

事 務 連 絡
令和3年 11 月 19 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人 日本臨床検査薬協会 } 御中

厚生労働省医政局経済課

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関する留意事項について（周知）

平素より体外診断用医薬品の安定供給に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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は、「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検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日付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・生活衛生局総務課事務連絡）にて示されておりますが、今般、入手を希望する者が薬局での販売をより認識しやすくなるよう、薬局における陳列、公告等の取扱いが示されましたので、貴会傘下の会員に対して周知願います。（別添1、別添2）

引き続き安定供給に努めていただくとともに、小包装単位での製造販売の検討等、入手を希望する者が購入しやすいようご協力を御願いたします。

（連絡先）

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電 話：03-3595-3409

メール：kikihoken@mhlw.go.jp

事務連絡
令和3年11月19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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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関する留意事項について

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は、「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検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、同省医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）（以下「9月27日事務連絡」という。）においてお示ししているところですが、入手を希望する者が薬局での販売をより認識しやすくなるよう、下記のとおり薬局における取扱いを示しますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

また、別添資料を活用し、「研究用」として市販されている抗原定性検査キットと国が承認した「体外診断用医薬品」との違い、体外診断用医薬品の購入を希望する際は取扱い薬局の薬剤師に相談すること等の周知をお願いいたします。都道府県におかれては、管内市町村に対する周知をお願いします。

記

1. 基本的な考え方

- 薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いに係る基本的な考え方及び薬局において販売する場合の対応は9月27日事務連絡のとおりであり、引

き続き同事務連絡に基づき対応を行うこと。

- 体調不良等の症状を感じる場合は医療機関を受診するものであること。
また、医療用抗原定性検査キットは、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、入手を希望する者に対して、薬局において、薬剤師により、必要な情報提供等を行った上で販売されるものであること。
- 9月27日事務連絡においては、「抗原検査キットをより入手しやすくし、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自ら検査を実施できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るため、特例的に新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局で販売することを差し支えないこととする」としていることから、薬局においては、積極的に当該製品を取扱っていただき、入手を希望する者が薬局で医療用抗原定性検査キットを取り扱っていることをより認識しやすくなるような対応が重要であること。

2. 陳列等について

- 医療用抗原定性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。
- 医療用抗原定性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。

3. 広告等について

- 薬局においては、入手を希望する者がその販売について容易に認識しやすくなるよう、「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抗原定性検査キットであることについてより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抗原定性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。
- 新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キットのうち、診断を目的とせず研究用と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）については、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）」（令和3年2月25日付事務連絡）及び「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」（令和3年2月25日付事務連絡）が示されているところ、研究用抗原定性検査キットを販売している場合は、購入しようとする者が研究用抗原定性検査キットと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とを混同することがないように、また、研究用抗原定性検査キットについて診断目的と誤認することがないように特段留意すること。

4. その他

- 別途医療用抗原定性検査キットの製造販売業者に対して小包装単位の製品の取扱い等、入手を希望する者が薬局でより購入しやすくなるような取組を要請することとしているが、薬局が、他の薬局の求めに応じて医療用抗原定性検査キットを分割して当該薬局に販売（授与）することも差し支えなく、例えば、小包装単位の入荷が困難な場合は、地域の薬剤師会会営薬局、地域連携薬局等が、近隣の薬局に分割して販売（授与）することが考えられる。分割する際は、試薬の揮発を防ぐ等、製品ごとの取扱い上の注意に留意すること。
- 特例的に薬局での販売が可能な医療用抗原定性検査キットは別紙に示すものであること。

（以上）

(別紙)

<薬局で販売が可能な医療用抗原定性検査キット>

(令和3年11月17日時点)

	企業名	製品名
1	富士レビオ (株)	エスプライン SARS-CoV-2
2	デンカ (株)	クイックナビ-COVID19 Ag
3	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2
4	アボット ダイアグノスティクス メ ディカル (株)	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト
5	アドテック (株)	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2
6	ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト
7	富士フイルム (株)	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
8	アルフレッサ ファーマ (株)	アルソニック COVID-19 Ag
9	コージンバイオ (株)	KBM ラインチェック nCoV (ステイ ックタイプ)
10	東洋紡 (株)	イムノアロー SARS-CoV-2
11	ロート製薬 (株)	チェック MR-COV19
12	積水メディカル (株)	ラピッドテスト SARS-CoV-2
13	(株) マルコム	スタンダードQ COVID-19 Ag
14	セルスペクト (株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット
15	(株) ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン SARS-CoV-2
16	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 II キャピリア SARS-CoV-2 II

※鼻腔ぬぐい液検体採取のものを使用すること。



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

「研究用」と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ありません。また、「研究用」は、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。

「研究用」については、あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。

新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診相談センター又は医療機関に相談してください。

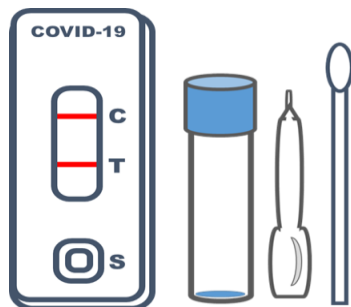
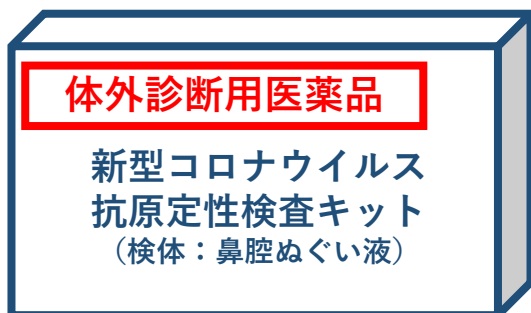


国が承認した「体外診断用医薬品」かどうかをよく確認してから購入しましょう！

※「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の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
- 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。



※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。（診断には医療機関への受診が必要です。）

(別添2)

事 務 連 絡
令和3年11月19日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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関する留意事項について

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主幹部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

同事務連絡を踏まえ、国民が質の確保された新型コロナ抗原定性検査キットを入手しやすくなるよう、医療用抗原定性検査キットを取扱っていただくことや取り扱っている旨の周知活動を積極的に実施いただきますよう、合わせて周知をお願いいたします。

なお、貴会宛の事務連絡「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検査キットの取扱いについて（令和3年9月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）」における掲示及び広告に係る取扱いについては、別添の内容に読み替えていただくとともに、掲示等を含めた本対応は新型コロナウイルス感染症を踏まえた特例的な対応である旨ご留意いただきますようお願いいたします。

(別記)

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本保険薬局協会

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会