

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のOTC化について

① アドバイザリーボードにおけるこれまでの議論

令和4年8月10日のアドバイザリーボードにおいて、休日・夜間や在宅でも抗原定性検査キットを容易に入手でき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化に向けて具体的な検討を進める方向性について、確認がなされた。

(参考) 過去のアドバイザリーボード(R3.12.22)において、適切な受療行動につなげる仕組みの必要性や、研究用のキットとの差別化の必要性等に関する意見があった。

② 抗原定性検査キットの供給・流通について

○ 供給・流通について

厚生労働省としてはこれまで以下の取組みを講じており、引き続き、供給・流通の改善に向けた取組みを進める。

- ・ 特定の製造販売業者や特定の製品の使用に偏ることがないように、発注元に対して、納品可能な製品への発注に変更を促すこと
- ・ キットが円滑に流通して入手しやすくなるよう、製造販売業者と大手卸を調整し、流通在庫を一定程度確保
- ・ 今後の需要増にも備え、製造販売業者に対して更なる増産の要請を実施

○ OTC化がなされた場合の優先供給について

医療機関向けを最優先としつつ、検査の優先付けに沿った供給を行う(※)。

(※) 卸売業者・メーカー等に対して優先度に応じた適切な供給等を要請する等の対応を行い、在庫に余裕がある製品を中心にOTC用として供給することを想定。

③ 個人が購入した抗原定性検査を使って陽性となった場合の対応について

○ 体調が気になる場合等にセルフチェックとして抗原定性検査キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診していただくこととなる。

○ これに関連して、現在は、診療・検査医療機関(いわゆる発熱外来)の受診に代えて、医師が配置された健康フォローアップセンター等(陽性者登録センター等)に登録し、健康観察を受けることができる体制整備を全国で進めているところ(※)。

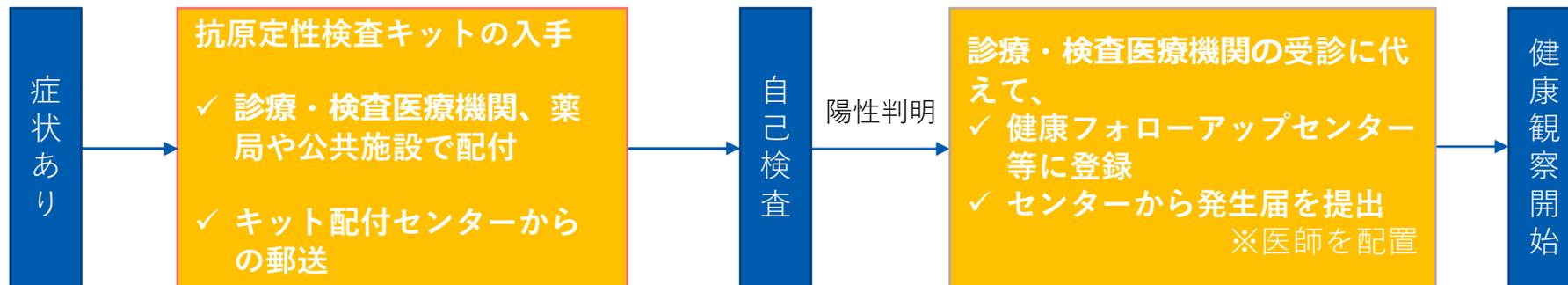
OTC化がなされた場合、購入したキットでの自己検査の結果が陽性の方に対しては、医師が配置された健康フォローアップセンター等(陽性者登録センター等)へ登録していただくことを想定。

(※) 既に多くの自治体で実施中。他の自治体も、導入に向け調整中。

- 新型コロナウイルス感染症について、症状が軽く、重症化リスクが低いと考えられる有症状者等に対して、**診療・検査医療機関（いわゆる発熱外来）、薬局や公共施設等での配布や、キット配布センターからの郵送等により、抗原定性検査キットを配布。**
 - 自ら検査した結果を「健康フォローアップセンター」（※）等に連絡することで、**診療・検査医療機関を受診することに代えて、迅速に健康観察を受ける体制の整備**を図る（**外来医療のひっ迫の回避**に寄与）。
- ⇒ **診療・検査医療機関を経ずに療養を開始する体制**においては**健康フォローアップセンター等の開設が極めて重要**。その内容も地域の実情に応じた適切なものとする必要。
先行して実施している自治体の好事例を周知するとともに、**全都道府県における実施に向けて、取組を強く促していく。**

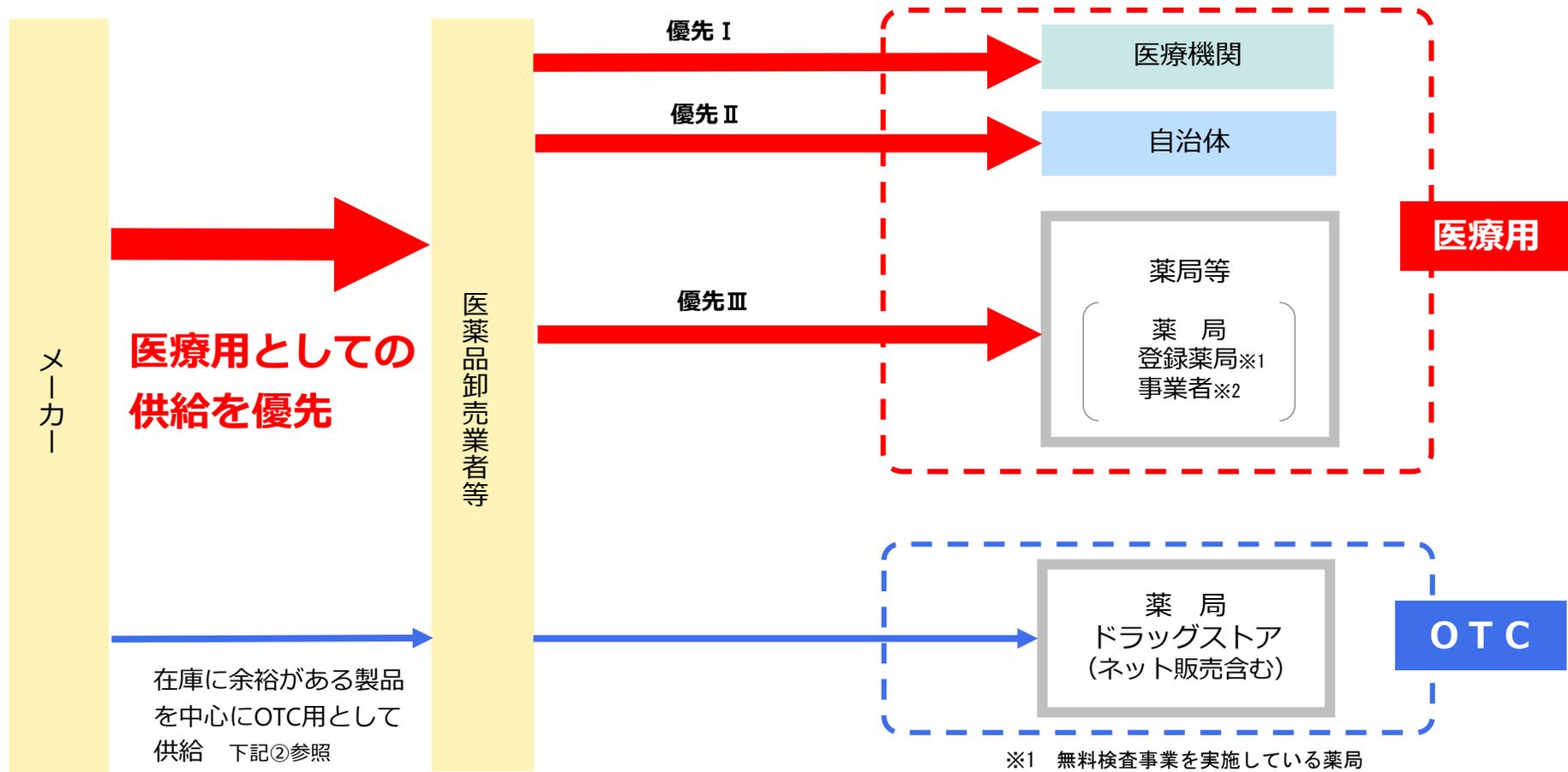
（※）自治体が設置する医師が配置される相談窓口であって、当該医師が発生届を提出。

<健康観察開始までの流れ>



※事前に購入していたキットを
活用することも当然可能

抗原定性検査キットOTC化に伴う供給の優先付けについて



※メーカーから直接販売するケースにおいても、同様の優先付けとする。

<OTC化に伴う対応について>

- ① OTC化による需要の増大に対応するため、メーカーに増産要請を行うとともに、検査の優先付けに沿った供給を行う。
- ② メーカーにおいては、医療用医薬品としての供給を優先させた上で、在庫に余裕のある製品を中心に、OTC用として供給を行う。（なお、メーカーは医療用医薬品の安定供給に努めることが大前提）
- ③ 医薬品卸売業者等においては、医療用医薬品について（1）医療機関、（2）自治体、（3）薬局等の優先順位で供給する。また、医薬品卸売業者等による販売実態の把握を進め、在庫量等の推移をモニタリングする。

抗原定性検査キットの確保等について

令和4年8月17日
医療機器・体外診断薬部会
当日配布資料3

1. メーカー在庫について

8月1日時点における在庫は約1.65億回分あり、各メーカーの在庫状況について厚労省HPで公表した上で、自治体、医療機関、薬局等に対して在庫に余裕のある製品への切り替えを依頼。

※1,000万回分以上の在庫があるメーカーが4社存在。

2. 医療機関への供給強化について

➤ 2,400万回分のキットを国において購入し、7月27日より都道府県に配送。発熱外来等やキット配送センターを通じた有症状者・濃厚接触者への配布を都道府県に要請するとともに、緊急的に発熱外来での診療に用いることも可能である旨を周知。

※当初の1,200万回分については、8/8時点で配送を希望するすべての自治体に全部又は一部配送済。

※また、8月5日から追加で更に、約1200万回分のキットを各都道府県に配送開始。

3. 薬局への供給強化について

➤ 以下の対応により、在庫の多いメーカーの製品を活用し4大医薬品卸の流通在庫を増やした上で、薬局から当該卸に直接発注する体制を7/29より稼働。

- ・当該メーカーの受注・出荷状況を日々モニタリングするとともに、出荷能力を高めるための個別支援。
- ・在庫量を確保している卸業者を案内するとともに、発注を複数店舗分や1、2週間分などまとめるよう薬局に依頼。

4. OTC化に関する検討について

➤ 一部の自治体で、キットを活用し発熱外来を経ない在宅療養の仕組みが開始される等、キットの活用が一層進む中、例えば7月14日の新型コロナウイルス感染症対策分科会では、「自宅で検査を希望する者が、薬局で安価かつ容易に国の認証を受けた抗原定性検査キットを購入できる体制を国や自治体は構築する。」と、専門家から提言がなされている。

* 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、新型コロナウイルス感染症への対応としての、抗原定性検査キットのOTC化について、令和4年度上期結論とされている

社会経済活動の維持と医療のひっ迫の回避の両立に向けた対応（抜粋）

令和4年7月29日 新型コロナウイルス感染症対策本部決定の概要より

2. 診療・検査医療機関（いわゆる発熱外来）のひっ迫回避に向けた対応

（1）発熱外来自己検査体制の整備

7月21日に全国の都道府県等に発熱外来自己検査の体制を整備するよう要請。

① 抗原定性検査キットの供給体制の強化

発熱外来ひっ迫への対応として、国が抗原定性検査キットを買い上げて都道府県に配付（※）を行う。都道府県等への個別の支援も行いながら、体制の整備を進める。卸の流通在庫を増やすために国が調整支援を行う。

※ 第1弾：約1200万回分、第2弾：約1200万回分（予定）

② 発熱外来を経ない在宅療養の仕組みの先行事例の横展開

健康フォローアップセンター等に医師を置く等した上で、発熱外来を経ずに自己検査の結果を都道府県等にWEB等で登録することで、在宅療養とする仕組みを周知し、発熱外来に負荷をかけることなく療養者を迅速に支える好事例（例えば、東京、神奈川、沖縄等における取組等）を横展開する。

（2）療養開始時の検査証明を求めないことの徹底

職場等において、療養開始時に発熱外来での検査を求めないことを要請する。併せて、MyHER-SYSの画面提示により、療養開始の証明ができる旨の周知を図る。

※ （1）（2）のほか、発熱外来の公表が遅れている都道府県への働きかけを強化する。

(別添) 抗原定性検査キットを巡る議論について

アドバイザーボード（令和3年12月22日）での主な意見

- 一般の人が使いやすくなることで、健康管理や感染対策、不安解消に役立つ
 - 価格を抑え安く提供できる仕組みとしていくことが必要
 - 感染防護と経済の両立に繋げるためには、販売場所の増加ではなく適切な利用が重要
 - 診療に確実につなげる仕組みを担保することが重要
- 等の趣旨の意見があった。

「第7波に向けた緊急提言」令和4年7月14日新型コロナウイルス感染症対策分科会

「自宅で検査を希望する者が、薬局で安価かつ容易に国の認証を受けた抗原定性検査キットを購入できる体制を国や自治体は構築する。」

「『感染拡大抑制の取り組み』と『柔軟かつ効率的な保健医療体制への移行』についての提言」

令和4年8月2日発表

国が早急に取り組むべき課題

本提言の実行性を高めるために国が早急に取り組むべき課題

「3. 国は、国民が簡便・安価に抗原検査キットを確実に入手できる体制を確実に確保する。」

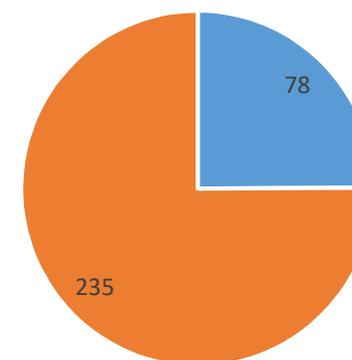
厚生労働省モニター調査の結果（1）

令和4年8月17日
医療機器・体外診断薬部会
当日配布資料4

第1回モニターアンケートテーマ「抗原検査キットの使用」

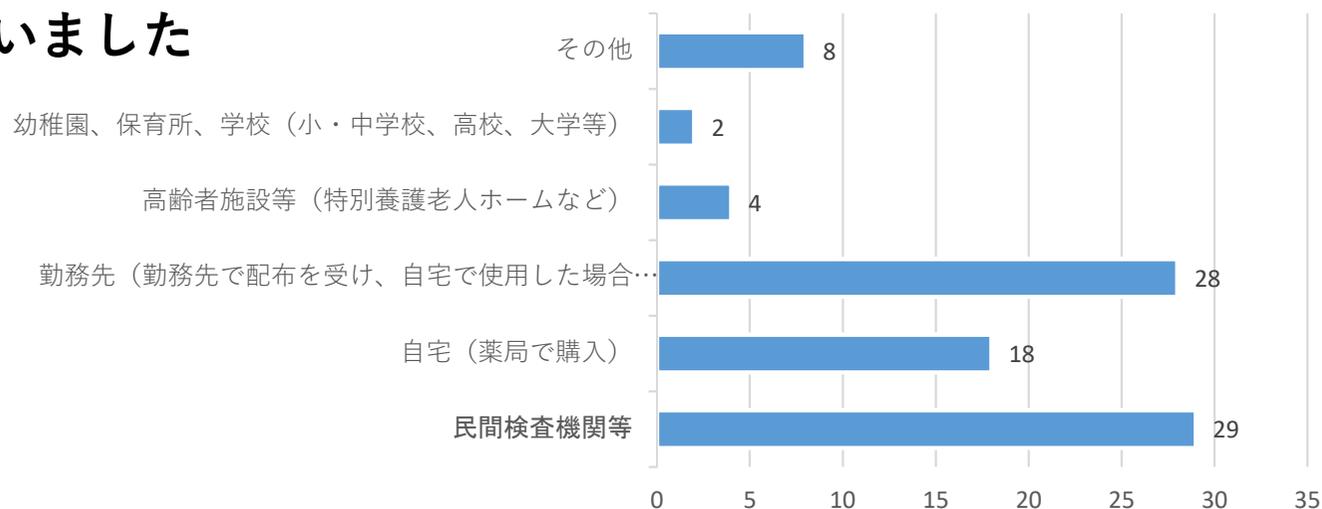
厚生労働省モニター450人中、313人が、6/28～7/12の間にウェブにて回答。

Q1 新型コロナウイルスの抗原定性検査キット（以下「抗原定性検査キット」）を使ったことがありますか。



■ はい ■ いいえ

Q2 Q1で「はい」と答えた方に質問です。抗原定性検査キットは、どこで使いましたか。（複数回答可）



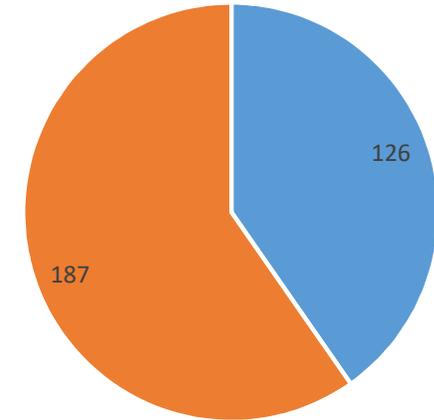
厚生労働省モニター調査の結果（2）

第1回モニターアンケートテーマ「抗原検査キットの使用」

厚生労働省モニター450人中、313人が、令和4年6/28~7/12の間にウェブにて回答。

Q3 抗原定性検査キットには、薬局で販売されている国が承認した医療用の抗原定性検査キットと、それ以外の「研究用」があることを知っていますか。

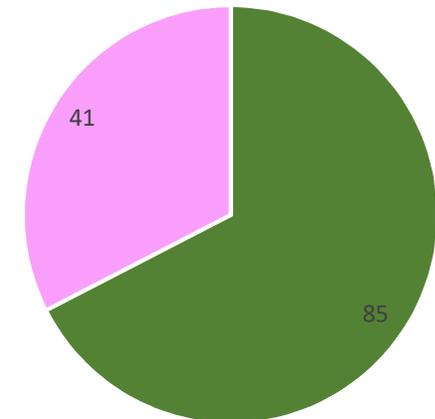
医療用と研究用の二種が流通していることを認知する者は約40%



■ はい ■ いいえ

Q4 Q3で「はい」と答えた方に質問です。薬局以外で販売されている「研究用」の抗原定性検査キットは、性能等が確認されておらず使用すべきではないとされていることを知っていますか。

医療用と研究用があることを知っている人のうち研究用を使用すべきでないことを認知する者は約2/3



■ はい ■ いいえ

厚生労働省モニター調査の結果（3）

（検査キットの使用方法や特性に関する認知度）

Q5 抗原定性検査キットの使用方法を知っていますか。	
はい	133（42%）
いいえ	180（58%）
Q6 抗原定性検査キットについて、ある程度のウイルス量がないと正しい検査結果が出ない可能性があることを知っていますか。	
はい	202（65%）
いいえ	111（35%）
Q7 抗原定性検査キットについて、検査結果が陰性であっても、発熱や咳などの症状がある場合には医療機関を受診する必要があることを知っていますか。	
はい	234（75%）
いいえ	79（25%）
Q8 抗原定性検査キットについて、検査結果が陰性で症状がない場合でも、必要な時にはマスクを着用し、手指の消毒など基本的な感染対策を続ける必要があることを知っていますか。	
はい	275（88%）
いいえ	38（12%）

厚生労働省モニター調査の結果（４）

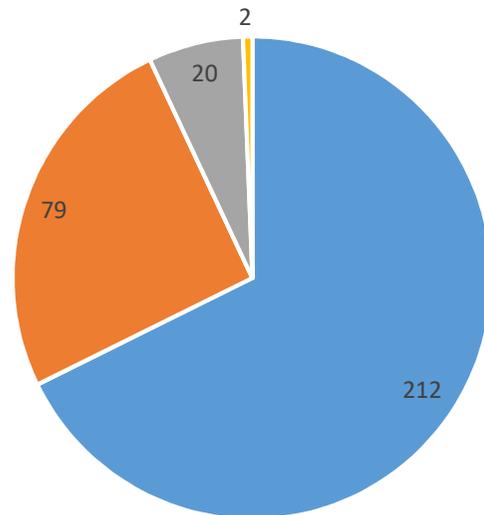
Q9 Q5～Q8 のいずれかで「はい」と答えた方に質問です。それはどこで説明を受けましたか、または、どのように情報入手しましたか。（複数回答可）

民間検査機関等	24
薬局	20
勤務先、高齢者施設等、幼稚園、保育所、学校等	41
厚生労働省等の政府機関や地方自治体で作成しているウェブサイトやリーフレット	91
行政機関以外のウェブサイトやリーフレット	55
新聞、雑誌、テレビ、ラジオ	153
家族、同僚、知人、友人からの情報	33
その他	23

情報の入手源はマスコミ、行政機関の広報などが多い

厚生労働省モニター調査の結果（5）

Q10 現在、薬局が抗原定性検査キットを販売する際に、（正確な検査結果が出るように）購入者に対して検査方法を説明することを求めています。また、偽陰性（誤って陰性と判定されること）の可能性があるため症状がある場合は医療機関を受診することも、購入者に説明するよう求めています。こうした対応について、どのように考えますか。



- キットを購入する際や使用する際に、説明を受ける必要がある
- 一度説明を受けたことあれば、2回目以降は使用説明書等があれば不要である
- 使用説明書等に記載されていれば、初回から直接の説明は不要である
- その他

2 / 3 程度の回答者がキット購入時の説明の必要性について理解

アドバイザーボード（令和3年12月22日）議事概要（抜粋）

- (尾身構成員) ○資料5について、OTC化して抗原定性検査を一般の人がどこでも使いやすくする、一般の人の健康管理にも、感染対策にも役立つということで、大賛成である。これは症状のあるなしに拘わらず考えているのか。また、いろいろなところで検査を無償にする動きがあるので、費用はどうか。個人負担にするのか、財政的な支援があるのか。抗原定性検査を広く人々に活用してもらうために、前回神奈川県の例が出たが、これとの兼ね合いはどうなるのか。
- (釜范構成員) ○資料5について。これまでに散々検討してきたことなので、皆様と共通認識だと思うが、特に抗原定性検査キットを利用する場合に大事なことは検体が正しく取れるかどうか。そして、取った検体の検査の手順が正確に正しく行われるかどうかという点が極めて大事である。現在は薬局において薬剤師がしっかり情報を提供し、販売するという形になっている。先週、阿南先生が示した神奈川の事例でも、情報提供がしっかりできる対象に無料で配布されたが、無制限に配っているわけではない。もし陽性が出た場合に薬剤師がそれをどのように医療機関につなげるかも細かくきちんと指示をした形で神奈川では運用されている点が特徴だった。それらを踏まえると、例えばOTCという話も出ているが、販売される場所を増やせば、この検査が感染防護と経済の両立に役立つとはならない。しっかりと、うまく利用して初めてこれが利用できる訳であり、規制改革からはその点を十分理解した上での発言なのかどうか甚だ疑問。折角のツールを正しく使うために、どのような販売ルートが必要で、それが国民のためになるという点、資料5について強く考える。
- (中島参考人) ○資料5の迅速抗原検査に関して。OTC化の話もあったが、今、釜范先生から指摘があったように、正しく使う、結果をよんで正しい受診行動につなげること極めて大事で、啓発とセットはその通りだと考える。また、広く普及には価格が極めて大事で、安くなれば身近にならず、価格を抑えていく、安価での提供が必要だ。通販は実験用に市場で売られているものとの単純な価格競争にならないように。より安かろう悪かろうが使われるようになると本末転倒だ。実験用と差別化していくという仕組みは大事だろう。
- (阿南構成員) この抗原定性検査キットでキーになるポイントは3つある。1つ目は、如何に入手しやすくするのか。2つ目は、使い方を正しく伝えられるか。3つ目は、最大の目的である陽性であった場合に間違いなく医療機関に伝えること。（中略）
ぱっと買って、ぱっと使うところまで落としてしまうと、全体の流れが壊れてしまうことを懸念している。先ほどの3点をもう少しハードルを下げることはできてくると思うが、それがイコールぱっと手に取れるOTCとは違うと思う。あと一点、とにかくバツタもんは排除すべき、これは大賛成である。
- (太田構成員) ○資料5について。やった後に診療に確実につなげる仕組みが非常に重要だ。P3の論点はネット通販出来るかアイデアが浮かばない。確かに入手が簡易になることは非常にメリットだが、どうやって担保できるのかは慎重に考えて欲しい。何でもかんでも緊急対応という形で緩めていくことには少し抵抗を感じるので、しっかりと議論いただきたい。
- (岡部構成員) ○分かりやすく医療につながり、変なものを出さない点が条件だ。基本的にはOTCをやることによって感染の拡大防止には直接つながらないかもしれないが、それぞれの方の不安の解消や行動、それから早期診断にも結びつくのではないかと思われ、基本的には賛成である。