

## 新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制について

令和 3 年 11 月 17 日  
事務局

## 主な論点（案）

## ＜無症状者による利用＞

- ・無症状者の利用は「推奨されない」とする理由は何か。（入場に何らの制約もない状態と比べ）イベント参加者、飲食店入店者等に関し、（確定診断ではなく）陽性をあらかじめ検知し必要な対応をとるため（スクリーニング目的）に抗原検査キットを利用することについて、どのように考えるか。海外ではセルフテストが広く行われているが、我が国では、医療機関を受診しないことによって感染が潜在化する可能性があると考えるか。

（参考 1）「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）においては、無症状者の利用は「推奨されない」と記載されている。

（参考 2）抗原検査キットメーカーによっては、感染性がある陽性者についての感度は PCR 検査と遜色はないとの科学的根拠が存在するとの考えもある。

## ＜販売方法について＞

- ・現在、薬局における販売が認められているが、陳列や個別商品の広告が認められない実態的理由、法的根拠は何か。

（参考）第 2 回 WG において医薬品、医療機器の（虚偽・誇大広告ではなく）広告一般の「規制」に法的根拠はなく行政指導であるとの厚労省回答があった。

- ・薬剤師の（オンラインではなく）対面指導がなぜ必要か。特に、2 回目以降の購入者に指導する必要があるか。また、事務連絡上の指導内容に照らして、指導を行う者が薬剤師以外の者（例えば、イベント主催者）ではどのような不都合があるか。
- ・購入時に購入者の署名（しかも紙）がなぜ必要か。署名をした書面はどのように活用されているのか。

## ＜未承認品について＞

- ・質の確保されていない未承認品が「研究用」と称して広く流通（輸入品も多いとの指摘）。「研究用」という表示が消費者に「高性能」であるとの誤認を与えているとの指摘があるが、どのように考えるか。適切な規制を行う必要はないか。

本資料は第 1 回 WG における御議論を「委員・専門委員の意見、提案者の提案」※、これに対する厚労省の意見を記載の上、今後の論点を委員・専門委員とご相談しつつ事務局の責任において、「案」として、記載したものである。本日の議論を踏まえ、さらに委員・専門委員からの追加ご意見をいただき、厚労省との事務的折衝を行った上で、合意できる事項については、年末の中間とりまとめに反映していきたい。

※委員・専門委員が各回 WG の時間内にご発言できなかった場合の追加意見を含む。また、一部のご発言については趣旨・内容の明確化を行っている。

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・（令和 3 年 6 月 25 日付事務連絡「職場における積極的な検査等の実施手順（第 2 版）について」により、医療機関と連携している事業者が、薬事承認済み抗原検査キットを購入し、職場で検査を実施することができるようになったが、）企業社員など個人がドラッグストアやインターネット等で容易に購入し、症状の有無に関わらず検査可能とすることで経済との両立が可能。</li> <li>・主要国では既に OTC などとして、薬剤師の対面指導は不要とされた上で、多様な形態で販売され、無症状者を含め広範に利用されている。一方で、我が国では、医療機関でのみ利用可能とする根拠は何か。</li> <li>・抗原キットを薬局等で販売可能とする場合、販売数量（少量販売）・個別商品の広告・陳列等の規制を撤廃する必要がある。本来的には、OTC 化することで恒久化することが筋ではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門家の提言を踏まえた指針において、現状では無症状者への使用は推奨されない。社会生活に対しどのように使っていくかということについては政府全体として議論の必要。</li> <li>・現在の感染症法上のコロナウイルスの位置づけから考えると、確実に受診に繋げる必要があり OTC には向かない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（現在は、薬局のみで販売可能（薬剤師が要指導）である旨の措置が実施（コロナ特例、令和 3 年 9 月 27 日事務連絡発出）。ただし無症状者の利用は推奨されない。</li> <li>・（確定診断ではなく）飲食店やイベント会場などにおける（確定診断ではなく）スクリーニング目的の検査を行う場合、無症状者による利用が可能であることを明確にする必要があるのではないか（上記事務連絡上、無症状者の利用が「推奨されない」旨の記述を改める必要があるのではないか）。</li> <li>・ネット、ドラッグストア、コンビニなど、薬局を含め陳列や広告の解禁を通じた円滑な入手を可能とするため、一般用医薬品への転換（スイッチ OTC）を早急を実施する必要があるのではないか。</li> <li>・現行事務連絡上の、購入者に説明内容の理解を確認するために紙文書への署名を求めると等の廃止を検討する必要があるのではないか。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>・抗原検査についてはPCR検査と比較して、偽陰性となる可能性があるのではないか。偽陰性となった者がスプレッダーとして感染を拡大するリスクも考慮する必要がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・検査の質の確保や適切な診療・診断につながることを確保しつつ、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急に考えていきたい。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・偽陰性者が感染を拡大する可能性を踏まえ、抗原検査キットなどの検査精度について、薬機審査において確認する必要があるのではないか。合わせて、「研究用」等として未承認製品が市販されている実態に歯止めを必要があるのではないか。</li></ul>
---	---	--

事務連絡  
令和3年9月27日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

### 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

新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キット（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の承認を得ているもの）は、医療機関等での使用が想定されているところですが、今般、新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応として、医療用抗原検査キットを薬局において販売するに当たっての留意点を下記のとおり整理しましたので、お知らせします。

薬機法の承認を得ている医療用抗原検査キットを薬局において適切に販売し、より確実な医療機関の受診につなげていただきますようお願いいたします。

なお、新型コロナウイルスに関する抗原検査キットのうち、研究用と称する製品の取扱いについては、性能等が確認されたものではなく、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）」（令和3年2月25日付け事務連絡）から変更はありませんので、申し添えます。

#### 記

##### 第1 基本的な考え方

- 今般の対応については、新型コロナウイルスの感染が拡がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るため、特例的に、新型コロナウイ

ルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局で販売することを差し支えないこととするものであること。

- 医療用抗原検査キットは、無症状者に対する確定診断には推奨されず、有症状者であってもウイルス量が少ない場合には、感染していても、結果が陰性となる場合があるため、陰性であったとしても引き続き感染予防策を講じる必要があること。
- 体調不良等の症状を感じる者が購入のために来局することは、感染対策の観点から避けるべきであり、そのような場合は医療機関を受診するものであること。
- 医療用抗原検査キットは、薬機法における薬局医薬品として取り扱われるものであり、販売に当たっては、
  - ・ 薬剤師により、必要な情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うとともに、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売又は授与してはならないこと
  - ・ 販売した数量や日時、情報提供や指導の内容を理解したことの確認結果の保存等が求められていること等を踏まえ、丁寧な説明や、販売に当たっての記録の保存等を適切に行う必要があること。
- これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局において販売するにあたっては、第2の対応を求めること。
- なお、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第16条の2第1項においては、感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するために必要な協力を求めることができることとされており、都道府県は、必要に応じて薬局に対し第2の対応に関する協力要請を行うことが可能であること。

## 第2 薬局において販売する場合の対応

- 販売に当たっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）に対し販売することとし、以下の対応を適切に行うこと。

(1) 症状がある場合は医療機関を受診することを原則とし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するものであり、

- ・ 陽性であった場合は、医療機関を受診すること
  - ・ 陰性の場合でも、偽陰性の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診すること、症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けること
- 等について、丁寧に説明を行うこと。

あわせて、必要に応じ、地域の医療機関等と相談の上、受診可能な医療機関や受診・相談センターの連絡先のリスト等を作成、配布する等の対応を行うこと。

(2) 検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、別添1も活用しながら、説明を行うこと。その際、特に、

- ・ 検査の実施方法等について十分に理解し、自ら検体を採取すること
- ・ 採取できる者は実施方法等を理解し、自立して自己採取可能な者とし、困難な者は対象としないこと

について、丁寧に説明を行うこと。

また、販売に当たっては、外箱の写しなど薬機法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うこと。販売価格については、社会的にみて妥当適切なものとする。

(3) (1) 及び (2) の内容を理解していることを確認するため、別添2に署名を求めること。

(4) 薬局医薬品を販売した場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」という。）第14条第3項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

(5) 薬機法施行規則第158条の7の規定により、他の薬局からの購入等の状況を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売することとされており、販売にあたっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）への販売であることを踏まえ、適切に対応すること。

**薬局で抗原簡易キットを購入する方へ****1 はじめに**

**体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。**

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、**陽性の場合、速やかに医療機関を受診してください。**

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※無症状者への使用は推奨されていません。

※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

**2 使用にあたって****① あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施します。**

（参考）検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

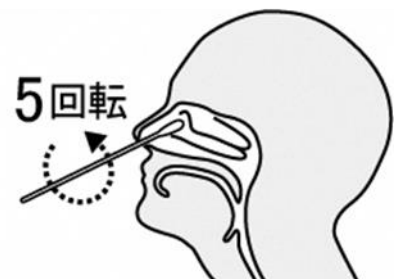
厚生労働省関連HP

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00270.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html)

**② 鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。**

- ・鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。

鼻腔ぬぐい液採取



### 3 一般的な検査手順と留意点

#### <検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ③ 5秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

#### <試料調製>

- ① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を10回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

#### <試料滴下>

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15分～30分程度）、キットを静置する

#### <結果の判定>

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。



## 4 検査後の対応

判定結果	対応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

## 5 受診方法の相談等

結果等を踏まえて受診する場合は、**まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等でご相談ください。**お近くの診療可能な医療機関や受診方法をご案内します。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

**かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）にご相談ください。**

下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先をまとめています。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)



## 6 抗原簡易キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） <a href="http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf">http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf</a>

- 抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。
- 抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を行います。  
(かかりつけ医又は地元の医療機関： )

令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

年齢： \_\_\_\_\_