

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）

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）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

b 厚生労働省は、「研究用」などと称する医薬品医療機器等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現状に対して、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。

【措置済み】

- 研究用等と称する抗原定性検査キットについては、質の確保が保証されていないため、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、令和3年12月22日に都道府県等自治体に事務連絡を發出し、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。令和4年5月2日に、都道府県等自治体宛に研究用等と称する抗原定性検査キットについて販売に関する留意事項を示し、販売自粛等を要請し、さらにOTC化を踏まえ、令和4年8月24日にも再要請。

(参考)

- ・「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）
- ・「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留意事項について」（令和4年5月2日付け厚生労働省事務連絡）
- ・「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に関する留意事項について（その2）」（令和4年8月19日付け厚生労働省事務連絡）
- ・「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4年8月24日付け厚生労働省事務連絡）

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）への対応状況について②

規制改革の実施事項における指摘項目	対応
<p>e 厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症への対応として、抗原定性検査キットを薬局で購入することが特例的に可能となっている現状も踏まえ、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。その際、新型コロナウイルス感染症の治療に当たる医療機関を始め抗原定性検査キットを必要とする場合においてその不足が生じることのないよう留意するとともに、令和3年12月22日の厚生労働省の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課題とされた事項（検査結果を踏まえ適切な受診行動につなげるための情報提供の必要性）が、国民による抗原定性検査キットの利用が進んだ現状においてもなお維持されるか否かについても、検証を行う。 【引き続き検討を進め、令和4年度上期結論】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和4年8月10日及び8月18日に開催された第93回、94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、8月17日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・体外診断薬部会及び医薬品等安全対策部会安全対策調査会、並びに8月23日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会の議論を踏まえ、抗原定性検査キットのO T C化が決定された。8月24日にはO T C化抗原定性検査キットの最初の製品が承認されたところである。なお、厚生労働省が6月28日～7月12日の間に行ったモニター調査によると、抗原定性検査キットを購入する際や使用する際に、説明を受ける必要があると答えた割合が約7割となっており、検査結果を踏まえ適切な受診行動に繋げるための情報提供の必要性は高いものとする。 ○ 医療用抗原定性検査キットについて、令和4年8月第2週における製造販売業者からの出荷量は約2,000万回分、在庫量は約13,300万回分である。
<p>g 厚生労働省は、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。【措置済み】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、廃止した。署名を求めていることについては、関係団体に状況を聴取し、確認済み。 <p>(参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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））