

一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザ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抗原定性検査キットについては、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（以下「ADB」という。）における、OTC化に向けて具体的に検討を進める方向性についての議論を踏まえ、「一般用SARSコロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン」（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の別添）が策定された。これを受けて開催した医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和4年8月17日開催）及び医薬品等安全対策部会（令和4年8月23日開催）における審議を踏まえ、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（一般的名称：一般用SARSコロナウイルス抗原キット）は第1類医薬品に指定され、薬局及びインターネットにおいて販売が行われているところ。

新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの両抗原を同時に検査できる抗原定性検査キット（以下「同時検査キット」という。）については、令和4年11月22日開催のADBにおいて、「様々な意見があるものの、医療ひっ迫の回避に資するといったことも考えられるため、今冬、新型コロナとインフルエンザが同時期に流行することに備えた対応としての自己検査用のキットについて、新型コロナの抗原定性検査キットを基本としつつも、一つの選択肢として、同時検査キットの一般向け販売を可能とすること」との方針について議論が行われた。

（※）インフルエンザの検出感度や陽性が出るタイミング等に留意が必要等の指摘はあったものの、大きな反対意見はなかった。

これを踏まえて、厚生労働省として、供給量に制約はあるものの、同時検査キットについてのOTC化の検討を進めることとした。

今般、令和4年11月28日開催の令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議を踏まえ、同時検査キットを一般用検査薬として取り扱う際の「一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン」（令和4年11月29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の別添。参考資料2）が発出されたことから、同時検査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・インフルエンザウイルス抗原キットについて

| | 本剤 | 類薬 |
|----------|---|---|
| 一般的名称 | 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット※ | 一般用SARSコロナウイルス抗原キット |
| 分類 | — | 第1類医薬品 |
| 一般的名称の定義 | 生体由来の試料を用いて、SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。 | 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。 |
| 使用目的 | 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助） | 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） ※検体種は承認された使用目的に基づき記載すること。 |

※SARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原以外も同時に検出可能な製品は対象外とする。

【第20回安全対策調査会における議論】

委員より、以下のとおり意見があった。

- ・抗原検査キットは鼻腔内での使用においても、無理に圧を加えると怪我をする等のリスクがあるため、その旨の注意喚起や適切な情報提供が必要。
- ・検査結果判明後の受療行動について様々なパターンが想定されることから、フローチャート等による整理とそれらの適切な情報提供が必要。
- ・一般用SARSコロナウイルス抗原キットが第1類医薬品であるため、第1類医薬品とすることが妥当である。
- ・使用者に対して、使用方法、各ウイルスの特徴の違い、結果の解釈等について十分な説明が必要なため、同様に第1類医薬品とすることが妥当である。