

## 議題 2 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について（フォローアップ）

# 当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日規制改革推進会議）への対応状況について①

規制改革の実施事項における指摘項目	対応
<p>「研究用」などと称する薬機法未承認の抗原定性検査キットが薬局、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、偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱を防止するため、薬局、ドラッグストア等に対して、販売自粛を求めることを含め対応を早急に検討する。</p> <p>【令和3年内に検討開始、結論を得次第速やかに措置】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究用等と称する抗原定性検査キットについて、消費者が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、感染していないと誤解することにより、医療機関への受診が遅れ、本人の健康に重大な影響を及ぼすとともに周囲の者に感染を拡大させる恐れがあること等を踏まえ、都道府県等自治体に事務連絡を発出し、研究用抗原定性検査キットを販売する事業者が上記の趣旨を踏まえた対応をするよう、関係者への周知を依頼。 （「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原定性検査キットの販売に関する監視指導及び留意事項について」（令和3年12月22日付け厚生労働省事務連絡））</li> <li>○ 現在、事務連絡発出後の状況等を踏まえ、販売事業者に対して、更なる要請等を検討中。</li> </ul>
<p>ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店やイベント事業者について、抗原定性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。職場についても同様の対応を検討する。あわせて、同パッケージに登録していない飲食店やイベント事業者についても一定の要件の下、同様の取扱を行う方向で検討する。</p> <p>【令和3年度内に検討開始、結論を得次第速やかに措置】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ワクチン・検査パッケージ制度等や職場における検査に当たり、飲食店などの一般事業者が医薬品卸売販売業者から抗原定性検査キットをネット販売を通じて入手できることを明確化し周知したほか、令和4年1月21日に当該情報を掲載する厚生労働省HPの表示を改善。 （「ワクチン・検査パッケージ制度の登録対象でない飲食店及びイベント主催者が抗原定性検査を実施する場合における取扱いについて」（令和3年12月22日付け厚生労働省事務連絡））</li> </ul>
<p>新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのO T C（Over The Counter：医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品）化を検討する。</p> <p>【令和3年内を目処に検討開始、結論を得次第速やかに措置】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC化（Over The Counter：医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品）を検討」とされたことを踏まえ、令和3年12月22日の第64回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードでも議論いただいたところであり、引き続き検討。</li> </ul>

# 当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日規制改革推進会議）への対応状況について②

「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検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日厚生労働省事務連絡）に関し、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定性検査キットを検査の特性等を理解した上で、利用することは差し支えないことを明確化し、周知する。

【令和3年度内に措置】

- 抗原定性検査キットについて、セルフチェックの目的で検査の特性等を理解した上で、利用することは差し支えないことを明確化。（「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取扱いについて」（令和3年9月27日付け厚生労働省事務連絡（令和4年3月17日一部改正）））

薬局から抗原定性検査キットを購入する者に対する書面への署名の徴求について廃止を含め検討する。

【令和3年内に検討開始、結論を得次第速やかに措置】

- 抗原定性検査キットを購入するに当たり、購入者の署名を求める取扱いについて見直し、廃止。（「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取扱いについて」（令和3年9月27日付け厚生労働省事務連絡（令和4年3月17日一部改正）））