材確保は、各分野縦割りで量的な「マンパワー」の確保・養成に終始し、デジタル・AI時代の変化に対応できていない
- 高度経済成長時代に建設した施設は老朽化し、DX化にも対応できていない
- 急速に変化する需要と、システムや施設・設備などの「インフラ」との間で、配置・機能・規模の面でミスマッチが起きている

【目指すべき姿】

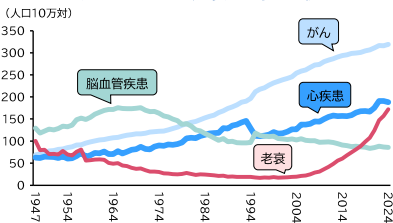
- 1 医療・介護・福祉の実効的な担い手確保**
 - 業務改革(AI活用も含めた省力化、効率的な業務分担等)と継続的な処遇改善の実施
 - 産学官金で**人材の確保・養成について協議するプラットフォームを構築し**、計画的に取組を実施
 - 養成課程における**テクノロジー導入**(遠隔授業、養成施設における介護テクノロジーを活用した授業等)、デジタル・AI等のリカレント教育の推進、**修学支援の推進、養成体制の見直し**(再編・統合、カリキュラム見直し)
- 2 「次世代型インフラ」の構築**
 - ICT技術、AIやロボットの活用による生産性向上、データの共有・活用とサイバーセキュリティ対策等を推進
 - 将来需要に合わせて配置・機能・規模を見直しつつ、地域での暮らしに不可欠なインフラ整備を推進**

2040年に向け、**子ども家庭庁・文部科学省とともに、2027年度から集中的に取り組む。**

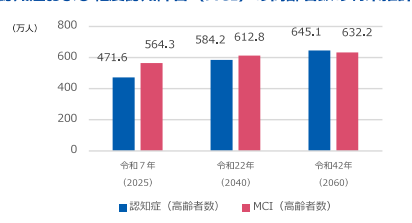
厚生労働省における「攻めの予防医療」等の推進

- 「生活習慣病」対策については、**これまで健康日本21などの国民運動を促してきたところであるが、我が国の健康寿命は近年その伸びが停滞している。国民一人一人がこうした疾病を「自分ごと」として受け止め、健康意識を高くもち、確実に行動変容に繋げることで健康寿命の更なる延伸が期待される。**
- 主以下の施策を行う。
 - ▶ 「がん」については、死因の第1位で、人口当たりの死亡率は上昇しており、社会全体の死亡率を減少させるために、がん検診を推進していく。
 - ▶ 「認知症」については、認知症の人を含む全ての人が、その人の希望に応じて、科学的知見に基づく予防に取り組み、健康寿命を延伸する。
 - ▶ 「更年期症状」など女性の健康課題については、就労やキャリア形成に与える影響は大きく、女性の健康課題を個人の生活の質にとどまらない社会全体の課題と捉えて、生涯を通じた健康を確保する。

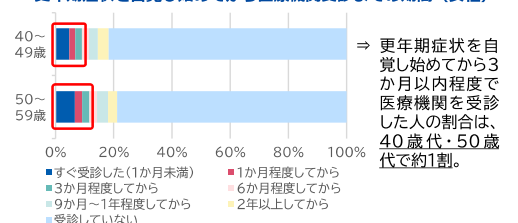
各死因別の人口当たり死亡率の推移



認知症および軽度認知障害 (MCI) の高齢者数の将来推計



更年期症状を自覚し始めてから医療機関受診までの期間 (女性)



総合的な対策をとりまとめる

栄養・食生活	がん・循環器病等	歯科保健	認知症	リハビリテーション	性差に由来するヘルスケア
<ul style="list-style-type: none"> ● 疾病リスクの低減に資する健康的な食事の内容や適切な摂取量等の効果的な発信 ● 自治体、保険者、産業界、学術団体等とも広く連携し、情報の周知・活用を実施等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 就労状況に応じた効果的な検診・健診の受診勧奨の推進 ● 職場におけるがん検診の受診勧奨及びその結果に基づく医療機関への受診勧奨の強化 (大臣指針の改正) ● 検診・健診の結果、医療が必要な者への受診勧奨の強化 ● がん・循環器病等の予防に関する情報発信の推進等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生涯を通じた歯科健診 (いわゆる国民皆歯科健診) の推進にむけて、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 自治体における歯科健診 (検診)・受診勧奨の推進 ・ 簡易な口腔スクリーニングの支援 (職域/自治体) ・ 職場における歯科医療機関への受診勧奨の強化 (大臣指針の改正) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期診断・早期対応社会実装モデル事業 ● 健康づくりの場の整備 (運動、栄養、社会参画等の場) ● 超早期対応を可能にする医療提供体制・連携モデルの研究等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域における介護予防の取組を強化するため、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域ケア会議、住民運営の通いの場等へのリハビリテーション専門職等の関与を促進 ・ 高齢者の保健事業との一体的実施を推進等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 更年期世代の女性に対応する医療の推進 ● 男性の中高年齢の健康課題への対応の推進 ● 「女性の健康総合センター」の機能強化 ● 職場健診の機会を活用した対応の推進 ● データヘルスを基盤とした「予防医療モデル」の構築 ● 保険者と地域の中小企業等における健康づくりの取組

**令和7年度厚労省「薬剤師の資質向上等に資する研修事業」
セルフケア・セルフメディケーションに関する研修プログラムの作成
(常務会説明用)**

- 当該事業において、薬局薬剤師による地域住民のセルフケア・セルフメディケーションに資することの重要性を理解し、セルフケア・セルフメディケーションに対する薬剤師の倫理・基本姿勢を習得するとともに、需要者のOTC医薬品の使用にかかるニーズへの相談対応・提案や受診勧奨が適切に行えるための資質の向上をはかるため、セルフケア・セルフメディケーションに関する研修プログラム(e-ラーニングコンテンツ)を作成した。

- 本研修プログラムは、薬剤師の職能として、国民の健康な生活の確保・向上に寄与し、セルフケア・セルフメディケーションを支えるため、すべての薬剤師に向けて受講いただきたい内容となっている。

- 調整がつき次第、「日本薬剤師会研修プラットフォーム(日薬PF)」を通じて提供を開始する。都道府県薬剤師会へは自県における薬剤師(会員及び非会員)を対象とした研修について、都道府県薬剤師会において日薬PFでの研修実施に向けて調整をお願いする予定としている。

セルフケア・セルフメディケーションに関する研修プログラム (令和7年度厚生労働省事業)

【受講対象】

すべての薬剤師（薬剤師の職能として、国民の健康な生活の確保・向上に寄与し、セルフケア・セルフメディケーションを支えるため、すべての薬剤師に向けて受講いただきたい内容）

項番	コンテンツタイトル	前/後編	項目	目標	講師
1	薬剤師の倫理・基本姿勢 ー現場で使える実践知と判断軸ー	【前編】 [講義時間] 14 : 44	イントロダクション	○セルフケア・セルフメディケーションに対する薬剤師の倫理・基本姿勢の習得	日本薬剤師会 一般用医薬品等委員会 委員長 堀川 壽代
		【後編】 [講義時間] 38 : 00	7つの基本姿勢 1.常に需要者の視点に立ち、最善をつくす 2.専門家として 判断・責任 3.説明責任から逃げない 4.記録は“未来の自分と同僚への手紙” 5.公平さ・誠実さを買う 6.最新知識のアップデートを“習慣”に 7.地域/多職種チームの“要”となる自覚を持つ まとめ		
2	相談対応・提案や受診勧奨の資質向上 ～薬剤師による臨床判断～	【前編】 [講義時間] 40 : 34	CHAPTER 01 薬局は「地域に開かれた相談の場」になれるか	○需要者のOTC医薬品の使用にかかるニーズへの相談対応・提案や受診勧奨が適切に行えるための資質の向上	日本薬剤師会 一般用医薬品等委員会 委員 田村 憲胤
			CHAPTER 02 薬剤師による臨床判断・情報収集・受診勧奨		
		CHAPTER 03 実践例で学ぶ： 薬剤師臨床判断・トリアージ			
		CHAPTER 04 セルフケア・セルフメディケーション推進に向けて 「地域医療への貢献」の考え方			
		CHAPTER 05 相談される薬局となるために			
		CHAPTER 06 まとめ			

令和8年5月理事会

議 題

1 報告事項

- (1) レセプトデータ等の統計情報の提供状況
- (2) 令和8年度委託金の状況
- (3) 令和7年度診療報酬債権譲渡等の処理状況
- (4) 支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）の公表
- (5) 新潟審査委員会事務局で発生した再審査紙レセプトの誤廃棄

2 定例報告

- (1) 令和8年3月審査分の審査状況
- (2) 令和8年4月審査分の特別審査委員会審査状況
- (3) 令和8年4月理事会議事録の公表

令和8年度

日薬代議員中国ブロック協議会次第(案)

日 時：令和8年5月23日(土)

15:00～

場 所：ホテルモナーク鳥取

司 会：中国ブロック世話人 豊見 雅文

(敬称略)

1. 開 会 挨 拶 鳥取県薬剤師会 会長 原 利一郎
2. 日本薬剤師会挨拶 日本薬剤師会 常務理事 豊見 敦
3. 日薬総会議事運営委員会報告
 - (1) 総会議事運営委員会確認事項について (1・1 ページ)
 - (2) 第40期(令和8・9年度)代議員及び補欠の代議員について (2・3 ページ)
 - (3) 第108回定時総会 議事進行予定表(案)について (3・6 ページ)
 - (4) 総会議席について (4・8 ページ)
 - (5) ブロック代表質問(グループ抽選制)について (資料5・9 ページ)
 - (6) 第108回定時総会までのスケジュール(案)について (6・10 ページ)
 - (7) 公益社団法人日本薬剤師会総会議長及び副議長候補者届出の受付について (7・17 ページ)
 - (8) ブロック代表質問の提出締切り日と総会招集通知(議案書・資料)の発送について
総会招集通知(議案書・資料) 発送日 5月26日(火) (8・20 ページ)
ブロック代表質問用紙の提出締切り日 6月4日(木) 必着
 - (9) 「書面表決」及び「代理人への議決権行使の委任」届出書について (9・22 ページ)
 - (10) 一般質問様式について (10・25 ページ)
 - (11) 副会長選挙について(論点整理)について (11・26 ページ)

(12) 総会を年1回にする件（論点整理）について（12・28 ページ）

(13) 総会特別傍聴人に関する規程規定改正について（案）（13・30 ページ）

4. 協 議

(1) 第108回定時総会ブロック代表質問のとりまとめ及び各県からの質問案の説明について（各質問案別紙）（14・32 ページ）

(2) 「ブロック世話人」の推薦について（15・33 ページ）

推薦者数 : 1名

締 切 : 6月 日 ()

(3) 次期開催日及び開催県について（14・32 ページ）

日 時 : 令和9年 月 日 () ~

開 催 県 :

5. そ の 他

(1) 総会決算委員会委員の推薦について（16・34 ページ）

吉田 亜賀子 代議員（令和8年2月28日決定済）

寺戸 功 代議員 (")

(2) その他

6. 閉 会 挨拶

岡山県薬剤師会 会長 伊達 元英

・第108回日本薬剤師会定時総会

日 時 : 令和8年6月27日(土) 10:00~17:40(予定)

28日(日) 9:30~15:30(予定)

場 所 : ホテルイースト21東京

・第109回日本薬剤師会臨時総会

日 時 : 令和9年3月13日(土) 13:00~17:30(予定)

14日(日) 9:30~15:30(予定)

場 所 : ホテルイースト21東京

日薬代議員中国ブロック協議会出席者名簿

日時 : 令和8年5月23日(土) 15:00~
 場所 : ホテルモナーク鳥取

会名	日薬役職 (県薬役職)	氏名	備考
1 日本薬剤師会	常務理事 (広島県薬副会長)	豊見 敦	
2 島根県薬剤師会	(会長)	陶山 千歳	
3	代議員 (副会長)	大庭 信行	
4	補欠の代議員 (副会長)	石部 厚夫	
5	代議員 (専務理事)	山田島 智治	
6 山口県薬剤師会	(会長)	吉田 力久	
7	代議員 (副会長)	越智 志穂	
8	代議員 (常務理事)	佐藤 真也	
9	代議員 (副会長)	寺戸 功	
10	代議員 (常務理事)	原 洋司	
11	補欠の代議員 (専務理事)	山本 晃之	
12 広島県薬剤師会	代議員 (会長)	豊見 雅文	
13	代議員 (副会長)	青野 拓郎	
14	代議員 (常務理事)	岡田 啓司	
15	代議員 (常務理事)	吉田 亜賀子	
16 岡山県薬剤師会	(会長)	伊達 元英	
17	代議員 (副会長)	出石 啓治	
18	代議員 (副会長)	高木 紀彦	
19	代議員 (副会長)	成廣 和朗	
20	補欠の代議員 (常務理事)	立花 義章	
21 鳥取県薬剤師会	(会長)	原 利一郎	
22	代議員 (副会長)	永川 賢司	
23	補欠の代議員 (副会長)	大谷 誠司	
24	補欠の代議員 (専務理事)	大村 匡由	
25	(常務理事)	徳吉 淳一	
26	(事務局長)	網川 邦彦	

(敬称略)

日 薬 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和8年5月8日（金）11：00～12：00

場 所：日本薬剤師会 第一会議室

出席者：岩月会長、原口副会長、上野専務理事

内容・提出資料：

1. 「日薬アプリ」運用開始について（令和8年4月27日 日薬発第42号）

原口副会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

4月28日より、会員向けサービス「日薬アプリ」の運用を開始した。同日から「Google Playストア」と「App Store」より入手可能となっている。運用開始時の基本機能等は、①デジタル会員証の表示、②お知らせ機能、「日薬ニュース」及び「日薬メールナビ」配信のプッシュ通知機能、③バッジ表示機能（通知の可視化）。今後も順次、機能追加を予定している。会員向けに作成した案内チラシのQRコードからもダウンロードページにアクセスできるようになっており、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知したところである。

なお、「日薬ニュース」をファクシミリで受信している会員施設や、「日薬メールナビ」をメールで受信している会員への配信は、当面の間、これまで通り継続する。また、令和7年4月から運用を開始している「日薬雑誌アプリ」とは別のアプリである。

2. 新卒薬剤師 初年度 日薬会費 無料キャンペーンについて

原口副会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

1月末の記者会見でご説明したように、今年度より、若年層を中心とした加入勧奨による組織強化等を目的に、新卒者を対象に初年度会費を無料にするキャンペーンを実施している。

具体的には、25年度中に薬剤師国家試験に合格し、卒業後に薬剤師免許を取得したB会費会員（主に勤務薬剤師）を対象に、26年度の会費（年額7000円）を無料とするもの。本キャンペーンの円滑な実施にあたり、会費の取扱いや対象者の判別等、各種手続については、都道府県薬剤師会および地域・支部薬剤師会にて、体制整備等を進めていただいているところである。

また、2月初旬には、全国の薬科大学・薬学部（約80か所）宛に卒業生向けの入会案内チラシを約32,000枚送付し、卒業式で配付される資料一式への同封を依頼した。会員施設での掲示用ポスターは、都道府県薬剤師会宛て50部送付したほか、3月初旬に会員施設や所属先へ1部ずつ配布した。

4月末時点までにキャンペーンにより入会された方は52名であった。入会手続きは、地域薬剤師会、都道府県薬剤師会での理事会承認を経て本会に報告があるまでに最大3か月程度のラグが生じることから、現時点では評価できる段階にないが、52名の方にご入会いただけたことは順調な滑り出しと言えるかもしれない。新入生は5月初旬までは新規履修のオリエンテーションが中心のため、今後も大学のご協力を得ながら、継続的に広報活動を進めていきたい。

3. 薬局DX基盤サービス「N-Bridge」の申込受付開始について

（令和8年4月28日 日情発第18号）

原口副会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

電子お薬手帳「eお薬手帳3.0」を基盤とした公正かつ中立な薬局DX基盤サービス「N-Bridge」については、公式WEBサイトや申込受付開始予定についてこれまでもご案内してきたが、4月30日より申込受付を開始し、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知したところであ

る。本事業で本会と連携体制にある（株）ファルモには、現在多くの地域薬剤師会から問い合わせがあり、地域薬剤師会との連携のもと会員が加盟していくことになる。また、5月末から6月にかけてトライアルを実施する地域があるため、結果は改めて報告したい。

4. 令和8年度第1回 都道府県会長協議会の開催について

(令和8年4月24日 日薬発第41号)

上野専務理事より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

本年度第1回目の都道府県会長協議会については、5月27日に開催する。記者の皆様におかれてはご予定いただきたい。予定議題はお手元の次第案の通りである。

5. 製薬薬剤師部会作成動画の公開および大学宛てのご案内

(令和8年4月30日 日薬発第43号)

上野専務理事より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

近年、製薬企業への薬剤師資格を有する学生の就職が減少している。その背景の一つとして、薬学生が病院・薬局での実務実習を経験する一方、製薬企業の業務内容に触れる機会が限られていることから、キャリアを具体的にイメージしづらい状況があると考えられる。こうした中、今般の薬機法改正において、製薬企業における製造所の医薬品製造管理者について、これまで薬剤師であることが要件とされているところ、今後は企業内の薬剤師の人材不足等により薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合等は薬剤師以外の技術者を置くことが可能とされるなど、薬剤師職能に影響を及ぼす動きも見られる。

こうした状況を踏まえ、本会の製薬企業関係者で構成される「製薬薬剤師部会」において、製薬企業における薬剤師の業務内容を紹介するPDF資料および説明動画を作成した。3月9日に全薬科大学・薬学部を対象に開催した「日本薬剤師会 大学教員薬剤師部会 全国会議」においても紹介したが、改めて全国の薬科大学にご案内し、講義やキャリア教育等でご活用いただくよう依頼したところである。

また、これら資料の改善および今後の活動に活かすため、オンラインアンケート（任意）を実施中であることや、早期体験学習（製薬企業の見学）、製薬企業における薬剤師業務を紹介する講演の依頼等の相談・要望についても製薬薬剤師部会で受け付けていることも併せてご案内した。

主な質疑応答は以下のとおり。

【財政審・財政制度分科会の主張について】

記者：財務省が4月28日の財政制度分科会で、資料「持続可能な社会保障制度の構築（財政各論Ⅱ）」を示し、薬局の集約化や大規模化などについて主張したが見解はいかがか。

岩月会長：財政面からの意見であり、薬剤師免許を使い、どのように地域に貢献していくのかを示していただきたい。人口が減少していく中でも、国民へのサービスを集約するのが是非かは考えなければならない。薬局が集積している地域の事業者は、そういったことにも耳を傾ける必要があるが、地域住民に必要とされている薬局であれば集約化の対象にはならないはずである。本会は、全ての地域で住民に求められる薬局、医薬品を滞りなくお届けできる薬局がある体制を整備するために取り組みを進めてきている。そのような薬局であれば、必ず生き残れる。

次回の定例記者会見は、令和8年5月22日（金）13：30～を予定。