

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

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

現状

- 発熱がある者などが、地域の身近な医療機関で、迅速・スムーズに検査できる体制を整備。
- あわせて、職場等における感染対策を進める観点から、職場で、症状がでた場合に、直ちに受診ができない場合等に検査を受けて頂けるよう、抗原簡易キットの活用を推進。

(抗原簡易キット)

- 有症状者に対し、その場で簡便かつ迅速に（30分程度）検査結果を判明することが可能
- 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針（国立感染症研究所、日本感染症学会、日本環境感染学会、厚生労働省等）では、無症状者に対しては、他の検査と比較し感度が低下するため推奨されないとされている。



※写真はイメージ

- 抗原簡易キットは医療用医薬品であり、薬機法等において、通常、販売先が医療機関等に限定されているが、
 - 職場で、医療機関と連携し、抗原簡易キットを直接入手可能とするとともに、
 - 職場からの問合せに対応可能な、医薬品卸売販売業者等のリストを公表する等の取組を実施。
- 当該キットを活用した検査を行うに当たっては、検体採取や結果の判読を適切に実施するための対応（研修を受けた従業員のもと、検体を自己採取する）や、陽性の場合に医療機関の受診を求める（医療機関は、新型コロナの感染が確認された場合は保健所に届出）ことに加え、偽陰性の場合も念頭においた対応（管理者は、基本的な感染対策を継続するとともに、検査後、医療機関の受診を求める）を求め、検査の質の確保や、適切な診療・診断につないでいるところ。

今後の取組

- 今後、検査の質の確保や適切な診療・診断につなぐことを担保しつつ、抗原簡易キットを入手しやすくするような方策について、関係者の意見を聞きながら検討。

PCR検査と抗原検査について

| | PCR検査 (LAMP法含む) | 抗原検査 (定量) | 抗原検査 (簡易キット) |
|-------------|---|---|--|
| 検査内容 | <ul style="list-style-type: none"> ウイルスの遺伝子を増幅させてその量を測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔唾液(無症状者、発症から9日目までの有症状者) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 | <ul style="list-style-type: none"> 分析機器を用いて、ウイルスのタンパク質(抗原)に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔唾液(無症状者、発症から9日目までの有症状者) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 | <ul style="list-style-type: none"> 簡易キットを用いて、ウイルスのタンパク質(抗原)に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 検体採取 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔(有症状者) ※その場で結果判明(検査キットで簡便に) <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">※写真はイメージ</p> |
| 検査時間 | <ul style="list-style-type: none"> 4～6時間(時短PCR: 1～2時間) ※このほか搬送等に時間が必要 | <ul style="list-style-type: none"> 30分 | <ul style="list-style-type: none"> 15～30分 |
| 感度 | <ul style="list-style-type: none"> 少量のウイルス量で検出が可能 | <ul style="list-style-type: none"> 抗原検査(簡易キット)よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度 | <ul style="list-style-type: none"> PCR検査と比べ一定以上のウイルス量が必要 |
| 想定される主な活用場面 | <ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。 | <ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症にかかる検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。 検査法によっては、無症状者に対する唾液を用いた検査を空港検疫等で活用。 | <ul style="list-style-type: none"> 目視による判定または小型の検査機器を用いて、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する。 現状では対象者は発症初日から9日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期等における発熱患者等への検査に有効。 |