

抗原定性検査キットの活用について

第64回(令和3年12月22日)
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード

資料5

事務局提出資料

現状

- 抗原定性検査キットについては、
 - 一定以上のウイルス量をもつ者への検査としては有効。
 - 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針で、「有症状者において、発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができる」、「無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイムRT-PCR法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。」、などとされている(参考1)。
 - PCRや抗原定量検査に比べると、簡易かつ迅速に結果を得ることが可能。等の特性があることを踏まえ、場面や状況に応じて、その活用を進めてきたところ。

<職場での検査>

本年6月から、体調の悪い従業員が迅速に検査を受けられるよう、事業所が医療機関と連携し、抗原定性検査キットを直接入手できるよう、職場における抗原定性検査キットを活用した検査を進めている。

<薬局での個人向け販売>

- 本年9月から、家庭等で、体調が気になる場合等のセルフチェック用として、抗原定性検査キットを利用できるよう、薬局における販売を可能とし、
- 11月からは、入手希望者が薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列や広告に関する販売方法の見直しを実施した(参考2)。

<感染リスクの低減や感染者の早期発見>

本年11月には、感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、各種の行動制限の緩和を可能とする「ワクチン・検査パッケージ制度」が導入された。また、今後、都道府県の判断により、感染拡大地域での無料検査の実施が可能となる。これらの場面で用いられる検査として、PCR検査や抗原定量検査が推奨されるものの、PCR検査等を受検できない場合などには抗原定性検査キットも利用可能とされており、その活用が見込まれる。

現状（続き）

- 他方で、薬事承認を受けていない製品が、研究用と称して、広告・販売されていることから、
 - 本年2月に、研究用と称する製品は、薬機法の承認を受けておらず、性能等が確認されたものではないこと等から、消費者の自己判断により、罹患の有無を調べる目的で使用すべきではないこと等を示すとともに、
 - 本年3月以降、消費者庁とも連携し、消費者は、研究用と称する製品ではなく、薬機法の承認を受けた医療用抗原定性検査キットを選ぶこと等を周知してきた。
- このような中、規制改革推進会議の当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日）においては、「経済との両立、感染拡大の防止を図る観点から、質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備を進める」とされ、
 - 「「研究用」などと称する薬機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が、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」
 - 「新型コロナウイルス感染症の緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC化を検討する」等とされた（参考3）。
- このような状況を踏まえ、本日付で、研究用等と称する抗原定性検査キットを販売する事業者への働きかけ等を行う事務連絡を発出した。（発出後（2～3ヶ月程度）の状況を踏まえ、更なる要請等を行う可能性あり。）

論点

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のための検査の環境整備の一環として、国民が、質の確保された抗原定性検査キットを利用しやすくするためには、どのような方法が考えられるか。その際、新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのO T C化についても検討を行うべきか。
- 国民が抗原定性検査キットを利用するに当たっては、偽陰性の可能性があることを踏まえた対応や、陽性になった場合に確実に受診につなげる仕組み、正しい検査の実施方法の理解等が必要となるが、これらをどのように担保できるか。

『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針』 (第4.1版) (抄)

I 検査種類と各種検査の意義

1 検査の種類

2) 抗原検査

SARS-CoV-2 の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィー法によりウイルスの抗原を検知するものであり、有症状者において、発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができる。イムノクロマトグラフィー法による定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとして使用可能であることから、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用であり、医療・介護施設の職員等が体調不良を認める場合であって、リアルタイムRT-PCR等が迅速に実施できない場合にも活用が推奨される。

無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイムRT-PCR法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。しかし、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要性が生じる場合がある。その際リアルタイムRT-PCR法等では頻回な実施が困難だが、抗原定性検査をより頻回に実施可能であれば、頻度及び結果の迅速性の観点から抗原定性検査は有効と考えられる。ただし、抗原定性検査は核酸検出検査や抗原定量検査より感度が低いことを考慮し、検査結果が陰性の場合も感染予防策を継続する必要があること等に留意する (略)

(参考2) 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販売について

- 抗原定性検査キットをより入手しやすくし、家庭等で、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にするため、新型コロナに係る特例的な対応として、薬機法の承認を受けた抗原定性検査キットを薬局で販売できるようにし、確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図る。
 - ・ 9月27日付けで、医療用抗原定性検査キットの薬局での販売を可能とした。
 - ・ 11月19日付けで、薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列、広告に関する販売方法の見直しを実施。

販売に当たって薬局に求める事項

- 家庭等で、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ることを説明すること。
 - <特に説明を求めるもの>
 - ・ 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、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
- 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実施すること。
- 検査の実施方法等について十分に理解できるように説明すること。
 - <特に説明を求めるもの>
 - ・ 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、困難な者は対象とせず、原則医療機関の受診を求めること
- 販売を行う薬局に対しては、医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨の掲示を行うことを求める。

販売方法の見直し（11月19日付け）

- 入手希望者が薬局での販売を容易に認識できるよう、下記の対応を可能とする。
 - <陳列> 調剤室以外に陳列すること（空箱も可）
 - <広告> 医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨に加え、個別製品名、メーカー名、販売価格及び製品の写真を使用し、ホームページ、チラシ等に掲載すること。

(参考3) 当面の規制改革の実施事項 (令和3年12月22日規制改革推進会議) 抜粋

ア 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備

【a:令和3年内に検討開始、結論を得次第速やかに措置、
c:令和3年内を目処に検討開始、結論を得次第速やかに措置】

経済との両立、感染拡大の防止を図る観点から、質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備を進める。具体的には以下の措置を講じる。

- a 「研究用」などと称する薬機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が、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、販売自粛を求めるとを含め対応を早急に検討する。
- c 新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC（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。

(参考4) 体外診断用医薬品の分類と販売方法について

<現状>

新型コロナ
医療用
抗原定性検査
キット

対面販売

対応する専門家

薬剤師

患者・購入者への情報提供・指導

義務

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

<参考>

一般用検査薬

第1類 ネット販売可	第2類 ネット販売可	第3類 ネット販売可
---------------	---------------	---------------

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局又は店舗販売業

(参考5) 一般用検査薬の導入に関する一般原則について (抜粋)

(平成26年12月5日医療機器・体外診断薬部会)

一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。

1. 検査項目について

(ア) 検体

- ① 検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
- ② 検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
- ③ 検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。
これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。

(※) 検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

(イ) 検査項目

- ① 学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ② 健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。
- ③ 情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

(ウ) 方法

- ① 検査手順が簡便であること。
- ② 判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
- ③ 短時間に情報が得られるものであること。

(エ) 性能

適正な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないように配慮することが必要である。

また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

2. 製品への表示等について

<添付文書に記載すべき基本的項目>

3. 販売時の情報提供について

4. その他

(ア) 包装

(イ) 適切な品質管理