

**糖尿病の発症や重症化の予防へ
広がる糖尿病の早期発見に向けた簡易検査の場
プロジェクトの成果を受けて薬局等での自己採血検査が解禁に**

糖尿病診断アクセス革命事務局(代表:矢作直也・筑波大学医学医療系ニュートリゲノミクスリサーチグループ/内分泌代謝・糖尿病内科 准教授)が推進してきた「糖尿病の早期発見・早期治療開始に向けたプロジェクト=糖尿病診断アクセス革命」の成果などを受け、2014年3月31日、厚生労働省より臨床検査技師法に基づく告示の改正が公布され、薬局等での自己採血検査についての法的位置付けが明確化されたことをご報告致します。これにより薬局等での自己採血検査は、今後、一層普及していくものと予想されます。

昨年末に発表された厚生労働省による調査結果によると、「糖尿病を強く疑われる／その可能性を否定できない人」の合計は2,050万人に上り、その対策が急務となっています。その中で、特に重要なのが、血液検査による早期発見と早期からの治療の開始です。しかし、糖尿病は初期には自覚症状に乏しいため、検査を受けなければ見つからず、重症化してから発見されることも少なくありません。そこで検査へのハードルを下げるべく、薬局やドラッグストアで簡易検査の機会を提供し、近隣医療機関と緊密に連携しながら、糖尿病の早期発見・早期治療へ繋げていく画期的な試みが「糖尿病診断アクセス革命」です。

本プロジェクトでは、2010年10月より東京都足立区や徳島県の薬局店頭で、指先自己採血によるHbA1c測定によって糖尿病や予備群を早期に発見し、医療機関への受診勧奨を行ってきました。これまでの約3年半の間に約3000人(糖尿病治療中の人は対象外)が指先HbA1c自己検査を受け、3割近くが糖尿病またはその予備群の疑いで医療機関へ受診勧奨となり、「新たな検査の場」が生かされました。

これまで薬局等での自己採血検査は法的位置づけが不明確で、いわゆるグレーゾーンとして扱われてきたため、糖尿病の早期発見に向けた簡易検査の機会の提供は一部の研究用途などに留まってきました。しかし本プロジェクトの研究成果などを受けて、2014年3月31日、厚生労働省より臨床検査技師法に基づく告示の改正が公布され、自ら採取した検体について診療の用に供さない生化学的検査を行う施設が新たに認められることになりました。また医師法ならびに薬事法との関係の整理も含め、実施に係る手続き・留意点等がガイドラインとして近日中に示される予定です。

これらにより、薬局等での自己採血検査は今後、一層、普及していくものと予想されます。

糖尿病診断アクセス革命：成果の概要

2014年3月現在の主要な研究成果は以下の通りです：

- 2010年10月～2014年3月の3年半の間にプロジェクト参加薬局で指先HbA1c自己検査を受けた人は総計3014名(東京都足立区1785名、徳島県1229名；糖尿病治療中の人は対象外)に達しました。
- 3014名のうち、糖尿病が強く疑われた人(HbA1c(国際標準値)：6.5以上)は約12%(348人)、糖尿病予備群と疑われた人(HbA1c:6.0～6.4)は約16%(489人)で、併せて3割近くに対し、糖尿病またはその予備群の疑いで医療機関へ受診勧奨を行いました。
- 3014名のうち、44%の人は定期的な健康診断を受けておらず、「糖尿病診断アクセス革命」の提供する「新たなスクリーニング検査の場」が生かされました。

自己採血検査の法的位置づけの明確化について

薬局等での自己採血検査は、これまで法的位置づけが不明確な、いわゆるグレーゾーンとして扱われてきたため、糖尿病診断アクセス革命事務局では、昨年3月、内閣府規制改革会議へ規制緩和の提案を行うなど、政府への働きかけを続けてきました。こうした状況を受け、厚生労働省は薬局等での自己採血検査に関するグレーゾーン解消に着手し、2014年3月31日付で臨床検査技師法に基づく告示改正が公布され、官報に掲載されました。具体的には、「臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設(昭和56年厚生省告示第17号)」の第4号に、自ら採取した検体について、診療の用に供さない生化学的検査を行う施設が追加され、衛生検査所の登録は不要であることが明確化されました。また医師法ならびに薬事法との関係の整理も含め、実施に係る手続き・留意点等がガイドラインとして近日中に示される予定です。

補足資料・用語解説

■ 糖尿病診断アクセス革命とは

糖尿病診断アクセス革命 (<http://a1c.umin.jp>) は、「指先自己採血によるHbA1c測定」を用いて血液検査へのハードルを下げ、広く検査の機会を提供することで、未発見・未治療の糖尿病の患者さんや糖尿病予備群の方々をすくい上げ、最終的にはわが国の糖尿病を減らすことをめざす地域医療連携プロジェクトです。筑波大学と糖尿病診断アクセス革命事務局を中心に、東京都足立区においては、NPO法人ADMS・足立区薬剤師会・足立区医師会、徳島県においては徳島文理大学との共同研究として行われています。

プロジェクト参加薬局リスト (2014年3月31日現在)

1) 東京都足立区

店舗名	所在地	電話番号
あやせ薬局本店	東京都足立区綾瀬1-39-12	03-3690-4193
飯島仁生堂薬局	東京都足立区千住1-19-8	03-3881-2273
千住桜木薬局	東京都足立区千住桜木2-11-7	03-3870-9871
そうごう薬局 五反野店	東京都足立区足立4-37-9-102	03-3840-0139
梅田調剤薬局	東京都足立区梅田2-14-14	03-3840-4520
関原すばる薬局	東京都足立区関原2-39-3	03-3880-3360
あさがお薬局	東京都足立区本木南町27-4-1F	03-5845-4131
水野薬局	東京都足立区西新井栄町3-8-5	03-3886-1487
エール薬局 西新井店	東京都足立区西新井6-31-13	03-3855-7340
西沢薬局	東京都足立区中川4-1-1	03-3605-0994

2) 徳島県

店舗名	所在地	電話番号
おおうえ薬局	徳島市西須賀町中開45-2	088-669-1676
三愛薬局本店	徳島市元町2丁目12番地	088-622-7118
三谷薬局	徳島市幸町3丁目37番地	088-652-8421
スマイル調剤薬局山城店	徳島市山城町西浜傍示184	088-679-7115
スマイル調剤薬局国府店	徳島市国府町井戸字左ヶ池14-3	088-643-2221
ミマ薬局	徳島市国府町府中241-17	088-642-7566
ツヅキ調剤薬局田浦店	小松島市田浦町字近里81番地	0885-35-0717
柴田調剤薬局	板野郡板野町大寺字大向北99-3	088-672-5530
サンコー調剤薬局羅漢店	板野郡板野町羅漢字前田58番1	088-672-7200
サンコー和漢薬局	美馬市脇町大字脇町714番地1	0883-53-2375

■ HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)とは

HbA1cとは、赤血球中のHb(ヘモグロビン)に糖分がどのくらい付着しているかを見る検査で、過去1-2ヶ月の平均血糖値を反映する検査項目です。HbA1c値(国際標準値)6.5%以上では糖尿病が疑われ、6.0-6.4%では糖尿病予備群と疑われます。

お問い合わせ先

糖尿病診断アクセス革命事務局

筑波大学医学医療系ニュートリゲノミクスリサーチグループ/内分泌代謝・糖尿病内科

〒305-8575 つくば市天王台1-1-1 TEL 029-853-3053

代表者：矢作 直也 (やはぎ・なおや)