

2014年4月24日

「じぶんからだクラブ®」のサービスを三大都市圏で開始
~グレーゾーン解消制度の回答書により本サービスの法的位置付けが明確に~

株式会社生命科学インスティテュート
健康ライフコンパス株式会社

株式会社生命科学インスティテュート（本社：東京都千代田区、社長：加賀 邦明）グループの健康ライフコンパス株式会社（本社：東京都千代田区、社長：斎藤 健一）が提供する「じぶんからだクラブ®」サービスの実施店舗数が、4月19日より新たにサービスを開始した33店舗を加え、3大都市圏（東京都、大阪府、愛知県）を含む全国各地で、120店を超えたことをお知らせ致します。生命科学インスティテュートは、株式会社三菱ケミカルホールディングス傘下でヘルスケアソリューション事業を展開しています。

健康ライフコンパスでは、2013年4月より、「薬局等での自己採血により血液検査を行う「じぶんからだクラブ®」サービスを提供して参りましたが、自己採血行為や検査結果に基づくアドバイスの法的位置付けについて自治体により解釈が異なり、一部の地域ではサービスを提供することができませんでした。

こうした中で、2013年12月4日に「産業競争力強化法」が成立、「グレーゾーン解消制度」が創設されました。この制度に基づく照会の結果、経済産業大臣と厚生労働大臣の連名による「規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する回答書」（20140127 情第1号/厚生労働省発医政0225第3号）を2月25日に受理し、利用者による自己採血が、医師法により医師にのみ認められるとされる「医療」に該当しないこと等が確認されました。

また、この回答書で、検査項目の値が、予め医師の判断に従って作成された「一般的な基準値内ではあるが、境界に近い値」にある場合には、生活上の注意をあたえたり、一般用医薬品やサプリメントを紹介したりする等のアドバイスについても認められました。

「じぶんからだクラブ®」とは、ドラッグストアの店舗内で簡単な採血キットを用いて利用者ご自身で採血して頂くことで、肝機能、脂質など成人病に関連する13の検査項目のセルフチェックが一度にできるサービスです。採取した血液サンプルは、同じく生命科学インスティテュートグループの診断検査会社であるLSIメディエンス株式会社（本社：東京都千代田区、社長：吉原 伸一）に送付され、検査が行われます。

この結果を受けて、健康ライフコンパスは、3大都市圏を含む全国の自治体で「じぶんからだクラブ®」サービスを展開することが可能となりました。より多くの方のセルフメディケーションに本サービスを取り入れていただけるように、今後一層のサービス実施店舗拡大に努めて参ります。

<本件に関するお問合せ先>

（報道関係） ㈱三菱ケミカルホールディングス 広報・IR室 03-6748-7140

（その他サービスに関するお問合せ） 健康ライフコンパス株式会社 03-6748-7297

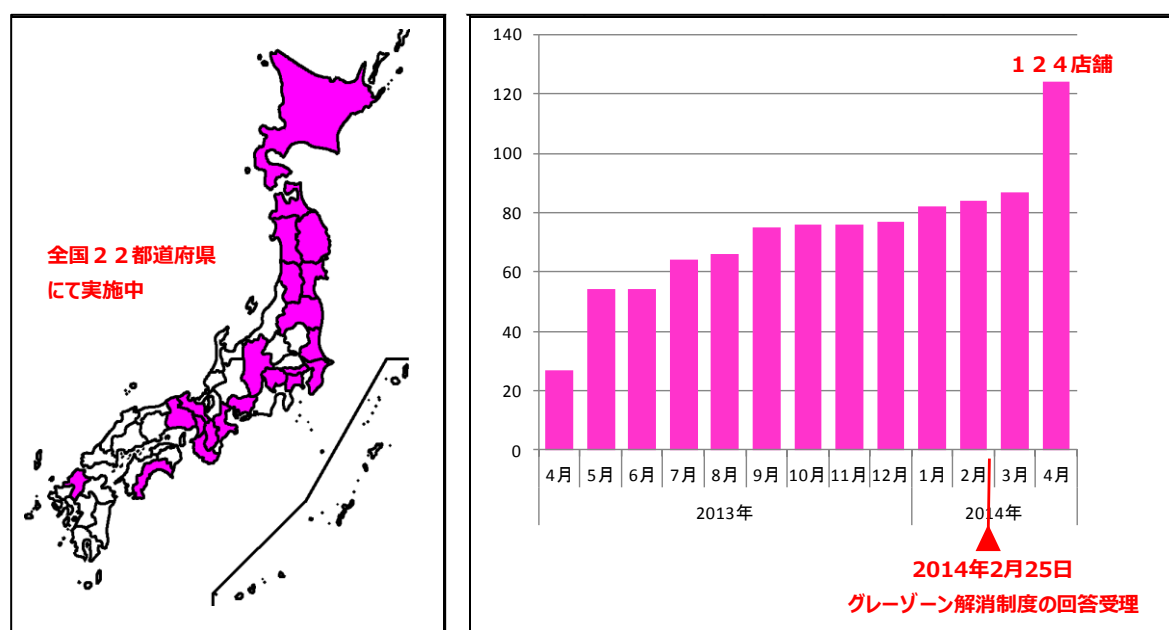
【健康ライフコンパス株式会社の会社概要】

- 本社所在地 東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号
- 社長 斎藤 健一
- 設立 2013 年 4 月
- 資本金 2 億円
- 事業概要 主としてドラッグストアにおける個人向け健康セルフチェックサービスの提供及び健康関連サービス事業者への同セルフチェックサービスの提供

【「じぶんからだクラブ®」サービス実施エリア（2014 年 4 月 19 日現在）】

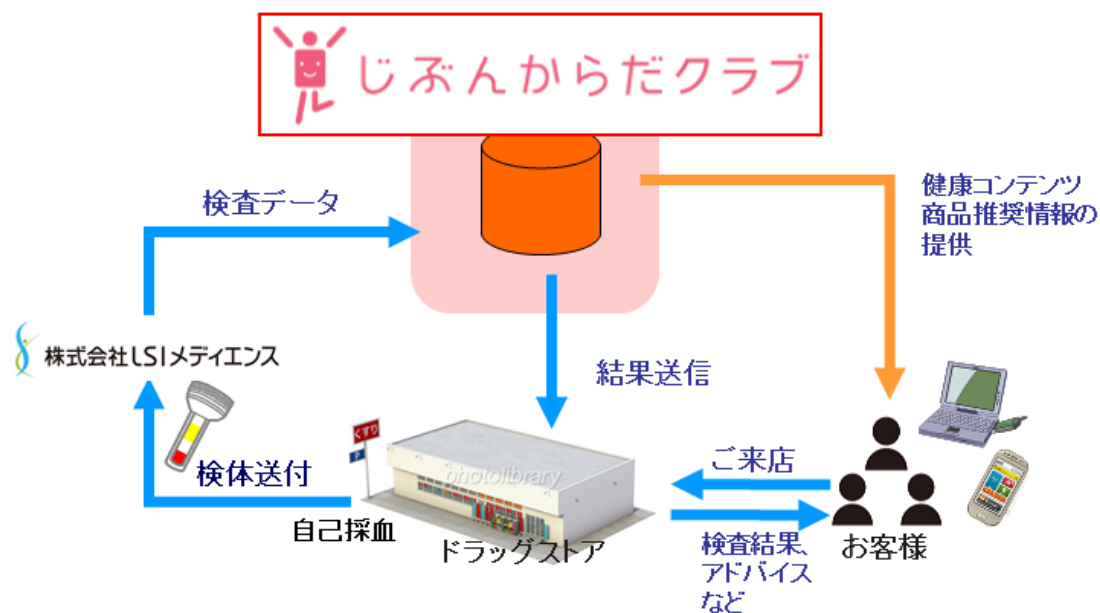
最新情報は、下記ホームページを参照ください。

<http://www.jibunkarada.jp/>



【「じぶんからだクラブ®」検査項目一覧】

- 肝機能 5 項目（AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン）
- 脂質 4 項目（総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪）
- 腎機能 3 項目（クレアチニン、尿素窒素、尿酸）
- 血糖（HbA1c）



図：じぶんからだクラブサービス概要



写真：自己採血の様子

【経済産業省の示すガイドラインについて】

薬局店頭等での自己採血による血液検査サービスに関し、3月31日に経済産業省から「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」が発出され、健康ライフコンパス株式会社へのグレーゾーン解消制度に関する回答書とは別に、同分野での一般的なガイドラインが示されました。また、4月9日には厚生労働省から「検体測定室に関するガイドライン」が発出され、薬局店頭等での自己採血による血液の診療の用に供するものではない生化学検査を行う施設として「検体測定室」設置の法的基準が明確化されました。

なお、「じぶんからだクラブ®」のサービスは、LSIメディエンス社にて生化学検査を行うものであり、このサービスを実施していただく店舗は、「検体測定室」には該当しません。

【グレーゾーン解消制度に基づく健康ライフコンパスからの照会に対する回答書の概要】

「規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する回答書」

- ① 利用者が自身の指先から採血を行う行為は、「医業」に該当しないため、医師法に違反するものではない。
- ② 採取した血液の遠心分離を店舗内で行うことは、医行為に該当せず、医師法および臨床検査技師法に違反するものではない。
- ③ 検査結果を利用者本人に渡す際に、以下の行為を行うことは医行為に該当せず、医師法に違反しない。
 - 検査項目の値について、「一般的な基準値内ではあるが境界に近い値」と言える範囲をあらかじめ医師の判断に従って作成しておき、検査結果がその範囲内にある利用者に対し、生活上の注意を行うこと、一般用医薬品および健康食品・サプリメントを紹介すること
 - 検査項目の値について、「一般的な基準値内より高い(または低い)」と言える範囲をあらかじめ医師の判断に従って作成しておき、検査結果がその範囲内にある利用者に対し、より詳しい検診を受けるよう勧めること