

R3.9.10開催 第1回医療・介護WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>(第1回医療・介護WG) 議題2: 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</p>	<p>厚労省さんの回答によれば、「無症状者は検査キットを使うべきではない。」「有症状者は検査キットではなく医療機関を受診してほしい。」ということでしたが、では、結論として、厚労省としては、現時点では、検査キットをOTC化することは規制との関係からも検討するべきではなく、規制が変更されない以上はOTC化の可能性は現時点では低いというご見解だという理解でよろしいでしょうか。 今日のご議論を伺っていて、厚労省さんのご回答を前提とした場合、結局検査キットがOTC化あるいは零売された場合にどのような人がそれを購入できるのかがよくわかりませんでした。</p>	<p>○ 発熱など症状がある場合は、地域の身近な医療機関において、検査を受けて頂くことが重要であり、迅速・スムーズに検査できる体制の整備を進めてきたところ。</p> <p>○ 新型コロナウイルス感染症は、感染症法上の新型インフルエンザ等ウイルス感染症であり、感染対策の観点から、疑い患者も含めて確実に受診につなげることが重要であり、一般用検査薬とすることには慎重な検討が必要と考えているが、いずれにしても、検査の質の確保や適切な診療・診断につなぐことを確保しつつ、より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早期に検討を進めていく。</p>
2	<p>(第1回医療・介護WG) 議題2: 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</p>	<p>有症状者はまず受診してほしいということですが、ワクチン接種後にコロナ感染してしまった場合や若年層が感染した場合には、それほど高い発熱がなく、通常の風邪などの症状との区別がつかない場合があると実際の感染経験者からも聞いております。そのような場合に、まずは信頼性の高い検査キットを購入して、自分で陽性か否かの確認をしてから、陽性反応が出た場合には医療機関で受診をするなどの方法で、検査キットを活用する可能性もあるかと思うのですが、そのような可能性は検討されないのでしょうか。 検査キットで陰性反応が出た場合もコロナ感染の疑いは残るということは理解しておりますが、陽性反応が出た人を確実に医療機関で受診するように導くためのツールとして、検査キットを活用することも可能なのではないかと思うのですが、その点はいかがでしょうか。</p>	<p>○ なお、抗原簡易キットについては、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確定診断として用いることは推奨されないとされていることに留意が必要であると考えている。</p>
3	<p>(第1回医療・介護WG) 議題2: 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</p>	<p>1. 抗原定性検査に関して、スクリーニングで用いる場合の手引き(留意事項)を附すことで、セルフテストとして使用できるようにして頂ければと思います。説明者からいくつかの方法があるとの言及がありましたが、どのような方法がいつ可能になるのかが明らかではありません。緊急事態宣言明けには利用可能となるように頂く必要があるために緊急性を要すると思います。</p> <p>2. まず企業側が使えるように、添付資料の変更を認めるか、検査の手引きにおける非推奨を、1にて上書きできるようにすべきだと思います。同時に、本件特例で広告規制も外して頂く必要があります。</p> <p>3. OTC化の特例を行うことで、薬局でも使用可能として頂くように至急ご検討をお願いします。</p> <p>4. 零売についても短期的な策(遅くとも今月中の開始)として検討すべきと思います。広告・陳列規制の緩和によって特定商品の店頭販売を可能とする(在庫の規制はしない)。</p>	