

新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制について

ご指摘を頂いている論点

質の担保されていない薬機法未承認の抗原検査キットの流通

（「研究用」と称する薬機法未承認の抗原検査キットが薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトなどで広く流通しているが、実際には検査目的で利用されているとの指摘。偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱が起きかねない実態を是正するため、薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトに対して、販売自粛を求める必要があるのではないか。）

現状・取組の方向性

- 新型コロナの抗原の有無を測定する検査キットのうち、診断を目的とせず研究用と称する製品（以下「研究用抗原定性検査キット」）については、
 - ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）に基づく承認を受けたものではなく、性能等が確認されたものではないこと等から、消費者の自己判断により、新型コロナの罹患の有無を調べる目的で使用すべきではないこと等を示すとともに、
 - ・ 消費者庁とも連携し、消費者は、研究用抗原定性検査キットではなく、薬機法の承認を受けた医療用抗原定性検査キットを選ぶよう周知を実施。
- 研究用を販売する事業者への働きかけ等を行う事務連絡の発出に向け、関係省庁とも相談しつつ、準備を進めている。

ご指摘を頂いている論点

飲食店、イベントにおける抗原検査キットの利用円滑化

(ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店店舗などが抗原検査キットを医薬品卸事業者からネット販売を通じて入手できることを明確化し、その旨を周知する必要があるのではないか。)

OTC化を通じた一般人などによる利用円滑化

(新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、一般人などが、質の担保された抗原検査キットを、薬剤師の対面指導を要さず、必要数量を臨機に店舗／ネットで購入できるようにOTC化を早期に進めるべきではないか。)

現状・取組の方向性

- 小さな飲食店等を含め抗原定性検査キットを手軽に購入できるよう、インターネットを介した問合せ対応を含め、飲食店やイベント業者等から問合せ可能な業者リストを周知できるように準備を進めている。
- 抗原定性検査キットについては、
 - ・ 本年9月27日付けで、特例的な対応として、医療用抗原定性検査キットを薬局において販売することを可能とするとともに、
 - ・ 11月19日付けで、薬局で販売していることがより容易に認識できるよう、陳列（調剤室以外に陳列すること（空箱も可））や、広告（個別製品名、メーカー名、販売価格及び製品の写真を使用し、ホームページ、チラシ等に掲載すること）に関する販売方法の見直しを実施。
- 今後、この販売状況の把握も進めつつ、その結果も踏まえ、円滑に利用できる検査環境の整備を検討。

ご指摘を頂いている論点

現状・取組の方向性

その他

（無症状者が（確定診断の目的ではなく）セルフチェックの目的で抗原検査キットを利用することは問題がないことを周知すべきではないか（令和3年9月27日付け厚労省事務連絡においては、「無症状者の利用は推奨されない」と記載されている）。）

- ご指摘の記載は、
 - ・ 無症状者が使用した場合、ウイルス量が少ないと結果が正しく出ない可能性があり、
 - ・ 感染しているにもかかわらず、結果が陰性であった場合に、新型コロナウイルスに感染していないと誤解すること等により、感染拡大を招く可能性もあることから、注意喚起のために記載したものを。
- 他の通知との整合も踏まえつつ、記載の在り方について、検討。

その他

（薬局から抗原検査キットを希望する一般人に対する書面への署名の徴求を廃止すべきではないか。陽性判定者が医療機関を受診するかどうかは署名の有無とは関係が乏しいのではないか。）

- 購入時の署名については、陽性になった場合の医療機関への受診の必要性や、検査の結果が正しく出ない場合があるので陰性でも注意すること、適切な検査の実施方法等について、適切に理解し、確実に行動して頂くため署名を求めている。
- 現在、署名を含め販売状況の把握を進めているところであり、今後その結果も踏まえ、検討。

参考資料



新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での 医療用抗原定性検査キットの販売について

- 抗原定性検査キットをより入手しやすくし、家庭等で、体調が気になる場合等にセルフチェックとして、自ら検査を実施できるようにするため、新型コロナに係る特例的な対応として、薬機法の承認を受けた抗原定性検査キットを薬局で販売できるようにし、確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図る。
 - ・ 9月27日付けで、医療用抗原定性検査キットの薬局での販売を可能とした。
 - ・ 11月19日付けで、薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列、広告に関する販売方法の見直しを実施。

販売に当たって薬局に求める事項

- 家庭等で、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するものであることを説明すること。
 - <特に説明を求めるもの>
 - ・ 陽性であった場合は、医療機関を受診すること
 - ・ 陰性の場合でも、偽陰性の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診すること、症状がない場合であっても、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けること
- 必要に応じ、地域の医療機関等と相談の上、受診可能な医療機関や受診・相談センターの連絡先のリスト等を作成、配布する等の対応を実施すること。
- 検査の実施方法等について十分に理解できるように説明すること。
 - <特に説明を求めるもの>
 - ・ 検査の実施方法等について十分に理解し、自ら検体を採取すること
 - ・ 採取できる者は実施方法を理解し、自立して自己採取可能な者とし、困難な者は対象とせず、原則医療機関の受診を求めること
- 販売を行う薬局に対しては、医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨の掲示を行うことを求める。

販売方法の見直し（11月19日付け）

- 入手希望者が薬局での販売を容易に認識できるよう、下記の対応を可能とする。
 - <陳列> 調剤室以外に陳列すること（空箱も可）
 - <広告> 医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨に加え、個別製品名、メーカー名、販売価格及び製品の写真を使用し、ホームページ、チラシ等に掲載すること。