



**Abbott**

資料 2 - 2

規制改革推進会議

第1回医療・介護WG会議 御中

# 「新型コロナウイルス抗原検査キットの薬局等 における販売」について

## -海外での抗原検査キットのOTC化の状況等

令和3年9月10日

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

# Abbott at a Glance

107,000  
PEOPLE

130+  
YEARS IN BUSINESS

160+  
COUNTRIES

\$31.9B  
2019 SALES

## Providing Healthcare Solutions for Every Stage of Life

### CARDIOVASCULAR CARE

Keeping your heart healthy with medical technologies that help you and your doctor better manage your health



### NEUROMODULATION CARE

Treating chronic pain and movement disorders by targeting specific areas of the brain



### DIABETES CARE

Giving people with diabetes the freedom to monitor and track their glucose levels continuously without the pain of finger sticks



### NUTRITION

Using the latest science to create better ways to nourish your body from infancy to adulthood



### DIAGNOSTICS

Providing accurate, timely information, so you and your doctor can make better decisions for your health



### BRANDED / GENERIC MEDICINES

Helping people get and stay healthy with quality medicines they can trust



# Abbott has been at the forefront in fighting the COVID 19 pandemic



COVID-19 testing has become a part of our daily conversation and we at Abbott are well positioned to help you establish a safer way to return to work.



# COVID-19抗原検査のCDCのガイダンス



- COVID-19の抗原検査は、一般に、ウイルスの核酸を検出するためのRT-PCRやその他の核酸増幅検査よりも感度が低くなる。しかし、RT-PCRは培養できない量のウイルス核酸を検出する場合があります、**ウイルス核酸の存在は必ずしも伝染性を示すとは限らない**ことを示唆している。
- 抗原検査の性能に関するデータの蓄積は、無症候者のスクリーニングとして感染者の検出や除外に抗原検査を使用することを支持してきた。
- 抗原検査はCOVID-19感染リスクの高い集団へのスクリーニング検査に使用されている、この場合、繰り返し検査を行うことでCOVID-19感染者をすばやく特定して、**感染の予防と管理措置を伝え感染を防止することが可能である**。この場合、特に検査結果の迅速な報告が必要な状況では、核酸検査よりも感度が低い場合においても、抗原検査で迅速に結果報告を行う事が重要である。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

# 海外におけるスクリーニング検査への適用

分野	国 / 実施主体	プログラム
陰性証明 -地方自治レベル	例：ドイツ / テュービンゲン市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2021年3月より、14歳以上の<b>全居住者</b>を対象に<b>毎日</b>のスクリーニング検査を実施しています。</li> <li>・ 陰性であれば、「<b>daily ticket</b>」が発行され<b>域内の活動は自由</b>ですが、陽性であれば、自主隔離となります。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
教育	米国 / カルフォルニア州	11の学区下の学校において、 <b>全ての学童・教職員</b> を対象に <b>1週間に2度</b> のスクリーニング検査を実施しています。
教育	米国 / アリゾナ州	<b>6万人（学童：4.5万人 / 教職員：1.5万人）</b> を対象として、 <b>低リスク群</b> （自宅通学者）と <b>高リスク群</b> （アスリートや入寮者）に分け、前者は <b>1週間に1度</b> 、後者は <b>毎日</b> 、スクリーニング検査を実施しています。
教育	米国 / ウィスコンシン大学	<b>5万人の学生</b> を対象に <b>1週間に2度</b> のスクリーニング検査を実施しています
職場	アイルランド / Health Service Executive	<b>食肉加工業者</b> を対象に、 <b>1週間に2万以上</b> のスクリーニング検査を実施しています。 *全世界で60件以上の職場に関わるスクリーニング検査が行われています。
スポーツ	シンガポール / Singapore Tennis Open	<b>各種イベントおよび、イベントスタッフ</b> を対象に <b>毎日</b> スクリーニング検査が実施されました。

# OTC/セルフテストが認められている国\*

<ul style="list-style-type: none"><li>• USA</li></ul> <p>&lt;Europe_1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• United Kingdom</li><li>• France</li><li>• Germany</li><li>• Austria</li><li>• Denmark</li><li>• Finland</li><li>• Netherlands</li><li>• Sweden</li><li>• Ireland</li><li>• Israel</li></ul>	<p>&lt;Europe_2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Luxemburg</li><li>• Norway</li><li>• Spain</li><li>• Switzerland</li><li>• Belgium</li><li>• Portugal</li><li>• Czech Republic</li><li>• Poland</li></ul>	<p>&lt;APAC&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Singapore</li><li>• Hong Kong</li><li>• India</li><li>• Taiwan</li><li>• Thailand</li></ul> <p>&lt;Others&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Peru</li><li>• Libya</li><li>• Bahrain</li><li>• Oman</li><li>• Qatar</li></ul>
---	---	---

\*弊社OTC/セルフテスト製品の出荷実績がある国 [2021年8月時点]

# シンガポールでの展開 - OTC

DIY Covid-19 test kits to be sold at some retail pharmacies from June 16

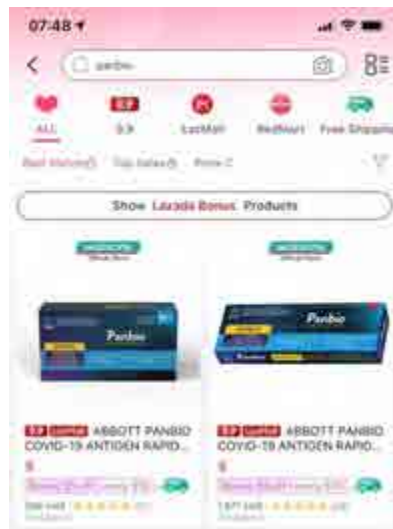


## <購入方法>

薬局での販売



オンラインでの販売



## <薬局での運用方法>

- When you make a purchase, the pharmacy will ask, 1) if you have nasal surgery recently and, 2) if you were having Acute Respiratory Infection (ARI) symptoms .
- 2 QR codes that you can scan when making the purchase. 1 will bring you to a self-test video to teach you how to use , and another QR code goes to a [FAQ by MOH](#).



# まとめ

1. 海外では、安全な社会/経済活動の再開を実現する手段の一つとして、抗原定性検査のメリット（低価格、迅速、簡易）を活かしたスキームによる**大規模スクリーニング検査**が活用されています。
2. 海外では、抗原定性検査による大規模スクリーニング検査の展開にあたり、必要となる**自己測定/判定**も認める国が増えている。加えて、一般人が容易に検査へアクセスできる**OTC**を認める国も増えている。
3. 国内において、海外同様に抗原定性検査によるスクリーニング検査を利用した安全な社会/経済活動の再開を実現するために、以下を検討して頂く必要があると考えます。

## 感染リスクを懸念する主体が抗原定性検査をスクリーニングで使用可能な環境

- ✓ 抗原定性検査の無症候者に対する（より柔軟な）使用
- ✓ 抗原定性検査の自己による測定/判定

加えて、更に国民全体の検査へのアクセスを高くするため、**OTC化**の検討も重要と考えます。





**Abbott**