

事務連絡
令和4年12月9日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 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。