

福岡県医発第 2638 号（地）
令和 4 年 12 月 23 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下における
「薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱い」及び「一般用新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項」について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

今般、標記の件につきまして、別添のとおり厚生労働省より日本医師会を通じて連絡がありました。

両事務連絡においては、主に新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザとの同時期流行下における対応として、医療用同時検査キット及び一般用新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原定性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が示されております。

また、薬局における販売に関する基本的な考え方として、セルフチェックにより、適切な医療機関等の受診を図るためのものであることや、重症化リスクが高い方や小学生以下の子ども及び重症化リスクが低い方でも症状が重い場合は、セルフチェックの結果によらず医療機関を受診すること、また、陰性証明として用いることはできないこと等も示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

令和 4 年 1 2 月 1 4 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会副会長

茂 松 茂 人

（公印省略）

新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下における「薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱い」及び「一般用新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項」について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進室本部等の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに、「新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期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」（以下「医療用事務連絡」という。）及び「新型コロナウイルス感染症・季節性インフルエンザ同時期流行下における一般用新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」（以下「一般用事務連絡」という。）の 2 つの事務連絡が発出されました。

医療用事務連絡は、今般、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を検出できる医療用抗原定性検査キットについて、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下に係る医療ひっ迫を避けるための特例的な対応として、薬局で販売することを差し支えないこととし、その際の留意点を整理したものです。

一般用事務連絡は、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を検出できる一般用抗原定性検査キットが承認され、製造販売されることとなったことを踏まえ、販売するに当たっての留意点を整理したものです。

具体的には、両事務連絡ともに基本的な考え方として、セルフチェックにより、適切な医療機関等の受診を図るためのものであることや、重症化リスクが高い方等や重症化リスクが低い方でも症状が重い場合はセルフチェックの結果によらず医療機関等を受診すること、また、薬剤師は販売の際に、使用者に対して検査後に適切な行動を選択できるように判定結果に応じた対応等をするよう説明することが示されております。

また、一般用同時検査キットについては、使用者自身で診断を行うものではないこと、医療用同時検査キットについては、陰性証明として用いることはできないことが示されていることにも留意いただきたく存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和4年12月9日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下における 薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いについて

新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を検出できる医療用抗原定性検査キット（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。）に基づく製造販売承認を得ているものをいう。以下「医療用同時検査キット」という。）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及び季節性インフルエンザ同時期流行下に係る医療ひっ迫を避けるための特例的な対応として、医療用同時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。

医療用同時検査キットが薬局において適切に販売されますよう貴管内関係者等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

第1 基本的な考え方

1. 今般の対応については、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの感染が同時期に拡がる中で医療ひっ迫を避けるため、家庭等において、

「高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の者が発熱等の感冒症状を生じた場合にセルフチェックとして抗原定性検査キットにより自ら検査を実施できるようにすることで、適切な医療機関の受診等を図るため、特例的に、新型コロナウイルス抗原定性検査キットに加え、医療用同時検査キットも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。

2. 高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもが発熱等の感冒症状を生じた場合、又は重症化リスクが低い者でも症状が重い場合は、医療用同時検査キットによるセルフチェックの結果によらず、医療機関等を受診すること。

3 「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた対応」において標準的なモデルとして示された「外来受診・療養の流れ」においては、新型コロナウイルス抗原定性検査キット（新型コロナウイルス抗原のみを検出するもの）を自己検査に活用することとしていること。

※医療用同時検査キットについては、5に記したように、インフルエンザの検査に留意すべき点があることも踏まえ、医療用同時検査キットと新型コロナウイルス抗原のみを検出する抗原定性検査キットの両方を販売している場合には、医療用同時検査キットの販売を優先するものではないこと。

4. 医療用同時検査キットは、無症状者に対する新型コロナウイルス感染症及びインフルエンザの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（以下「偽陰性」という。）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。

5. とりわけ、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高い*¹ ため、結果が陰性であったとしてもインフルエンザを否定するものではない点に留意する必要があること。

*¹ インフルエンザ診断マニュアル（第4版）（平成30年12月、国立感染症研究所）。

6. 販売する医療用同時検査キットは、医療従事者による採取が必要な鼻咽頭ぬぐい液のみを検体とするものは除き、自ら検査を実施できる、鼻腔内ぬぐい液を検体とするもの（別添1）に限ること。

7. 医療用同時検査キットを含む医療用検査キットについては、医薬品卸売販売業者において、医療機関への流通を優先し、なお余剰の流通在庫がある場合に、薬局への流通が可能となるため、薬局への流通量が限定される可能性があること。
8. 医療用同時検査キットは、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、
- ・ 使用しようとする者（同居家族等を含む。）に対し販売するものであり、事業者等には販売できないこと。
 - ・ 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。
9. これらを踏まえ、医療用同時検査キットを薬局において販売するに当たっては、第2に記載の対応を求めること。
10. 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に記載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

1. 医療用同時検査キットの販売に当たっては、薬局の薬剤師は、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）医療用同時検査キットについては、「高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の者が発熱等の感冒症状を生じた場合等にセルフチェックとして使用するものであるため、以下

の事項等について、丁寧に説明を行うこと。

- ① 発熱等の感冒症状があり、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもである場合、又は重症化リスクが低い者であっても症状が重い場合は、医療用同時検査キットのセルフチェックの結果によらず、医療機関を受診すること。
- ② 新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスのどちらの判定結果にも偽陰性の可能性があること。
- ③ 陰性証明として用いることはできないこと。
- ④ 特に、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高いこと。

(2) 検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者等が作成した説明用資料や別添2の資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、説明を行うこと。その際、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。

- ① 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。
- ② 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。

(3) 結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。

- ① 判定結果に応じた対応
 - i) 新型コロナウイルス抗原陽性かつインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合には、健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、自宅での療養を行い、体調変化時には健康フォローアップセンターに連絡すること。
 - ii) 新型コロナウイルス抗原陰性かつインフルエンザウイルス抗原陽性の判定の場合には、解熱鎮痛剤等の使用による症状の緩和などの対応を図りつつ、希望する場合には医療機関の受診等を行うことも検討すること。
 - iii) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陽性の判定の場合には、健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、症状が重いなど等の事情により受診を希望する場合には、かかりつけ医・発熱外来の受診や、電話診療・オンライン診療を受けることを検討すること。
 - iv) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陰

性の判定の際は、偽陰性の可能性の他、他の感染症に罹患しているおそれがあるため、症状に応じて適切に医療機関の受診等を行うことを検討すること。

- ② 新型コロナウイルス抗原又はインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、引き続き、自宅での療養を行うとともに、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。
- ③ 医療用同時検査キットの判定結果をオンライン診療等に活用する場合には、発熱等の症状発現から検査までの時間を記録しておくとともに、検査後時間が経過するとキット上の判定結果が変化することから、結果判定時のキットの判定結果を撮影しておくこと。

- (4) 使用者から判定結果の判断や受診等に関する相談があった場合は、健康フォローアップセンターや受診・相談センター^{*2}等必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

*2 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

- 2. 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を添付すること。販売価格については、社会通念上、妥当かつ適切なものとする。
- 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、薬局医薬品は、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。
- 5. 新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キット（同時検査キッ

トを含む。以下同じ。)のうち「第一類医薬品」、「体外診断用医薬品」として承認を受けていることが表示されていないもの(以下「研究用等と称する検査キット」という。)については、薬機法に基づく承認を受けておらず、性能等が確認されたものではないため、消費者の自己判断により、新型コロナウイルス感染症等の罹患の有無を調べる目的で使用すべきものではないこと。また、多くの消費者が研究用等と称する検査キットと薬機法に基づき承認された検査キットの違いを正しく認識しているとは言えない状況であるため、消費者が誤って購入することがないように、薬機法に基づき承認された検査キット以外の、研究用等と称する検査キットは販売しないこと。加えて、薬機法に基づき承認された検査キットを購入しようとする者が、誤って研究用等と称する検査キットを購入しないよう、別添3のリーフレットを活用するなど、適切に案内すること。

6. 陳列等について

- ・ 医療用同時検査キットについては、入手を希望する者がその販売について容易に認識できるよう、調剤室以外に陳列すること又は空箱を陳列することは差し支えないこと。
- ・ 医療用同時検査キット及び空箱の陳列場所は問わないが、販売にあたっては、薬剤師による説明、使用にあたっての留意事項を理解していることの確認等が必要であることに留意すること。
- ・ 陳列にあたっては、各製品の添付文書等における保管方法に留意すること。

7. 広告等について

- ・ 薬局においては、入手を希望する者が、医療用同時検査キットの販売状況について容易に認識しやすくなるよう、「新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を検出できる医療用抗原定性検査キットを取り扱っている」旨について薬局内に掲示すること。また、薬局の店頭や、薬局に隣接する店舗(当該薬局が入居する建物を含む。)への掲示のほか、販売する薬局のホームページやチラシ等へ掲載することも差し支えないこと。
- ・ その際、入手を希望する者が、その製品が医療用同時検査キットであることについて、容易に認識できるよう、名称、製造販売者名及び販売価格並びに医療用同時検査キット及び空箱の写真を使用することは差し支えないが、受診が不要である等の不適切な表示及びその他の事

項に関する広告を行わないこと。

(別添1)

承認された同時検査キット

No.	品目名	製造販売業者名
1	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボ テスト「ニチレイバイオ」	株式会社ニチレイバイオサイエンス
2	クイックナビ－Flu+COVID19 Ag	デンカ株式会社
3	エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社
4	KBM ラインチェック nCoV/Flu	コージンバイオ株式会社
5	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu	株式会社ミズホメディー
6	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B	株式会社ミズホメディー
7	アドテスト SARS-CoV-2/Flu	アドテック株式会社
8	プライマルスクリーン SARS-CoV-2/Flu	アドテック株式会社
9	イムノエース SARS-CoV-2/Flu キャピリア SARS-CoV-2/Flu	株式会社タウンズ
10	ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社
12	GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット	株式会社医学生物学研究所

※SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト（製造販売業者：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）は、鼻咽頭ぬぐい液のみを検体とするキットであるため、薬局での販売に適さない

※新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルス以外のウイルスの抗原を同時検出可能な医療用抗原検査キットは、含まれない

以降新規に承認される同時検査キットの情報は

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

a-2. 新型コロナウイルス/インフルエンザウイルス
に掲載される

薬局で新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原検査キットを購入する方へ

1 はじめに

「高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の方が、発熱等の感冒症状がある場合にセルフチェックとして本キットを使用してください。

発熱等の症状がある高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等重症化リスクの高い方や小学生以下の子ども、又は重症化リスクが低い方であっても症状が重い方は、本検査キットの検査結果によらず、医療機関の受診を検討してください。

※陰性の判定が出ても、偽陰性である場合があります。

※陰性証明として使用することはできません。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できないことがあることが知られています。

※発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

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

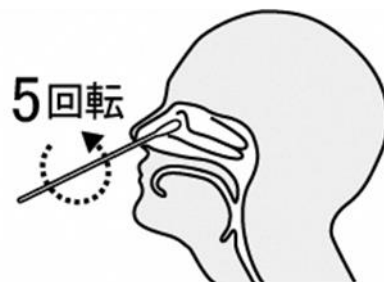
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html



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
新型コロナ	インフルエンザ	
陽性 (+)	陰性 (-)	・健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、自宅での療養を行い、体調変化時には健康フォローアップセンターに連絡する。
陰性 (-)	陽性 (+)	・解熱鎮痛剤等の使用による症状の緩和などの対応を図りつつ、希望する場合には医療機関の受診等を行うことも検討する。
陽性 (+)	陽性 (+)	・健康フォローアップセンター等への登録を行うとともに、症状が重いなど受診を希望する場合にはかかりつけ医・発熱外来の受診や、電話診療・オンライン診療を行うことも検討する。
陰性 (-)	陰性 (-)	・他の感染症に罹患しているおそれがあるため、適切に医療機関の受診等を行うことを検討する。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、検査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、必ず指定された時間で判定してください。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします

5 受診方法の相談等

新型コロナウイルス抗原陽性の場合は、健康フォローアップセンターに登録してください。

(参考) 健康フォローアップセンター

<https://www.mhlw.go.jp/content/000995866.xlsx>

症状が重いなど受診を希望する場合は、受診・相談センターに相談し、かかりつけ医・発熱外来の受診や電話診療・オンライン診療をご検討ください。

※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。

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



6 抗原検査キットの保管等

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） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは国が承認した「体外診断用医薬品」を選んでください！

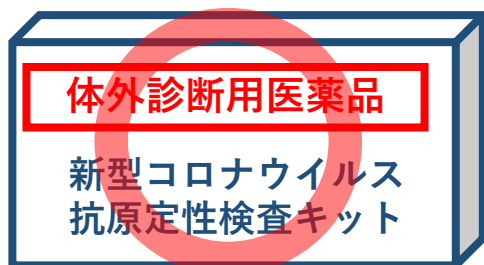
「研究用」と称して市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではないことにご注意ください。



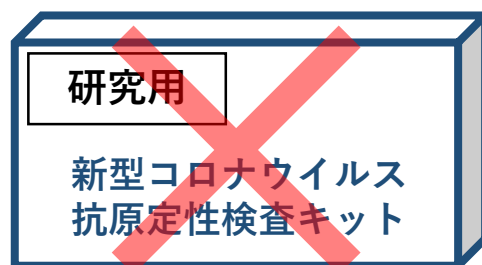
国が承認した医薬品を使いましょう！
※「研究用」は国が承認したものではありません。

国が承認した医療用医薬品又は一般用医薬品（OTC）の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**又は**【第1類医薬品】**と表示されています。
- **取扱い薬局・薬店（インターネット含む）で薬剤師に相談**して購入してください。



・購入時に薬剤師から使い方などについて説明があります。



・「医薬品」との表示はありません

(注) ○×は承認の有無を示します。

- (※1) 「研究用」は健康フォローアップセンターでの登録等には使えません。
 (※2) 体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。

キットを使用し、新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診等が必要ですので、薬剤師からの情報に従ってください。

事務連絡
令和4年12月9日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症・季節性インフルエンザ同時期流行下における
一般用新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原定性検査キットの
販売時における留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザに係る一般用抗原定性検査キット（以下「一般用同時検査キット」という。）について、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。）第23条の2の5第1項の承認を得て、製造販売されることとなったことを踏まえ、一般用同時検査キットを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、御了知いただくとともに、貴管内の薬局及び店舗販売業者へ周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

記

第1 基本的な考え方

1. 一般用同時検査キットは使用者自身で新型コロナウイルス感染症や季節性インフルエンザの診断を行うものではなく、家庭等において、「高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の者が発熱等の感冒症状を生じた場合にセルフチェックとして抗原定性検査キットにより自ら検査を実施することで、適切な医療機関の受診等を図るためのものであること。
2. 高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもが発熱等の感冒症状を生じた場合、又は重症化リスクが低い者でも症状が重い場合は、一般

用同時検査キットによるセルフチェックの結果によらず、医療機関等を受診すること。

3. 「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた対応」において標準的なモデルとして示された「外来受診・療養の流れ」においては、新型コロナウイルス抗原定性検査キット（新型コロナウイルス抗原のみを検出するもの）を自己検査に活用することとしていること。

※一般用同時検査キットについては、5に記したように、インフルエンザの検査に留意すべき点があることも踏まえ、一般用同時検査キットと新型コロナウイルス抗原のみを検出する抗原定性検査キットの両方を販売している場合には、一般用同時検査キットの販売を優先するものではないこと。

4. 一般用同時検査キットは、無症状者に対する新型コロナウイルス感染症及びインフルエンザの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（以下「偽陰性」という。）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。

5. とりわけ、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高い*¹ため、結果が陰性であったとしてもインフルエンザを否定するものではない点に留意する必要があること。

* 1 インフルエンザ診断マニュアル（第4版）（平成30年12月、国立感染症研究所）。

6. 販売する一般用同時検査キットは、一般用同時検査キットとして承認され、製造販売業者から一般用同時検査キットとして出荷されたものに限ること（医療用同時検査キットを一般用同時検査キットとして販売することはできない）。

7. 医療機関で用いられる医療用同時検査キットの供給を優先するため、一般用同時検査キットの流通量は限定される可能性があること。

8. 一般用同時検査キットは薬機法における第一類医薬品であり、販売に当たっては、以下の事項等を踏まえ、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。

- ・ 薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること。
- ・ 相談があった場合には薬剤師が対応する義務があること。
- ・ 販売した数量や日時、情報提供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。

9. これらを踏まえ、一般用同時検査キットを販売するに当たっては、第2に記載の対応を求めること。

第2 一般用同時検査キットの販売方法

1. 販売時の情報提供

一般用同時検査キットの販売に当たっては、特に次に示す内容について、薬局等の薬剤師は、購入希望者に対し丁寧に説明し、理解したことを確認して販売することが必要であること。

なお、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（オンライン）による情報提供を行い販売することも差し支えないこと。

（1）一般用同時検査キットについては、「高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の者が発熱等の感冒症状を生じた場合等にセルフチェックとして使用するものであるため、以下の事項等について、丁寧に説明を行うこと。

- ① 発熱等の感冒症状があり、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもである場合、又は重症化リスクが低い者であっても症状が重い場合は、一般用同時検査キットのセルフチェックの結果によらず、医療機関を受診すること。
- ② 新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスどちらの判定結果にも偽陰性の可能性があること。
- ③ 陰性証明として用いることはできないこと。
- ④ 特に、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高いこと。

（2）検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者が作成した説明用資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、丁寧に説明を行うこと。

（3）結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。

- ① 判定結果に応じた対応
 - i) 新型コロナウイルス抗原陽性かつインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合には、健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、自宅での療養を行い、体調変化時には健康フォローアップセンターに連絡すること。
 - ii) 新型コロナウイルス抗原陰性かつインフルエンザウイルス抗原陽性の判定の場合には、解熱鎮痛剤等の使用による症状の緩和などの対応を図りつつ、希望する場合には医療機関の受診等を行うことも検討すること。
 - iii) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陽性の判定の場合には、健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、症状が重いなど等の事情により受診を希望する場合には、かかりつけ医・発熱外来の受診や、電話診療・オンライン診療を受けることを検討すること。

iv) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陰性の判定の際は、偽陰性の可能性の他、他の感染症に罹患しているおそれがあるため、症状に応じて適切に医療機関の受診等を行うことを検討すること。

② 新型コロナウイルス抗原又はインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、引き続き、自宅での療養を行うとともに、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。

③ 一般用同時検査キットの判定結果をオンライン診療等に活用する場合には、発熱等の症状発現から検査までの時間を記録しておくとともに、検査後時間が経過するとキット上の判定結果が変化することから、結果判定時のキットの判定結果を撮影しておくこと。

(4) 使用者から判定結果の判断や受診等に関する相談があった場合は、健康フォローアップセンターや受診・相談センター^{*2}等必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

^{*2} https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

(5) 対面販売ではなく、インターネット販売等特定販売を行う場合には、メール等により提供した情報全体について理解したことだけを確認するのではなく、個別にチェックボックスを設けるなど(1)～(3)の項目ごとに個別に理解したことを確認すること。

2. 陳列、広告、販売、搬送及び記録

(1) 新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キット(同時検査キットを含む。以下同じ。)のうち「第一類医薬品」、「体外診断用医薬品」として承認を受けていることが表示されていないもの(以下「研究用等と称する検査キット」という。)については、薬機法に基づく承認を受けておらず、性能等が確認されたものではないため、消費者の自己判断により、新型コロナウイルス感染症等の罹患の有無を調べる目的で使用するものではないこと。また、多くの消費者が研究用等と称する検査キットと薬機法に基づき承認された検査キットの違いを正しく認識しているとは言えない状況であるため、消費者が誤って購入することがないように、薬機法に基づき承認された検査キット以外の、研究用等と称する検査キットは販売しないこと。加えて、薬機法に基づき承認された検査キットを購入しようとする者が誤って研究用等と称する検査キットを購入しないよう、別添のリーフレットを活用するなど、適切に案内すること。

(2) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に示しているとおり、搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、販売

した一般用同時検査キットを搬送する際は、一般用同時検査キットの品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められること。このため、配送業者等に対して必要な指示を出すこと等を通じて、一般用同時検査キットの適正管理を行わなければならないこと。

- (3) 第一類医薬品を販売等した場合は、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）第 14 条第 3 項、第 146 条第 3 項及び第 149 条の 5 第 3 項の規定により、品名、数量、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。

新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは国が承認した「体外診断用医薬品」を選んでください！

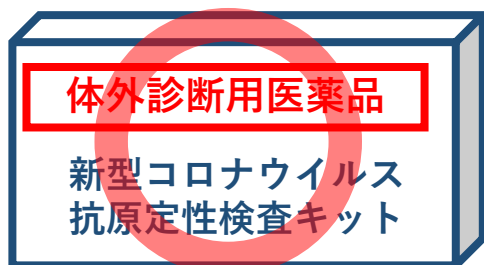
「研究用」と称して市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではないことにご注意ください。



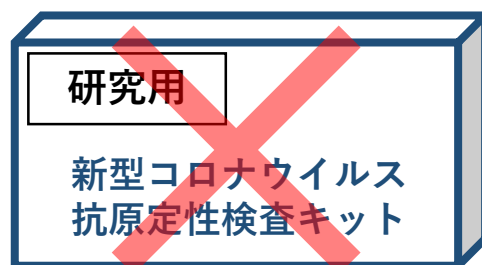
国が承認した医薬品を使いましょう！
※「研究用」は国が承認したものではありません。

国が承認した医療用医薬品又は一般用医薬品（OTC）の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**又は**【第1類医薬品】**と表示されています。
- **取扱い薬局・薬店（インターネット含む）で薬剤師に相談**して購入してください。



・購入時に薬剤師から使い方などについて説明があります。



・「医薬品」との表示はありません

(注) ○×は承認の有無を示します。

(※1) 「研究用」は健康フォローアップセンターでの登録等には使えません。

(※2) 体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。

キットを使用し、新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診等が必要ですので、薬剤師からの情報に従ってください。