

# 「指定専用器具を用いた穿刺行為の規制緩和」

---

一般社団法人 日本保険薬局協会

2022年12月

# 薬剤師の指定専用器具を用いた穿刺の必要性

検体測定室や自己血糖測定、外部検査所へ検体を郵送する検査サービスなどの微量血液による健康状態を測定できるツールや実施機会が増えている。

現状、微量血液採取には受検者が自ら穿刺を行なうため、穿刺に対して不安、苦手、検体採取までの作業を手間と感じる方には穿刺行為がハードルになることがある。

## 【自身で行う穿刺行為の課題】

自己穿刺は手技を伴う行為のため、穿刺方法について事前に口頭や書面での説明では理解が困難な受験者がいる。穿刺器具の固定が弱い、痛みの回避反射で穿刺が浅いことで再穿刺になることも少なくない。

- ・自身で行う穿刺への不安、穿刺失敗による再穿刺
- ・手指の穿刺部分の消毒（自身で穿刺するため、手技の過程で消毒後の部位を他の個所に触れてしまうなど）
- ・採取可能と思われる部位の判断（皮膚の厚み、硬さを考慮した部位選定）



検体採取のための穿刺が初めての受検者・または苦手な受検者に対して、薬剤師が専用器具で穿刺することにより、スムーズに安心感をもって測定する事が可能となる。健康診断にプラスして体調把握、気づきの機会が増えると考えられ、更に、治療検討が必要と思われる受検者に対して早期に医療機関への受診勧奨を行う事が出来ると思料する。

# 提案内容

薬剤師による、指定専用器具を用いた微量血液採取を「穿刺行為(医行為)」から除外

※指定専用器具とは、器具全体がディスポーザブルタイプの単回使用専用を想定

## ●現行規制

- 厚生労働省事務連絡「検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について」(平成27年8月5日)に指先穿刺が医行為に該当するとされています。<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911072.pdf>
- 最高裁決定(最二小決令和2・9・16裁時1752号3頁)において、「医行為とは、医療及び保健指導に属する行為のうち、**医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為**をいうと解するのが相当である」とされています。

# 用いる穿刺器具と検体採取量について

## ■ 穿刺器具は3種類

下記の図①の器具全体がディスポーザブルタイプ（1回使い切りタイプ）は、感染対策、安全性が高い

## ■ 採取する検体は微量で、0.3μL～0.8μLで測定できる

種類	針	針の周辺	本体
① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、完全1回使い切りタイプの製品)	交換が必要		
② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、針と針の周辺が一体型タイプの製品)	交換が必要		交換しない
③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの (注:いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)	交換が必要	交換しない	交換しない

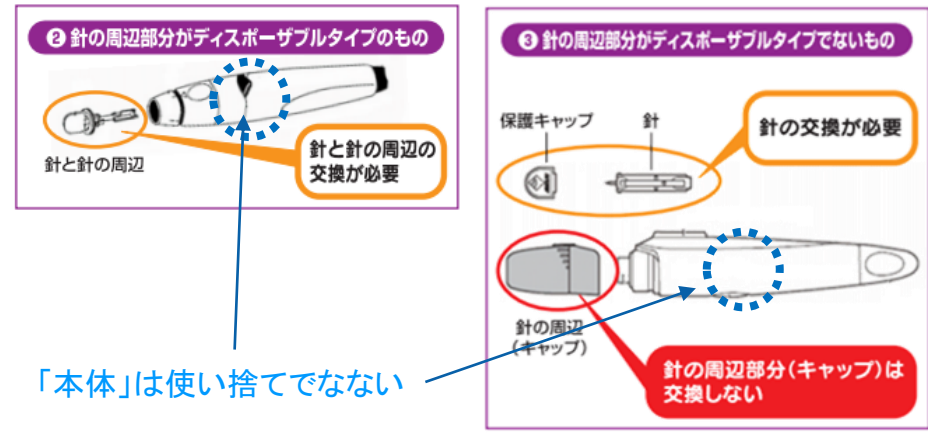
【提案】

← **単回使用専用** に限り



↑  
穿刺の深さは、0.5～0.8mm程度

**注意：**②③の器具は、使い捨てでない「穿刺器具本体」に血液が付着した場合、血液を介した感染等の可能性がある。



# 自己穿刺行為の課題



課題	改善方法
<p>①受検者が自身で穿刺することが怖くてなかなかできない 穿刺をやってもらいたいという要望はある</p>	<p>何度も穿刺に失敗しないよう、 薬剤師が指を固定し、検体を 採取出来そうな指の部位に 穿刺器具にて微量検体採取</p>
<p>②自分で穿刺すると反射的に指が逃げてしまう 穿刺が浅く必要量の血液が採取できない。 その結果、何度か穿刺し直しをすることになり、受検者の 苦痛、負担が増える</p>	<p>薬剤師の穿刺によって、穿刺 失敗回数が減り、受検者への 穿刺方法の説明時間も短縮で きるため、受検者の受検時間 短縮となる。</p>
<p>③自己穿刺方法の説明や、穿刺失敗による穿刺のやり 直しの時間が増える</p>	<p>薬剤師が、検体採取前後の 指の消毒の実施で感染対策</p>

# 検体測定室の構造等の規制緩和について

---

一般社団法人 日本保険薬局協会

2022年12月

# 検体測定室の実施目的とその推進

検体測定室は、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付け(受診勧奨)を高める取組みである。

(薬局で)簡便な微量血液での測定結果で自分自身の血糖値や中性脂肪、LDLなどを把握することにより、セルフメディケーション、未病の早期発見、生活習慣改善への行動変容、重篤化防止、早期の医療機関の受診への動機づけとして期待される。

健康サポート薬局機能として、「検体測定」をより推進するためには、薬剤師による穿刺行為や構造設備要件緩和以外に、重要な目的である**医療機関への受診勧奨につなげられるため**、測定結果に対して薬剤師の解説や助言の実施、台帳の保管期間短縮規制緩和も合わせてご検討頂きたい。

# 検体測定室に関する提案内容

- 1) 【構造設備】パーテーション
- 2) 受診勧奨につなげられる測定結果に基づく助言
- 3) 台帳の保管期限(20年間)の緩和

<別途要望>

「指定専用器具による薬剤師の穿刺の実施」



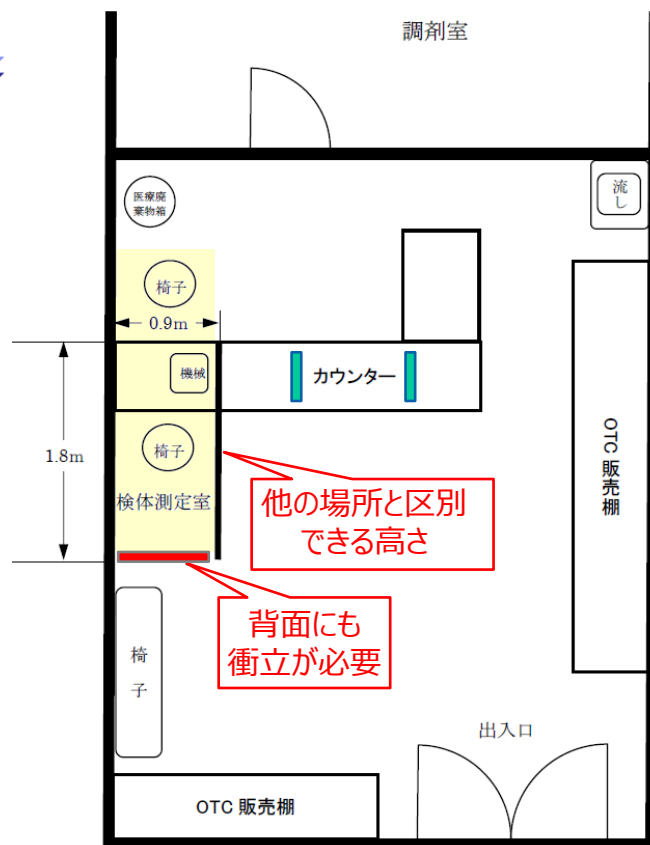
# 1) 【構造設備】パーテーションの廃止

## 【規制緩和要望】

- 1) パーテーションの廃止（または手元が隠れる高さ）
- 2) 後方のパーテーション設置の廃止

- ① 穿刺器具を用いた1mm以下の深さの穿刺で指先から採取する微量血液が飛沫する可能性は極めて低い。健診センターや医療機関では、静脈からの採血でもパーテーションで区切った設置はされていない。
- ② 背面まで完全に覆うパーテーションが必要なため、待合室スペースが少ない薬局では設置・実施が難しい。飛沫防止を図る観点であれば、背面までの衝立は不要
- ③ プライバシー配慮の場合は、手元がまわりから見えなくなる程度の低い(服薬指導カウンター常設)パーテーションの活用ができる。既存の設備で実施ができる。
- ④ 薬局外で開催する地域住民や自治体との健康相談会でも構想設置要件の緩和で検体測定が実施しやすくなる。薬局以外でも、多くの方へ病識を高める機会になれる。

検体測定室開設届出 添付書類 - 店舗配置図 - (例)



検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集 (Q & A) 令和4年8月  
厚生労働省医政局地域医療計画課作成

### 第2の16 検体測定室の環境

問27 「受検者の自己採取等に支障がないよう個室等により他の場所と明確に区別する」とされているが、個室によるスペースの確保が困難な場合にはどのようにすればよいですか。

答 穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要があります。

## 2) 受診勧奨につなげられる測定結果に基づく助言

厚生労働省医政局「検体測定室に関するガイドライン」より抜粋

受検者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、検体測定室の従事者が回答せずに、かかりつけ医への相談等をするよう助言するものとする。

### 【要望】

- 測定結果を受験者に説明なく見せただけでは、よくない状態の体調を理解してもらえず、受診勧奨や生活習慣改善への行動変容まで至らない。  
特に定期健診を受けていない方は、その場で測定結果の解説が出来ないとなかなか受診されない。  
薬剤師が健康サポート機能を発揮できるよう、測定結果に対して助言実施を認めて頂きたい。
- 長期処方(リフィル処方)患者や、服用期間中のフォローアップで、患者の体調変化を口頭中心の確認だけでなく、薬局での簡易測定で客観的な指標をもとに安心して服用を継続して頂ける。  
処方医にも簡易検査で具体的に患者情報を提供できる。

### 【薬剤師が実施する解説、説明内容例】

- ・正常値、許容範囲内外の説明
- ・測定結果を元に、改善するためのアドバイスの実施(食事・運動・禁煙等の生活習慣改善ポイント)
- ・服用薬の把握：治療状況、副作用の確認
- ・改善しない～悪化することで想定される疾患の紹介(測定結果を見せるだけでは注意する疾患がわからない)  
→前回の測定値より改善しない、明らかな異常値の場合は医療機関への受診勧奨を実施

### 【従来通り(変更なし)】

- 確定診断は医師が行う。薬剤師は行えない
- 簡易測定結果であるので、医療機関にて再度検査をして頂く

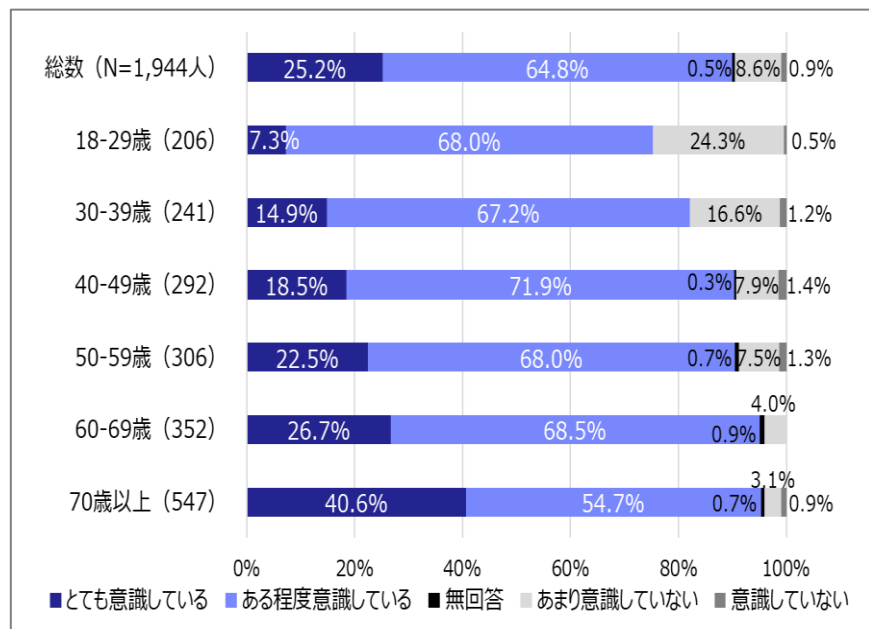
# 微量検体採取を薬剤師が実施するその他のメリット

健康サポート薬局は3,026薬局あるが、国民への認知は広がっていないことが課題。

今般では、新型コロナの無料検査事業の実施や抗原検査キットの提供(販売)で、調剤だけでなく健康サポート機能を示している、「検体測定」の推進は、国民の健康サポート、気づきにつなげられるツールになり得る

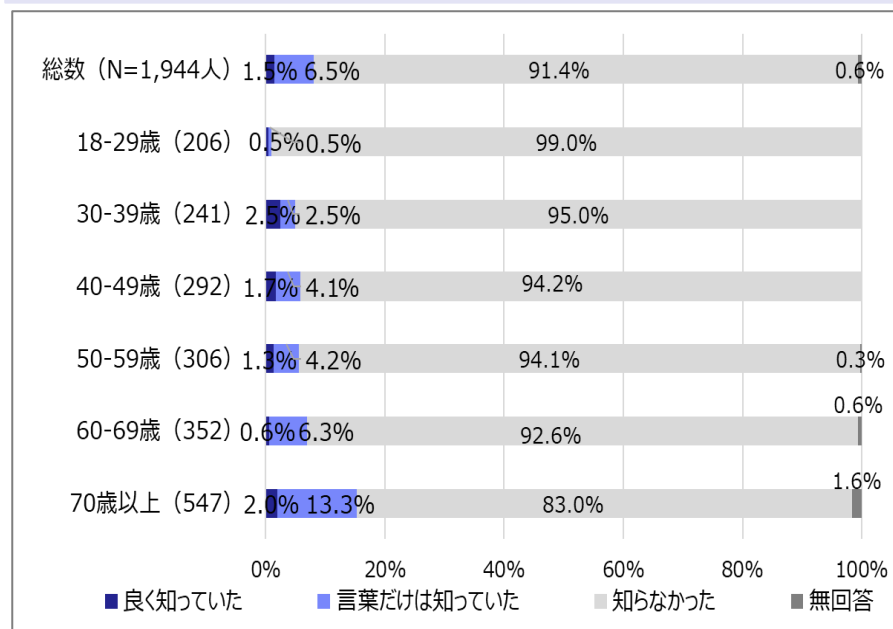
●問：あなたは、自分の健康をどれくらい意識していますか？

結果：国民の多くは自分の健康に関して意識しており、薬局の利用頻度が高い中・高齢者で健康を意識している方が多くなる傾向である



●問：健康サポート薬局について知っていましたか？

結果：地域活動や健康相談に応じる薬局として、厚生労働大臣が定める一定基準を満たした「健康サポート薬局」は、国民への認知は十分に広がっていない。



令和3年2月「薬局の利用に関する世論調査」の概要

### 3) 台帳の保管期限(20年間)の緩和

厚生労働省医政局「検体測定室に関するガイドライン」より抜粋

次に掲げる台帳を作成することとし、**20年間適切に保管管理するものとする。**

ア 測定受付台帳(受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳)

イ 使用測定機器台帳(測定用機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳)

ウ 試薬台帳(試薬の購入等の記録や数量管理を行うための台帳)

エ 精度管理台帳(内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳)

薬局内の記録簿や医療機関のカルテと比べても、検体測定に関する台帳の保管期限が非常に長い。

#### 【要望】

下記の①または②に合わせた保存期間

①処方せんや薬歴管理簿の保管期間は**3年間**

or

②診療報酬明細書や医療機関のカルテでも保存期間は**5年間**



Nippon Pharmacy Association

日本保険薬局協会