

## 一般用 SARS コロナウイルス抗原キットのリスク区分について

### 1. 経緯

新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原定性検査キットについては、新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応として、「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取扱いについて」（令和3年9月27日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡。以下「事務連絡」という。参考資料2）による留意事項に基づき、薬局において販売が行われている。<sup>（注）</sup>

令和4年8月10日開催の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードで、ネット販売等を可能にするいわゆるOTC化について議論が行われ、休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC化に向けて具体的に検討を進める方向性について確認された。

これを受けて、令和4年8月17日開催の令和4年度第4回薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において、一般用検査薬としての要件や販売時に説明すべき事項等を示したガイドライン案について審議を行い、了承されたため、同日付でガイドライン（「一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて」（令和4年8月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。参考資料4））が発出されたことから、一般用SARSコロナウイルス抗原キットについてリスク区分の検討を行う。

### 2. 一般用SARSコロナウイルス抗原キットについて

| 一般的名称                        | 一般的名称の定義  | 使用目的  |
|------------------------------|---|---|
| 一般用SARS<br>コロナウイルス<br>抗原キット※ | 生体由来の試料を用いて、SARS コロナウイルス抗原の検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助として使用されるもの。 | 鼻腔ぬぐい液（又は唾液）中のSARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）<br>※検体種は承認された使用目的に基づき記載すること。 |

※既に承認されている「SARSコロナウイルス抗原キット」と同一の製品であること。ただし、インフルエンザウイルス抗原等の他の項目を同時に検出可能な製品は対象外とする。

#### 【第9回安全対策調査会における議論】

委員より、以下のとおり、薬剤師の説明の役割や説明において重要な点について指摘があった。

- ・ 偽陽性・偽陰性のおそれがあるため薬剤師による丁寧な説明が必要。
- ・ 症状の内容をしっかりと聞きとった上で適切な対応を薬剤師にお願いしたい。
- ・ 陽性だった場合の対応（健康フォローアップセンター等への案内）も地域の薬局として適切に実施すべき。
- ・ 検体採取における家庭内での感染リスクを含めて、適切な指導が必要。
- ・ 検体採取の方法について、誤った採取方法では鼻出血のおそれもあるため、図等を用いた丁寧な説明が必要。
- ・ 過剰な購入と無症状での不安を払しょくするための過度な自己検査が促されないように適切な指導が必要。

これらの意見を総合的に評価し、本キットは、第1類医薬品に分類することが妥当との結論となった。

(注) 参考：事務連絡抜粋

## 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、抗原定性検査の性質上、感染の可能性が否定されたわけではなく、偽陰性の可能性もあるため、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) 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。

(4) 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、販売に当たっては、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。